

GRUPO I – CLASSE V – Plenário

TC 015.369/2019-6.

Natureza: Relatório de Auditoria.

Entidade: Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), vinculado ao Ministério da Economia.

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: RELATÓRIO DE AUDITORIA. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL – INPI. PROCESSO DE REGISTRO DE PATENTES. ELEVADO PRAZO MÉDIO PARA DECISÃO. ELEVADO ESTOQUE DE PEDIDOS. PLANO DE COMBATE AO BACKLOG. ACHADOS DE AUDITORIA. DETERMINAÇÕES. RECOMENDAÇÕES. CIÊNCIA.

RELATÓRIO

Reproduz-se a seguir o relatório de fiscalização constante à peça 96, vazado nos seguintes termos:

Resumo

O objetivo da auditoria é analisar o processo de registro de patentes feito pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, especialmente no que se refere ao elevado estoque de pedidos em espera e ao prazo superior a dez anos para concessão, bem acima da média mundial.

A matriz de planejamento contou com as seguintes questões de auditoria: 1) atendimento das necessidades de exame de pedidos de patente e do controle gerencial do estoque pelos recursos do INPI disponíveis; 2) observação de critérios objetivos na distribuição de processos aos examinadores de pedidos de patente; 3) definição de roteiros e critérios objetivos a serem observados pelos examinadores de patente; 4) definição de critérios de utilização de informações dos usuários do serviço de concessão de patentes; e 5) compartilhamento de informações de desempenho referente ao backlog e de atendimento ordenado dos pedidos de patente.

Os trabalhos foram realizados em conformidade com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (Portaria-TCU n. 280, de 8 de dezembro de 2010, alterada pela Portaria-TCU n. 168 de 30 de junho de 2011) e com observância aos Padrões de Auditoria de Conformidade estabelecidos pelo TCU (Portaria-Segecex n. 26 de 19 de outubro de 2009).

Na fase de planejamento foram realizados inicialmente: a) cursos de Propriedade Industrial da OMPI e de análise de dados; b) leitura dos relatórios gerenciais disponíveis no Portal do INPI e literatura correlata ao tema e c) reuniões com: presidência, auditoria interna, diretoria de patentes, diretoria de marcas, área de TI.

Em seguida foi realizado mapeamento de processo de concessão de patentes.

Recolhidas essas informações iniciais, foi construído o diagrama de forças, fraquezas, oportunidades e ameaças ao objeto de auditoria (Matriz *Swot*).

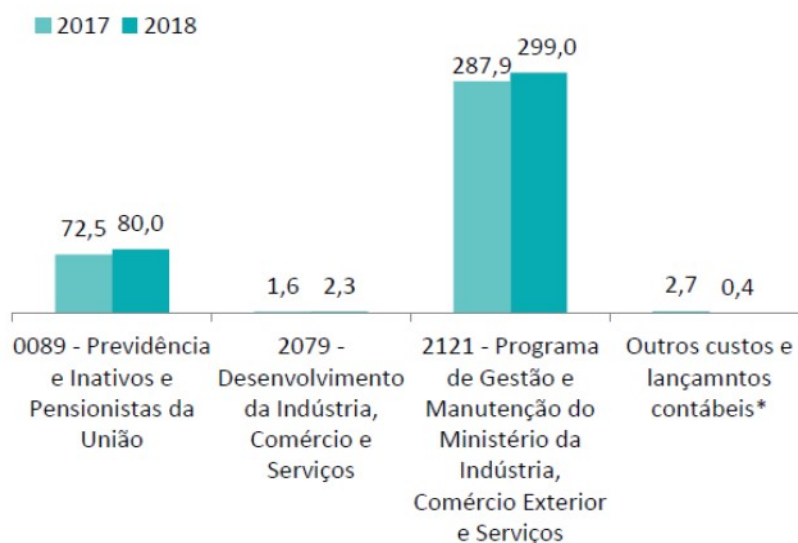
Mapeado o processo, verificou-se criticidade na fase de exame técnico dos pedidos, visto que essa é a etapa impactante no estoque. Foram identificadas, ainda, recomendações da CGU e da Auditoria Interna concernentes ao desenvolvimento de sistema integrado do controle de exame de patentes, que atualmente é realizado em vários sistemas que não proporcionam o gerenciamento adequado.

Nessa etapa providenciou-se o início do procedimento de obtenção dos dados de patentes, constantes das bases de dados do INPI, com o intuito de utilizar-se a ferramenta LabContas. Foram obtidos os dados das bases dos sistemas Sinpi, Siscap, PAG e Máquina de Estados, que possibilitaram a realização de consultas propiciadoras das pesquisas efetivadas na fase de execução.

Além das supramencionadas técnicas de mapeamento de processos e de análise de dados, foram aplicadas análise documental, indagação escrita e oral, circularização e correlação das informações.

Em relação ao volume de recursos fiscalizados, segundo o Relatório de Gestão do INPI de 2018 (último disponível), o custo do Instituto por programa governamental foi o seguinte:

Custo do INPI por Programa Governamental – 2017 e 2018 (em R\$ milhões)



Entre os benefícios estimados desta fiscalização pode-se mencionar as oportunidades de melhorias e aperfeiçoamentos no âmbito das entidades auditadas, com o condão, inclusive, de proporcionar possíveis ganhos econômicos nas aquisições governamentais de medicamentos, como feito na estimação de redução do preço dos fármacos, a partir do momento em que se permite a abertura do mercado ao ambiente concorrencial pelo simples transcurso do período de proteção da patente previsto na Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, também conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI), no valor de quase R\$ 1 bilhão.

As principais constatações foram (i) ausência de transparência da fila de pedidos a serem examinados, (ii) indefinição de hipóteses de impedimentos e suspeições de pesquisador/analista para exame de patenteabilidade (iii) indefinição de critérios objetivos a serem observados pelos profissionais nos exames na análise prévia da Anvisa decorrente da previsão do art. 229-C da LPI, e (iv) ausências de

solicitações pelo Ministério da Saúde de priorizações de exames de pedidos de patentes relacionados a medicamentos explorados pelos fabricantes com exclusividade e adquiridos pelo poder público para atender ao Sistema Único de Saúde

Como propostas de encaminhamento, foi sugerido o encaminhamento de determinações e recomendações ao INPI, Anvisa e à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, objetivando aprimorar procedimentos e aperfeiçoar a legislação afeta ao tema registro de patentes.

I. Apresentação

Trata-se de auditoria integrada para verificar a conformidade, eficiência e efetividade do registro de patentes no Brasil. O objetivo da auditoria é analisar o processo de registro de patentes feito pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, especialmente no que se refere ao elevado estoque de pedidos em espera e ao prazo superior a dez anos para concessão, bem acima da média mundial.

1.1 Importância socioeconômica

2. O sistema de propriedade intelectual de um país é criado para garantir a propriedade ou a exclusividade resultante da atividade intelectual em alguns campos de atuação. É um conjunto de direitos que visa assegurar monopólios temporários sobre determinadas invenções e garantir que os inventores obtenham rentabilidade justa por seus inventos. Eles concedem, por determinado período, o privilégio da proteção contra a concorrência, no curto prazo, em troca dos frutos da inovação a longo prazo; são necessários pela natureza da atividade de inovação, que requer longos períodos de maturação para que os projetos alcancem seus resultados; e ajudam a combater práticas de imitação e engenharia reversa, que se utilizam dos benefícios das inovações sem incorrer em seus custos.

3. A utilização intensiva da ciência e tecnologia e inovação numa economia permite a elevação da capacidade de competir, criando empreendimentos, empresas, empregos e marcas comerciais. Por outro lado, essa estratégia tende a aumentar a interação entre política industrial e tecnológica e propriedade intelectual.

4. Nesse sentido, a gestão das políticas públicas de proteção à propriedade intelectual se apresenta como instrumento importante de sustento ao crescimento econômico do país. Por outro lado, quando existem deficiências na gestão das políticas na área de proteção à propriedade intelectual, seus efeitos tendem a afetar a competitividade das empresas.

II. Introdução

II.1. Antecedentes, deliberação que originou o trabalho, e objeto preliminar

5. Processos de contas do Tribunal e Relatórios da CGU apontaram recorrentemente gargalos no processo de concessão de marcas e patentes e têm acompanhando as ações do INPI no sentido de otimizar seus procedimentos.

6. No relatório consolidado do Grupo de Trabalho sobre Desburocratização (OS Segecex 1, de 1/2/2018), a grande dificuldade na obtenção do registro de marcas e de patentes foi identificada como um dos entraves ao desenvolvimento econômico nacional, tendo sido apontada proposta de auditoria para analisar os processos de registro no INPI como uma das ações prioritárias para este Tribunal.

7. Nesse sentido, foi proposta pela SecexEstataisRJ ação de controle – Proposta 1584, de 20/5/2019 – na modalidade Auditoria, com objetivo de “analisar os procedimentos de registro de marcas e de patentes sob os aspectos de conformidade e operacionais no âmbito do INPI, especialmente no que tange aos elevados *backlogs* de marcas e de patentes e prazo médio superior a dez anos para concessão de patentes”.

8. Cabe ressaltar, no que se refere a marcas, que grande redução no tempo de registro se constatava, à época, em processo de monitoramento de determinações deste Tribunal ao INPI (TC 020.978/2017-0).

9. Aceita pelo Ministro Vital do Rêgo, em Despacho de 6/6/2019 (TC 010.562/2019-2), a fiscalização foi instaurada (TC 015.369/2019, Fiscalis 147/2019).

II.2. Identificação do objeto

10. Na fase de planejamento, realizadas reuniões com Presidência, Auditoria Interna, Diretoria de Patentes, Diretoria de Marcas e outras do INPI, foi possível constatar que, com a continuidade da tendência observada no TC 020.978/2017-0, no que se refere a marcas, o histórico *backlog* de pedidos havia sido reduzido a níveis aceitáveis. Quanto a patentes, no entanto, em que pese redução do estoque havida nos três últimos exercícios encerrados, o prazo médio para concessão superior a dez anos, permanece em nível alarmante.

11. Com isso, o objeto de auditoria, preliminarmente delimitado como “procedimentos de registro de marcas e de patentes, especialmente no que tange aos elevados *backlogs* e prazo médio superior a dez anos para concessão de patentes”, passou a ser “procedimentos de registro de patentes, especialmente no que tange aos elevados *backlogs* e prazo médio superior a dez anos para concessão”.

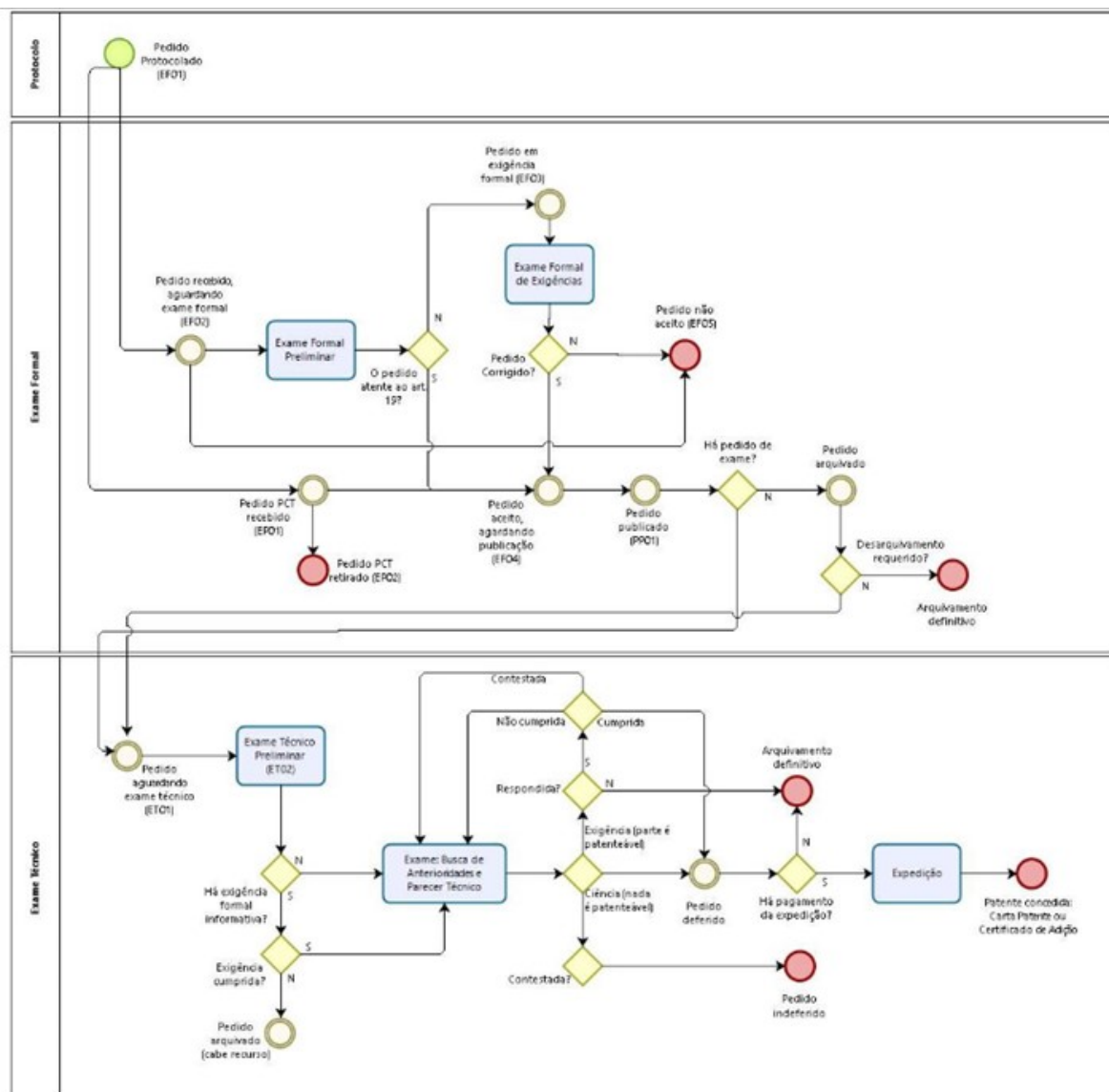
II.3. Metodologia utilizada

12. Os trabalhos foram realizados em conformidade com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (Portaria-TCU n. 280, de 8 de dezembro de 2010, alterada pela Portaria-TCU n. 168 de 30 de junho de 2011) e com observância aos Padrões de Auditoria de Conformidade estabelecidos pelo TCU (Portaria-Segecex n. 26 de 19 de outubro de 2009).

13. Na fase de planejamento foram realizados inicialmente: a) cursos de Propriedade Industrial da OMPI e de análise de dados; b) leitura dos relatórios gerenciais disponíveis no Portal do INPI e literatura correlata ao tema e c) reuniões com: presidência, auditoria interna, diretoria de patentes, diretoria de marcas, área de TI.

14. Em seguida foi realizado mapeamento de processo de concessão de patentes, exibido na a seguir de forma simplificada.

Figura 1 – Esquema simplificado do processo de concessão de patente



Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria com base em informações coletadas em encontros com técnicos do INPI.

15.Recolhidas essas informações iniciais, foi construído o diagrama de forças, fraquezas, oportunidades e ameaças ao objeto de auditoria.

Tabela 1 – Matriz SWOT

Ambiente Interno	Ambiente Externo
Forças	Oportunidades
Implantação de medida legal para solução extraordinária e temporária de redução do <i>backlog</i> atual de patentes em 1ª Instância	Previsão na Lei de Propriedade Industrial de autonomia financeira do Instituto
Plano de integridade com gestão de riscos de integridade (avaliação dos riscos de corrupção e infrações conexas relativamente a cada atividade, e propor medidas preventivas, corretivas e de minimização da ocorrência de riscos), no bojo do Decreto CGU 9.203, de 22 de novembro de 2017, e da Portaria CGU 1.089, de 25 de abril de 2018.	Altos dispêndios governamentais com medicamentos comercializados com exclusividade que custariam menos em caso de presença de concorrentes no mercado
Processo de saneamento para solucionar os problemas de imagem em número expressivo de pedidos de patente	
Ferramenta denominada Máquina de Estados como elemento mitigador da inexistência de solução tecnológica de controle de todo o fluxo do pedido de patente	

Fraquezas	Ameaças
Existência de vários sistemas criados ao longo do tempo no Instituto para solucionar partes dos processos, com bases de dados próprias, que não possuem adequada interação	Complexidade dos pedidos de patente
Existência de número expressivo de pedidos de patentes com problemas de imagem, aguardando solução	Dispositivo na Lei de Propriedade Industrial de período de patente mínimo de dez anos após concessão, para os exames finalizados após dez anos de depósito (parágrafo único do art. 40), mesmo com proteção ao requerente por meio de possibilidade de indenização em caso de exploração da concorrência após o pedido da patente (retroatividade da patente à data do pedido)
Inexistência de solução tecnológica que permita controlar todo o fluxo dos pedidos de patentes no INPI	Grande poder financeiro de empresas transnacionais de fármacos que se beneficiam da extensão do período de exploração exclusiva por poderem praticar preços sem concorrentes. Estima-se que a entrada de medicamentos genéricos reduza os preços em média em 35%
Inexistência de normatização dos procedimentos técnicos de exame	Anuência prévia da Anvisa em exame de pedidos de patentes farmacêuticos
Necessidade de automação e otimização de processos	
Quadro de pessoal insuficiente frente à demanda corrente de pedidos de patente	
Alta rotatividade de examinadores	
Necessidade de sistematização da gestão da qualidade dos processos de exame, com verificação da qualidade (atualmente há apenas revisão de pareceres de examinadores que não possuem delegação de competência)	

Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria com base em informações coletadas em encontros com técnicos do INPI.

16. Mapeado o processo, verificou-se criticidade na fase de exame técnico dos pedidos, visto que essa é a etapa impactante no estoque. Foram identificadas, ainda, recomendações da CGU e da Auditoria Interna concernentes ao desenvolvimento de sistema integrado do controle de exame de patentes, que atualmente é realizado em vários sistemas que não proporcionam o gerenciamento adequado.

17. Nessa etapa providenciou-se o início do procedimento de obtenção dos dados de patentes, constantes das bases de dados do INPI, com o intuito de utilizar-se a ferramenta LabContas. Foram obtidos os dados das bases dos sistemas Sinpi, Siscap, PAG e Máquina de Estados, que possibilitaram a realização de consultas propiciadoras das pesquisas efetivadas na fase de execução.

18. Além das supramencionadas técnicas de mapeamento de processos e de análise de dados, foram aplicadas análise documental, indagação escrita e oral, circularização e correlação das informações.

II.4. Objetivo e questões de auditoria

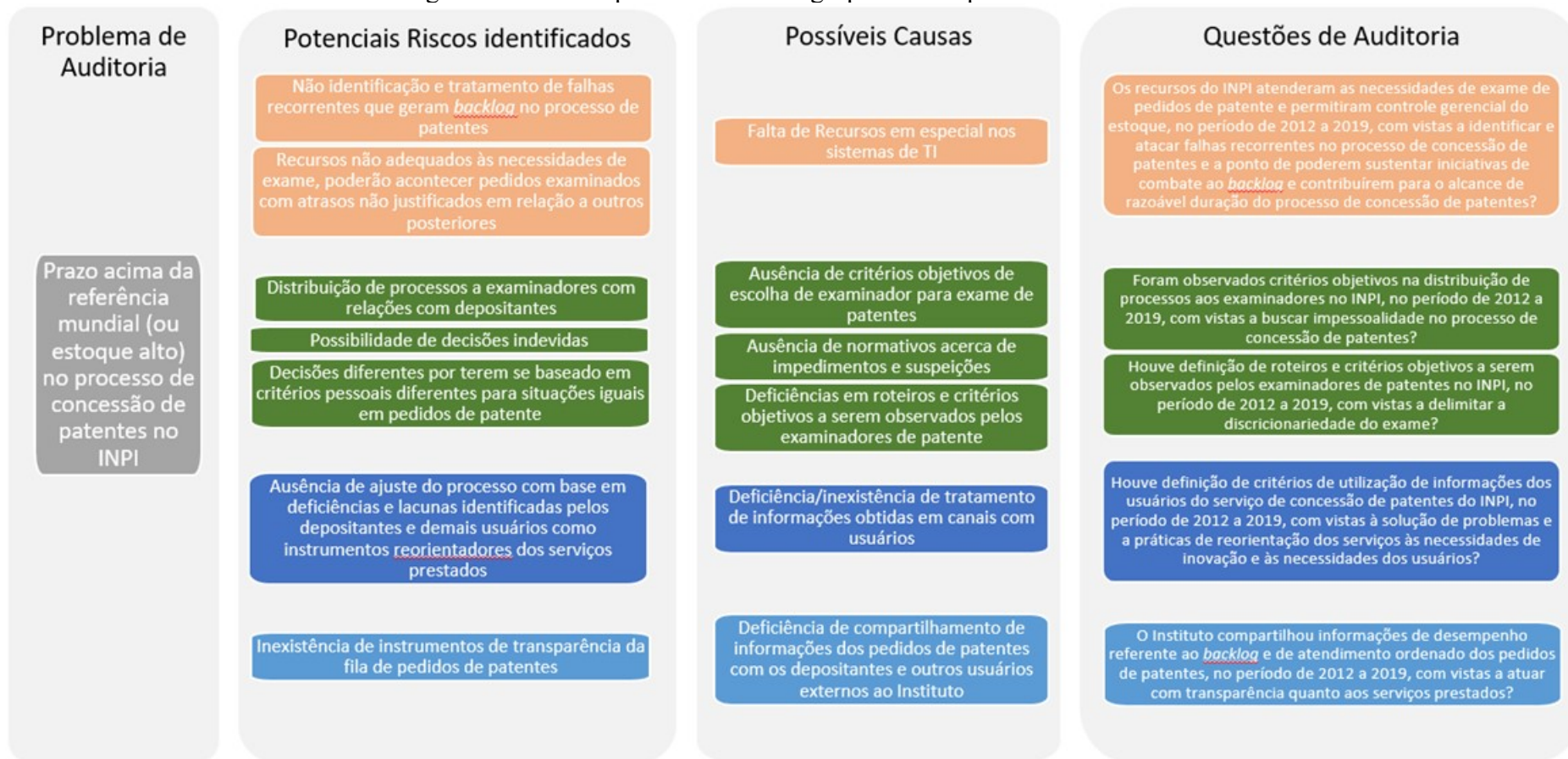
19. O escopo desta auditoria se restringe ao processo de concessão de patentes.

20. O INPI também faz registro de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografia de circuitos integrados. No entanto, tais processos estão fora do escopo.

21. Inicialmente, o registro de marcas estava incluído nos trabalhos, pois enfrentava o mesmo desafio das patentes de reduzir os estoques de pedidos a analisar e de demora no tempo de registro. No entanto, como tal problema foi reduzido a níveis aceitáveis, a análise da concessão de marcas foi excluída, exceto no que se refere a comparações com o processo de patentes.

22. Com o objetivo de auditoria ajustado, mapeado o processo, e levantados os registros dos problemas mencionados em trabalhos anteriores, procedeu-se a identificação dos riscos e possíveis causas, que foram agrupados nas questões de auditoria, conforme figura 2.

Figura 2 - Riscos e possíveis causas agrupados nas questões de auditoria



Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria

II.5. Visão geral do objeto

23.A Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI, em inglês *World Intellectual Property Organization - Wipo*), fórum de propriedade intelectual global das Nações Unidas com 192 países, define a propriedade industrial como “um tipo de propriedade intelectual disciplinada por um conjunto de instituições jurídicas que regulam a concessão de direitos de propriedade material sobre as criações da mente humana para uso industrial. Estes direitos são limitados no tempo e no escopo, com abrangência territorial e descrição mínima obrigatória, permitindo diferenciar seus titulares no mercado dos demais competidores.

24.As instituições de propriedade industrial objetivam ordenar e organizar um sistema de incentivos para produção de conhecimento e informação tecnológica na sociedade, na qual uma parte do conhecimento objeto de proteção corresponde às inovações ou bens transacionáveis no mercado de tecnologia.

25.Nesse sentido, as patentes, assim como os desenhos industriais, as marcas, as indicações geográficas, os dispositivos de repressão à concorrência desleal como o segredo industrial e a proteção de dados de testes das inovações, formam o Sistema de Propriedade Industrial.

26.No Brasil, o direito de proteção aos inventos e criações industriais foi erigido à categoria constitucional, estando arrolado entre os “Direitos e Garantias Fundamentais”, com previsão no inciso XXIX do artigo 5º da Constituição Federal. O referido dispositivo preceitua que a proteção garantida ao inventor, assegurada por lei, está condicionada ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Rege o assunto a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, também conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI).

27.O órgão responsável pela outorga de direitos de propriedade é o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), criado em 11/12/1970, autarquia federal atualmente vinculada ao Ministério da Economia, conforme Decreto 9.660, de 1º de janeiro de 2019.

28.Sua missão é estimular a inovação e a competitividade a serviço do desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil, por meio da proteção eficiente da propriedade industrial (<http://www.inpi.gov.br/sobre/estrutura>, consultado em 22/1/2020).

29.Entre os serviços do INPI, estão os registros de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos integrados, as concessões de patentes e as averbações de contratos de franquia e das distintas modalidades de transferência de tecnologia.

30.No universo da propriedade industrial, conforme supramencionado no subitem II.2, o escopo dessa fiscalização restringe-se a registro de patentes. A definição dada pela OMPI à patente é de “um direito de exclusividade concedido a uma invenção relacionada com uma nova forma ou solução técnica para um problema”.

31.Conforme art. 8º da LPI, as invenções são patenteáveis no Brasil quando as condições de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, são constatadas no exame técnico do INPI. Os pedidos de patentes são classificados por área tecnológica. Essa classificação visa ao estabelecimento de uma ferramenta de busca eficaz para a recuperação de documentos de patentes, pelos escritórios de propriedade intelectual e demais usuários, a fim de estabelecer a novidade e avaliar a atividade inventiva de divulgações técnicas em pedidos de patente. O INPI adota a Classificação Internacional de Patentes (em inglês *International Patent Classification - IPC*), bem como, desde 2014, a Classificação Cooperativa de Patentes (em inglês *Cooperative Patent Classification - CPC*). IPC

é o sistema de classificação internacional, criada a partir do Acordo de Estrasburgo, de 1971. CPC é o sistema de classificação lançado em 2013 pelo Escritório Europeu de Patentes (em inglês *European Patent Office - EPO*), em conjunto com o Escritório Americano de Marcas e Patentes (em inglês *United States Patent and Trademark Office - USPTO*).

32. Em vigência, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (em inglês *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS*) é tratado internacional, instrumento da Organização Mundial do Comércio (OMC), que tutela as propriedades de patentes, assim como as outras espécies de propriedade intelectual (peça 84). No âmbito da OMC, a propriedade intelectual é item obrigatório nas negociações de acordos.

33. O Brasil, como signatário, obrigou-se à adoção a partir de 1 de janeiro de 2000, data em que expirou o prazo de adequação aos países em desenvolvimento. O instrumento estabelece os mínimos padrões no âmbito do direito internacional relacionado a patentes.

