

VOTO

Cuidam os autos de auditoria destinada a analisar o processo de registro de patentes a cargo do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, especialmente no que se refere ao elevado estoque de pedidos em espera (*backlog*) e ao prazo superior a dez anos para concessão, bem acima da média mundial.

2. Conforme informado no relatório precedente, a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), fórum internacional integrante do Sistema da Organização das Nações Unidas, 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.

3. 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. Assim, 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.

4. O direito de proteção aos inventos e criações industriais está previsto na Constituição Federal de 1988, no inciso XXIX do art. 5º (Direitos e Garantias Fundamentais), nos seguintes termos:

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

5. O assunto está regulamentado pela Lei de Propriedade Intelectual (LPI) – Lei 9.279/1996.

6. O INPI, autarquia federal criada pela Lei 5.648/1970 e atualmente vinculada ao Ministério da Economia, é a entidade responsável pela outorga de direitos de propriedade no Brasil. Entre os serviços desempenhados pelo Instituto, estão o registro 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.

7. O escopo da presente fiscalização está centrado nos procedimentos para registro de patentes, cujo prazo médio para concessão, embora constata-se redução de estoque nos últimos anos, permanece em níveis alarmantes, superior a dez anos, situação que destoia daquela observada nos maiores escritórios de patentes do mundo.

8. Em suma, as principais constatações registradas pela equipe de fiscalização são as seguintes: (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 quando da 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.

9. Os achados resultaram em propostas de determinações e recomendações ao INPI, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos

Estratégicos do Ministério da Saúde, com algumas reconsiderações e reformulações após a fase de comentários dos gestores sobre o relatório preliminar.

10. Passo a seguir a sumarizar as principais questões tratadas no percuente relatório lavrado pela Secretaria de Controle Externo da Administração Indireta no Rio de Janeiro (SecexEstatais-RJ), peça 96, com cujas conclusões manifesto, desde já, minha concordância.

II

11. Ainda a título de contextualização, cabe tecer breves considerações sobre o funcionamento da patente, definido pela OMPI como “um direito de exclusividade concedido a uma invenção relacionada com uma nova forma ou solução técnica para um problema”.

12. O prazo de exclusividade de exploração da invenção protegida pela patente é regulamentado em vinte anos, conforme o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Trips, na sigla em inglês), tratado internacional do qual o Brasil é signatário, instrumento da Organização Mundial do Comércio (OMC) que tutela as propriedades de patentes, assim como as outras espécies de propriedade intelectual.

13. Contudo, o parágrafo único do art. 40 da Lei de Proteção Industrial prevê um prolongamento do prazo de exclusividade da patente naqueles casos em que o período entre o depósito do pedido junto ao INPI e a decisão final da autarquia ultrapassar 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.

14. Assim, no caso de invenção, se um pedido de registro tiver o seu trâmite no INPI superior a dez anos, o prazo de vigência da patente concedida será necessariamente maior do que os vinte anos iniciais previstos, pois incidirá a situação do parágrafo único do art. 40 transcrito acima.

15. No caso específico de patentes farmacêuticas, sobre os quais a Anvisa também deve opinar (art. 229-C da LPI), relata-se que, entre 2008 e 2014, a quase totalidade dos pedidos com patente concedida tiveram a extensão para além dos vinte anos, em razão de o prazo entre o depósito do pedido e a decisão final do INPI ter excedido dez anos. Embora a partir de 2017 seja possível observar certa melhora em termos relativos, em termos absolutos ainda é grande o número de patentes farmacêuticas concedidas com incidência do art. 40, parágrafo único, da LPI. Em 2018, por exemplo, 254 patentes foram concedidas com extensão de até três anos, 286 foram concedidas com aumento de quatro a seis anos e 68, com aumento de prazo de sete a nove anos.

16. Conforme os dados coletados pela equipe de fiscalização, a comparação da situação nacional com a encontrada em escritórios de patentes de outros países revela sérias discrepâncias. A título de exemplo, no Brasil, o tempo médio de espera para o primeiro exame técnico pelo INPI variou, no período 2010-2018, entre 70,8 e 84 meses, enquanto que esse mesmo indicador observado nos escritórios de patentes de China, Europa, Japão, Coreia do Sul e Estados Unidos foi muito inferior – variaram entre 4,4 e 27,7 meses, no mesmo período.

17. Entre os vários fatores invocados para explicar o prolongado interregno de tempo para a concessão de patentes no Brasil, pode-se mencionar o grande aumento do número de pedidos (de 19,5 mil em 1999 para um pico de 33 mil em 2014), o incremento das tecnologias envolvidas, que torna mais complexas as análises, a falta de recursos suficientes para atendimento da demanda e até mesmo atrasos deliberados causados pelo próprio depositante ou por terceiros.