34. Nele o prazo de exclusividade da exploração da invenção, protegida pela patente, é regulamentado em vinte anos (peça 84, p. 12).

35. Adicionalmente, no entanto, a LPI dispõe, no parágrafo único do art. 40, prolongamento do prazo de exclusividade dos pedidos de patentes quando o período entre a decisão administrativa de conceder a patente e o depósito do pedido pelo requerente ultrapassa dez anos.

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

Aumento de pedidos de patentes

36. Houve no mundo, como resultado das expansivas relações comerciais internacionais, crescente demanda pela proteção dos direitos da propriedade industrial. O aumento da atividade colocou maior peso sobre os Escritórios Nacionais de Propriedade Industrial, e contribuiu para o aumento da fila de exames pendentes (*backlog*), que, por sua vez, prolonga o tempo de exame.

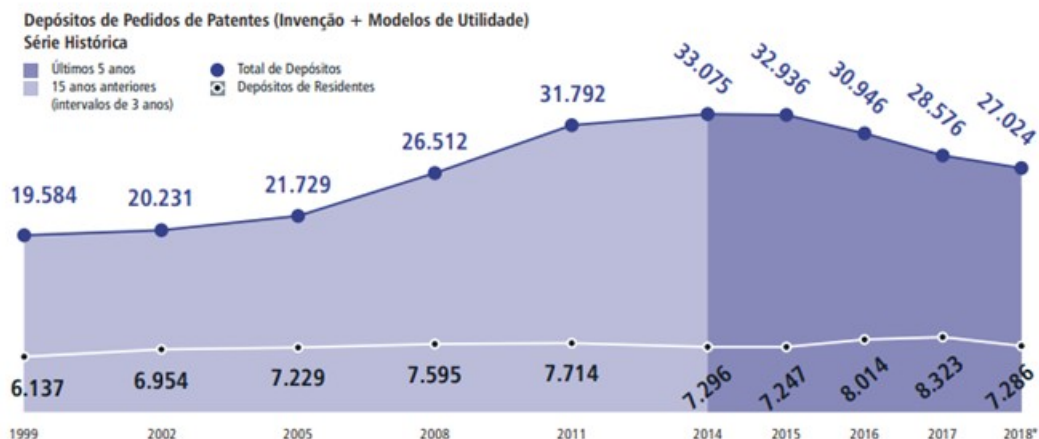
Tabela 2 – Demanda crescente de patentes no mundo

Escritório de patentes (país/local)	Quantidade de depósitos de pedidos de patentes por ano nos cinco maiores escritórios do mundo								
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
China	391.177	526.412	652.777	825.136	928.177	1.101.864	1.338.503	1.381.594	1.542.002
Europa	150.961	142.793	148.560	147.987	152.662	160.028	159.358	166.585	174.397
Japão	344.598	342.610	342.796	328.436	325.989	318.721	318.381	318.481	313.567
Coreia	170.101	178.924	188.915	204.589	210.292	213.694	208.830	204.775	209.992
EUA	490.226	503.582	542.815	571.612	578.802	589.410	605.571	606.956	597.141
TOTAL	1.549.073	1.696.332	1.877.875	2.079.773	2.197.936	2.385.732	2.632.659	2.680.408	2.839.117

Fonte: IP5 *Statistics Report*

37. No Brasil, especificamente, entre 1999 e 2014, houve grande crescimento do número de pedidos de patentes, conforme se observa na figura 3. No entanto, nota-se que a partir de 2015 o número passa a decrescer.

Figura 3 – Curva de número de depósitos de pedidos de patente



Fonte: Relatório de Atividades INPI 2018

38. Além do aumento do número de pedidos, vários fatores contribuem para esses exames prolongados, dentre os quais podem ser citados o incremento da complexidade das tecnologias envolvidas, a falta de recursos suficientes para atendimento e até mesmo os atrasos causados de forma deliberada pelo próprio depositante ou por terceiros.

39. O aumento da fila de pedidos com exames pendentes, com consequente maior tempo de processamento destes pedidos, tem sido preocupante para os usuários, pois o *backlog* potencializa a insegurança jurídica e desestimula os investimentos. Esses fatores criam obstáculos à inovação tecnológica e ao desenvolvimento econômico.

40. Verifica-se tempo de processamento muito maior no Brasil que nos maiores escritórios de patentes do mundo. Na comparação entre os tempos decorridos até o primeiro exame técnico, por exemplo, o Brasil encontra-se com duração maior que cinco vezes à da China e à dos EUA, que são os escritórios dentre os cinco com maior demora.

Tabela 3 – Tempo em média de espera para primeiro exame técnico no Brasil e nos maiores escritórios de patentes do mundo

Média em meses de depósitos de pedidos de patentes pendentes de primeiro exame técnico					
Escritório de patentes (país/local)	2010	2012	2014	2016	2018
Brasil	70,8	78	84	84	80,4
China	11,6	11,5	12,5	12,9	15,4
Europa	-	-	5,5	5,1	4,4
Japão	28,7	20,1	9,3	9,5	9,3
Coreia do Sul	18,5	14,8	11	10,6	10,3
EUA	25,8	21,4	18,4	15,9	15,4

Fonte: WIPO statistics database

41. Cabe ressaltar que esse não é o tempo decorrido até a decisão final pelo escritório de patentes. Trata-se do tempo decorrido até a primeira ação de exame técnico. Essa primeira ação do escritório de patentes pode variar, conforme as especificidades conceituais ou de legislação. Tendo isso em vista, solicitou-se ao INPI, por meio do Ofício de Requisição 4-147/2019, de 16/9/2019, tais informações para efeito de comparação. O gráfico atualizado produzido pela área de planejamento estratégico, com comparação de tempo de análise de pedidos de patentes pelo INPI e principais escritórios do mundo, consta da figura 4, adicionado das seguintes informações recebidas em conjunto:

a) a fonte dos dados para o Brasil (INPI) são os dados mensais da Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografia de Circuitos Integrados como fonte primária e os dados da Assessoria Econômica como fonte secundária. Dados de agosto de 2019. Tempos contados a partir do depósito do pedido;

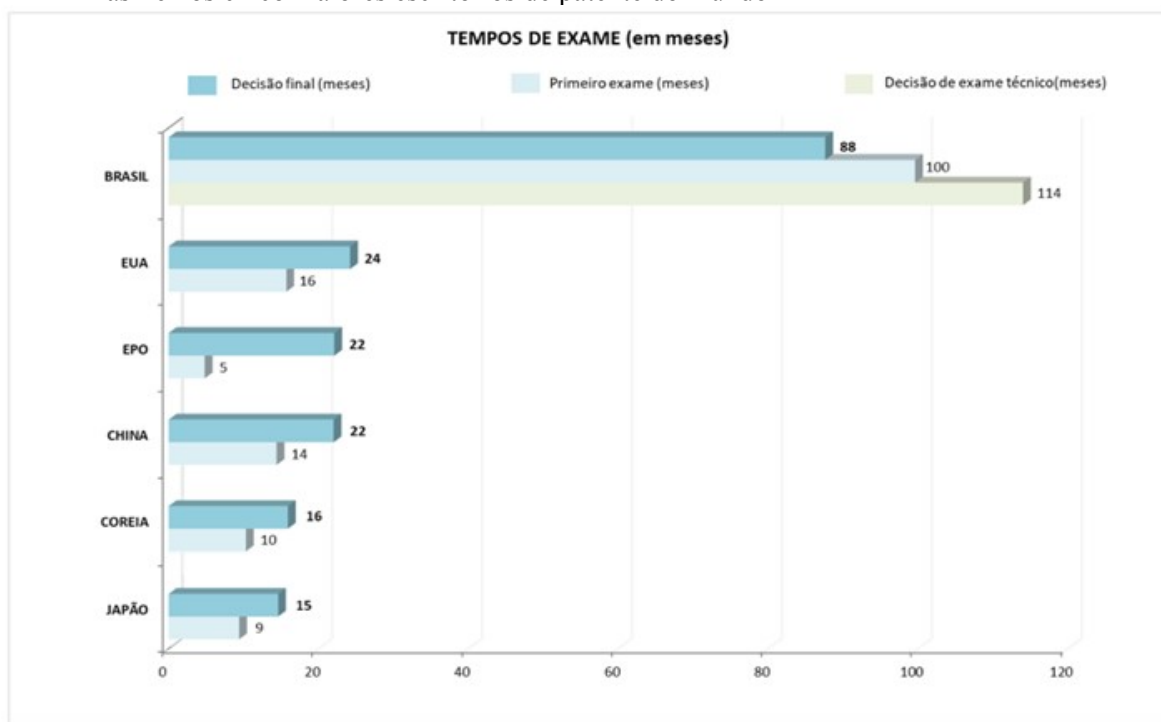
b) a fonte dos dados para os demais países, com exceção do tempo de primeiro exame da China, é o Relatório “World Intellectual Property Indicators 2018” da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, pág. 82 e 83, Tabela A61, com dados de 2017. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2018.pdf;

c) o tempo de primeiro exame para a China – escritório CNIPA – é o IP5 Statistics Report 2017 Edition, pag. 68, tabela 4.3. Com dados de 2016. Disponível em: <https://www.fiveipoffices.org/wcm/connect/fiveipoffices/a622e09a-c52d-4ec1-894f-1a215342a28c/IP5SR%2B2017%2Bfull.pdf?MOD=AJPERES&CVID=>

d) a comparação precisa ser analisada com cautela, pois há diferenças de conceitos, contagem de tempo, legislação e demais aspectos entre os países. (Vide nota metodológica da OMPI na pág. 83 do Relatório supramencionado)

e) os tempos foram arredondados a partir de 0,6 para o inteiro imediatamente superior e de 0,5 para baixo para o inteiro imediatamente inferior.

Figura 4 – Gráfico comparativo dos tempos de exame de pedidos de patente no Brasil e nos cinco maiores escritórios de patente do mundo

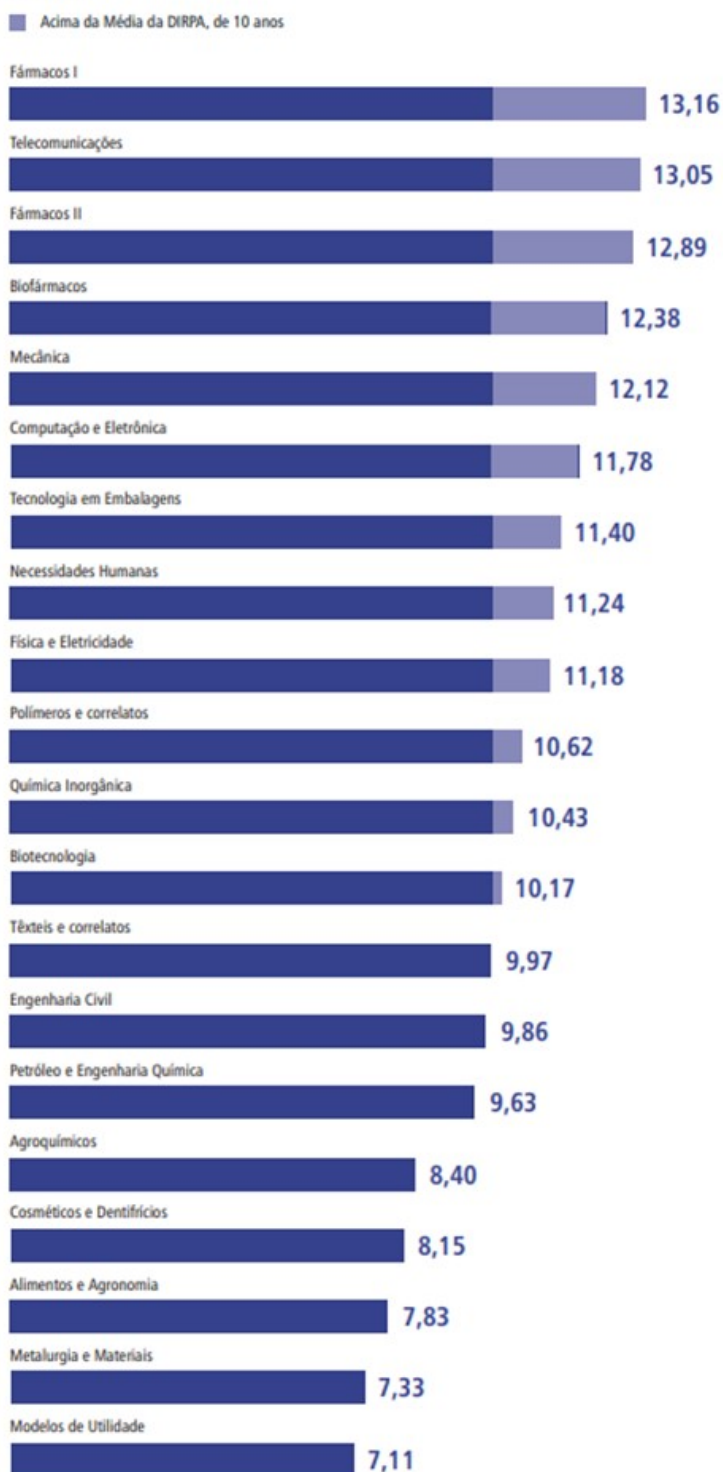


Fonte: Coordenação-Geral de Planejamento e Gestão Estratégica do INPI (peça 30)

42. Destacam-se as inseguranças naturais que dizem respeito à decisão de um agente de explorar sua tecnologia antes de obter a patente. Uma empresa poderá pagar-lhe royalties pela exploração comercial do produto ou processo que, após o período de pendência, pode vir a ser constatado como já pertencente ao domínio público, situação na qual a patente é negada e o direito de exclusividade não se confirma. Assim como há o risco de um concorrente não aceitar a expectativa de direito e copiar o produto ou processo durante a pendência. Neste caso, o concorrente poderá ser processado por perdas e danos se a patente vier a ser concedida (art. 44 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996).

43. Entretanto, se o tempo de exame da patente for demasiadamente longo, como tem sido no Brasil, em que pese a redução observada a partir de 2016, a insegurança de todos os agentes envolvidos se eleva: depositantes, potenciais concorrentes, potenciais investidores, e sociedade como um todo. Os depositantes não sabem se terão suas patentes concedidas e, nesse interstício, não sabem se têm ou não direito de uso exclusivo das reivindicações postuladas nos pedidos de patentes. Os concorrentes não sabem se podem explorar o objeto do pedido dos depositantes, sem correr risco de terem que pagar vultosas indenizações pela exploração indevida do objeto patenteado. Sendo assim, sofrem investidor e sociedade como um todo porque não se sabe se quem explora o objeto da patente tem ou terá realmente direito sobre ela, tampouco se um concorrente pode explorar o mesmo objeto. Se há exploração por parte de um concorrente, pode ser que no dia subsequente ordem judicial exija a imediata retirada dos produtos do mercado.

Figura 5 – Tempos de decisão por área técnica da Dirpa/INPI

**Tempo de Decisão por Divisão Técnica
(em anos)**


Fonte: Relatório de Atividades INPI 2018

Medidas mitigadoras

44.O exame prioritário de patentes pelos escritórios é uma das medidas recorrentes mitigadoras do aumento do tempo de exame de patentes provocado por grandes estoques de pedidos.

45.No Brasil, dentre os vários tipos de pedidos prioritários, há os decorrentes de acordos denominados *Patent Prosecution Highway* (PPH). Nesse tipo de acordo prevê-se que, após um escritório de patentes parceiro considerar patenteável a

matéria de um pedido, torna-se possível priorizar o pedido de patente do mesmo invento e titular no INPI. Ou seja, o primeiro escritório que realizar a análise do pedido de patente disponibiliza os resultados para consulta e utilização pelo segundo escritório.

46. Esse tipo de colaboração de trabalho entre os Escritórios de Patentes por meio de acordos internacionais vem crescendo com o aumento do número de pedidos. Tais acordos têm o intuito de favorecer a velocidade das decisões dos escritórios através do compartilhamento de informações.

47. Os escritórios parceiros do INPI até o momento são (<http://www.inpi.gov.br/pph>, consultado em 23/1/2020):

- a) Instituto Americano de Marcas e Patentes (em inglês *United States Patent and Trademark Office - USPTO*);
- b) Instituto Japonês de Patentes (em inglês *Japan Patent Office - JPO*);
- c) Institutos de Patentes dos Países do Foro para o Progresso e Integração da América do Sul (PROSUL, composto por Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, Paraguai, Peru e Uruguai);
- d) Instituto Europeu de Patentes (em inglês *European Patent Office - EPO*);
- e) Instituto Estatal de Patentes da República Popular da China (em inglês *China National Intellectual Property Administration - CNIPA*);
- f) Instituto Inglês de Patentes (em inglês *Intellectual Property Office - UKIPO*);
- g) Instituto Dinamarquês de Marcas e Patentes (em inglês *Danish Patent and Trademark Office - DKPTO*).

Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes

48. Por outro lado, o Brasil é signatário do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (em inglês *Patent Cooperation Treaty - PCT*). Trata-se de acordo para depósitos de pedidos internacionais.

49. Mediante a apresentação de um pedido de patente internacional sob o PCT, os candidatos podem procurar simultaneamente a proteção de uma invenção em vários países do mundo. O PCT é operacionalizado pela OMPI (<https://www.wipo.int/pct/pt/index.html>).

50. Os maiores depositantes de patentes de invenção não residem no Brasil e utilizam-se deste instrumento, conforme pode-se notar na figura 5.

O caso específico da indústria farmacêutica

51. De forma geral, o processo de inovação tecnológica das empresas líderes movimenta grande aporte financeiro para suprir as atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D). Nas patentes encontra-se a fonte para a sustentabilidade dos seus negócios. O preço dos produtos é afetado pela presença de direitos de patentes sobre as tecnologias com eles associadas, influenciando na capacidade aquisitiva de tais tecnologias.

52. Especificamente na indústria farmacêutica, há pedidos de patentes de produtos considerados elementos-chave para a consecução do direito constitucional à saúde, operacionalizado no Sistema Único de Saúde (SUS) pelo Ministério da Saúde (MS).

53. A promoção do acesso universal e integral aos medicamentos que são objetos de patentes onera a capacidade aquisitiva de tais produtos pelo MS, em virtude da demanda por aqueles de maior conteúdo tecnológico ser crescente no âmbito das políticas nacional de medicamentos (PNM) e de assistência farmacêutica (PNAF).

54. Neste cenário, sobressai a previsão normativa do INPI de outro tipo de pedido prioritário de patentes, o de produtos e processos farmacêuticos de interesse do MS, vigente desde 2008.

55. Ainda sobre o assunto, o art. 229-C da LPI determina que Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deve opinar na concessão dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

56. O papel da Anvisa na anuência prévia de patentes é alvo de questionamentos desde a sua implantação em 2001, por meio da Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que alterou alguns dispositivos da LPI, dentre os quais, incluiu o art. 229-C. Sob diversas alegações, questionam-se: i) inexistência de correspondência no âmbito internacional; ii) geração de atrasos; e iii) insegurança jurídica nos pedidos de patente nos quais o resultado do exame de patenteabilidade obtidos no INPI e na Anvisa não convergem.

57. A motivação do legislativo para inclusão da Agência na seara do exame de patentes no Brasil foi aprimorar a qualidade daquele exame, posto que a LPI ampliou o número de campos tecnológicos passíveis de patenteamento, sem incremento na infraestrutura e contratação de examinadores. Como unidade governamental responsável pela avaliação de processos administrativos envolvendo tecnologias farmacêuticas para fins de obtenção do registro sanitário, seus técnicos poderiam contribuir para aferição dos requisitos de patenteabilidade para minimizar a concessão indevida de patentes sensíveis ao SUS.

58. A posição ocupada pela agência na cadeia do fluxo processual de exame dos pedidos de patentes farmacêuticos do art. 229-C da LPI possui duas fases temporais, conforme tabela 4. O histórico da atuação de ambos em cada fase também é descrito.

Tabela 4 – Histórico da atuação do INPI e da Anvisa no exame de pedidos de patente de produtos farmacêuticos

Antes da Portaria Interministerial 1065/2012	
1	Exame da Anvisa ocorria após o exame substantivo de patenteabilidade executado pelo INPI.
2	Exame da Anvisa sobre requerimentos de patentes que continham opinião favorável do INPI quanto à patenteabilidade.
3	Tratamento diferenciado pelo INPI para os pedidos de patentes não anuídos pela Anvisa. Parte recebeu o indeferimento do Instituto, gerando a denegação da patente, ou seja, havia concordância integral com a opinião da Anvisa. Outra parte, não teve finalização pelo INPI, por discordância com a opinião da Agência. A falta de consenso, em que pese a utilização da LPI para o exame dos pedidos de patentes por ambas as autarquias, gerou um volume de pedidos de patente aguardando definição no país, ou seja, foi à época uma causa de <i>backlog</i> .
4	Diante da falta de orientação legal sobre as diferenças nos resultados dos exames entre as autarquias e devido a constatação de que centenas de patentes <i>pipeline</i> foram concedidas pelo INPI sem a anuência prévia da Anvisa, o MDIC, o INPI e a Agência procederam consulta à Advocacia Geral da União – AGU para sanar o impasse administrativo.
5	A supracitada consulta gerou o Parecer AGU/MP-09/2006, por meio do qual foi determinado que todos os pedidos de patentes inclusive os <i>pipelines</i> deveriam ser avaliados por ambas as autarquias, tendo sido destacado que seus respectivos exames seriam realizados por meio da inspeção dos parâmetros de análise, alinhados às finalidades institucionais previstas nas Leis de criação do INPI e da Anvisa.

6	Em sequência, o INPI procedeu consulta sobre os limites e obrigações da Agência no exame de anuência prévia à AGU. Tal consulta gerou os pareceres PGF/AE 210/2009 e PGF/AE/337/2011, o último uma ratificação do primeiro pelo Advogado Geral da União, onde foi estabelecido que a Anvisa deveria fazer um exame técnico para aferir questões de segurança e eficácia nos processos administrativos inclusos no art. 229-C da Lei 9.279/96. Ou seja, opinaria por vetar o exame dos critérios de patenteabilidade durante a operacionalização da anuência prévia do art. 229-C da LPI pela Anvisa, justificando que esta atividade não pertence às atividades institucionais da Agência, as quais foram estabelecidas na Lei 9.782/99.
7	A partir do Parecer PGF/AE/337/2011 as decisões judiciais em curso nas cortes do país sobre o mérito da participação da Anvisa no exame dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos anularam uma parcela dos resultados do exame da Agência. Esse documento passou a ser utilizado pelos requerentes como instrumento para bloquear o entendimento, até então vigente, de que a Anvisa em conjunto com o INPI teria o poder avaliar os critérios de patenteabilidade nos pedidos de patentes com poder de veto suportado pelo art. 229-C da LPI.
8	Houve adensamento no volume de ações no judiciário para anular as decisões, intermediárias e finais, da Anvisa sobre patenteabilidade dos pedidos de patentes por ela examinados em sede administrativa.
9	Em resposta à opinião da AGU foi instaurada junto ao Ministério Público Federal a Ação Civil Pública nº46656-49.2011.4.01.3400, em 2 de setembro de 2011, cujo pleito centrava-se em anular o entendimento da AGU e reconhecer a competência da Anvisa para analisar requisitos de patenteabilidade na operacionalização do art. 229-C da LPI. Tal ação foi julgada improcedente em 10 de dezembro de 2013.
10	A fim de discutir o limite de atuação do INPI e da Anvisa na concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, foi criado pela Portaria Interministerial 1.956, de 16 de agosto de 2011 um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) composto por representantes da Anvisa, MS, INPI, MDIC e da AGU. O GTI tinha por atribuição sugerir o critérios, mecanismos, procedimentos e obrigações para articulação entre a Anvisa e o INPI, para execução do art. 229-C da Lei 9.279, de 1996.
11	O Relatório Final no âmbito do GTI foi publicado na Portaria Interministerial 1.065, de 24 de maio de 2012.
Após Portaria Interministerial 1.065/2012	
12	Exame da Anvisa antes.
13	Publicação na Anvisa da RDC 21/2013, que buscou absorver sugestões e recomendações apresentadas no Relatório Final do GTI e as discussões em que se fizeram presentes os seus representantes. O exame de anuência prévia passa a seguir duas vertentes. Uma de risco à saúde, em que se verifica se o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar em substância nociva à saúde. Nessa não há exame de patenteabilidade e a opinião da agência é vinculante. Outra de interesse público, em que se verificam as condições de patenteabilidade da LPI aos pedidos de patente de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS.
14	Na vertente de exame do interesse público da Anvisa, houve publicação pelo MS da Portaria MS/GM 736, de 2/5/14, que determina as tecnologias objeto de patentes cujos respectivos pedidos de patentes devem passar pelo exame das condições de patenteabilidade na Agência.
15	O Instituto não concordando com a persistência da Anvisa em proferir os exames de patenteabilidade nos pedidos de patentes de interesse para o SUS passou a não finalizar administrativamente os pleitos cuja anuência foi negada pela Anvisa, e aqueles, cujos quadros reivindicatórios foram modificados pelos requerentes para atender às exigências ou ciências formuladas durante o exame técnico realizado pela

	Agência. Houve, com isso, agravamento do impasse entre as autarquias que já ocorria no fluxo processual anterior dos pedidos de patentes sujeitos ao disposto no art. 229-C da LPI. Foi outra causa de <i>backlog</i> .
16	Publicação da Portaria Conjunta INPI/Anvisa 1, de 12/4/2017. Para a vertente do interesse público do exame da Anvisa, define que "Nos pedidos de patente que contenham produto ou processo farmacêutico considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, a ANVISA poderá emitir parecer, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que corresponderá a subsídios, durante o exame pelo INPI, nos termos do artigo 31 da Lei nº 9.279, de 1996".
17	Com isso, fica positivado o novo entendimento de possibilidade de não concordância do INPI com o parecer da Anvisa, quando o Instituto deve manifestar em seu parecer opinião tecnicamente fundamentada, apontando as razões de tal discordância.
18	Inicialmente todos os pedidos referentes a produtos farmacêuticos tinham análise de patenteabilidade pela Anvisa. Aos poucos, com as normas RDC 21/2013 e 168/2017, a agência passou a estabelecer diretrizes sobre avaliação de patenteabilidade somente de pedidos de patente de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Fontes: depoimentos de pesquisadores do INPI e da Anvisa em entrevistas para o mapeamento do processo de concessão de patente; literatura acerca do tema; Portaria Conjunta INPI/Anvisa 1/2017; Portaria Interministerial 1.065/2012; e outros

59. Conforme supramencionado no item 3 da tabela 4, existe divergência entre INPI e Anvisa quanto à patenteabilidade, especificamente acerca do cumprimento do requisito de atividade inventiva.

60. Dos três requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º da LPI, esse é o que permite maior dose de discricionariedade no exame técnico. A atividade inventiva está presente sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Assim, dependendo da área de conhecimento, o que para um analista pode ser evidente ou óbvio, pode não ser para outro.

61. Conforme verificado pela equipe de auditoria, exemplo de ausência de consenso está em reivindicações denominadas de "novo uso". Em essência, enquanto para a Anvisa o novo uso farmacêutico, de forma geral, não é patenteável, por ausência de atividade inventiva, no INPI pode ser quando "a invenção de novo uso médico revelar a aplicação de um produto farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar ou prevenir uma doença diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica", desde que, na aferição do requisito de atividade inventiva (item 9.1.2 da Resolução 208/2017, sobre "Aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área de Química"):

- a) o mecanismo de ação do composto envolvido no novo uso não se depreenda do seu mecanismo de ação para uso médico já revelado no estado da técnica;
- b) refira-se ao tratamento de uma doença cuja etiologia seja diferente da etiologia da doença relacionada ao uso revelado no estado da técnica;
- c) o novo uso não decorra da relação estrutura-atividade do fármaco em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas, ou seja, a partir da analogia estrutural com outros compostos que apresentam a mesma atividade ora pleiteada, já revelada no estado da técnica;
- d) o novo uso não decorra da revelação de efeitos adversos conhecidos do estado da técnica para o fármaco em questão; e

e) o novo uso não decorra do uso do composto para o tratamento de um sintoma de uma doença já revelado no estado da técnica, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.

62.As divergências decorrem do foco no interesse público com que atua a Anvisa no processo, ao avaliar pedidos de patente de fármacos relevantes para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Sua análise de patenteabilidade busca ser restritiva. O INPI, por sua vez, atua na proteção do direito à propriedade industrial. Nesse sentido, afirma que a inovação ocorre com enorme frequência de forma incremental em toda a indústria. Com isso, no caso do “novo uso”, negá-lo, de acordo com o instituto, é criar uma exceção ao direito à propriedade industrial, específica para a indústria farmacêutica, não prevista na LPI.

63.Cabe mencionar sobre o assunto que o INPI possui diretrizes de exame, informadas em seu portal, embora não contemple ainda todos os assuntos (<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/diretrizes-de-exame>). A Anvisa, por sua vez, não as possui formalmente definidas, tampouco divulgadas à sociedade. O assunto volta a ser abordado no achado de auditoria constante do subitem III.3 adiante.

64.Quanto ao tempo de permanência dos pedidos na Anvisa, o número médio de meses encontrava-se em 13,92 em agosto de 2019, conforme figura 6.

Figura 6: Média de tempo de permanência na Anvisa (meses) por ano – gráfico 1: todos os pedidos e gráfico 2 – pedidos enviados antes e depois da Portaria Conjunta 1/2017

Tempo médio para manifestação quanto anuência prévia



Fonte: Dirpa/INPI (dados de 13/8/2019)

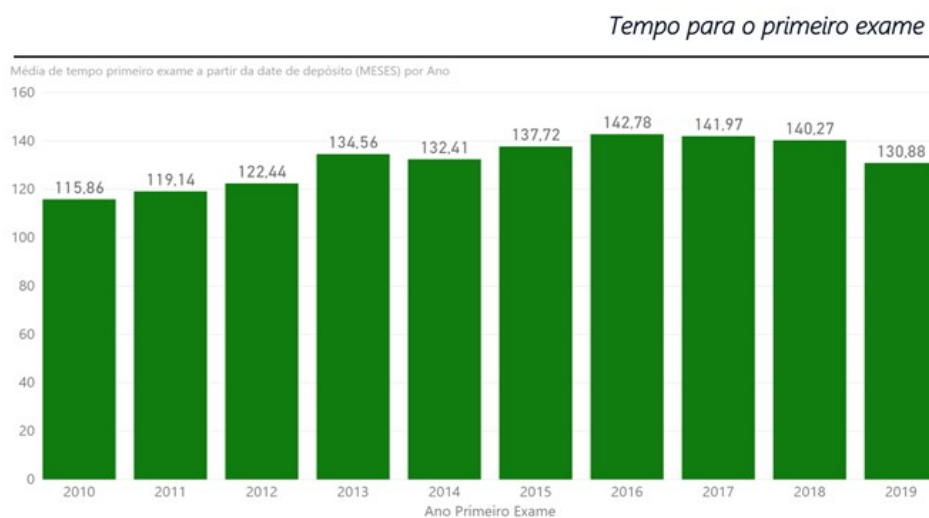
65.O art. 2º da Portaria Conjunta INPI/Anvisa 1/2017 prevê que “o procedimento para a concessão da prévia anuência será iniciado após o requerimento do pedido de exame”. Por outro lado, como mostra a figura 7, o tempo médio para primeiro exame técnico no INPI encontra-se muito maior que os 13,92 meses de tempo médio para manifestação da Anvisa, adicionados dos 36 meses de prazo para requerimento do exame, que costuma ser levado até o fim pelos requerentes. A média de tempo para o primeiro exame, a partir da data de depósito encontrava-se em 130,9 meses em 13/8/2019, conforme figura 7.

Figura 7 – Anuência prévia da Anvisa e primeiro exame técnico do INPI



Fonte: Elaboração própria, com base em dados da Dirpa/INPI

Figura 8 - Média de tempo meses para o primeiro exame

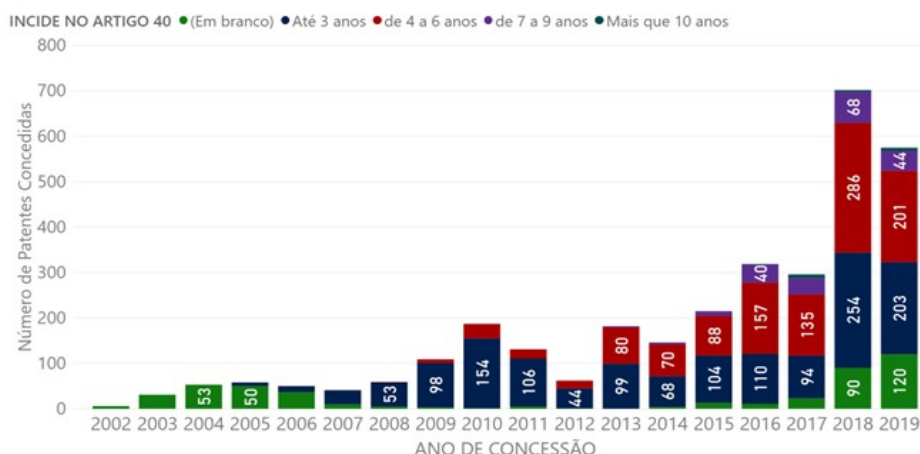


Fonte: Dirpa/INPI (dados de 13/8/2019)

66.No que diz respeito ao prolongamento do prazo de exclusividade dos pedidos de patentes além dos vinte anos regulamentados no âmbito internacional, quando o período entre a decisão administrativa e o depósito ultrapassa dez anos, conforme dispõe o parágrafo único do art. 40 da LPI, verifica-se na figura 9 que, entre 2008 e 2014, quase a totalidade dos pedidos com patente concedida, sobre os quais incide o art. 229-C da LPI, tiveram a extensão para além dos vinte anos, com o agravante do aumento do número que teve prolongamento maior que três anos, representado pelas parcelas vermelha e roxa do gráfico.

Figura 9 – Número de patentes farmacêuticas concedidas por ano com e sem incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI

Número de Patentes Concedidas por Ano

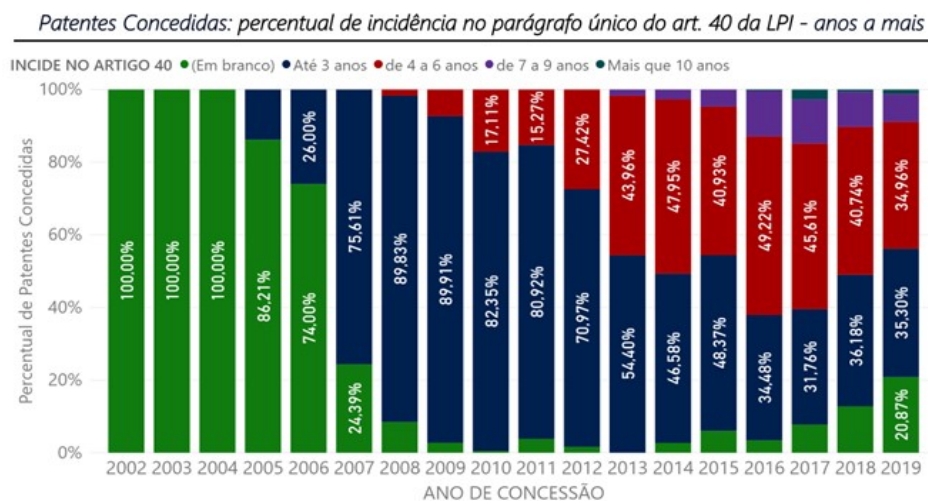


Fonte: Dirpa/INPI (dados de 13/8/2019)

67.O crescimento em números absolutos de patentes de produtos e processos farmacêuticos concedidas com extensão causada pela incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI é observado a partir de 2005 e alcança o ápice em 2018, com 254 patentes concedidas com extensão de até três anos, 286 concedidas com aumento de quatro a seis anos e 68 com sete a nove anos a mais. O aumento verificado relaciona-se diretamente com o crescimento do *backlog* de pedidos, que aumenta o tempo de espera pelo exame técnico.

68.Em termos relativos, observa-se recuperação a partir de 2017, com o aumento da barra verde em contraponto à diminuição das demais na figura 10.

Figura 10 – Percentual de incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI por grupos



Fonte: Dirpa/INPI (dados de 13/8/2019)

69.Essa recuperação coincide com a vigência da Portaria Conjunta 1/2017, assim como com a diminuição do *backlog* observada no Instituto.

70.Efeito do parágrafo único do art. 40 da LPI sobre os pedidos de fármacos é tratado adiante no achado de auditoria constante do subitem III.4. Aborda-se a seguir a medida adotada em 2019 para redução do *backlog*, com projeto piloto realizado pelo INPI em 2018.

Plano de Combate ao *Backlog*

71. Em agosto de 2019, a Dirpa iniciou o Projeto de Combate ao *Backlog*, com o intuito de reduzir substantivamente, em um período de dois anos, o número de pedidos de patente de invenção com exame requerido e pendentes de decisão.

72. Foram instituídas pelo INPI as exigências denominadas exigências preliminares, definidas nas Resoluções INPI/PR 240 e 241, ambas de 3 de julho de 2019. Essas requisições passaram a ser publicadas na Revista da Propriedade Industrial (RPI) sob os códigos de despacho 6.22 e 6.21, respectivamente.

73. O despacho de código 6.21 é emitido para os pedidos que já possuem correspondente em outro escritório de patentes, além de busca de anterioridades desse escritório disponível, e o despacho de código 6.22, para os pedidos que não possuem tal correspondência.

74. As exigências preliminares aplicam-se ao pedido de patente de invenção nas seguintes condições: não submetido ao primeiro exame técnico realizado pelo INPI; não objeto de solicitação de qualquer modalidade de exame prioritário no INPI; não contendo petição de subsídios ao exame ou parecer de subsídios da Anvisa.

75. Para os pedidos que possuem correspondente com buscas de anterioridade realizadas por Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais, o relatório de busca incluído na exigência preliminar é preenchido de forma semiautomática, com os resultados das buscas para os pedidos correspondentes já realizadas por Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais, possibilitando a publicação destes pareceres em menor tempo. É o caso da publicação da exigência preliminar com código de despacho 6.21 na RPI.

76. Para os pedidos que não possuem correspondente com buscas de anterioridade realizadas por Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais, o relatório de busca é preenchido pelo Examinador do INPI. É o caso da publicação da exigência preliminar com código de despacho 6.22 na RPI.

77. Em ambos os casos, o relatório de exame técnico apresentado é simplificado e padronizado, determinando manifestação quanto ao cumprimento dos requisitos de patenteabilidade, em relação ao estado da técnica apresentado, e aos aspectos formais do pedido de patente.

78. Na resposta às exigências preliminares, quando é apresentado um quadro considerado patenteável por outros escritórios, a adequação do quadro reivindicatório às anterioridades e à legislação nacional possibilita a decisão do pedido em menos etapas (<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/plano-de-combate-ao-backlog>, consultado em 31/1/2020).

Antecedente - O Projeto Piloto de Pré-Exame

79. Antes de iniciar o plano de combate ao *backlog*, a Dirpa já havia experimentado a simplificação de procedimentos técnicos de exame de pedidos de patente com correspondência e busca de anterioridades disponível em outro escritório de patentes.

80. A iniciativa, denominada projeto piloto de pré-exame de pedidos de patente, estabeleceu, por meio da Resolução INPI/PR 227, de 25 de outubro de 2018, que seria realizada, nas requisições desse tipo, solicitação padrão ao depositante para adequar o pedido e/ou apresentar argumentações quanto aos requisitos de patenteabilidade, conforme os documentos citados no relatório de busca. Esses documentos continham as informações relevantes, com relação à análise dos

requisitos de patenteabilidade, usados por outros escritórios, em pedidos da mesma família daquele examinado no Brasil.

81.A iniciativa baseou-se em duas premissas principais: i) abandono de, em média, 20% dos pedidos após o primeiro exame técnico; ii) apresentação de quadros reivindicatórios e argumentações realizadas em outros escritórios de patente em resposta ao primeiro parecer técnico emitido pelo INPI, independentemente do conteúdo.

82.Segundo a Dirpa, nessa oportunidade não foi vedada ao examinador do INPI a complementação da busca, embora não tenha sido observada com frequência (peça 31, p. 19).

Tabela 5: Natureza, fluxo das Exigências Preliminares (despachos 6.21 e 6.22) e comparação com o Projeto Piloto de Pré-Exame (despacho 6.20)

6.20 (Pré-exame)	6.21 (Exigência preliminar)	6.22 (Exigência preliminar)
Resolução 227/2018	Resolução 241/2019	Resolução 240/2019
Base legal: art. 34 (LPI)	Base legal: art. 36 (LPI)	Base legal: art. 36 (LPI)
Prazo de resposta: 60 dias	Prazo de resposta: 90 dias	Prazo de resposta: 90 dias
Não manifestação: arquivamento (11.5)	Não manifestação: arquivamento definitivo (11.2)	Não manifestação: arquivamento definitivo (11.2)
Possibilidade de busca complementar condicionada à apresentação da estratégia de busca e de documentos relevantes à análise de patenteabilidade.	Vetada busca complementar	Vetada busca complementar
Impossibilidade de indeferimento no primeiro exame após 6.20	Possibilidade de indeferimento no primeiro exame após 6.21	Impossibilidade de indeferimento no primeiro exame após 6.22
Quando foi feito: Feito de outubro de 2018 a julho de 2019	Quando foi feito: A partir de 22 de julho de 2019	Quando foi feito: A partir de 1º de agosto de 2019
Critérios:	Critérios:	Critérios:
não submetido ao 1º exame técnico realizado pelo INPI;	não submetido ao 1º exame técnico realizado pelo INPI;	não submetido ao 1º exame técnico realizado pelo INPI;
não objeto de solicitação de qualquer modalidade de exame prioritário no INPI;	não objeto de solicitação de qualquer modalidade de exame prioritário no INPI;	não objeto de solicitação de qualquer modalidade de exame prioritário no INPI;
não contendo petição de subsídios de 3º ao exame ou parecer de subsídios da ANVISA; e	não contendo petição de subsídios de 3º ao exame ou parecer de subsídios da ANVISA; e	não contendo petição de subsídios de 3º ao exame ou parecer de subsídios da ANVISA; e
possuindo pedido correspondente com buscas de anterioridade realizadas por Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais;	possuindo pedido correspondente com buscas de anterioridade realizadas por Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais;	não possuindo pedido correspondente com buscas de anterioridade realizadas por Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais; e
	com data de depósito até 31/12/2016.	com data de depósito até 31/12/2016.
do que consiste:	do que consiste:	do que consiste:
Relatório de Busca	Relatório de Busca (limitado aos documentos de anterioridade citados nas buscas e/ou no exame técnico realizados por Escritórios de Patentes de outros países, de organizações Internacionais ou Regionais)	Relatório de Busca

Solicitação (padrão) ao depositante para adequar o pedido e/ou apresentar argumentações quanto aos requisitos de patenteabilidade conforme os documentos citados no relatório de busca.	Exigência (padrão) para que o depositante adequar o pedido e/ou apresente argumentações quanto aos requisitos de patenteabilidade conforme os documentos citados no relatório de busca.	Exigência (padrão) para que o depositante adequar o pedido e/ou apresente argumentações quanto aos requisitos de patenteabilidade conforme os documentos citados no relatório de busca.
Lembrando que o pedido deverá respeitar as disposições dos arts. 10, 18, 22, 24, 25 e 32 da LPI e das Instruções Normativas INPI/PR nº 30/2013 e nº 31/2013	Lembrando que o pedido deverá respeitar as disposições dos arts. 10, 18, 22, 24, 25 e 32 da LPI e das Instruções Normativas INPI/PR nº 30/2013 e nº 31/2013	Lembrando que o pedido deverá respeitar as disposições dos arts. 10, 18, 22, 24, 25 e 32 da LPI e das Instruções Normativas INPI/PR nº 30/2013 e nº 31/2013
O que se espera como resposta:	O que se espera como resposta:	O que se espera como resposta:
discussão técnica dos documentos apresentados no relatório de busca em relação à invenção reivindicada no presente pedido	discussão técnica dos documentos apresentados no relatório de busca em relação à invenção reivindicada no presente pedido	discussão técnica dos documentos apresentados no relatório de busca em relação à invenção reivindicada no presente pedido
se necessário adequação do quadro reivindicatório aos critérios de patenteabilidade e as disposições dos arts. 10, 18, 22, 24, 25 e 32 da LPI e das Instruções Normativas INPI/PR nº 30/2013 e nº 31/2013.	se necessário adequação do quadro reivindicatório aos critérios de patenteabilidade e as disposições dos arts. 10, 18, 22, 24, 25 e 32 da LPI e das Instruções Normativas INPI/PR nº 30/2013 e nº 31/2013.	se necessário adequação do quadro reivindicatório aos critérios de patenteabilidade e as disposições dos arts. 10, 18, 22, 24, 25 e 32 da LPI e das Instruções Normativas INPI/PR nº 30/2013 e nº 31/2013.

Fonte: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/plano-de-combate-ao-backlog>

Estimativas da Dirpa para redução do *backlog* de pedidos de patente

83. Nesse prazo de dois anos, a Dirpa estimou, com o Plano de Combate ao *Backlog*, uma redução de 80% do estoque de pedidos de patentes pendentes de decisão.

84. No estudo utilizou-se a capacidade de produção constante da planilha anualmente utilizada pela Diretoria para contratação de metas, baseada em parâmetros e normativos do Instituto, incrementada por aumento de desempenho. Esse aumento foi baseado nos resultados do Projeto Piloto de Pré-Exame, que conduziram à redução pela Dirpa de 50% da métrica de pontuação dos examinadores por pareceres de primeiro e segundo exame. Ou seja, a Dirpa, para os pedidos do Plano de Combate ao *Backlog*, passou a demandar o dobro de pareceres dos examinadores para que eles mantivessem a mesma pontuação acordada como meta. Posteriormente, estimou-se aumento de 30% da produtividade dos servidores que entrariam no Programa de Gestão por Tarefa, segundo o qual, para participar, os pesquisadores são dispensados do controle de assiduidade em troca de comprometimento com esse aumento de 30% da produtividade. Por sua vez, foi prevista a participação de 50% dos examinadores elegíveis a esse programa.

85. Nesse ponto, presumiu-se que 20% das divisões da Dirpa não teriam capacidade de decidir todo seu estoque no prazo de dois anos. A partir daí, considerou-se aplicar redistribuição de classificações entre divisões correlatas, e treinamento de examinadores para assumir pedidos para os quais não teriam experiência.

86. Com isso, estimou-se ao fim do prazo um *backlog* de 32 mil pedidos (peças 32 e 33).

Tabela 6 – Resumo de estimativas da Dirpa/INPI de redução do *backlog* de pedidos de patente

<i>Backlog</i> início	160.000	<i>Backlog</i> residual
Arquivamento administrativo por falta de pagamentos 20%	32.000	128.000

Estimativa de arquivamento após a exigência preliminar 22%	28.000	100.000
Decisões com redução da métrica em 1º ano	34.000	66.000
Decisões com redução da métrica em 2º ano	34.000	32.000

Fonte: Estudos da Dirpa recebidos em resposta em resposta ao Ofício de Requisição 4, itens a e b, constantes das peças 32 e 33 (item não digitalizável).

Evolução histórica do estoque de pedidos a partir da execução do Plano de Combate ao *Backlog*

87.O número de pedidos do Plano de Combate ao *Backlog* em 1/8/2019, marco inicial de sua execução, era de 149,92 mil (<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/plano-de-combate-ao-backlog>, consultado em 3/2/2020).

88.Cabe mencionar que esse não é o *backlog* de pedidos. Trata-se do estoque de pedidos que atendem aos critérios para estarem no Plano de Combate ao *Backlog*.

89.O Instituto disponibiliza em seu portal a evolução histórica do estoque de pedidos do Plano de Combate ao *Backlog*, a partir de sua introdução (<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/historico-do-plano-de-combate-ao-backlog-de-patentes>, consultado em 3/2/2020). Em 29/1/2020, observa-se redução desse estoque para 122,97.

90.Portanto, nos seis meses iniciais a redução observada do número de pedidos do Plano de Combate ao *Backlog* foi de aproximadamente 18%.

91.Em análise linear, a redução esperada de 80% em dois anos representaria a cada seis meses uma diminuição de 20%. No entanto, a análise linear nesse início de execução é incorreta, visto que as exigências preliminares têm três meses de prazo para resposta dos depositantes, sendo o vencimento desse prazo o marco para início de possibilidade de decisão sobre o pedido, ou de arquivamento por não manifestação.

92.A tendência, portanto, no início é de crescimento da produção diária no âmbito do Plano de Combate ao *Backlog*. É o que revela o avanço dos resultados da coluna “Decididos/dia” da tabela 7, produzida com as informações dos painéis constantes no portal do INPI (<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/historico-do-plano-de-combate-ao-backlog-de-patentes>, consultado em 3/2/2020). Há janeiro como exceção à tendência de crescimento verificada, justificável por representar período de maior demanda por férias dos profissionais.

Tabela 7 –Histórico quantitativo de pedidos decididos do Plano de Combate ao *Backlog* de pedidos de patentes

Data	Total de decididos	Decididos no período	Nº de dias	Decididos/dia
11/09/2019	852	852	41	20,78
09/10/2019	1.453	601	28	21,46
06/11/2019	2.096	643	28	22,96
10/12/2019	2.948	852	34	25,06
07/01/2020	3.964	1.016	28	36,29
29/01/2020	4.622	658	22	29,91

Fonte:<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/historico-do-plano-de-combate-ao-backlog-de-patentes>, consultado em 3/2/2020

93. A proximidade dos 18% com a estimativa linear de 20% surpreende. Isso decorre do grande número de arquivamentos definitivos que alcançaram 14,87% nesses seis meses, enquanto foram estimados em 37,5% em dois anos.

Tabela 8 –Histórico quantitativo de pedidos arquivados do Plano de Combate ao *Backlog* de pedidos de patentes

Data	Total de arquivados definitivamente	Arquivados definitivamente no período	Nº de dias	Arquivados definitivamente/dia
11/09/2019	1.873	1.873	41	45,68
09/10/2019	7.136	5.263	28	187,96
06/11/2019	9.236	2.100	28	75,00
10/12/2019	13.106	3.870	34	113,82
07/01/2020	15.177	2.071	28	73,96
29/01/2020	22.327	7.150	22	325,00

Fonte:<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/historico-do-plano-de-combate-ao-backlog-de-patentes>, consultado em 3/2/2020

Atrasos indevidos no exame de pedidos de patente, por necessidade de saneamento de digitalização dos processos

94. Atualmente quase a totalidade (em torno de 99%) dos pedidos de patente são realizados pela via eletrônica no INPI, enquanto até 25/11/2015, a entrada de pedidos de registro de patente no INPI era exercida exclusivamente por documentos físicos (<http://www.inpi.gov.br/noticias/deposito-de-patente-e-facilitado-com-implantacao-de-sistema-online>, acessado em 25/11/2019).

95. Como resquício dessa fase de entrada exclusiva por meio físico, existem, nas bases de dados do instituto, muitos processos com incorreções de digitalização, em geral decorrentes de problemas com empresas contratadas para guarda dos processos físicos antes das digitalizações. Não exaustivamente, os erros podem ser enumerados como: ausência de folhas no processo eletrônico; folha digitalizada com baixa qualidade ou fora do padrão; falta de imagem; falta completa do pedido; falta de uma petição associada a um pedido; erros ou ausência de informações cadastrais e de indexação (informações quanto ao início de cada parte do pedido). A estimativa do instituto é de que metade dos pedidos em estoque necessitem de correção.

96. A correção desses problemas era buscada pelos próprios examinadores das áreas técnicas, que, ao se depararem com os problemas, encaminhavam o processo para a solução indicada. Em 2016, no entanto, foi criada, na Diretoria de Patentes, a Divisão de Saneamento, com o propósito de realizar os trabalhos de correção. Em 2017 houve a criação de um sistema de informação para acompanhamento do assunto.

97. Por outro lado, foi firmado o Acordo de Cooperação Técnica- ACT 06/2018 (peça 34) entre a União, por meio do antigo Ministério da Indústria, Comércio Exterior, a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e o INPI. O acordo apresenta três Eixos de Atuação: 1. Apoio à solução do *backlog* de patentes; 2. Modernização dos processos de exames de patentes; e 3. Geração de inteligência competitiva e capacitação.

98. Como parte da execução do Eixo 1, a ABDI realizou, em 20/08/2018, o Pregão Eletrônico 24/2018 (peça 35, p.457). Em 15/10/2018, foi assinado o Contrato de Prestação de Serviços 028/2018 (peça 36) entre a ABDI e a SOS Tecnologia e Gestão da Informação para saneamento de processos do INPI.

99. O objeto do contrato é a prestação de serviços especializados em saneamento de processos físicos, envolvendo a identificação e correção de falhas de digitalização, cadastro de informações e indexação de documentos existentes nos arquivos do banco de dados de patentes do INPI. Esses serviços não englobam todas as hipóteses, mas representam a maior parte dos problemas a serem resolvidos.

100. Como detalhado no Termo de Referência (peça 36), para execução dos serviços, o INPI emite uma Ordem de Serviço, com a listagem dos processos a serem saneados pela empresa SOS. A aceitação dos lotes de processos saneados pela SOS depende de aprovação pelo INPI, em fase de Controle de Qualidade, por meio de amostra. Este controle é realizado em duas etapas pela Divisão de Saneamento de Processos (etapa 1 - CQ1: verificação do saneamento de imagens e cadastro) e pela Divisão de Documentação Patentária (etapa 2 – CQ 2: indexação), ambas da Dirpa.

101. O INPI após o controle de qualidade, faz o recebimento dos serviços e emite um relatório gerencial, dando aceitação dos processos saneados. Com isso, a ABDI realiza os pagamentos à empresa SOS. Verificou-se que, até o presente momento, o fluxo de pagamentos corresponde aos serviços realizados.