18. O alto tempo de processamento das demandas e o aumento da fila de pedidos têm efeitos preocupantes, pois potencializa a insegurança jurídica e desestimula investimentos, causando obstáculos à inovação tecnológica e ao desenvolvimento econômico do país. Saliente-se que a patente, mesmo no caso de não vier a ser concedida posteriormente, opera efeitos econômicos imediatos, já a partir da data do depósito do pedido junto ao INPI, conforme 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.

19. Assim, é altamente desejável e salutar que o processo para análise das concessões de patentes seja trazido para níveis compatíveis com o observado no *benchmark* internacional. Como bem destacou a unidade técnica (peça 96, p. 14):

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 patenteadado. 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.

20. Nesse sentido, há claras e estreitas correlações entre o objeto de estudo da presente fiscalização – a concessão de patentes – e o nível de inovação tecnológica, ganhos de produtividade e, em última instância, incrementos na geração de riqueza e no bem-estar da população de um determinado país.

21. Dessa forma, é bastante preocupante que, em um país com conhecidos déficits de produtividade como o Brasil, a concessão de patentes demore, em média, mais de dez anos para que uma decisão final seja prolatada.

22. Acrescente-se ainda, para se ter noção mais precisa do quadro, que os números de pedidos de patentes registrados anualmente no Brasil estão em níveis muito distantes de países de reputada inovação tecnológica.

23. Para se ter ideia, o número total de patentes solicitadas junto ao INPI em 2018 (invenção + modelos de utilidade) foi de 27 mil, ou seja, apenas uma ínfima fração (1,75%) do que foi registrado no escritório de patentes da China no mesmo ano, que apresentou mais de um milhão e meio de pedidos. Outros comparativos informados são: Estados Unidos (597 mil); Japão (313 mil); Coreia do Sul (210 mil); e Europa (174 mil).

24. De todo o cenário descrito acima, chega-se à incômoda constatação de que o Brasil é duplamente deficiente na área: não só apresenta um modesto número de pedidos de registro de

patentes anualmente, como também demora em demasia para decidir sobre eles, com consequências sociais e econômicas indesejadas, como a já mencionada necessidade de extensão de prazos nos casos em que a análise do INPI seja superior a dez anos e as incertezas subjacentes que prejudicam a tomada de decisões empresariais.

25. Registre-se que está em curso no INPI um plano de combate ao *backlog*, iniciado em agosto de 2019, com o intuito de reduzir em 80%, em um período de dois anos, o estoque de pedidos de patente de invenção com exame requerido e pendentes de decisão. Em suma, o projeto prevê a simplificação de procedimentos técnicos de exame de pedidos de patente com correspondência e busca de anterioridades disponível em outro escritório de patentes no exterior.

26. Em sua análise, a unidade técnica registra que, nos seis meses iniciais do referido plano de combate ao *backlog*, a redução observada no estoque do projeto foi de 18%, bastante próxima de uma meta teórica de 20% definida de forma proporcional à duração do projeto (ainda que tal meta linear contenha algumas imprecisões).

27. Assim, o *backlog* ao início do projeto, que era de 149,92 mil pedidos, foi reduzido para 122,97 mil, ao final de janeiro de 2020. Ressalve-se que o estoque represado de pedidos de patentes no INPI é maior do que esses números mencionados, uma vez que eles se relacionam ao estoque de pedidos que compõem o mencionado plano de combate ao *backlog*, por atenderem a critérios pré-determinados.

28. De se ver então que o bom andamento do plano de combate ao alto estoque de pedidos de patente no INPI tem grande potencial de modificar substancialmente o panorama descrito – espera-se, com a conclusão do projeto, que o prazo médio de decisão de pedidos de patentes caia para cinco anos. Por essa razão, além das medidas propostas pela unidade técnica, acrescento que, quando do monitoramento das recomendações advindas desta auditoria, sejam colhidas informações sobre o desenrolar do plano de combate ao *backlog* e os resultados alcançados até então.

III

29. Passo a tratar dos achados de auditoria registrados no relatório de fiscalização.

30. Relatou a unidade técnica que o INPI não divulga a fila de pedidos de patente, medida de transparência que permitiria aos requerentes e aos interessados em geral a verificação da posição de cada pedido na ordem de atendimento.