102. O contrato se iniciou em 15 de outubro de 2018, com vigência de 12 meses. O início das atividades de saneamento da SOS deu-se em 12/02/2019, através do envio da Ordem de Serviço 001/2019, contendo 7.512 processos. A data inicialmente prevista para o término das atividades de saneamento seria, então, 12/10/2019, com o fim dos oito meses de execução previstos no termo de referência.

103. Até outubro de 2019, foram emitidas oito Ordens de Serviço principais, e sete para os processos pendentes (que não puderam ser tratados). Estas ordens de serviço, resultaram no saneamento de 61.553 processos, da estimativa ajustada de 170 mil processos, para os quais houve desembolsos da ordem de R\$ 1 milhão (peça 37).

104. Devido aos atrasos, a ABDI firmou o 1º. Termo aditivo em 8/10/2019 (peça 38), renovando o prazo de vigência do contrato por até 12 meses.

105. Na Nota Técnica CEPIT, de 22 de agosto de 2019, o INPI explica os principais problemas enfrentados na execução dos serviços. As justificativas do atraso são transcritas a seguir, com inserções de descrições de algumas siglas (peça 39, p. 4):

a. Mudança das prioridades institucionais: com a iminente adesão do Brasil ao Protocolo de Madrid, a nova administração do INPI, que chegou ao órgão em fevereiro de 2019, viu a necessidade de que os recursos da fábrica de software do INPI fossem prioritariamente alocados para o desenvolvimento dos sistemas fundamentais para a Diretoria de Marcas, sob pena de descumprimento do Tratado Internacional. Como resultado, a capacidade de entrega da Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação (CGTI) foi drasticamente reduzida, retardando a implementação das adaptações necessárias nos sistemas da DIRPA de forma a permitir o monitoramento, verificação e recebimento do resultado do serviço de saneamento da SOS DOCS;

b. Dificuldade inesperada de reposição de profissionais de TI pela Fábrica de Software: O contrato firmado entre o INPI e a empresa responsável pela fábrica de software previa a contratação de novos profissionais em caso de aumento de demanda. Entretanto, ainda que a empresa tenha sido comunicada desta necessidade pela CGTI e que tenha envidado esforços para efetivar a contratação, a busca por profissionais com o perfil necessário no mercado mostrou-se inesperadamente infrutífera, atrasando ainda mais a entrega dos sistemas sob responsabilidade do INPI;

c. Volume de aposentadorias acima do esperado: Durante a fase de planejamento dos serviços de responsabilidade do INPI, em particular as etapas de controle de qualidade, foram considerados número específico de servidores disponíveis. Entretanto, com a perspectiva de mudança, no final de 2018, da política de aposentadorias, foi observado um número excessivo de aposentadorias.

Segundo informações da Diretoria de Administração, cerca de 30 servidores do INPI se aposentaram entre os meses de dezembro de 2018 e fevereiro de 2019. Somente na Divisão de Documentação Patentária (DIDOC), divisão responsável pelo CQ2 do saneamento, 50% dos servidores da sede se aposentaram neste período, comprometendo a capacidade de entrega da etapa de controle de qualidade.

d. Necessidade inesperada de contratação de colaboradores: a reposição do quadro de servidores recém aposentados exigiu aditivação do contrato de prestação de serviços por colaboradores. Esta contratação limitou-se a 35 novos colaboradores, atendendo ao máximo permitido pela legislação. Entretanto, dado o caráter inesperado desta necessidade de contratação, até que o processo fosse concluído, a efetiva entrada dos colaboradores adicionais só ocorreu no mês de julho de 2019. Cabe ressaltar que a execução do controle de qualidade demanda conhecimento especializado do fluxo de pedidos de patente, exigindo treinamento que pode variar entre um e dois meses;

e. Movimentação da Sala Cofre do INPI: durante as etapas de planejamento do serviço de saneamento não estavam disponíveis as informações sobre a movimentação da sala cofre do INPI, onde estão localizados todos os servidores dos sistemas do Instituto. Esta movimentação deveu-se à entrega do edifício da Praça Mauá pelo INPI, e ocorreu no início de julho de 2019, exigindo que todos os sistemas do INPI ficassem indisponíveis por uma semana;

f. Entrega dos Processos Físicos: Conforme mencionado anteriormente, a correção de erros de digitalização identificados pela SOS DOCS durante o saneamento de imagens exige que o processo físico seja solicitado à empresa de guarda para conferência. No passado, era procedimento do INPI conservar uma cópia da petição inicial do processo, para devolução ao usuário, em adição ao processo completo, que prosseguiria tramitando administrativamente. Esta cópia não contempla o processo integralmente. Ocorre que grande número de pedidos registrados no sistema da empresa de guarda, ao serem recebidos, mostraram-se tratar destas cópias do usuário, cadastradas sob o mesmo número do processo completo, e não do processo oficial completo em si. A identificação, entendimento e correção deste problema demandaram diversas semanas até que o fluxo fosse reestabelecido.

106. Nesta nota técnica, o INPI propôs prorrogação do contrato, consignando que fatos excepcionais supervenientes à vontade tanto da empresa SOS, quanto do INPI ocasionaram de forma inesperada e imprevisível alterações das condições de planejamento, acarretando o consequente atraso observado em relação ao cronograma inicialmente proposto. Explica ainda que (peça 39, p. 6):

(...) no que compete à DIRPA no que tange sua atual capacidade de realização das etapas de Controle de Qualidade, estima-se que as Divisões DISAP e DIDOC, após a reposição e treinamento de profissionais, bem como o ajuste no fluxo de controle de qualidade, podem atender ao CQ dos cerca de 130.000 pedidos pendentes de saneamento em cerca de 5 meses.

107. Com isso, na referida nota técnica, o instituto indicou que as dificuldades de operacionalização do contrato foram resolvidas.

108. Considerando-se a execução até outubro de 2019, a quantidade de processos saneados na execução mais recente do contrato vai nesse sentido, visto que nos primeiros oito meses de contrato foram entregues como resolvidos em torno de quarenta mil processos, enquanto nos últimos dois meses, aproximadamente vinte mil processos. Ou seja, dobrou-se a produtividade a partir de novembro.

109. Por sua vez, em planilha eletrônica recebida pela equipe em 5/12/2019, constam como prontos aproximadamente 89 mil processos (peça 40).

110. Em troca de e-mails entre o INPI e a SOS, consta que os processos em que não foi possível saneamento ou que possuem pendências na digitalização, mesmo após o tratamento da SOS, representam situação atípica. Nestes casos, o INPI precisará atuar nos documentos físicos. Na troca de e-mails, estabeleceu-se padrão de classificação no Sistema de Saneamento do INPI (peça 44, p. 209):

Saneado com pendência:

Casos de falta de página no físico, após conferência, que não seja página de Relatório, Reivindicação, Desenhos, Resumo ou Listagem de Sequências em Papel devem ser classificados como "Saneado com Pendência" e constar na observação do Resultado do Saneamento o número da petição e o que foi conferida a falta de páginas no Físico.

Impossível sanear:

Casos em que falte no Físico, após conferência do físico recebido, a imagem de página de Relatório, Reivindicação, Desenhos, Resumo ou Listagem de Sequências em Papel devem ser classificados como "Impossível Sanear", sendo escrito no item observação do Resultado do Saneamento o número da petição que foi constatado isso.

111. Estabelece-se que nos casos em que os documentos originais forem localizados pelo INPI, estes são entregues à SOS para digitalização. E para os documentos que não forem encontrados, o INPI deve fornecer autorização para que a SOS classifique tais processos como "impossível sanear". Os pedidos apontados como impossível sanear devem então, ser migrados para a base de dados do Instituto, que estabelece, ainda, que a SOS enviará relatório, no Sistema de Saneamento do INPI, apontando quais erros foram encontrados e não corrigidos devido a questões que não cabiam à SOS. Assim, a entrega do relatório visa facilitar identificar as pendências que levaram a marcar o pedido como "impossível sanear" pela SOS (peça 45, p. 102). Os resultados constantes da planilha eletrônica recebida pela equipe em 5/12/2019 estão agrupados na tabela 9.

Tabela 9 – Resultados parciais do saneamento de pedidos de patente

Resultado do Saneamento	Quantidade de processos
Impossível Sanear	629
Saneado com pendências	2.461
Saneado com alterações	84.897
Saneado sem alterações	967

Fonte: planilha eletrônica recebida pela equipe em 5/12/2019 (peça 40)

112. Diante disso, embora registre-se o atual esforço quanto à correção dos pedidos de patentes com problemas que os tornam inelegíveis ao exame técnico, sem que a equipe de fiscalização tenha encontrado, além do atraso inicial, problemas na execução do contrato de prestação dos serviços, verifica-se que as inconsistências ocasionam desordem na cronologia de análise dos pedidos pelo instituto, e continuarão ocasionando, sobretudo quanto aos pedidos em que a correção é mais difícil, ou seja, casos em que há falta de elemento físico no processo em guarda da empresa terceirizada responsável.

113. Esse é um dos elementos de desordem na cronologia de análise que o INPI precisa transparecer à sociedade. Vale dizer, o Instituto deve publicar a fila de pedidos de patente de cada área tecnológica, com as justificativas para eventuais atendimentos em desordem. O assunto é abordado no achado de auditoria "Ausência de transparência da fila de pedidos a serem examinados", constante do subitem III.1 adiante.

Necessidade de sistema de informação único, com todo o fluxo operacional de patentes

114. Existem no INPI, atendendo às necessidades tecnológicas do processo de concessão de patentes, vários sistemas informatizados. Destacam-se a seguir informações sobre os principais:

a) SINPI – Sistema Informatizado de Propriedade Industrial. Suporta os fluxos administrativos dos processos de patentes (bem como os de desenho industrial, contratos de tecnologia, programa de computador). Em sua base de dados, são guardadas, por exemplo, as informações de número do pedido de patente, titular do pedido e código de despacho (dispositivo de comunicação de tramitação do pedido na Revista de Propriedade Industrial).

b) PAG –Protocolo Geral Automatizado. Tem como objetivo principal o controle de protocolos, provenientes de serviços que exigem petições dos requerentes ou não. O cumprimento de exigência pelo requerente, por exemplo, exige petição (cód. 207), com registro nesse sistema. Já nos pagamentos de anuidades, são gerados protocolos eletrônicos automáticos, após identificação da compensação bancária (cód. 220 a 247).

c) Siscap – Sistema de Cadastramento da Produção. Possibilita o acompanhamento da produção dos examinadores nas Divisões Técnicas da Diretoria de Patentes, permitindo, sobretudo, o controle de pareceres e o gerenciamento das filas de pedidos a serem movimentados entre as áreas e os profissionais.

115. Tal divisão de informações em diversas ferramentas representa ao instituto fonte de desperdício de recursos humanos, assim como comprometimento do controle das atividades operacionais, de fluxo de processos, de produção, de gerenciamento, assim como do próprio controle e rastreabilidade de pagamentos dos requerentes pelos serviços prestados pelo INPI.

116. Vale ressaltar o caso do Siscap. O sistema de mais de uma década foi fruto de esforços voluntários de servidores do INPI. O intuito era o de se tornar possível o acompanhamento processual de uma divisão. Posteriormente foi adaptado ao uso da Diretoria de Patentes. Com ressalva ao mérito dos desenvolvedores que procuraram prover a sua unidade de um controle de produção, nota-se que sem ter tido em seu desenvolvimento uma estrutura integrada às tecnologias institucionais, possui limitações de consistência, confiabilidade, entre outras, que apresentam as ferramentas desse tipo.

117. Em seu funcionamento na etapa de exame técnico do processamento de pedido de patente no INPI, por exemplo, quando o usuário solicita a exibição (etapa efetuada pelos chefes de divisões da Diretoria de Patentes), verifica-se que a fila de pedidos disponíveis para distribuição aos examinadores, carrega lentamente. Além disso, nessa fila são disponibilizados para distribuição itens que não podem ser distribuídos, como os que possuem status "em saneamento", por exemplo¹.

(...)

118. Além dos sistemas supramencionados no parágrafo 114, foi desenvolvida em 2017 uma Máquina de Estados que gerou como resultados: i) lista de todos os pedidos de patente e seus respectivos estados legais, que passou a ser atualizada semanalmente; ii) mapa do fluxo processual dos pedidos de patente no Instituto; e iii) regras de transição entre os estados (<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/relatorios-gerenciais>, link para o arquivo “Criação de uma Máquina de Estados para os Processos de Patentes do INPI - Relatório Executivo

¹ As figuras 11 e 12 do Relatório de Fiscalização foram omitidas e podem ser consultadas à peça 96, p. 32-33.

DIRPA: 25/04/2017”). Atualmente as informações de estados dos pedidos disponibilizadas ao público externo são obtidas por meio dessa ferramenta, que propiciou, ainda, melhorias nas obtenções de informações gerenciais e nos levantamentos de dados, sendo atualmente possível, por exemplo, o alcance preciso do *backlog* de pedidos de patente, tarefa de execução hercúlea antes do desenvolvimento da ferramenta.

119. No entanto, persiste a necessidade de construção de um sistema único e integrado, que pode ser exemplificada por constatação da Auditoria Interna do INPI, registrada em seu relatório “201704RE – Auditoria anuidade de patentes” (peça 51, p. 5). A equipe do Instituto indicou impossibilidade de geração de um relatório diretamente nos sistemas existentes que demonstrasse o recebimento das retribuições anuais dos pedidos de patentes e das patentes concedidas que estariam “ativos”, ou seja, sujeitos ao pagamento de anuidades. Houve, na ocasião, necessidade de demandar extração especial à Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação – CGTI. Consignou-se, ainda, que “a existência de vários sistemas informatizados não viabilizou um controle eficaz” dos pagamentos de anuidades pelos requerentes de patentes. Nesse sentido, ante a necessidade de: “aperfeiçoamento dos controles internos”; “redução de custos de manutenção/atualização de diversos sistemas de informática”; e “diminuição de pessoal envolvido com entrada de informações e conferências”, a Auditoria Interna do INPI recomendou a adoção de um “sistema único de controle dos negócios de patentes, consolidando as informações relevantes dos diversos sistemas utilizados, abrangendo os controles necessários às atividades operacionais, de produção e dos pagamentos das retribuições pelos serviços prestados”.

120. Diante disso, registra-se que o instituto tem buscado melhoria operacional na área de patentes por meio de consultoria externa.

121. Em parceria com o Governo Britânico, por meio do *Prosperity Fund*, com participação do Ministério das Relações Exteriores do Reino Unido e do Instituto Britânico de Propriedade Intelectual, é realizada a consultoria no INPI em busca de melhoria operacional na área de patentes, que se encontra em etapa de mapeamento dos processos de patentes. Objetiva-se a parametrização que permitirá, por meio de um contrato de prestação de serviços, a construção de um sistema único, ou seja, com todo o fluxo operacional de patentes.

122. Verifica-se, com isso, encaminhamento do assunto no Instituto. Portanto, considera-se desnecessário no momento propor medidas adicionais ao que tem sido posto em prática no INPI.

III. Achados de Auditoria

III.1. Ausência de transparência da fila de pedidos a serem examinados

III.1.1. Situação encontrada

123. O INPI não divulga a fila de pedidos de patente, medida de transparência que permitiria à sociedade, assim como aos requerentes, a verificação da posição de cada pedido na ordem de atendimento.

124. A publicidade dos pedidos de patente depositados é proporcionada pelo INPI, por meio de: a) Revista de Propriedade Industrial - RPI, disponível no portal eletrônico (<http://revistas.inpi.gov.br/rpi/>), há publicação oficial semanal, por meio de códigos de despacho, das decisões nos processos de concessão de direitos de propriedade intelectual (peça 79); b) Busca Web, disponível no portal eletrônico em <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/informacao/bases-de-patentes-online>, permite a consulta das informações de cada pedido existente no banco de dados de patentes do INPI (peça 80); c) estatísticas apresentadas de forma agregada,

conforme se verifica no sítio eletrônico do INPI, em sua página de estatísticas (<http://www.inpi.gov.br/sobre/estatisticas>) (peça 81).

125. Todavia, para que o inventor e terceiros possam acompanhar o lugar de pedidos específicos na fila de depósitos realizados no instituto, é necessária a transparência da lista de pedidos em ordem de data de depósito.

126. Esse assunto perpassa o objeto de auditoria à medida que atrasos em concessões de patentes podem beneficiar alguns, enquanto podem prejudicar outros agentes e incrementar o estoque de pedidos.

127. Como exemplo de causa de desordem cronológica no exame dos pedidos há a questão do saneamento dos processos com problemas de imagem entre outros. Esse assunto foi abordado nos parágrafos 94 a 113.

128. Considera-se que a transparência da fila de pedidos é medida que permitiria a constante fiscalização de que a ordem cronológica de entrada está sendo respeitada, além do constante acompanhamento de eventuais atrasos e acelerações injustificados em análises de pedidos, sendo a preocupação com integridade e transparência fundamentais para a atuação do Instituto.

129. Além disso, como os pedidos possuem tramitações diferentes, a depender de sua área tecnológica, da existência ou não de prioridade, e da instância decisória – primeira ou segunda -, a fila a ser publicada, além do estado atual, deve transparecer essas informações, para que os usuários possam verificar o andamento de seus pedidos, consideradas essas particularidades.

130. Cabe mencionar sobre exame técnico de segunda instância que o critério atual de contagem de *backlog* desconsidera os pedidos nesse estado. Vale dizer, o indeferimento da patente em primeira instância, exame ocorrido na Diretoria de Patentes (Dirpa), retira o pedido do *backlog*, independentemente da possibilidade de recurso, que é examinado em outra unidade do INPI, a Coordenação-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade (CGREC). Ou seja, na contagem de *backlog*, o INPI considera que a decisão de primeira instância é final, mas não é, quando em caso de indeferimento de concessão da patente, o requerente recorre administrativamente dessa decisão.

131. Por meio de consultas aos dados do INPI, atualizados até 14/8/2019, foram calculados os percentuais de recursos para 2017 e 2018, utilizando-se a mesma metodologia descrita na publicação do INPI “Decisões em Segunda Instância em Processos de Patente” (peça 52, p. 295). Em 2017, o total de 4.323 indeferimentos geraram 1.414 recursos, enquanto, em 2018, para 5700 indeferimentos houve 1.738 recursos. Por sua vez, somados os números de deferimentos e indeferimentos, obtêm-se 12.092 decisões em 2017 e 16.236 decisões em 2018. Portanto, o percentual de recursos em relação ao total de decisões nesses anos foi de 11,7% e 10,7%, respectivamente.

Tabela 10 – Percentual de recursos em 2017 e 2018

2017			2018		
Decisão 1ª Instância		Qtd. Recursos	Decisão 1ª Instância		Qtd. Recursos
Qtd. Deferidos	Qtd. Indeferidos		Qtd. Deferidos	Qtd. Indeferidos	
7.769	4.323	1.414	10.536	5.700	1.738
Percentual de Recursos		11,69%	Percentual de Recursos		10,70%

Fonte: consultas a dados do INPI, atualizados até 14/8/2019, por meio da ferramenta

Labcontas

132. Nesse sentido, o tempo médio de análise dos pedidos de patente, quando adicionado do tempo de análise de recurso administrativo, é consideravelmente maior que o divulgado, visto que em torno de 11% dos pedidos

decididos são examinados em segunda instância e não têm esse tempo de exame computado.

133. Ante todo o exposto, cabe recomendar ao Instituto que considere a fase de recurso administrativo na contagem do *backlog* de pedidos. Ademais, propõe-se determinar a publicação dos pedidos pendentes de decisão final administrativa, em ordem cronológica das datas de depósitos, informando a instância decisória, a área tecnológica, a divisão da Dirpa a que se refere (se estiver em análise de primeira instância), o estado atual, e a existência ou não de prioridade de exame.

III.1.2. Objetos nos quais o achado foi encontrado

134. Sítio eletrônico do INPI (peça 78).

III.1.3. Critérios

135. Constituição Federal, art. 37, *caput*.

136. Lei 9.784/99, art. 2º, *caput*.

III.1.4. Evidências

137. Sítio eletrônico do INPI - área de patentes (<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente>, peça 78)

138. Revista de Propriedade Industrial - RPI, disponível no sítio eletrônico (<http://revistas.inpi.gov.br/rpi/>, peça 79)

139. Busca Web, disponível no sítio eletrônico (<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/informacao/bases-de-patentes-online>, peça 80)

140. Estatísticas de patentes, página de estatísticas (<http://www.inpi.gov.br/sobre/estatisticas>, peça 81)

III.1.5. Causas

141. Deficiência de compartilhamento de informações dos pedidos de patentes com os depositantes e a sociedade em geral.

III.1.6. Efeitos

142. Em contexto de grandes esperas por exames e de pedidos de patente em processo de saneamento, a ausência de transparência quanto aos atrasos e acelerações em relação à ordem cronológica de entrada, bem como de justificativas aos depositantes, prejudica a confiança no sistema de concessão de patentes e desencoraja a inovação tecnológica. O obstáculo à constante fiscalização da sociedade tem o potencial de esconder interferências e favorecimentos.

III.1.7. Proposta de encaminhamento

143. Recomendar ao INPI que considere a fase de recurso administrativo na contagem do *backlog* de pedidos.

144. Determinar ao INPI a publicação, em seu portal eletrônico disponível na internet, dos pedidos pendentes de decisão final administrativa, em ordem cronológica das datas de depósitos, informando a Divisão da Dirpa/INPI a que se refere, o estado atual, a instância decisória e a existência ou não de prioridade de exame.

III.2. Indefinição de hipóteses de impedimentos e suspeições de pesquisador/analista para exame de patenteabilidade

III.2.1. Situação encontrada

145. Durante o mapeamento do processo de concessão de patentes no INPI, verificou-se que os pedidos de patente são distribuídos para as divisões técnicas e o chefe imediato escolhe, a seu critério, o examinador que será responsável pela análise.

146. Por força do art. 229-C da LPI, a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos depende da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

147. O setor da Anvisa responsável por analisar e conceder/negar anuência é a Coordenação de Propriedade Intelectual – Coopipi, onde os pedidos são distribuídos a analistas, utilizando-se o mesmo critério encontrado no INPI.

148. Como princípio que busca a imparcialidade do examinador do processo de pedido de patente, pressupõe-se como ideal a distribuição aleatória, por meio de sorteio ou rodízio.

149. Por outro lado, inexistente tanto no INPI quanto na Anvisa, a previsão normativa de possibilidade de declaração de impedimento ou suspeição pelo pesquisador/analista nas situações que possam afetar, ou parecer afetar, o desempenho de suas funções com independência e imparcialidade.

150. No entanto, abordada a possibilidade de existência de relações entre depositantes e pesquisadores/analistas por meio de cruzamento de dados das bases do INPI com outras bases disponíveis, não foram encontrados indícios de relacionamentos comprometedores da imparcialidade do examinador.

151. Tendo em vista a não constatação de comprometimento da imparcialidade e vislumbrando que eventual medida modificadora das distribuições processuais adotadas poderia afetar a celeridade do exame em tempos de execução de medidas de combate ao excessivo *backlog* de pedidos de patentes, considera-se momentaneamente inoportuno propor adoção de aleatoriedade na distribuição processual. Quanto à inexistência de previsão normativa de casos de impedimento ou suspeição, por sua vez, julga-se oportuna a adoção de medidas preventivas, visto que, nesse caso, não afetariam a celeridade do exame técnico.

III.2.2. Objetos nos quais o achado foi encontrado

152. Resolução INPI/PR 14/2013 - Critérios para a distribuição dos pedidos para os examinadores de patente efetuarem o exame técnico no âmbito do INPI.

153. Instrução Normativa INPI/PR 72/2017 – Código de Ética do INPI.

154. POP-GGMED 063 – Gestão, controle e apuração de produtividade na COOPI rev 02, item 8.6. Procedimento Operacional Padrão - orientação geral sobre a distribuição de pedidos para análise no âmbito da Coopipi/Anvisa.

155. RDC Anvisa 141/2003 - Código de Ética da Anvisa.

III.2.3. Critérios

156. Constituição Federal, art. 37, *caput*.

157. Lei 9.784/99, art. 2º, *caput*.

III.2.4. Evidências

158. Resolução INPI/PR 14/2013 - Critérios para a distribuição dos pedidos para os examinadores de patente efetuarem o exame técnico no âmbito do INPI (peça 68).

159. Instrução Normativa INPI/PR 72/2017 – Código de Ética do INPI (peça 65).

160. POP-GGMED 063 – Gestão, controle e apuração de produtividade na COOPI rev 02, item 8.6. Procedimento Operacional Padrão - orientação geral sobre a distribuição de pedidos para análise no âmbito da Coopipi/Anvisa (peça 63).

161. RDC Anvisa 141/2003 - Código de Ética da Anvisa (peça 64).

162. Nota Técnica 25/2019/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA – Resposta ao Ofício de Requisição 11-147/2019. Menciona os procedimentos operacionais padrão relacionados à distribuição dos processos e a inexistência de normativo com previsão dos critérios de distribuição (peça 67).

III.2.5. Causas

163. O normativo que trata de critérios para a distribuição dos pedidos para os examinadores de patente efetuarem o exame técnico no âmbito do INPI é a Resolução INPI/PR 14/2013 (peça 68). Da leitura desse normativo não se vislumbram critérios que objetivem evitar a concentração de exame de pedidos de mesmos depositantes/representantes legais em um único pesquisador.

164. Por sua vez, o Código de Ética do INPI, constante da Instrução Normativa INPI/PR 72/2017 (peça 65) é omissivo quanto ao poder/dever de o pesquisador declarar impedimento ou suspeição nas situações que possam afetar, ou parecer afetar, o desempenho de suas funções com independência e imparcialidade.

165. Não há normativo específico que estabeleça critérios quanto à distribuição dos pedidos a serem analisados pela Anvisa para os técnicos da Coopi. A orientação geral sobre a distribuição de pedidos para análise está no POP-GGMED 063 - Gestão, controle e apuração de produtividade na COOPI rev 02, item 8.6 (peça 63). Da leitura desse normativo não se vislumbram critérios que objetivem evitar a concentração de análises de pedidos de mesmos depositantes/representantes legais em um único servidor.

166. Por sua vez, o Código de Ética da Anvisa, constante da RDC Anvisa 141/2003 (peça 64), é omissivo quanto ao poder/dever de o pesquisador declarar impedimento ou suspeição nas situações que possam afetar, ou parecer afetar, o desempenho de suas funções com independência e imparcialidade.

III.2.6. Efeitos

167. Risco de concentração de pedidos de mesmos interessados em um único examinador/analista.

168. Risco de pedidos serem examinados por pesquisadores com algum tipo de vínculo com interessados no pedido.

III.2.7. Proposta de encaminhamento

169. Recomendar a inclusão nos Códigos de Ética do INPI e da Anvisa de dispositivo semelhante ao do art. 9º do Código de Ética do TCU (RESOLUÇÃO-TCU 226, DE 27 DE MAIO DE 2009):

“Art. 9º O servidor deverá declarar impedimento ou suspeição nas situações que possam afetar, ou parecer afetar, o desempenho de suas funções com independência e imparcialidade, especialmente nas seguintes hipóteses:

I – participar de trabalho de fiscalização ou qualquer outra missão ou tarefa que lhe tenha sido confiada, por meio de justificativa reduzida a termo, quando estiver presente conflito de interesses;

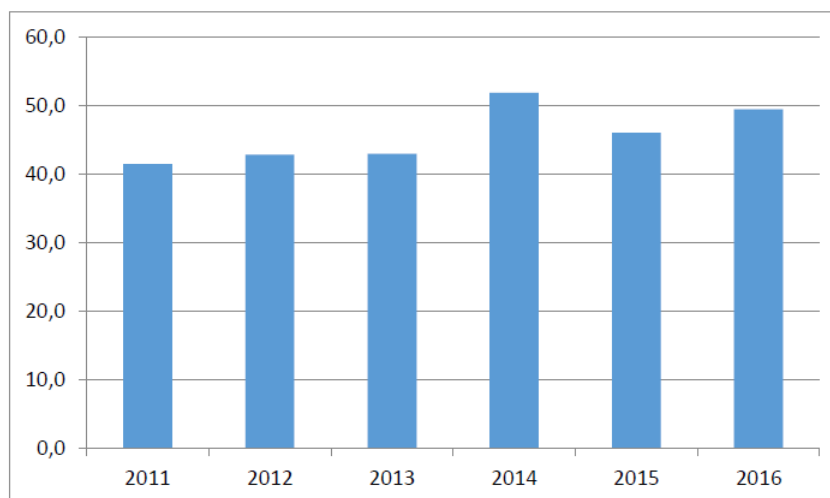
II – participar de fiscalização ou de instrução de processo de interesse próprio, de cônjuge, de parente consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau, de pessoa com quem mantenha ou manteve laço afetivo ou inimigo ou que envolva órgão ou entidade com o qual tenha mantido vínculo profissional nos últimos dois anos, ressalvada, neste último caso, a atuação consultiva, ou ainda atuar em processo em que tenha funcionado como advogado, perito ou servidor do sistema de controle interno.”

III.3. Indefinição de critérios objetivos a serem observados pelos profissionais nos exames de patenteabilidade da Anvisa

III.3.1. Situação encontrada

170. Conforme observado no gráfico da figura 13, a taxa de provimento de recursos contra indeferimento de patentes tem se mantido superior a 40% desde 2011 (peça 52, p. 299).

Figura 13 – Taxa de provimento de recursos



Fonte: publicação do INPI “Decisões de 2ª Instância em Patentes”, Vol. 2, jun/2019, INPI, (peça 52, p. 299)

171. Utilizando dados do INPI disponibilizados à equipe de auditoria, atualizados até 14/8/2019, foram calculadas as taxas de provimento para 2017 e 2018, utilizando-se a mesma metodologia descrita na publicação do INPI “Decisões de 2ª Instância em Patentes”, Vol. 2, jun/2019, INPI, p. 298-299. As taxas foram de 59% em 2017 e 47% em 2018.

172. A taxa histórica, superior a 40%, é elevada, quando comparada com a taxa de provimento de recursos deste Tribunal e de decisões de 1º grau das Justiças Estaduais:

- a) Taxa de provimento de recursos no TCU = 21,7% (peça 60);
- b) Taxa média de reforma de decisões de 1ª Grau nas Justiças Estaduais = 32,8% (peça 62).

173. Embora o Conselho Nacional de Justiça tenha parado de divulgar esse indicador a partir de 2012 na publicação anual Justiça em Números, essa última taxa média, foi reportada em 2008 como abaixo de 40% (peça 61)

174. Considerando que o espectro de assuntos tratados tanto no TCU quanto no Judiciário Estadual é muito mais amplo que os das decisões eminentemente técnicas dos examinadores do INPI, era de se esperar que a taxa média de provimento de recursos no âmbito da autarquia fosse inferior às desses tribunais, em vez de superior, como observado.

175. Dos três requisitos examinados pelo analista de pedidos de patentes - novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial (art. 8º da LPI) -, a aferição do segundo contém, intrinsecamente a maior dose de discricionariedade. Segundo a LPI, a atividade inventiva está presente sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Ou seja, dependendo da área de conhecimento, o que para um analista pode ser evidente ou óbvio, pode não ser para outro.

176. Por outro lado, em regra, os examinadores de pedidos de patentes do INPI que ultrapassam o período de estágio probatório passam a ter delegação de competência da Diretoria de Patentes para se manifestarem conclusivamente sobre o deferimento ou o indeferimento do pedido e seus exames técnicos não passam

por instância revisora. Note-se que, tendo em vista que a maioria dos examinadores possuem delegação de competência, é extremamente importante que haja normatização adequada acerca do procedimento e da matéria do exame, com intuito de evitar que assuntos iguais sejam tratados de forma desigual por examinadores distintos.

177. Com fim de restringir essa discricionariedade e uniformizar entendimentos, o INPI publicou a Resolução 169/2016, que institui diretrizes de exame de pedidos de patente, que abarcam os três requisitos mencionados.

178. O INPI também tem publicado diretrizes específicas por área técnica, como, por exemplo, “Aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área de Química”, Resolução INPI 208/2017.

179. Assim, enquanto no item 5.44 da Resolução 169/2016, que trata de invenção de novo uso de produto conhecido, consta que “a atividade inventiva é avaliada em função da doença a ser tratada”, concedendo elevado grau de discricionariedade ao examinador, na Resolução 208/2017, item 9.1.2, é estabelecido que “o novo uso deve se referir ao tratamento de uma doença cuja etiologia seja diferente da etiologia da doença relacionada ao uso revelado no estado da técnica”, reduzindo consideravelmente essa discricionariedade.

180. A Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI, órgão integrante da Procuradoria-Geral Federal, vinculado à Advocacia-Geral da União, consignou que as Diretrizes de Exame da Dirpa são ordens escritas e gerais a respeito do exame de patentes, emanadas pela autoridade máxima da autarquia e pelo Diretor de Patentes (PROC N° 0009/2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, peça 52, p. 12):

As diretrizes de exame de patente constituem orientações de trabalho dirigidas aos servidores da autarquia. Elas direcionam o desempenho do exame de patentes e são emanadas do poder hierárquico. As diretrizes não criam atos administrativos, mas sim geram deveres e prerrogativas aos servidores do INPI, público alvo das diretrizes. Elas não são meras recomendações ao examinador de patentes, de adoção facultativa pelo servidor da autarquia. A procuradoria utiliza as diretrizes como referencial para identificar o procedimento adequado concernente ao exame de pedidos de patente. O Poder Judiciário menciona frequentemente as diretrizes como referencial do que é o procedimento correto na autarquia. A defesa judicial da autarquia restaria prejudicada na hipótese de examinadores de patente não observarem as diretrizes. Um ato administrativo praticado em conformidade estrita com as diretrizes possui a presunção de legalidade. O mesmo não se verifica quando o ato administrativo diverge das diretrizes sem a devida justificativa técnica.

181. Cabe ressaltar que constam propostas de controle para mitigação do risco 38, com descrição “Decisões em pedidos de patente suscetíveis a entendimentos particulares em exames técnicos”, relacionado ao Macroprocesso “Exame técnico de pedidos de patentes”, do Plano de Gestão dos Riscos para a Integridade do INPI, constante do Plano de Integridade do INPI, versão 1.0 (peça 53, p. 43), de dezembro de 2018.

182. As medidas apontadas como existentes à época da conclusão do mencionado mapeamento de riscos foram: i) revisão de pareceres para examinadores sem delegação de competência; e ii) verificação da qualidade formal de pareceres técnicos. A primeira medida mitigadora foi apontada como satisfatória, enquanto a segunda foi classificada como fraca.

183. Com isso, foram propostos os seguintes controles:

a) elaboração e publicação de normativos com os procedimentos para casos específicos e ainda não contemplados;

b) atualização dos normativos existentes;

c) implementação da verificação da qualidade substantiva do exame técnico.

184. O prazo inicial para os dois primeiros era 30/6/2019, enquanto para o terceiro é 31/12/2021.

185. Outra proposta de controle relacionada a esse procedimento é a de “elaboração de procedimentos operacionais padrão relacionados a todas as atividades executadas na DIRPA”, com prazo de 31/12/2019, relacionada ao Risco 40, “Decisões em pedidos de patente influenciadas por agente interno”.

186. Verificadas as diretrizes de exame técnico publicadas no portal (<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/diretrizes-de-exame>, consultado em 27/2/2020), constatou-se, que não havia publicação de novas diretrizes a partir da edição do Plano de Gestão dos Riscos para a Integridade do INPI.

187. Com isso, questionou-se o Instituto sobre a adoção das medidas, em mensagem de correio eletrônico de 28/2/2020 (peça 54). Em resposta, a Divisão de Gestão de Riscos do INPI informou sobre um rearranjo dos riscos, apresentado no 1º Relatório Executivo Quadrimestral do plano, em que as medidas de controle em questão foram aglutinadas em novo risco denominado “Não integridade no exame técnico”, que recebeu, em nova numeração geral dos itens, o número 34. Além disso, registrou ter havido autorizações de dilação de prazos pela Dirpa.

188. Nesse sentido, a nova configuração das propostas de controle em questão, com os novos prazos é a seguinte:

Tabela 11 – Configuração, após revisão, das medidas previstas no Plano de Gestão dos Riscos para a Integridade do INPI, que dizem respeito ao exame técnico

Risco	Propostas	Prazo	Status
Não integridade no exame técnico	Implantação da verificação da qualidade substantiva do exame técnico	31/12/2021	Descontinuada até a conclusão do Projeto de Combate ao <i>Backlog</i> . Com isso, a Dirpa solicitou a retirada da medida da matriz de riscos.
	Elaboração de procedimentos relacionados ao exame técnico de pedidos de patentes, à pesquisa internacional, à opinião preliminar internacional e ao exame preliminar internacional no âmbito do PCT, executado na DIRPA.	30/6/2020	Está sendo estabelecido o Comitê Permanente de Aprimoramento dos Procedimentos e Diretrizes de Exame de Patentes e de Registro de Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados – CPAPD Patente, que trata sobre o aprimoramento dos procedimentos e diretrizes de exame entre a 1ª e a 2ª instâncias

Fonte: Resposta da Divisão de Gestão de Riscos do INPI (peça 54)

189. Sobre a implantação da verificação da qualidade substantiva do exame técnico, considera-se razoável o adiamento, tendo em vista a concentração de esforços da Dirpa no Plano de Combate ao *Backlog*. Por sua vez, verifica-se tratamento do aprimoramento das diretrizes de exame na gestão de riscos do

Instituto. Ante o exposto, considera-se desnecessário no momento propor medidas adicionais ao que tem sido posto em prática no instituto.

190. Por sua vez, a Coopi/Anvisa não dispõe de diretrizes normatizadas para o exame técnico com vistas à anuência prevista no art. 229-C da LPI. A Coordenação utiliza como fonte, para a linha de orientação do seu trabalho, publicações voltadas para a atuação em propriedade industrial e saúde pública, sendo as principais: “Resource Book on TRIPS and Development”. Cambridge University, Publicação UNCTAD-ICTSD, 2004; e “Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective”, Carlos Correa, University of Buenos Aires, Publicação WHO- ICTSD – UNCTAD, 2007 (peça 67, p. 2).

191. Propõe-se, com isso, determinar à Anvisa a publicação de diretrizes para o exame de patenteabilidade de produtos farmacêuticos com vistas à anuência prevista no art. 229-C da LPI.

III.3.2. Objetos nos quais o achado foi encontrado

192. Resolução INPI/PR 169/2016 - Diretrizes de exame de pedidos de patente.

193. Resolução INPI/PR 208/2017 - Aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área de Química.

III.3.3. Critérios

194. Art. 37, *caput*, Constituição Federal, princípios da impessoalidade e da eficiência.

195. Art. 2º, *caput*, Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

III.3.4. Evidências

196. Nota Técnica 25/2019/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA – Resposta ao Ofício de Requisição 11-147/2019 (peça 67).

III.3.5. Causas

197. Inexistência de normativo que estabeleça diretrizes de exame aos analistas da Anvisa.

III.3.6. Efeitos

198. A ausência de tais normativos no âmbito da Coopi/Anvisa permite que o grau de discricionariedade do exame seja elevado, o que gera incerteza jurídica para petionantes e seus possíveis concorrentes, bem como não mitiga o risco de ocorrência de decisões conflitantes para assuntos similares.

III.3.7. Proposta de encaminhamento

199. Determinar à Anvisa a publicação de diretrizes para o exame de patenteabilidade de produtos farmacêuticos realizado no âmbito da anuência prévia prevista no art. 229-C da LPI.

III.4. Ausências de solicitações pelo Ministério da Saúde de priorizações de exames de pedidos de patentes relacionados a medicamentos explorados pelos fabricantes com exclusividade e adquiridos pelo poder público para atender ao Sistema Único de Saúde

III.4.1. Situação encontrada

200. O direito constitucional à saúde, operacionalizado no Sistema Único de Saúde (SUS) em domínio federal pelo Ministério da Saúde (MS), promove, no âmbito da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), acesso da população aos medicamentos considerados essenciais.

201. Na esfera federal, com exceção dos oncológicos, os fármacos disponibilizados à população pelas políticas públicas de saúde são previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

202. A aquisição de medicamentos é comum pelo poder público nas três esferas de governo, sendo os itens constantes de pedidos de patentes representativos em termos financeiros, em virtude da demanda por fármacos de maior conteúdo tecnológico ser crescente. Por outro lado, o poder público adquire também medicamentos não disponíveis no SUS. Tais gastos decorrem do fenômeno conhecido como “judicialização da saúde”, em que produtos são comprados para atender os casos de obtenção dos pacientes ao direito de recebimento do tratamento por meio de ações judiciais baseadas no acesso universal e igualitário à saúde previsto na Constituição Federal.

203. Conforme mostrado na figura 5, o INPI demora em média treze anos para concluir uma análise de pedido de patente de fármaco. Com isso, considerada a exceção prevista no parágrafo único do art. 40 da LPI, supramencionada no parágrafo 35, que adiciona o tempo que superar dez anos para a concessão pelo INPI ao tempo de exclusividade na exploração pelo inventor, a exploração protegida pela patente de produtos farmacêuticos dura em média 23 anos.

204. O parágrafo único do art. 40 da LPI é questionado no Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5529/2016, impetrada pela Procuradoria-Geral da República.

205. Conforme verificado adiante, quanto maior o período de exploração exclusiva de medicamentos pelo detentor da patente, mais é onerado o poder público por ser grande comprador para fornecimento dos produtos por meio de suas políticas de saúde.

206. Neste cenário, sobressai a previsão normativa do INPI, atualmente por meio da Resolução INPI 239/2019, de pedido prioritário de patentes de produtos e processos farmacêuticos de interesse do MS. Essa prioridade foi prevista de forma explícita inicialmente com a publicação da Resolução INPI 191/2008 (revogada).

207. A Resolução INPI 239/2019 estabelece, dentre outros aspectos, que o MS poderá requerer ao INPI o exame prioritário quando a matéria do pedido de patente, definido por número de pedido de patente ou a partir de nome ou referência a produto, equipamento e/ou material, estiver relacionada com as políticas de assistência do MS e for considerada estratégica no âmbito do SUS.

208. No entanto, o MS tem utilizado tal prerrogativa com pouca frequência, conforme revela o relatório, constante do portal do Instituto, denominado “Situação dos pedidos de patente com exame prioritário por solicitação do Ministério da Saúde” (<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/relatorios-gerenciais>). Nota-se que, embora possível desde 2008, as solicitações iniciaram-se em 2016. Foram feitas quatro, constantes dos seguintes documentos enviados ao INPI: Ofício 882/2016/SCTIE/MS, de 20 de abril de 2016; Ofício 1723/2016/SCTIE-MS, de 10 de agosto de 2016; Ofício 1313/2017/SCTIE/MS, de 08 de junho de 2017; Ofício 2647/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 29 de outubro de 2018 (peças 55 a 58). Esses documentos coincidem com os informados em resposta a requisição da equipe de auditoria ao MS. As solicitações envolvem dezesseis produtos: acetato de glatiramer, adalimumabe, atazanavir, bevacizumab, daclatasvir, fosfoetanolamina sintética, infliximab, ledipasvir, mesilato de imatinib, pramipexol, raltegravir, simeprevir, sofosbuvir, nusinersena, trastuzumab e sirolimo.

209. Por sua vez, as respostas ao item ‘b’ do Ofício de Requisição 7 e ao item ‘a’ do Ofício de Requisição 12, contêm informações do MS sobre produtos

listados nas Renames editadas a partir de 2010, cuja comercialização no Brasil estava/está sujeita a monopólio, contendo: i) identificação do produto; ii) princípio ativo (quando aplicável); iii) forma de apresentação; iv) valor das aquisições efetuadas pelo Governo Federal com o produto, ano a ano, desde 2010 (peça 59).

210. Quando realizado o confronto dos medicamentos constantes dessa lista com aqueles constantes das solicitações de prioridade realizadas pelo MS, verificam-se 32 itens com compras a partir de 2010 informadas pelo MS que excedem àqueles dezesseis para os quais foram emitidos ofícios ao INPI com solicitação de prioridade no exame.

Tabela 12 – Itens constantes das planilhas enviadas pelo MS, com medicamentos adquiridos de fornecedores exclusivos, para os quais não houve solicitação de priorização ao INPI

Princípio ativo	Valor Total em Aquisições
Etanercepte	2.617.665.335,12
Concentrado de fator VII ativado recombinante	945.912.282,08
Betainterferona 1 ^a	865.788.601,54
Imiglucerase	658.120.708,60
Palivizumabe	611.832.077,62
Alfapeginterferona 2 ^a	514.757.560,69
Rituximabe	475.680.904,18
Telaprevir	431.034.609,60
Betainterferona 1b	363.821.576,43
Natalizumabe	315.008.845,98
Dasatinibe	296.591.726,40
Tocilizumabe	295.604.125,28
Abatacepte	295.391.807,64
Certolizumabe	250.231.476,89
Entecavir	178.791.783,90
Nilotinibe	161.463.187,20
Alfapeginterferona 2b	156.497.212,48
Viekira	154.497.480,88
Idursulfase	142.472.380,58
Paricalcitol	80.666.767,50
Alfadornase	74.993.113,20
Boceprevir	74.903.355,17
Laronidase	73.776.464,00
Antimoniato de Meglumina	50.085.983,50
Asparaginase	47.138.057,80
Secuquinumabe	41.592.936,00
Fumarato de dimetila	37.777.229,56
Miglustate	32.751.000,00
Tafamidis Meglumina	14.834.963,64
Tofacitinibe	12.999.444,74
Adefovir	10.802.019,93
Acetato de desmopressina	559.537,60

Fonte: Elaboração própria a partir de dados constantes das respostas do MS aos itens 'b' do Ofício de Requisição 7 e 'a' do Ofício de Requisição 12, constantes à peça 59 (com planilhas em itens não digitalizáveis), e dos Ofícios de solicitações de priorizações do MS ao INPI (peças 55 a 58)

211. Verifica-se que os gastos totais desde 2010 informados pelo MS com esses produtos alcançam a ordem de R\$ 10 bilhões.

212. Por sua vez, agrupadas por totais gastos desde 2010 em medicamentos para os quais houve a qualquer momento solicitação de prioridade pelo MS, obtêm-se aproximadamente R\$ 12 bilhões aplicados, sendo 45% no medicamento com princípio ativo denominado Adalimumabe.

Tabela 13 – Itens constantes das planilhas enviadas pelo MS, com medicamentos adquiridos de fornecedores exclusivos, para os quais houve solicitação de priorização ao INPI

Princípio ativo	Valor Total em Aquisições
Adalimumabe	5.412.827.975,56
Sofosbuvir	1.360.559.233,92
Trastuzumab	1.071.869.489,37
Atazanavir	915.230.566,86
Infliximab	718.782.296,84
Glatiramer	632.883.175,16
Daclatasvir	536.817.164,69
Raltegravir	512.868.884,85
Nusinersena	458.095.546,70
Sirolimo	354.362.983,88
Simeprevir	106.924.368,55
Bevacizumab	8.296.435,44

Fonte: Elaboração própria a partir de dados constantes das respostas do MS aos itens 'b' do Ofício de Requisição 7 e 'a' do Ofício de Requisição 12, constantes à peça 59 (com planilhas em itens não digitalizáveis), e dos Ofícios de solicitações de priorizações do MS ao INPI (peças 55 a 58)

Pedidos de patente relacionados aos medicamentos adquiridos pelo MS referentes a fabricantes exclusivos

213. A partir dessas informações, com o objetivo de obter-se estimativa de possível economia de recursos, foram considerados não apenas os pedidos de priorizações pelo MS como também os demais pedidos não priorizados que tenham extrapolado o prazo de vinte anos no direito exclusivo de exploração. Para tanto, foram pesquisados os pedidos de patentes no INPI referentes aos produtos.

214. Optou-se por pesquisas da equipe de fiscalização (alínea 'c' abaixo), pois a busca dos pedidos de patentes pelo INPI por meio de uma requisição de auditoria para esses produtos demandaria muitas horas de trabalho dos pesquisadores em um contexto de dedicação do Instituto à execução do Plano de Combate ao *Backlog*. Com isso, optou-se por realizá-las por meios próprios, aplicando-se a seguinte metodologia:

- a) Diminuição do número de fármacos filtrando-se aqueles em que o volume total de gastos a partir de 2010 superou R\$ 100 milhões;
- b) Aplicação de rotina de busca mencionada em estudo do autor Pedro Villardi: "Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos antirretrovirais no Brasil: implicações para o acesso e para a política industrial"

de saúde”, encontrado em pesquisa bibliográfica (https://www.academia.edu/38532043/Panorama_do_status_patent%C3%A1rio_e_registro_sanit%C3%A1rio_dos_medicamentos_antiretrovirais_no_Brasil_implica%C3%A7%C3%B5es_para_o_aceeso_e_para_a_pol%C3%ADtica_ind%C3%BAstrial_de_sa%C3%BAde). Em resumo, a pesquisa de cada medicamento foi realizada em três etapas: i) busca do(s) número(s) do pedido(s) de patente americano(s), por meio do princípio ativo, no *Orange Book*, base de dados da agência americana *Food and Drugs* (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>); ii) com o(s) número(s) do(s) pedido(s) americano(s), realizou-se pesquisa no banco de dados do escritório europeu de patentes (<https://worldwide.espacenet.com>), onde é possível obter o(s) número(s) do(s) pedido(s) brasileiro(s); iii) de posse dos números de pedidos brasileiros, realizou-se consulta dos itens na base de dados de patentes do INPI (<https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>). Foram utilizadas, também rotinas de busca complementares descritas em estudo das autoras Gabriela Costa Chaves, Marcela Cristina Fogaça Vieira, Roberta Dorneles F. da Costa e Mariani Nunes Sadock Vianna, intitulado “Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde”, encontrado em pesquisa bibliográfica (http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf).

215. Não foi possível encontrar pedidos de patentes para grande número dos itens pesquisados. Desse modo, foram utilizados os produtos em que foi possível completar as rotinas supramencionadas. No caso, seis produtos para cada situação (priorizados e não priorizados)

216. A tabela 14 mostra os itens sem pedido de priorização pelo MS para os quais foram encontrados pedidos de patente. A tabela 15, por sua vez, exhibe os itens com pedido de priorização.

Tabela 14 – Itens da tabela 12 para os quais foram encontrados pedidos de patente na busca realizada

Princípio Ativo	Valor Compras	Número Pedido	Data Depósito (a)	Data Concessão (b)	Número Anos Proteção *	Tipo Princípio Ativo	Data Primeira Compra MS**	Estado
Etanercepte	2.617.665.335,12	PI 0821604	22/12/2008	Em andamento	21,16	Biológico	18/05/2010	AV02-Pedido encaminhado à ANVISA (fluxo novo)
Rituximabe	475.680.904,18	PI 0410031	26/03/2004	Em andamento	25,91	Biológico	19/03/2013	RE01-Em recurso contra o indeferimento
Dasatinibe	296.591.726,40	PI 0009721	12/04/2000	21/11/2018	28,62	Sintético	18/12/2014	PV01-Patente Concedida
Certolizumabe	250.231.476,89	PI 0106682	05/06/2001	Em andamento	28,72	Biológico	22/03/2013	ET02-Pedido em exame técnico
Entecavir	178.791.783,90	PI0317255	10/12/2003	24/12/2019	26,05	Sintético	25/08/2011	PV01-Patente Concedida
Nilotinibe	161.463.187,20	PI 0312464	04/07/2003	04/07/2018	25,01	Sintético	17/12/2014	PV01-Patente Concedida

Fonte: Elaboração própria a partir da tabela 12, dos resultados das pesquisas supramencionadas no parágrafo 207 e de consultas por meio da ferramenta Labcontas às bases de dados do INPI disponibilizadas a equipe de auditoria.

* Como as concessões ultrapassaram dez anos da data do depósito, resultam da fórmula $(a - b + 10)$. Para os casos em andamento no INPI, foi calculada considerando-se a data de elaboração das tabelas (19/2/2020) como data de concessão da patente

Tabela 15 – Itens da tabela 13 para os quais foram encontrados pedidos de patente na busca realizada

Princípio Ativo	Data Pedido Prioridade	Valor Compras	Número Pedido	Data Depósito	Data Concessão	Número Anos Proteção *	Tipo Princípio Ativo	Data Primeiro Contrato MS**	Estado
Adalimumabe	08/06/2017	5.412.827.975,56	PI9707379	10/02/1997	03/11/2009	22,74	Biológico	26/04/2010	PV01-Patente Concedida
Sofosbuvir	20/04/2016	1.360.559.233,92	PI0809654	26/03/2008	Em andamento	21,91	Sintético	04/08/2015	RE01-Em recurso contra o indeferimento
Trastuzumab	08/06/2017	1.071.869.489,37	PI0516284	21/07/2004	Em andamento	24,42	Biológico	28/12/2012	ET01-Pedido aguardando exame técnico
Glatiramer	08/06/2017	632.883.175,16	PI9807076	12/01/1998	29/10/2013	25,81	Sintético	16/04/2010	PV01-Patente Concedida
Daclatasvir	20/04/2016	536.817.164,69	PI0716483	09/08/2007	09/10/2018	21,18	Sintético	28/07/2015	PV01-Patente Concedida
Simeprevir	20/04/2016	106.924.368,55	PI0614654	28/07/2006	12/03/2019	22,63	Sintético	18/08/2015	PV01-Patente Concedida

Fonte: Elaboração própria a partir da tabela 13, dos resultados das pesquisas supramencionadas no parágrafo 207 e de consultas por meio da ferramenta Labcontas às bases de dados do INPI disponibilizadas a equipe de auditoria.

* Como as concessões ultrapassaram dez anos da data do depósito, resultam da fórmula $(a - b + 10)$. Para os casos em andamento no INPI, foi calculada considerando-se a data de elaboração das tabelas (19/2/2020) como data de concessão da patente

217. Os pedidos relacionados aos medicamentos com os princípios ativos constantes da tabela 14 tiveram o primeiro contrato de compra assinado pelo MS na data constante na coluna “Data Primeiro Contrato MS”. As compras revelam que os itens possuem para as políticas públicas de medicamentos do SUS e, no entanto, não foram emitidas solicitações de exames prioritários pelo MS.

218. Por outro lado, as informações da Tabela 15 revelam que, para os casos dos princípios ativos adalimumabe, trastuzumabe e glatiramer o pedido de priorização demorou quatro anos em relação à primeira compra centralizada do MS no caso do trastuzumabe e sete anos nos demais. Para os princípios ativos sofosbovir, daclastavir e simeprevir, por sua vez, os pedidos ocorreram em menos de um ano.

219. A média do número de anos de proteção por patente dos itens da tabela 15 que já possuem patente, ou seja, princípios ativos adalimumabe, glatiramer, daclatasvir e simeprevir, é de 23,09 anos, enquanto a média para os itens da tabela 14, dasatinibe, entecavir e nilotinibe, é de 26,56. Embora sejam amostras não representativas, atendo em vista a quantidade de itens com números de pedidos de patentes encontrada na pesquisa, esse resultado revela a tendência de aceleração do exame quando há o pedido de priorização. A diferença entre as médias retro mencionadas poderia ser maior não fosse a demora de sete anos, em relação a primeira compra, no pedido de priorização pelo MS do glatiramer, que apresenta 25,81 anos de proteção, pelo menos três anos maior que o número de anos dos demais - adalimumabe, daclatasvir e simeprevir.

220. Importa ressaltar que, para os casos em andamento no INPI, a informação da coluna que informa o número de anos de proteção pela patente nas tabelas 14 e 15 foi calculada considerando-se 19/2/2020, data de elaboração das tabelas. Ou seja, projetou-se a partir dessa data, supondo-a como momento de concessão da patente, o prazo de 10 anos previsto no parágrafo único do art. 40 da LPI.

221. Por sua vez, a data de concessão da patente constante das tabelas não se refere necessariamente à data de decisão técnica na Dirpa, pois em caso de indeferimento do pedido de patente na análise de primeira instância por essa Diretoria, o requerente pode recorrer. Em segunda instância o pedido é analisado pela Coordenação-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade.

222. Dos pedidos que tiveram patente concedida nas tabelas 14 e 15, os dos princípios ativos dasatinibe e glatiramer tiveram a concessão em segunda instância.

Tabela 16 – Itens das tabelas 14 e 15 com concessão de patente em segunda instância

Princípio Ativo	Data Depósito	Data Indeferimento 1ª Instância	Data Entrada 2ª Instância	Data Deferimento 2ª Instância	Data Concessão
Dasatinibe	12/04/2000	10/09/2013	22/04/2014	04/09/2018	21/11/2018
Glatiramer	12/01/1998	18/11/2008	18/05/2010	07/05/2013	29/10/2013

Fontes: informações das tabelas 14 e 15 e consultas por meio da ferramenta Labcontas às bases de dados do INPI disponibilizadas a equipe de auditoria.

223. Dos pedidos com informação “em andamento” na coluna de data de concessão das tabelas 14 e 15, estão em segunda instância os referentes aos princípios ativos rituximabe e sofosbuvir, conforme mostra a coluna “Estado”, com a informação “RE01 – em recurso contra o indeferimento”.

224. Sobre a possibilidade de decisão em segunda instância, cabe destacar que o INPI considera para cálculo do *backlog* a contagem pedidos em andamento

no Instituto, que não sofreram decisão de primeira instância. Com isso, pedidos indeferidos na análise da Dirpa que são objeto de recurso e não tiveram decisão de segunda instância não são considerados no cálculo.

225. Nas tabelas 14 e 15, quando encontrado mais de um pedido de patente para o mesmo medicamento, foi utilizado o mais antigo. Por isso, os valores estimados para a coluna de número de anos de proteção pela patente decorrente são conservadores, visto que há, via de regra, mais de um pedido para cada fármaco.

226. Vale dizer, ao entrar com o pedido de patente, o requerente tem uma proteção por conta da retroatividade das pretensões do depositante da patente prevista no art. 44 da LPI.

Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

227. Terceiros interessados na exploração da técnica não se arriscam a explorá-la, enquanto não decidida a pretensão do depositante. Com isso, a patente, mesmo se ainda não concedida, apresenta eficácia econômica em face de seus concorrentes a partir do depósito.

228. Sendo assim, para estimativa conservadora do número de anos de proteção pela patente, foram utilizados nas tabelas 14 e 15 as datas de depósito dos pedidos pendentes mais antigos, por ser o momento em que se inicia a proteção decorrente do disposto no art. 44 da LPI, mesmo que o pedido não seja patenteável. Ao se utilizar o pedido mais antigo pendente, o conservadorismo do cálculo encontra-se no fato de que pedidos mais recentes pendentes podem aumentar o período de proteção do medicamento. Além disso, quando são desconsiderados pedidos anteriores ao mais antigo pendente, como é o caso de pedidos arquivados, deixa-se de contar o período de proteção conferida pela retroatividade das pretensões do depositante conquistada pelo requerente entre os dois pedidos.

229. Considere-se, como exemplo, o caso do medicamento com princípio ativo “etanercepte”, segundo maior entre os totais de compras do governo federal a partir de 2010, informadas pelo MS. Foram depositados no INPI quinze pedidos de patente, conforme tabela 17.

Tabela 17 – Pedidos de patente relacionados ao princípio ativo “etanercepte”

Número do Pedido	Ano do Pedido	Situação
PI9913926	1999	Arquivado
PI0315597	2003	Arquivado
PI0317896	2003	Arquivado
PI0413197	2004	Arquivado
PI0511683	2005	Arquivado
PI0821604	2008	Pendente
BR112012009886	2010	Arquivado
BR112013008459	2011	Pendente
BR112014003670	2012	Pendente
BR112015021708	2014	Pendente
BR112016011224	2014	Pendente
BR112016017698	2015	Pendente
BR112016025866	2015	Pendente
BR112017000955	2015	Pendente
BR112017008525	2015	Pendente

Fonte: Base de dados de patentes do INPI, consultada em 20/2/2020, para os números de pedidos de patente encontrados em busca descrita no parágrafo 207.

230. Em 1999, com o primeiro pedido de patente - PI9913926 -, é configurada proteção, conferida pela retroatividade das pretensões do depositante,

ainda que o pedido não fosse patenteável. Mesmo não examinados, os sucessivos pedidos posteriores ao PI9913926 garantiram a proteção ao requerente até o mais antigo pendente - PI0821604.

231. Por sua vez, com mais sete pedidos pendentes posteriores, o medicamento poderá continuar protegido até eventual expiração da patente relacionada ao PI0821604.

232. Nesse contexto, tendo em vista que o último pedido pendente - BR112017008525 – foi depositado em 2015, o tempo de proteção pode alcançar 36 anos (2015+20-1999), podendo ser maior em caso de extensão de prazo, decorrente do parágrafo único do art. 40 da LPI, em caso de concessão da patente após 2025.

233. A equipe utiliza o caso supramencionado do princípio ativo “etanercepte” para mostrar como empresas farmacêuticas podem operar para maximizar a exclusividade em relação a seus produtos.

234. A estratégia é chamada “gestão do ciclo de vida” por parte das empresas. Pelos críticos é chamada de “*evergreening*”. Não é possível afirmar, de forma peremptória, que essa gestão, nesse caso específico, bloqueou efetivamente a atuação da concorrência. No entanto, o quadro serve de exemplo de existência de muitos pedidos de patente que são depositados para modificações realizadas em medicamentos já existentes.

235. Essa dinâmica, que cria a situação em que não existe patente concedida no país para um produto que está sujeito à proteção patentária, devido a um ou mais pedidos aguardando decisão, é verificada nos sistemas de patentes em geral. Não é específica do sistema brasileiro.

236. Todavia, no sistema brasileiro, a situação é agravada pelo disposto no parágrafo único do art. 40 da LPI, dispositivo não encontrado em legislações de propriedade industrial internacionais.

Efeito do parágrafo único do art. 40 da LPI nas compras governamentais dos itens constantes das tabelas 14 e 15

237. Consideradas as extensões de prazo de patentes, estimou-se um possível impacto financeiro nas compras governamentais dos medicamentos constantes das tabelas 14 e 15, decorrente da ampliação do tempo em que o inventor explora com exclusividade o produto devido ao disposto no parágrafo único do art. 40 da LPI.

238. Utilizou-se como premissas: i) existência de barreira patentária proporcionada pelos pedidos de patente; ii) inexistência dessa barreira proporciona a redução dos preços a partir da entrada de concorrente no mercado.

239. Colocou-se como critério de redução para medicamentos genéricos, que entram no mercado concorrendo com os fármacos com princípio ativo do tipo sintético, o definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil no qual a Anvisa exerce papel de Secretaria-Executiva. Segundo o disposto no art. 12 da Resolução CMED/Anvisa 2/2004 o “Preço Fábrica” do genérico não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente. O “Preço Fábrica” é o máximo permitido pela CMED a ser praticado pelas empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras em vendas a farmácias, drogarias e entes da Administração Pública. Para os biossimilares, que entram no mercado concorrendo com os fármacos com princípio ativo do tipo biológico, produzido a partir de organismos vivos, células ou bactérias, utilizou-se desconto de 10% sobre o preço do medicamento referência. Procurou-se adotar critérios conservadores, tendo em vista a utilização de redução mínima para os genéricos e desconto estimado bem menor no preço dos biossimilares, supondo-se

um ambiente de concorrência mínima, para os quais não foi encontrada previsão de critério de redução pela CMED.

240. Aplicou-se a metodologia descrita a seguir:

- a) cálculo da média anual dos gastos com cada fármaco, a partir das informações fornecidas pelo MS de compras a partir de 2010 (peça 59), considerando-se o primeiro ano de compra como início, e 2019 como fim do período;
- b) cálculo da estimativa de gasto anual no período de extensão da patente, por meio da multiplicação da média anual de gastos pelo excedente a vinte anos informado na coluna de número de anos de proteção das tabelas 14 e 15;
- c) cálculo da estimativa de economia nas compras pelo MS.

Tabela 18 – Calculo de estimativa de economia para os itens da tabela 14

Medicamento	Tipo Princípio Ativo	Data Primeira Compra MS	Número Anos Proteção *	Média Anual	Estimativa Gastos Extensão	Estimativa Economia
Etanercepte	Biológico	18/05/2010	21,17	261.766.533,51	306.266.844,21	30.626.684,42
Rituximabe	Biológico	19/03/2013	25,91	67.954.414,88	401.610.591,96	40.161.059,20
Dasatinibe	Sintético	18/12/2014	28,62	49.431.954,40	426.103.446,93	149.136.206,42
Certolizumabe	Biológico	22/03/2013	28,72	35.747.353,84	311.716.925,49	31.171.692,55
Entecavir	Sintético	25/08/2011	26,05	19.865.753,77	132.107.262,55	46.237.541,89
Nilotinibe	Sintético	17/12/2014	25,01	26.910.531,20	134.821.761,31	47.187.616,46
Total						344.520.800,94

Fontes: Elaboração própria a partir de informações da tabela 13 e informações obtidas em resposta do MS aos itens 'b' do Ofício de Requisição 7 e 'a' do Ofício de Requisição 12

* para os casos em andamento no INPI, foi calculada considerando-se a data de elaboração das tabelas (19/2/2020) como data de concessão da patente

Tabela 19 - Calculo de estimativa de economia para os itens da tabela 15

Medicamento *	Tipo Princípio Ativo	Data Primeira Compra MS	Número Anos Proteção **	Média Anual	Estimativa Gastos Extensão	Estimativa Economia
Adalimumabe	Biológico	26/04/2010	22,74	541.282.797,56	1.483.114.865,30	148.311.486,53
Sofosbuvir	Sintético	04/08/2015	21,91	272.111.846,78	519.733.627,36	181.906.769,57
Trastuzumabe	Biológico	28/12/2012	24,42	133.983.686,17	592.207.892,88	59.220.789,29
Glatiramer	Sintético	16/04/2010	25,81	63.288.317,52	367.705.124,77	128.696.793,67
Daclatasvir	Sintético	28/07/2015	21,18	107.363.432,94	126.688.850,87	44.341.097,80
Total						562.476.936,86

Fontes: Elaboração própria a partir de informações da tabela 15 e informações obtidas em resposta do MS aos itens 'b' do Ofício de Requisição 7 e 'a' do Ofício de Requisição 12

* o medicamento simeprevir, constante da tabela 14, foi excluído, por não mais fazer parte do atendimento público farmacêutico (não consta da Rename 2020)

**para os casos em andamento no INPI, foi calculada considerando-se a data de elaboração das tabelas (19/2/2020) como data de concessão da patente

241. Trata-se de uma economia potencial. De fato, o período de extensão aos vinte anos de vigência da patente previsto na LPI impacta os valores aplicados pelo poder público na compra de medicamentos à medida que pode impedir a entrada de concorrentes e a queda de preços decorrente. A exatidão do impacto financeiro, no entanto, será verificada em cada caso concreto em que a concorrência for verificada *a posteriori*, fator que depende de outras variáveis.

242. Bom indicativo de que há barreira patentária, e somente ela, impedindo a entrada de concorrentes pode ser a existência de mais de uma empresa com registro sanitário para o produto, feito na Anvisa, visto que o inciso VII do art. 43 da LPI permite o registro sanitário do fármaco mesmo durante a vigência de uma patente. Esse aprofundamento não foi realizado pela equipe de fiscalização.

243. Além disso, na estimação de redução do preço dos fármacos, no momento em que entra concorrente no mercado, procurou-se utilizar critérios conservadores, conforme supramencionado no parágrafo 213, sobre a utilização da data da consulta como a de concessão para os itens com pedido de patente pendentes de decisão, bem como nos itens 218 a 226, que menciona a ausência de contagem do período relacionado a pedidos anteriores e posteriores ao mais antigo pendente de decisão.

244. Ademais, o valor obtido de quase R\$ 1 bilhão representa apenas um subconjunto dos itens adquiridos pelo MS entre 2010 e 2019 conforme tabelas 18 e 19, as quais contemplam ainda tão somente os fármacos em que foi possível aplicar a rotina descrita no parágrafo 207 deste Relatório. Ou seja, a amostra representa um percentual bastante conservador em relação ao universo de possibilidades, o que sugere um potencial de redução de custos nas aquisições públicas de medicamentos bem maior do que foi estimado logo acima.

Pesquisa de compras na base de dados do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg)

245. Realizou-se consulta à base de dados do Siasg de procedimentos licitatórios, a partir de 2010, de aquisição do conjunto de fármacos comprados de fornecedores exclusivos para os quais o MS não solicitou priorização de exame de pedidos de patentes no INPI, ou seja, aqueles relacionados na tabela 12.

246. Na tabela 20, são apresentados, em ordem decrescente, as quantidades de licitações, a partir de 2010, obtidas para cada item na consulta à base de dados do Siasg.

Tabela 20 – Quantidades de licitações envolvendo os itens adquiridos pelo MS de fornecedores exclusivos para os quais o MS não solicitou priorização de exame de pedidos de patentes no INPI

Princípio Ativo	Quantidade de Licitações
Rituximabe	695
Dasatinibe	367
Tocilizumabe	222
Nilotinibe	211
Etanercepte	132
Idursulfase	107
Laronidase	94
Abatacepte	76
Alfapeginterferona 2b	67
Concentrado plasmático de fibrinogênio	65
Palivizumabe	65
Entecavir	63
Paricalcitol	59

Tafamidis Meglumina	59
Miglustate	57
Asparaginase	46
Betainterferona 1A	46
Alfapeginterferona 2a	40
Alfadornase	37
Natalizumabe	26
Adefovir	25
Secuquinumabe	25
Fumarato de dimetila	24
Certolizumabe	23
Tofacitinibe	22
Boceprevir	21
Concentrado de fator VII ativado recombinante	20
Antimoniato de Meglumina	18
Telaprevir	14
Viekira	12
Betainterferona 1B	12
Imiglucerase	11
Concentrado plasmático de fator XIII	9
Acetato de desmopressina	2

Fonte: Base de dados do Siasg disponível na ferramenta Labcontas, consultada em 5/11/2019

247. As milhares de licitações encontradas com esses itens demonstram o quanto é comum a aquisição dos fármacos pelo poder público.

248. Para exemplificar são exibidas na tabela 21 as informações de unidades públicas que realizaram licitações em 2018 para compras dos medicamentos com os princípios ativos rituximabe, dasatinibe, nilotinibe e etanercepte. A escolha desses itens deve-se ao fato de estarem presentes na tabela 14 e estarem entre os cinco com maior número de licitações desde 2010. O ano de 2018, por sua vez, foi o escolhido por ser o último fechado quando realizada a consulta à base de dados do Siasg, em 5/11/2019.

Tabela 21 - Licitações para compras dos medicamentos com os princípios ativos rituximabe, dasatinibe, nilotinibe e etanercepte realizadas em 2018

Medicamento	Unidade Licitação
Etanercepte	Departamento De Logística Em Saude
	Hospital Naval Marcilio Dias - MM
	Secretaria De Estado De Saúde - GDF
	Hospital Geral De Belem
	Hospital Militar De Área De Porto Alegre
	Hospital De Guarnicao De Santa Maria/RS
Rituximabe	Centro De Obtencao Da Marinha/RJ
	Complexo Hospitalar E De Saude Da UFBA
	Departamento De Logística Em Saude
	Fundo Estadual De Saúde
	Governo Do Estado Do Ceara

	Grupamento De Apoio De Recife
	Hospital Central Do Exercicio/RJ
	Hospital Das Clínicas De Minas Gerais
	Hospital De Clinicas Da UFPR
	Hospital De Clínicas Da UFTM
	Hospital De Guarnicao De Santa Maria/RS
	Hospital Geral De Belem
	Hospital Geral De Curitiba
	Hospital Geral Do Andaraí
	Hospital Militar De Área De Brasília
	Hospital Militar De Área De Porto Alegre
	Hospital Militar De Área De Recife
	Hospital Naval Marcilio Dias - MM
	Hospital Ophir Loyola
	Hospital Univ. Gaffree E Guinele Da Unirio
	Hospital Universitario Alcides Carneiro
	Hospital Universitario C. Antonio Morais/UFES
	Hospital Universitário Onofre Lopes
	Hospital Universitario Prof. Alberto Antunes
	Hospital Universitário Walter Cantidio
	Hospital Universitário/UFSC
	Instituto Nacional Do Cancer - RJ
	Instituto Pueric. Ped Mat. Gesteira Da UFRJ
	Mec_Hosp.Prof.Edgard Santos Da UFBA
	Secretaria De Estado De Saúde - GGF
	Secretaria De Estado De Saúde Pública/PA
	Universidade Federal De Pernambuco
Dasatinibe	Governo Do Estado Do Ceara
	Hospital Das Clínicas De Minas Gerais
	Hospital De Clinicas Da UFPR
	Hospital Militar De Área De Porto Alegre
	Hospital Universitario C. Antonio Morais/UFES
	Hospital Universitário De Santa Maria
	Hospital Universitário Onofre Lopes
	Hospital Universitario Prof. Alberto Antunes
	Hospital Universitário/UFSC
	Mec_Hosp.Prof.Edgard Santos Da UFBA
Nilotinibe	Hospital Clinicas/UFMG
	Centro De Obtencao Da Marinha/RJ
	Departamento De Logística Em Saude
	Fundo Estadual De Saúde
	Governo Do Estado Do Ceara
	Hospital Central Do Exercicio/RJ
Hospital De Clinicas Da UFPR	
Hospital De Guarnicao De Santa Maria/RS	

Hospital Geral De Salvador
Hospital Geral Do Andaraí
Hospital Militar De Área De Brasília
Hospital Militar De Área De Porto Alegre
Hospital Militar De Área De São Paulo
Hospital Naval De Brasília
Hospital Ophir Loyola
Hospital Univ. Gaffree E Guinle Da Unirio
Hospital Universitario C. Antonio Moraes/UFES
Hospital Universitário De Santa Maria
Hospital Universitário Onofre Lopes
Hospital Universitario Prof. Alberto Antunes
Hospital Universitário/UFSC
Instituto Nacional Do Cancer - RJ

Fonte: Base de dados do Siasg disponível na ferramenta Labcontas, consultada em 5/11/2019

249. Nota-se, nas informações de licitações encerradas em 2018 desses quatro itens, que há muito mais compras além daquelas realizadas de forma centralizada pelo MS.

250. Cabe ressaltar a ausência do Departamento de Logística em Saúde, responsável pelas compras centralizadas desses itens na lista do princípio ativo “dasatinibe”. De fato, a informação confere com as informações de compras recebidas do MS, em que não consta aquisição em 2018 do medicamento.

251. Não foram pesquisados os volumes de recursos aplicados nas compras decorrentes de cada licitação, bem como preferiu-se não exibir os valores de homologação dos itens nos certames constantes da base de dados do Siasg, visto que, por ser um campo que admite falhas manuais de preenchimento, os valores poderiam não corresponder à realidade. Além disso, os valores de homologação dos itens não são os de gastos efetivos públicos com os medicamentos, mas aqueles a serem praticados em posteriores compras, que dependem de contratos administrativos próprios. Esses acordos, caso sejam efetivamente realizados, após as licitações, incluindo as de registro de preço, praticam o valor unitário homologado de cada item, que, multiplicado pela quantidade prevista no edital, resulta no valor total de homologação. A quantidade verificada de procedimentos licitatórios impede, nesse trabalho, a busca de todos contratos de aquisição relacionados.

252. Em que pese o grande número de licitações verificado, esse conjunto está restrito as entidades públicas que utilizam o Siasg como sistema de aquisições de produtos e serviços. Com isso, os dados da tabela 20 não representam o universo de aquisições públicas dos medicamentos a partir de 2010. O conjunto que utiliza o Siasg é formado por: i) administração pública federal direta, autárquica e fundacional, com utilização compulsória; e ii) outros órgãos, com adesão formal por meio de termo de adesão. São exemplos desse segundo tipo de usuário constantes da tabela 21 a Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará e o Governo do Estado do Ceará.

253. Diante de todo o exposto, determina-se ao MS o estabelecimento de rotinas prospectivas de identificação de pedidos de patentes que contenham tecnologias relevantes para o atendimento à população por meio das políticas públicas de acesso a medicamentos, com vistas a subsidiar a operacionalização da priorização das respectivas análises técnicas de patenteabilidade.

254. Além disso, ante o impacto financeiro no imenso volume de aquisições de medicamentos pela Administração Pública, propõe-se recomendar à Casa Civil da Presidência da República que avalie a conveniência e oportunidade de discutir a revogação do parágrafo único do art. 40 da LPI, tendo em vista que o requerente de patente, quando há atraso excessivo no exame, já é protegido pelo disposto no art. 44 da LPI, que oferece retroatividade às pretensões do depositante da patente, conforme supramencionado nos parágrafos 219 e 220. Nesse sentido, não se considera

razoável conceder a extensão de prazo de validade de patente para pedidos em que a concessão ocorre após decorridos dez anos do depósito, sobretudo tendo-se em vista que o acordo Trips, supramencionado nos parágrafos 21 a 23, não prevê tal exceção ao prazo de proteção de vinte anos, tampouco existe paralelismo dessa regra com leis de propriedade industrial de outros países.

III.4.2. Objetos nos quais o achado foi encontrado

255. Resolução INPI 239/2019;
256. Ofício 882/2016/SCTIE/MS, de 20 de abril de 2016;
257. Ofício 1723/2016/SCTIE-MS, de 10 de agosto de 2016;
258. Ofício 1313/2017/SCTIE/MS, de 08 de junho de 2017;
259. Ofício 2647/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 29 de outubro de 2018;
260. Relatório, constante do portal do Instituto, denominado “Situação dos pedidos de patente com exame prioritário por solicitação do Ministério da Saúde” (<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/relatorios-gerenciais>);
261. Planilhas de aquisições de medicamentos de 2010 a 2019 elaboradas pelo MS em resposta ao item ‘b’ do Ofício de Requisição 7-147/2019 e ao Ofício de Requisição 12-147/2019: “Planilha_das_aquisicoes_2010_a_2019 CGCEAF” e “Planilha_de_medicamentos_TCU CGIES-DLOG-SVS”;
262. Bases de dados de patentes do INPI disponibilizadas à equipe de auditoria e carregadas na ferramenta Labcontas e consultadas em Busca Web, disponível no sítio eletrônico (<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/informacao/bases-de-patentes-online>);
263. Base de dados do Siasg consultada na ferramenta Labcontas.

III.4.3. Critérios

264. Art. 44 da LPI;
265. Parágrafo único do art. 40 da LPI;
266. Art. 12 da Resolução CMED/Anvisa 2/2004

III.4.4. Evidências

267. Ofício 882/2016/SCTIE/MS, de 20 de abril de 2016; Ofício 1723/2016/SCTIE-MS, de 10 de agosto de 2016; Ofício 1313/2017/SCTIE/MS, de 08 de junho de 2017; Ofício 2647/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 29 de outubro de 2018 (peças 55 a 58).
268. Planilhas das áreas do MS responsáveis por aquisições de medicamentos para atendimento às políticas de assistência farmacêutica do SUS em resposta ao item ‘b’ do Ofício de Requisição 7 e ao item ‘a’ do Ofício de Requisição 12. Contêm informações do MS sobre produtos listados nas Renames editadas a partir de 2010, cuja comercialização no Brasil estava/está sujeita a monopólio. (peça 59, itens não digitalizáveis).
269. Informações de pedidos de patente listados na coluna ‘Número Pedido’ da planilha ‘Tabela Concessão Patentes’ do arquivo ‘Medicamentos MS Fornecedores Exclusivos’ (peça 82, item não digitalizável), constantes da base de dados de patentes do INPI (<https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>), disponibilizadas na ferramenta Labcontas.
270. Informações de licitações listadas na planilha ‘Siasg’ do arquivo ‘Compras medicamentos sem pedido prioridade’ (peça 83, item não digitalizável), constantes da base de dados do Siasg disponibilizada na ferramenta Labcontas.
271. Planilhas de trabalho da equipe de auditoria nomeadas como: a) ‘Tabela Concessão Patentes’, ‘Tabela Estimativa Economia’, além das planilhas de apoio constantes do arquivo ‘Medicamentos MS Fornecedores Exclusivos’ (peça 82, item não digitalizável); e b) ‘TD Med Sem Prior Licit Agrup’, ‘Tabela Órgãos Licitações’, além das planilhas de apoio constantes do arquivo ‘Compras medicamentos sem pedido de prioridade’ (peça 83, item não digitalizável).

III.4.5. Causas

272. Insuficiência de rotinas de exame de pedidos de patentes relacionados a produtos relevantes ao SUS.

273. Nessa constatação, a equipe considerou que os medicamentos revelam importância para o SUS a partir das primeiras compras. Todavia, a relevância já se observa a partir do momento em que se estuda a inclusão do fármaco na assistência pública farmacêutica, ou, ainda, quando se revelam inovações em áreas de saúde nas quais tradicionalmente a política de assistência farmacêutica atua.

III.4.6. Efeitos

274. Impactos financeiros nas compras de medicamentos disponibilizados à população por meio das políticas de assistência farmacêutica do SUS.

III.4.7. Proposta de encaminhamento

275. Determinar ao MS o estabelecimento de rotinas prospectivas de identificação de pedidos de patentes que contenham tecnologias relevantes para o atendimento à população, por meio das políticas públicas de acesso a medicamentos, com vistas a subsidiar a operacionalização da priorização das respectivas análises técnicas de patenteabilidade prevista na Resolução INPI 239/2019.

276. Recomendar à Casa Civil da Presidência da República que avalie a conveniência e oportunidade de discutir a revogação do parágrafo único do art. 40 da LPI, que concede extensão de prazo de validade de patente para pedidos em que a concessão ocorre após decorridos dez anos do depósito, tendo em vista que, em casos de atraso excessivo no exame: i) o requerente de patente já é protegido pelo disposto no art. 44 da LPI, que oferece retroatividade às pretensões do depositante da patente; ii) o acordo Trips, no âmbito da OMC, não prevê tal exceção ao prazo de proteção de vinte anos; iii) inexistente essa regra em leis de propriedade industrial de outros países.

IV. Análise dos comentários dos gestores

277. A respectiva versão do relatório preliminar de auditoria, nos termos dos itens 144 a 148 das Normas de Auditoria do TCU (NAT), foi encaminhada aos gestores, no caso, INPI, Anvisa (COOPI/GGMED/DIRE2) e Ministério da Saúde (Coordenação de Análise e Monitoramento de Demandas de Órgãos de Controle – CDOC/Coordenação-Geral de Controle Interno – CGCIN/Diretoria de Integridade - DINTEG/MS), por meio de mensagem eletrônica de 16/3/2020. A Dirpa/INPI manifestou-se quanto ao conteúdo do relatório preliminar (peça 85) por meio da Nota Técnica/SEI 10/2020/INPI/DIRPA/PR, (peça 86). A SCTIE/MS respondeu por meio da Nota Técnica 24/2020-CGITS/DGITS/SCTIE/MS (peça 87). A Anvisa não enviou comentários.

Proposta de encaminhamento constante do subitem III.1.6 do relatório preliminar de recomendação de contagem da fase de recurso administrativo na contagem do *backlog* de pedidos

278. A Dirpa/INPI explica que o marco temporal adotado pelo Instituto para fins de exclusão do item na contagem do *backlog* é a decisão do pedido de patente estabelecida no art. 37 da LPI. Complementa que o objetivo é:

(...) prover, ao requerente e à sociedade, uma expectativa da capacidade do INPI em tomar esta decisão e do tempo necessário para que um pedido seja deferido ou indeferido, como resultado do exame técnico dos pedidos. Portanto, entendemos que acrescentar o tempo de recurso ao tempo de decisão pode criar uma expectativa equivocada e pessimista ao requerente, quanto à prestação de um serviço.

279. Lembra, também, que às fases pelas quais o pedido de patente passa no INPI, como exame formal (admissão do pedido), o exame técnico (análise dos requisitos e das condições de patenteabilidade), a expedição da carta patente, o recurso administrativo, podem ser associados *backlogs* intermediários, notadamente quando a capacidade operacional não é suficiente para lidar com as demandas por atividades dessas etapas.

280. Sobre a possibilidade de recurso administrativo, por sua vez, comenta que o art. 212 da LPI, que trata do assunto, assim como o referido art. 37 da mesma lei, também considera o indeferimento do pedido como decisão e acrescenta as seguintes ponderações sobre o relatório preliminar (grifos originais):

1. Nem todos os pedidos indeferidos conduzirão à interposição de um recurso na esfera administrativa, ou seja, no próprio INPI. A própria análise do TCU foi capaz de verificar que apenas uma fração dos pedidos indeferidos (inferior a 33% nos dois casos citados) resultou em recursos administrativos.

2. Dos recursos interpostos, **apenas uma parte dos mesmos será provida, o que determinaria a reversão da decisão de indeferimento e o consequente deferimento do pedido. Assim uma parte dos recursos, quando não providos, resulta na manutenção da decisão de indeferimento. Nos últimos três anos, a média de manutenção do indeferimento foi de 70%, o que significa que apenas 9,9% do total de pedidos com interposição de recursos poderia ser “considerada” no backlog.** Considerar todos os pedidos com recurso interposto para fim de contagem do backlog, quando os mesmos terão o indeferimento ratificado, não é entendido como razoável.

3. O indeferimento do pedido ocorre por duas razões: quando o pedido não é considerado patenteável; ou quando é publicada a ciência do parecer contrário ao patenteamento e o requerente não apresenta manifestação no prazo devido. Atualmente, na contagem de recursos ao indeferimento, não existe distinção entre estas duas razões. Assim, o recurso ao indeferimento por não manifestação do depositante contamina o cálculo de reversão, pois tal recurso não representaria a reversão de uma decisão, mas sim uma segunda chance ao requerente para apresentar manifestação.

4. O recurso é a possibilidade, ainda na esfera administrativa, de revisão da decisão de indeferimento, cujo prazo para interposição é de 60 dias, contados da publicação da decisão de indeferimento do pedido. Porém, findo este prazo, ou nos casos de não provimento do recurso administrativo, o depositante pode recorrer da decisão de indeferimento ou de manutenção do indeferimento na esfera judicial. Neste caso, a decisão do INPI pode ser modificada por determinação judicial, o que também poderia influenciar a contagem do *backlog* contida na proposta do TCU. O cômputo de tal tempo de análise, necessário para a decisão judicial, acarretaria um aumento ainda maior nos prazos e no volume associados ao *backlog*.

5. A mesma lógica do recurso como possibilidade de revisão administrativa da decisão de indeferimento pode ser empregada para a nulidade administrativa, que visa a possibilitar a terceiros a revisão da decisão de deferimento e pode ser interposta nos seis meses seguintes à publicação da concessão da patente. Parte das nulidades interpostas resulta na reversão da decisão de deferimento, o que importaria aumento no volume e nos prazos do *backlog*. Por fim, a nulidade ainda pode ser proposta judicialmente, a qualquer tempo até o fim da vigência da patente, um caso extremo de prejuízo à contagem do *backlog* no INPI.

281. Informa, ainda, que existem algumas decisões administrativas passíveis de recurso no processamento dos pedidos, como, por exemplo a de arquivamento por não manifestação à exigência preliminar. Os recursos, nesses casos, mantêm o pedido no *backlog*, uma vez que o exame técnico só pode ser realizado após a decisão do recurso.

282. Pelas razões expostas, entende que “*considerar os recursos ao indeferimento na contagem dos pedidos pendentes de decisão (backlog) é inadequado, pois, quando do indeferimento, o pedido encontra-se decidido, como determina a LPI*”. Nesse sentido, sugere a retirada desta proposta de encaminhamento.

283. Para o caso de não acatamento da sugestão, propõe que:

(...) sejam **publicados separadamente os indicadores referentes à etapa de recurso administrativo** (pedidos pendentes de decisão e tempo de provimento ou negação), de forma a evidenciar a distinção de competências entre a DIRPA e a CGREC. A DIRPA entende que o quantitativo de pendências e o tempo de análise na fase recursal são relevantes ao usuário e devem ser informados; porém, **a separação de informações referentes à decisão técnica e à**

decisão recursal, ao invés do proposto pelo TCU, traria mais clareza à compreensão do processo de concessão, alinhando-se ao praticado pelos demais escritórios no mundo.

Análise

284. A equipe concorda com a manutenção do marco temporal para inclusão no *backlog* como o da decisão estabelecida no art. 37 da LPI. A prestação do serviço fica melhor representada com esse critério e com a sugerida publicação em separado das informações de estoque e de tempo médio de tramitação dos pedidos de patente na fase recursal, tratada na CGREC/INPI.

285. Quanto às alegações de existências de eventuais *backlogs* intermediários, entende-se como necessário transparecer à sociedade, em conjunto com o *backlog* total, também esses, assim como o tempo médio de tramitação dos pedidos em cada fase. No entanto, diante da atual concentração de esforços da Dirpa no Plano de Combate ao *Backlog*, considera-se que a medida deva ser tomada no futuro, quando as ferramentas tecnológicas à disposição da Diretoria o permitirem, sem que se utilize no momento recursos aplicados no mencionado plano.

286. Diante disso, propõe-se modificar essa proposta de encaminhamento para “Recomendar ao INPI que, além do *backlog* em fase de primeira instância administrativa, a cargo da Dirpa/INPI, publique, em separado, as informações de estoque e de tempo médio de tramitação de decisão dos pedidos de patente em fase de segunda instância administrativa, tratada na CGREC/INPI”.

Proposta de encaminhamento constante do subitem III.1.6 de determinação da publicação, em seu portal eletrônico disponível na internet, dos pedidos pendentes de decisão final administrativa, em ordem cronológica das datas de depósitos, informando a Divisão da Dirpa/INPI a que se refere, o estado atual, a instância decisória e a existência ou não de prioridade de exame

287. Sobre a proposta a Dirpa argumenta, em essência, que, os pedidos majoritariamente depositados no Brasil por meio do Tratado de Cooperação em Matérias de Patentes (PCT), ou seja, os que entram na fase brasileira de processamento, oriundos de um pedido originalmente depositado em outro escritório de patentes “*são publicados automaticamente pelo sistema SISAD-PCT, por ordem cronológica de depósito (no caso do PCT, a data do depósito internacional)*”.

288. Na sequência, expõe algumas fases pelas quais passam esses pedidos e alguns fatores que causam desordem na cronologia de exames (peça 86, p. 2),:

Para que um pedido depositado via PCT seja admitido no Brasil, o mesmo é submetido a um exame de admissibilidade, para verificação de formalidades estabelecidas no âmbito do PCT. Um dos fatores que pode determinar o descumprimento da ordem cronológica na análise é a impossibilidade da distribuição dos pedidos para o exame de admissibilidade (formal), determinada por incorreções nas imagens e no cadastro de dados dos pedidos, principalmente naqueles ainda depositados em papel. Estas incorreções já elencadas no presente relatório, notadamente ausência de folhas processuais, de petições e mesmo de pedidos em sua integralidade, impactam a distribuição para a realização do exame de admissibilidade e posterior encaminhamento para as filas de exame técnico.

A própria distribuição dos pedidos pelas 20 divisões de exame técnico já acarreta distorções no exame por ordem cronológica. Isto porque as divisões técnicas encontram-se em estágios distintos de cronologia de exames, devido a fatores como número de depósitos de pedido de patente em determinada tecnologia, número de examinadores na área, complexidade do pedido, quantidade de reivindicações e etapas necessárias para decisão do pedido. Além disso, vale salientar o caso dos pedidos de patente relacionados a fármacos e a interferência da ANVISA no processamento. Apenas após a concessão da anuência prévia da ANVISA, o pedido de patente na área farmacêutica pode ser examinado pelo INPI, o que provoca atrasos e demora óbvios na sua decisão.

A atuação do próprio depositante pode determinar a saída do pedido da ordem cronológica de processamento, como, por exemplo, no caso de não pagamento da anuidade no prazo estipulado na LPI. Neste caso, o pedido será arquivado e seu processamento interrompido. Nesta situação, o depositante tem até três meses para solicitar o desarquivamento do pedido, mediante comprovação do pagamento das retribuições relativas à anuidade e ao desarquivamento. Caso

realizado, o desarquivamento determina o retorno do pedido à fila de exame técnico de uma divisão, em possível atraso em relação à cronologia.

289. Nesse sentido, sem duvidar da importância de transparecer à sociedade a ordem de exame, informa que a disposição da informação em fila única para publicação geraria dificuldades tecnológicas ao apoio de tecnologia de informação (TI) do Instituto à Diretoria, sobretudo em época de esforços de TI dedicados encontrarem-se voltados a viabilizar o exame célere de pedidos de patente no âmbito de execução do Plano de Combate ao *Backlog*.

290. Acrescenta que a execução do plano, considerado estratégico para o INPI, com vigência até julho de 2021, acarretará numa redução significativa das filas de exame, ao reduzir em 80% o estoque de pedidos com exame solicitado e pendentes de decisão.

291. Afirma que, em outra vertente, iniciam-se as execuções da “fase 3 do Programa INPI – Escritório de PI para o Século XXI, financiado pelo Prosperity Fund, relacionado à otimização do fluxo de processamento dos pedidos de patente e ao estabelecimento da gestão da qualidade relativa ao exame”. Refere-se a essas medidas como novas grandes demandas da Diretoria em relação às entregas de TI.

292. Diante disso, propõe a retirada da proposta de encaminhamento, por considerar sem sentido de existência a publicação de uma fila única, assim como pela expectativa de redução de tal fila, baseada na diminuição, a médio prazo, do *backlog* de patentes.

293. Para o caso dessa sugestão não seja acatada, propõe a publicação dos pedidos por ordem cronológica de depósito para cada uma das vinte divisões técnicas, sem a necessidade de unificação dos pedidos em uma fila.

Análise

294. A equipe considera que a publicidade da ordem cronológica dos pedidos de patente pendentes de decisão é imprescindível à necessária transparência com que o Instituto deve atuar para com seus usuários e sociedade em geral. No entanto, não se opõe à sugerida publicação de uma fila para cada uma das divisões técnicas.

295. Diante disso, propõe-se modificar essa proposta de encaminhamento para “determinar ao INPI a publicação, em seu portal eletrônico disponível na internet, das filas de pedidos de patentes pendentes de decisão final administrativa de cada Divisão da Dirpa a que se refere - em caso de estar em análise de segunda instância, a área tecnológica do pedido -, com as informações de cada pedido, o estado em que se encontra e a existência ou não de prioridade de exame.

Proposta de encaminhamento constante do subitem III.2.6 de recomendação de inclusão nos Códigos de Ética do INPI e da Anvisa de dispositivo semelhante ao do art. 9º do Código de Ética do TCU (RESOLUÇÃO-TCU 226, DE 27 DE MAIO DE 2009)

296. A Dirpa manifestou-se favorável à recomendação; indicou que tal dispositivo pode também ser alvo de normativo interno, publicado na forma de Norma de Execução Dirpa; e salientou que apesar da ausência de normativo no INPI que verse sobre o assunto, esta é uma prática já estabelecida na Diretoria.

Análise

297. Diante disso, propõe-se manter a proposta de encaminhamento do relatório preliminar.

Proposta de encaminhamento constante do subitem III.3.6 de determinação à Anvisa de que publique diretrizes para o exame de patenteabilidade de produtos farmacêuticos realizado no âmbito da anuência prévia prevista no art. 229-C da LPI

298. Com o intuito de auxiliar o entendimento, para posteriormente pontuar divergências quanto a itens do relatório, a Dirpa/INPI apresentou as seguintes considerações iniciais sobre o histórico de atuação do INPI e da Anvisa no exame de pedidos de patentes farmacêuticas (peça 86, p. 3-4):

O instituto da anuência prévia foi criado por meio da Medida Provisória nº 2006, em 15 de dezembro de 1999, que posteriormente foi transformada na Lei 10.196, de 14 de fevereiro de

2001. Como corretamente colocado pelo relator, até meados de maio de 2012, os pedidos de patente eram encaminhados à ANVISA, 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 passavam pela 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.

A partir de 2006, o número de pedidos decididos pelo INPI aumentou consideravelmente, 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.

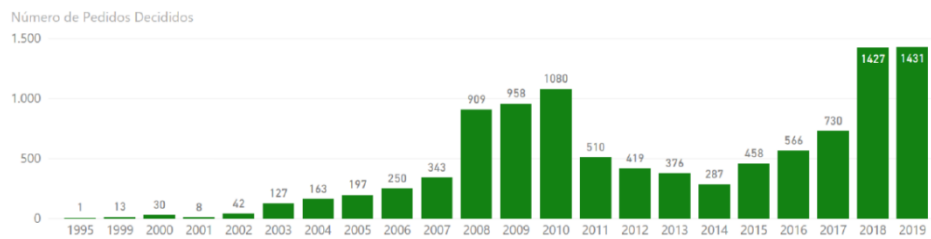


Figura 1 – Decisões técnicas do INPI dos pedidos de patente da área farmacêutica.

Em 2004, a ANVISA tornou pública a sua interpretação sobre o procedimento de análise de anuência prévia[1], 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 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[2]. Devido a diferenças de entendimento sobre a aplicação dos requisitos legais de patenteabilidade, em alguns casos, a ANVISA emitia parecer contrário à concessão da patente, apesar da decisão do INPI pela patenteabilidade do objeto do pedido. Deu-se início, então, a uma série de discussões entre os diversos atores do sistema de patentes, inclusive entre as duas entidades federais, sobre a legitimidade da ANVISA em denegar anuência prévia com base na análise dos requisitos de patenteabilidade.

A questão 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[3]), 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[4] 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.

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.

Ao contrário, a alteração do fluxo processual somado ao conflito de competências entre o INPI e a ANVISA ocasionou uma barreira ao pleno processamento de pedidos de patente da área farmacêutica, atrasando de forma significativa o processo decisório do INPI neste campo tecnológico (Figura 2). Até o ano 2011, o INPI levava 10,78 anos, em média, para decidir os pedidos de patente da área farmacêutica. Vale lembrar que, à época, o número de pedidos de patente encaminhados à ANVISA era bem menor, visto que o INPI somente encaminhava os pedidos de patente após o exame técnico. Com a mudança do fluxo, em vista da incapacidade da ANVISA de processar o montante de pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a taxa de decisões começou a cair. Após a publicação do parecer da AGU no ano de 2010, 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 INPI. Em consequência, os pedidos de patente da área farmacêutica começaram a ser represados, contribuindo para o estoque de pedidos de patente pendentes de exame da área farmacêutica (*backlog*).

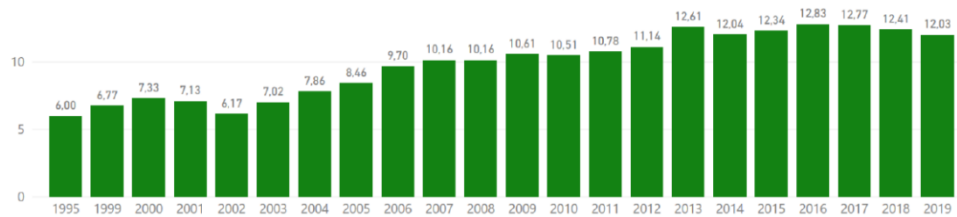


Figura 2 – Evolução do tempo médio (anos) para decisão dos pedidos de patente da área farmacêutica a partir da data de depósito.

Este cenário é facilmente identificado pela depressão observada nos gráficos das Figuras 1 e 3, associadas à diminuição progressiva do número de decisões (deferimentos, indeferimentos e arquivamentos) e de publicações de pareceres de primeiros exames do INPI para pedidos da área farmacêutica, respectivamente, durante o período compreendido entre a emissão do parecer da AGU, em 2010, e a publicação da Portaria Conjunta nº1, em 2017. Neste período, os pedidos de patente em que a ANVISA exarou parecer pautado em critérios de patenteabilidade passaram a ser sobrestados pelo INPI tendo em vista o parecer da AGU.

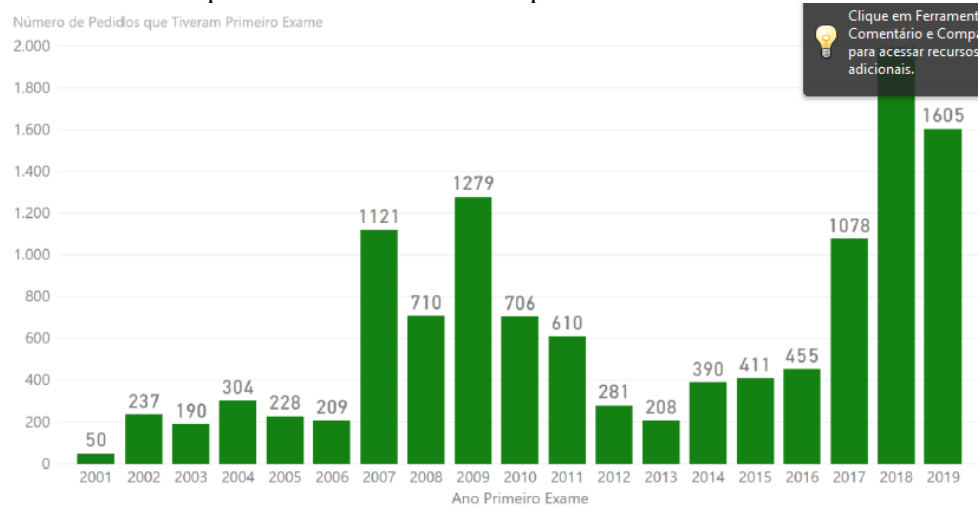


Figura 3 – Quantidade de primeiros exames de pedidos de patente da área farmacêutica publicados ao longo dos anos

299. A seguir, a Dirpa/INPI acrescenta pertinentes informações quanto às divergências interpretativas dos requisitos de patenteabilidade entre Anvisa e INPI. Informou que as divergências nos critérios “*novidade, clareza/definição das reivindicações e suficiência de descrição*” são “*igualmente importantes*” àquelas de atividade inventiva mencionadas nos parágrafos 59 a 61 do relatório preliminar (peça 85, p. 19). Apresentou como exemplo o não reconhecimento de novidade pela Anvisa, ao contrário do INPI, em “*invenções de seleção*”. Para o próprio “*novo uso médico*”, exemplo utilizado pela equipe de fiscalização, afirmou que ora a divergência se encontra no requisito de atividade inventiva, ora no requisito de novidade (peça 86, p. 4-5).

300. Aponta, ainda, as seguintes reflexões sobre a afirmação, constante do parágrafo 62 do relatório preliminar, de que as divergências de critérios decorrem do fato de “*a Anvisa atuar com foco no interesse público, ao avaliar pedidos de patente de fármacos relevantes para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Por isso, a análise conduzida pela Agência seria ‘mais restritiva’. O INPI, por sua vez, atua na proteção do direito à propriedade industrial. No caso de novos usos, negá-los para invenções da área farmacêutica seria criar uma exceção não prevista na legislação nacional*” (grifos originais) (peça 86, p. 5).

De fato, o INPI foi criado para zelar pelo sistema de propriedade industrial, de modo a promover o desenvolvimento de novas criações e tecnologias em prol do bem-estar social e econômico do país. Ao ser o responsável pela concessão de patentes da área da saúde, incluindo aquelas relacionadas aos medicamentos de interesse do SUS, o INPI também possui importante atuação nas políticas de saúde pública do país. Esta não é uma atuação notoriamente reconhecida, visto que há uma vertente da sociedade que entende que as patentes diminuem o acesso a medicamentos e tecnologias de saúde e, portanto, podem causar danos ao sistema de saúde. Mais ainda quando as patentes estão relacionadas a invenções incrementais, como novas formulações farmacêuticas e novos usos médicos, elas podem ser consideradas por alguns como triviais.

Para se ter uma ideia da importância do incentivo às invenções incrementais, tomemos como exemplo o medicamento hidroxicloroquina, que está neste momento em **fase de pesquisa e testes clínicos para tratamento do coronavírus**. Este medicamento possui atuação reconhecida no tratamento de malária (primeiro uso) e de doenças autoimunes (segundo uso), como artrite reumatóide e lúpus eritematoso sistêmico. Atualmente, os pesquisadores estão avaliando o uso da hidroxicloroquina no tratamento de infecções por coronavírus (terceiro uso). Ainda não se sabe ao certo se este medicamento será eficaz no tratamento de infecções por coronavírus, o que somente será possível conhecer após muitas pesquisas e testes clínicos em humanos. Pode ser que ao final dos testes seja verificado que o medicamento não é eficaz no tratamento ou que deve ser combinado com outros medicamentos para fornecer o efeito desejado. Ainda que esta pesquisa esteja recebendo muito incentivo neste momento, dado o caráter emergencial, muito trabalho e estudo será feito até que seja comprovado o novo uso da hidroxicloroquina.

Este cenário mostra o quanto as invenções de novos usos médicos não podem ser consideradas triviais ou meras descobertas, uma vez que derivam da criação intelectual e do esforço humanos. E neste contexto, o sistema de patentes possui papel fundamental no incentivo a busca por invenções relacionadas a novos usos médicos, as quais possuem a vantagem de proporcionar o acesso da população a novos tratamentos a partir de medicamentos conhecidos, os quais já foram testados quanto à toxicidade e existência de efeitos colaterais.

No Brasil, a legislação de Propriedade Industrial permite a proteção deste tipo de invenção e, por isso, o INPI reconhece a possibilidade de concessão de patentes de novos usos médicos em suas diretrizes de exame de pedidos de patente. Contudo, segundo o entendimento do Relator, a análise de patenteabilidade da ANVISA buscaria ser mais restritiva do que a do INPI devido ao foco em saúde pública, sem se deter na questão prática de como adotar o procedimento mais restritivo.

Cabe notar que a legislação brasileira oferece medidas para garantir o acesso da população brasileira a tratamentos médicos, independentemente da existência de patentes que protejam o medicamento. Nos **casos de emergência nacional ou interesse público**, declarados em ato do

Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular (artigo 71 da Lei 9.279, de 1996).

301. Considera que no parágrafo 65 do relatório preliminar a equipe efetua uma comparação entre tempos gastos pelo INPI e pela Anvisa para iniciar o exame técnico e afirma que esses tempos não são comparáveis. Frisa que não é possível concluir, a partir dos dados da Figura 7 do relatório preliminar, o tempo gasto pela Anvisa desde o depósito do pedido (peça 86, p. 5).

302. Na sequência remete ao histórico anteriormente apresentado de conflito de competências entre o INPI e a Anvisa. Apresenta a extensão do prazo de vigência de patentes da área farmacêutica por incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI como consequência de ausência de solução para o conflito de competências até 2017, quando o impasse foi resolvido com a publicação da Portaria Conjunta INPI/ANVISA 1/2017 (peça 86, p. 5-6).

303. Acrescenta que *“a Portaria Conjunta trouxe uma dinâmica há muito tempo não observada no processo administrativo de pedidos de patente da área farmacêutica. Pela primeira vez, restou claro qual é o procedimento a ser empregado pela Agência na análise de anuência prévia, uma lacuna deixada pela Lei 10.196, de 2001”*.

304. Ressalta a criação do Grupo de Articulação Interinstitucional, composto por membros do INPI e da Anvisa, como elemento indutor de articulação entre os órgãos. Afirma que vêm sendo resolvidas por esse instrumento questões técnicas que dificultavam o fluxo de pedidos (peça 86, p. 6-7).

305. Diante do exposto, a Dirpa/INPI posiciona-se desfavorável à publicação de diretrizes para o exame de patenteabilidade de produtos farmacêuticos realizado no âmbito da anuência prévia prevista no art. 229-C da LPI pela Anvisa. Afirma que a Agência não pode estabelecer diretrizes de exame de patenteabilidade, algo fora de sua competência legal de atuação, competência essa que é atribuída por lei ao INPI. (art. 240 da LPI).

306. A seguir, propõe como adequada uma discussão do Poder Público sobre a necessidade de manutenção de *“dois órgãos do Poder Executivo nos processos de concessão de patentes da área farmacêutica, em razão dos gastos ao Erário e do aumento dos prazos e da burocratização no trâmite administrativo de concessão de pedidos de patente no Brasil”*. Apresenta como subsídios o baixo percentual de processos ‘não anuídos’ pela Anvisa, antes da Portaria Conjunta, e ‘com subsídios, após a Portaria, conforme trecho transcrito a seguir (peça 86, p. 7):

Desde a criação do instituto da anuência prévia, junto com a LPI, até meados de 2019, somente 438 pedidos de patente tiveram a anuência prévia denegada pelo órgão, contra 21.888 pedidos encaminhados à ANVISA (cerca de 2% do total). Após a Portaria Conjunta, este número caiu para 6 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 até meados de 2019 e que já foram anuídos, a ANVISA apresentou subsídios para somente 382 deles.

Análise

307. Tanto o histórico de atuação do INPI e da Anvisa no trâmite de pedidos de patentes farmacêuticas trazido nos comentários, quanto as correções acerca dos requisitos de patenteabilidade sobre os quais existe divergência entre os órgãos enriquece o conteúdo deste relatório.

308. Por outro lado, cabe registrar que a equipe, ao referir-se às perspectivas de análise de cada órgão, não tinha a intenção de sopesar o interesse público de cada atuação. A importância socioeconômica da atuação do INPI para o país foi registrada, inclusive, como primeiro item do relatório, logo no item de apresentação. A intenção é a de mencionar que a Anvisa, em sua atuação na análise prévia de pedidos de patente de produtos farmacêuticos, possui a missão de atuar no interesse das políticas de assistência farmacêuticas do SUS, enquanto que o INPI, por sua vez, não pode circunscrever sua análise a nenhuma política pública. Por isso, de fato o desenho atual

previsto na Portaria Conjunta INPI/Anvisa 1/2017 é o que melhor colocou em execução a previsão legislativa de atuação da Agência, dentro do histórico de atuação constante da tabela 4, repisado nos comentários da Dirpa acima transcritos.

309. Importante ressaltar, ainda, que não há intenção de comparação pela equipe de auditoria, no parágrafo 65 do relatório preliminar (peça 85, p 20), dos tempos gastos pelo INPI e pela Anvisa na análise de pedidos de patentes farmacêuticas. A própria Figura 7 do relatório, mencionada nos comentários, procura situar os tempos no fluxo de exame, de forma a verificar se a análise prévia da Anvisa é atualmente um gargalo, ou seja, se aumenta o tempo necessário à decisão final pelo Instituto. Ao que parece, em seus comentários, o Instituto considerou a Figura 8 do relatório preliminar e desconsiderou a Figura 7.

310. Por sua vez, a equipe de fiscalização concorda com a posição de que à Anvisa não compete **definir diretrizes de exame** de patenteabilidade, função essa exclusiva do INPI.

311. Com isso, propõe-se modificar a proposta para “determinar a publicação pela Anvisa dos **critérios utilizados em sua análise** de patenteabilidade de produtos farmacêuticos, realizada no âmbito da anuência prévia prevista no art. 229-C da LPI”. A proposta ajustada passará a ter a seguinte redação: que a Anvisa publique os critérios de análise a serem seguidos por seus analistas no âmbito da anuência prévia prevista no art. 229-C da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial).

312. No que se refere à adequabilidade de uma discussão sobre a necessidade de atuação de dois órgãos do Poder Executivo nos processos de concessão de patentes da área farmacêutica, ficam registrados os números levantados pela Dirpa/INPI.

313. Entretanto, a equipe acredita que o assunto tem sido objeto de escrutínio no âmbito daquele Poder, conforme se depreende do histórico constante da Tabela 4, repisado nos comentários supracitados da Dirpa/INPI.

314. Considera-se que o TCU poderia propor tais discussões pelo Poder Executivo, caso elas não ocorressem.

Proposta de encaminhamento constante do subitem III.4.6 de recomendação à Casa Civil da Presidência da República que avalie a conveniência e oportunidade de discutir a revogação do parágrafo único do art. 40 da LPI, que concede extensão de prazo de validade de patente para pedidos em que a concessão ocorre após decorridos dez anos do depósito, tendo em vista que, em casos de atraso excessivo no exame: i) o requerente de patente já é protegido pelo disposto no art.44 da LPI, que oferece retroatividade às pretensões do depositante da patente; ii) o acordo Trips, no âmbito da OMC, não prevê tal exceção ao prazo de proteção de vinte anos; iii) inexistente essa regra em leis de propriedade industrial de outros países.

315. A Dirpa/INPI discorda desse encaminhamento com argumentos de que, neste momento, a exclusão do parágrafo único do art. 40 da LPI causaria insegurança jurídica ao sistema de patentes brasileiro, visto que atualmente o tempo médio de duração do exame técnico dos pedidos de patente da área farmacêutica ultrapassa dez anos, levando à incidência no parágrafo único. A expectativa atual dos depositantes em relação à garantia de usufruir o mínimo de dez anos de vigência da patente pode levar ao aumento de judicialização por parte dos depositantes.

316. Acrescenta que o histórico *backlog* de pedidos de patente, proporcionador da incidência do dispositivo sofrerá alteração em médio prazo, com a vigência do Plano de Combate ao *Backlog*. Estima-se que o tempo médio de decisão, a partir do requerimento de exame do pedido, será de dois anos, ou seja, o prazo máximo de decisão do pedido será de cinco anos a partir do depósito, sendo três desses a exclusivo critério do depositante. Com isso, entende que ao fim do plano, em 2021, os casos de incidência serão a exceção (peça 86, p. 7-8).

Análise

317. A equipe de fiscalização concorda com o argumento sobre a possibilidade de criação de insegurança jurídica nesse momento.

318. Todavia, a recomendação de discussão pelo Poder Executivo inclui a avaliação da oportunidade e conveniência da exclusão. Ou seja, a discussão deverá ser proposta quando for cabível.

319. Em seus comentários a Dirpa/INPI indica que, em médio prazo, a exclusão do dispositivo pode vir a ser oportuna, tendo em vista a esperada redução, em 2021, do prazo máximo médio de decisão de pedidos de patente para cinco anos, a contar do depósito.

320. Diante disso, propõe-se manter a proposta de encaminhamento do relatório preliminar.

Comentários adicionais da Dirpa/INPI

321. Adicionalmente, a Dirpa/INPI traz os seguintes comentários não relacionados a propostas de encaminhamento do relatório preliminar (peça 86, p. 8):

. O fluxograma contido na figura 1 não representa adequadamente a etapa de exame técnico, por não discriminar corretamente os possíveis cenários a partir das publicações de exigência técnica e de ciência de parecer.

. O parágrafo 43 elenca os impactos negativos do atraso na concessão de patentes para “investidor e sociedade como um todo porque não se sabe se quem explora o objeto da patente tem ou terá realmente direito sobre ela, tampouco se um concorrente pode explorar o mesmo objeto”. Entretanto, nas medidas mitigadoras apontadas no parágrafo 44, os programas de exame prioritário citados concentram-se no PPH. A existência de outras importantes modalidades de trâmite prioritário não é claramente mencionada. Trâmites prioritários para idosos, MPE’s (start ups, Micro e Pequenas Empresas), patentes verdes, prioridade Brasil, casos de contrafação, de financiamento, por exemplo, mitigam em grande medida as dificuldades para o empreendedor brasileiro apontadas no parágrafo 43.

. Em relação à Seção “Atrasos indevidos no exame de pedidos de patente, por necessidade de saneamento de digitalização dos processos” (parágrafos 94 a 113), sugerimos que seja atualizado o número de processos saneados: no início de março 2020, haviam sido saneados 132.887 processos, de um total de 169.463.

. No parágrafo 84, deveria ser mencionado que o aumento de 50% da métrica de pontuação dos examinadores foi possível, pois a exigência preliminar, assim como o pré-exame, traz uma diminuição do esforço dispendido no primeiro exame técnico do pedido, baseado na simplificação de procedimentos que foi implantada com a entrada em vigência do Plano de Combate ao *Backlog* (agosto de 2019).

Análise

322. Ficam registradas essas oportunas informações.

Proposta de encaminhamento constante do subitem III.4.6 do relatório preliminar de determinar ao MS o estabelecimento de rotinas prospectivas de identificação de pedidos de patentes que contenham tecnologias relevantes para o atendimento à população, por meio das políticas públicas de acesso a medicamentos, com vistas a subsidiar a operacionalização da priorização das respectivas análises técnicas de patenteabilidade prevista na Resolução INPI 239/2019

323. A SCTIE/MS informa que em 2008 fez sua primeira solicitação de exame prioritário nos moldes da época, por meio da publicação da Portaria MS 681/2008, que declarou de interesse público o medicamento antirretroviral tenofovir. Essa declaração tinha como finalidade o exame prioritário pelo INPI do pedido de patente relacionado ao medicamento.

324. Pondera que, como relatado no parágrafo 208 do relatório preliminar, nem sempre é possível identificar os pedidos de patente relacionados a um princípio ativo.

325. Argumenta que, a partir da supramencionada solicitação, o MS vem utilizando dessa ferramenta, por meio de estratégias definidas internamente (peça 87, p. 1). Adiciona que a tecnologia patenteada para a produção do produto estará em domínio público, ao expirarem as patentes correspondentes. Com isso, consigna que “*o produto descrito nessas patentes poderá ser produzido por terceiros tal como descrito nos documentos em questão, sem violação dos direitos patentários reivindicados nos pedidos posteriores*”.

326. Traz como exemplo o princípio ativo etanercepte, constante da Tabela 12 do relatório preliminar. Pondera que sobre esse item (peça 87, p. 2):

(...) existem pedidos recentes que já foram analisados e encontram-se em domínio público e outros ainda em análise, como o pedido PI 0821604-5 mencionado nas Tabelas 14 e 17.

Assim, independente do Ministério da Saúde ter ou não solicitado o exame prioritário dos pedidos de patente relacionados ao Etanercepte, observa-se o único pedido mais antigo vigente é PI 0514694-1, referente ao “Processo de produção de Etanercept em cultura de células de produção em larga escala”, que terá sua vigência até 24/04/2029, documento que, após análise das tecnologias descritas nos pedidos já em domínio público confrontados com o objeto nele descrito, poder-se-á avaliar se haverá contrafação caso ocorra produção nacional do Etanercepte.

327. Acrescenta o exemplo do pedido de patente PI 9707379-2, referente ao princípio ativo adalimumabe, constante da tabela 15 do relatório preliminar com prazo de vigência acrescido de dez anos em decorrência da incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI. Acerca desse pedido, avisa sobre a informação constante da tabela 15 que (peça 87, p. 2-3):

(...) a patente foi depositada no período considerado como *mailbox*, compreendido entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, o que limita de antemão a vigência da patente a 20 anos contados da data do depósito, deixando expressamente consignado que não se aplicará o disposto no parágrafo único do Art. 40 da LPI aos pedidos depositados no período em questão, como disposto no parágrafo único do art. 229 da LPI.

328. Informa, com isso, que a vigência da patente foi questionada no âmbito do processo 0132363-25.2013.4.02.5101 - Ação de Nulidade das Patentes submetidas ao *mailbox* (art. 229, parágrafo único da LPI), ainda em andamento.

329. Com isso, considerado nesse caso o art. 229 da LPI, os direitos referentes à patente relacionada ao pedido de patente PI 9707379-2 estaria extinto em 10/02/2017, e não na data de 03/11/2019, informada na tabela 15 do relatório preliminar (peça 85, p. 46). Contudo a discussão persiste no âmbito do Poder Judiciário.

330. Pondera que nem sempre haverá competição, se inexistir patente em vigor. Menciona como exemplo o medicamento Spinraza, de princípio ativo nusinersena, utilizado no tratamento de Atrofia Muscular Espinhal, para o qual foi identificado apenas um produtor no mundo. Destacou que (peça 87, p. 3):

(...) as tecnologias descritas nas patentes referentes à fabricação do princípio ativo e do medicamento encontram-se em domínio público, porém, o pedido de patente que garante o segundo uso do medicamento encontra-se em análise e teve exame prioritário solicitado pelo MS em 2018 (Ofício 2647/2018//GAB/SCTIE/MS, de 29 de outubro de 2018). Logo, mesmo que a patente seja negada, enquanto não houver concorrência, a prática evidencia que a aquisição pelo Ministério da Saúde não necessariamente será a um valor mais baixo que o praticado durante a prerrogativa de direito.

331. No mesmo sentido da proposta de encaminhamento, consigna que o MS tem realizado as seguintes ações (peça 87, p. 3-4).

. Revisão do Capítulo III, Anexo XXVII, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que revogou a Portaria MS/GM nº 736, de 02 de maio de 2014; e Criação do Grupo de Articulação de Propriedade Intelectual e Saúde – GAPIS, para nortear a atuação da ANVISA quanto a Anuência Prévia bem como, na apresentação de Exame de Mérito na forma de subsídios, junto ao INPI, nos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, principalmente naqueles que são de interesse do Ministério da Saúde, com vistas à viabilizar a aplicabilidade do art. 229-C da Lei nº 9.279/1996 e da Resolução INPI 239, de 04 junho de 2019, em consonância com os ditames do art. 8º do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - ADPIC, em inglês: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS).

. Criação da Comissão de Propriedade Intelectual do Ministério da Saúde – COPI/MS, com a finalidade de estabelecer normas e discutir Propriedade Intelectual e Acesso com objetivo de garantir a sustentabilidade das Políticas de Saúde Pública.

. Capacitação de corpo técnico na Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde para fins de prospecção tecnológica do mercado, a fim de identificar medicamentos de interesse do SUS e as respectivas patentes que podem vir a ser objeto de solicitação de exame prioritário.

332. Comenta que o momento é propício e oportuno a: i) consolidação dessas medidas; ii) estabelecimento de um fluxo de identificação de pedidos de patentes referentes às tecnologias para produção de medicamentos incorporados ao SUS ou solicitados por meio de judicialização, assim como de tecnologias emergentes, por meio de prospecção tecnológica; iii) acompanhamento e manifestação em propostas legislativas com temas relevantes para as políticas públicas de saúde.

Análise

333. Os comentários da SCTIE/MS vão ao encontro das conclusões da equipe de auditoria.

334. Quanto às demais estratégias de atuação mencionadas, pelo menos de forma geral, inexistem fatores que interfiram na importância do adiantamento do exame dos pedidos de patentes. Acredita-se que a soma das estratégias traz o melhor resultado. No caso exemplificado do etanercepte, a análise de existência de contrafação em caso de produção nacional, quando da extinção do direito de exclusividade proporcionado pelo pedido de patente PI 0514694-1, não interfere na importância da priorização da análise dos demais pedidos. A simples possibilidade de manutenção da exclusividade pelos outros pedidos de patente justificaria a estratégia de adiantamento da análise desses outros pedidos.

335. Quanto aos pedidos *mailbox*, ficam registrados os pertinentes apontamentos relacionados ao pedido de patente PI 9707379-2, referente ao princípio ativo adalimumabe, constante da tabela 15 do relatório preliminar.

336. Por sua vez, as medidas adotadas e os comentários quanto às oportunidades para o amadurecimento desse tipo de atuação corroboram com a proposta da equipe de fiscalização.

337. Diante disso, propõe-se manter a proposta de encaminhamento do relatório preliminar, apenas com uma alteração de enquadramento da proposta como recomendação do Tribunal, ao invés de determinação, por ser a que melhor se enquadra no disposto na Resolução TCU 265/2014.

V. Conclusão

338. O presente trabalho teve por objetivo fiscalizar os procedimentos de registro de patentes pelo INPI, especialmente no que tange ao elevado backlog e prazo médio superior a dez anos para concessão. As principais constatações foram (i) ausência de transparência da fila de pedidos a serem examinados, (ii) indefinição de hipóteses de impedimentos e suspeições de pesquisador/analista para exame de patenteabilidade (iii) indefinição de critérios objetivos a serem observados pelos profissionais nos exames na análise prévia da Anvisa decorrente da previsão do art. 229-C da LPI, e (iv) ausências de solicitações pelo Ministério da Saúde de priorizações de exames de pedidos de patentes relacionados a medicamentos explorados pelos fabricantes com exclusividade e adquiridos pelo poder público para atender ao Sistema Único de Saúde (parágrafos 123 a 278 do presente relatório).

339. Para identificação dos achados, a matriz de planejamento contou com as seguintes questões de auditoria: 1) atendimento das necessidades de exame de pedidos de patente e do controle gerencial do estoque pelos recursos do INPI disponíveis; 2) observação de critérios objetivos na distribuição de processos aos examinadores de pedidos de patente; 3) definição de roteiros e critérios objetivos a serem observados pelos examinadores de patente; 4) definição de critérios de utilização de informações dos usuários do serviço de concessão de patentes; e 5) compartilhamento de informações de desempenho referente ao backlog e de atendimento ordenado dos pedidos de patente (parágrafo 22 deste relatório).

340. Com base nas evidências e nas análises empreendidas no presente relatório, constatou-se não divulgação da fila de pedidos de patente, medida de transparência que permitiria à

sociedade, assim como aos requerentes, a verificação da posição de cada pedido na ordem de atendimento (achado III.1). Diante disso, propõe-se, determinar ao Instituto que passe a publicar, em seu portal eletrônico disponível na internet, as filas de pedidos de patentes pendentes de decisão final administrativa de cada Divisão da Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados a que se refere - a área tecnológica do pedido, em caso de estar em análise de segunda instância -, com as informações de cada pedido, o estado em que se encontra e a existência ou não de prioridade de exame (parágrafos 123 a 129 e 289 a 297 deste relatório).

341. Ante a verificação de indefinição de hipóteses de impedimentos e suspeições de pesquisador/analista para exame de patenteabilidade (achado III.2), propõe-se recomendar ao INPI e à Anvisa a inclusão, em seus códigos de ética, de dispositivo com essas hipóteses definidas (parágrafos 145 a 151 deste relatório).

342. No que se refere à indefinição de critérios objetivos a serem observados pelos profissionais na análise prévia da Anvisa decorrente da previsão do art. 229-C da LPI (achado III.3), considerou-se necessário determinar à Anvisa a publicação dos critérios de análise observados (parágrafos 170 a 192 e 300 a 313 deste relatório).

343. Com a constatação de ausências de solicitações, previstas na Resolução INPI 239/2019, de priorizações, pelo Ministério da Saúde, de exames de pedidos de patentes relacionados a medicamentos explorados pelos fabricantes com exclusividade e adquiridos pelo poder público para atender ao Sistema Único de Saúde (SUS) (achado III.4), calculou-se uma estimativa de impacto da incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI em compras governamentais de medicamentos que suprem as políticas de assistência farmacêutica nacionais. Demonstrou-se, ainda, que o universo de compras pelo Poder Público dos medicamentos analisados ultrapassa muito as compras centralizadas do Ministério da Saúde. Diante disso, propôs-se recomendar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que estabeleça rotinas prospectivas de identificação de pedidos de patentes que contenham tecnologias relevantes para o atendimento à população, por meio das políticas públicas de acesso a medicamentos, com objetivo de subsidiar a operacionalização da priorização, prevista na Resolução INPI 239/2019, dos respectivos exames técnicos de patenteabilidade (parágrafos 201 a 256 e 325 a 339 deste relatório).

344. Nesse sentido, foi proposta, ainda recomendação à Casa Civil da Presidência da República de que avalie a conveniência e oportunidade de discutir a revogação do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial - LPI), que concede extensão de prazo de validade de patente para pedidos em que a concessão ocorre após decorridos dez anos do depósito, tendo em vista que, em casos de atraso excessivo no exame: i) o requerente de patente já é protegido pelo disposto no art. 44 da LPI, que oferece retroatividade às pretensões do depositante da patente; ii) o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (em inglês Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS), no âmbito da Organização Mundial do Comércio, não prevê tal exceção ao prazo de proteção de vinte anos; iii) a regra inexistente em leis de propriedade industrial de outros países, conforme parágrafos 201 a 256 e 317 a 322 deste relatório.

345. Cabe ressaltar que algumas das propostas de encaminhamento supramencionadas foram aperfeiçoadas após oportunizado aos gestores o envio de comentários acerca de achados de auditoria, propostas de encaminhamento e demais itens do relatório (parágrafos 279 a 339 deste relatório).

346. Entre os benefícios estimados desta fiscalização pode-se mencionar as oportunidades de melhorias e aperfeiçoamentos no âmbito das entidades auditadas, com o condão, inclusive, de proporcionar possíveis ganhos econômicos nas aquisições governamentais de medicamentos, como feito na estimação de redução do preço dos fármacos, a partir do momento em que se permite a abertura do mercado ao ambiente concorrencial pelo simples transcurso do período de proteção da patente previsto na Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, também conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI), no valor de quase R\$ 1 bilhão.

VI. Proposta de encaminhamento

Ante o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

a) determinar, com fundamento no art. 250, inciso II, do RI/TCU:

a.1) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial, que, em até 270 dias, passe a publicar, em seu portal eletrônico disponível na internet, as filas de pedidos de patentes pendentes de decisão final administrativa de cada Divisão da Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados a que se refere - a área tecnológica do pedido, em caso de estar em análise de segunda instância -, com as informações de cada pedido, o estado em que se encontra e a existência ou não de prioridade de exame, com vistas a atender à obrigação de tornar pública essas informações à sociedade, conforme dispõem o *caput* do art. 37 da Constituição Federal e o *caput* do art. 2º da Lei 9.784/99 (parágrafos 123 a 129 e 289 a 297 deste relatório);

a.2) à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que, em até 270 dias, publique os critérios de análise a serem seguidos por seus analistas no âmbito da anuência prévia prevista no art. 229-C da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), com vistas a atender à obrigação de tornar transparente essas informações à sociedade, conforme dispõem o *caput* do art. 37 da Constituição Federal e o *caput* do art. 2º da Lei 9.784/99 (parágrafos 170 a 192 e 300 a 313 deste relatório);

b) recomendar, com fundamento no art. 250, inciso III, do RI/TCU:

b.1) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial que:

b.1.1) publique, em separado no seu portal eletrônico disponível na internet, além do *backlog* em fase de primeira instância administrativa, a carga da Divisão da Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados, as informações de estoque e de tempo médio de tramitação dos pedidos de patente em fase de segunda instância administrativa, tratada na Coordenação-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade, como forma de melhor transparecer essas informações à sociedade, à luz do que dispõem o *caput* do art. 37 da Constituição Federal e o *caput* do art. 2º da Lei 9.784/99 (parágrafos 130 a 132 e 280 a 288 deste relatório);

b.1.2) inclua, no seu Códigos de Ética, dispositivo semelhante ao do art. 9º do Código de Ética do TCU (RESOLUÇÃO-TCU 226, DE 27 DE MAIO DE 2009), abaixo transcrito, à luz do disposto no *caput* do art. 37 da Constituição Federal e no *caput* do art. 2º da Lei 9.784/99 (parágrafos 145 a 151 deste relatório):

“Art. 9º O servidor deverá declarar impedimento ou suspeição nas situações que possam afetar, ou parecer afetar, o desempenho de suas funções com independência e imparcialidade, especialmente nas seguintes hipóteses:

I – participar de trabalho de fiscalização ou qualquer outra missão ou tarefa que lhe tenha sido confiada, por meio de justificativa reduzida a termo, quando estiver presente conflito de interesses;

II – participar de fiscalização ou de instrução de processo de interesse próprio, de cônjuge, de parente consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau, de pessoa com quem mantenha ou manteve laço afetivo ou inimigo ou que envolva órgão ou entidade com o qual tenha mantido vínculo profissional nos últimos dois anos, ressalvada, neste último caso, a atuação consultiva, ou ainda atuar em processo em que tenha funcionado como advogado, perito ou servidor do sistema de controle interno.”

b.2) à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que inclua, no seu Códigos de Ética, dispositivo semelhante ao do art. 9º do Código de Ética do TCU (RESOLUÇÃO-TCU 226, DE 27 DE MAIO DE 2009), abaixo transcrito, à luz do disposto no *caput* do art. 37 da Constituição Federal e no *caput* do art. 2º da Lei 9.784/99 (parágrafos 145 a 151 deste relatório):

“Art. 9º O servidor deverá declarar impedimento ou suspeição nas situações que possam afetar, ou parecer afetar, o desempenho de suas funções com independência e imparcialidade, especialmente nas seguintes hipóteses:

I – participar de trabalho de fiscalização ou qualquer outra missão ou tarefa que lhe tenha sido confiada, por meio de justificativa reduzida a termo, quando estiver presente conflito de interesses;

II – participar de fiscalização ou de instrução de processo de interesse próprio, de cônjuge, de parente consanguâneo ou afim, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau, de pessoa com quem mantenha ou manteve laço afetivo ou inimigo ou que envolva órgão ou entidade com o qual tenha mantido vínculo profissional nos últimos dois anos, ressalvada, neste último caso, a atuação consultiva, ou ainda atuar em processo em que tenha funcionado como advogado, perito ou servidor do sistema de controle interno.”

b.3) à Casa Civil da Presidência da República que avalie a conveniência e oportunidade de discutir a revogação do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial - LPI), que concede extensão de prazo de validade de patente para pedidos em que a concessão ocorre após decorridos dez anos do depósito, tendo em vista que, em casos de atraso excessivo no exame: i) o requerente de patente já é protegido pelo disposto no art. 44 da LPI, que oferece retroatividade às pretensões do depositante da patente; ii) o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (em inglês *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - Trips*), no âmbito da Organização Mundial do Comércio, não prevê tal exceção ao prazo de proteção de vinte anos; iii) a regra inexistente em leis de propriedade industrial de outros países (parágrafos 201 a 256 e 317 a 322 deste relatório);

b.4) à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que estabeleça rotinas prospectivas de identificação de pedidos de patentes que contenham tecnologias relevantes para o atendimento à população, por meio das políticas públicas de acesso a medicamentos, com objetivo de subsidiar a operacionalização da priorização, prevista na Resolução INPI 239/2019, dos respectivos exames técnicos de patenteabilidade, à luz do que dispõem o caput do art. 37 da Constituição Federal e o caput do art. 2º da Lei 9.784/99 (parágrafos 201 a 255 e 325 a 339 deste relatório);

c) determinar à SecexEstataisRJ que monitore o cumprimento das determinações e recomendações que vierem a ser autorizadas;

d) enviar cópia da decisão que vier a ser proferida ao INPI, à Anvisa, à Coordenação de Análise e Monitoramento de Demandas de Órgãos de Controle – CDOC/Coordenação-Geral de Controle Interno – CGCIN/Diretoria de Integridade – DINTEG do Ministério da Saúde, à Casa Civil da Presidência da República, à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços da Câmara dos Deputados e à Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática do Senado Federal.

2. A proposta de encaminhamento da equipe de fiscalização teve o consentimento do diretor da subunidade (peça 97) e do titular da unidade (peça 98).

É o relatório.