31. Com efeito, a falta de transparência impossibilita que o inventor e terceiros possam acompanhar o lugar de pedidos específicos na fila de depósitos, o que pode ocasionar atendimentos em desrespeito à ordem cronológica sem justificativas para tanto.

32. Assim, é pertinente a determinação à autarquia para que publique, em ordem cronológica, a fila de pedidos depositados pendentes de decisão administrativa, que deve trazer, além das informações sobre o estado atual da solicitação, dados sobre a instância decisória, a área tecnológica de classificação do pedido, a divisão responsável pela análise e a existência ou não de pedido de prioridade do exame.

33. Ainda no mesmo tópico, a unidade consignou que o atual critério para contagem de *backlog* desconsidera os pedidos em situação de exame de segunda instância (recurso administrativo). Nessas condições, o indeferimento da patente na decisão de primeira instância retira o pedido do *backlog*, independentemente da possibilidade de recurso, que, se interposto, é examinado por outra unidade do INPI. Trata-se, portanto, de outro problema de transparência, visto que tende a subestimar o número real de estoque de pedidos de patentes.

34. Após considerações do gestor, que foram acatadas pela unidade técnica, chegou-se à proposta de recomendar ao INPI que, além do *backlog* em fase de primeira instância administrativa, 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.

35. Contudo, não vislumbro diferenças relevantes entre as duas situações descritas anteriormente a ponto de a primeira delas exigir uma determinação por parte do Tribunal e a segunda, uma recomendação. A meu ver, a falta de transparência encontrada, em ambos os casos, colide com o princípio da publicidade (Constituição Federal, art. 37 e Lei 9.784/1999, art. 2º) e justifica a utilização de comando cogente do TCU, razão pela qual procedo ao ajuste pertinente.

36. O segundo achado de auditoria diz respeito à indefinição de hipóteses de impedimentos e suspeições por parte do pesquisador ou analista responsável pelo exame da patenteabilidade, observada tanto no INPI quanto na Anvisa (a qual, conforme já mencionado, também participa do processo de concessão de patentes no caso de farmacêuticos, por força do art. 229-C da LPI).

37. Considero adequada a proposta de recomendação para que as autarquias mencionadas, a seu critério de conveniência e oportunidade, atualizem seus respectivos códigos de ética no sentido de preverem as situações de impedimento e suspeição.

38. O terceiro achado refere-se aos pedidos de patentes de produtos farmacêuticos, cuja concessão depende de prévia anuência da Anvisa, nos termos do art. 229-C da LPI. A unidade técnica assim expõe (peça 96, p. 42):

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).

39. Em decorrência, após ajustes em consideração aos comentários do gestor, propôs-se determinação à Anvisa para que providencie a publicação dos critérios utilizados em sua análise de patenteabilidade de produtos farmacêuticos com vistas à anuência prevista no art. 229-C da LPI.

40. Consigno meu alinhamento à proposta da unidade, uma vez que a ausência de tais normativos permite que o grau de discricionariedade da análise seja elevado, o que gera incerteza jurídica para peticionantes e seus possíveis concorrentes, bem como contribui para o risco de ocorrência de decisões conflitantes para assuntos similares.

IV

41. Abro novo capítulo para tratar do quarto e último achado, que se relaciona com a ausência de solicitações de priorização, por parte do Ministério da Saúde (MS), de exames de pedidos de patentes de medicamentos explorados pelos fabricantes com exclusividade e adquiridos para atender ao Sistema Único de Saúde.

42. As análises de patentes de fármacos (juntamente com as patentes na área de telecomunicações) são as que despendem maior tempo para conclusão – média aproximada de treze anos (conforme Figura 5 do relatório precedente).

43. Dessa forma, considerada a incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI, a exploração protegida pela patente de produtos farmacêuticos dura em média 23 anos, sendo comum a concessão de patentes que, ao final, terão perseverado por 29 anos ou até mais – e quanto maior o período de

exploração exclusiva de medicamentos pelo detentor do direito, mais é onerado o poder público por ser grande comprador para fornecimento dos produtos por meio de suas políticas de saúde.

44. A Resolução INPI 239/2019 estabelece que o MS poderá requerer à autarquia 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.

45. Embora tal requisição de prioridade tenha sido prevista de forma explícita com a publicação da Resolução INPI 191/2008 (atualmente revogada), as solicitações do MS iniciaram-se efetivamente apenas em 2016. Desde então, a pasta solicitou formalmente ao INPI prioridade na análise do pedido de patente de dezesseis produtos farmacêuticos, o que, ao ver da equipe de fiscalização, revela tímida utilização de tal prerrogativa.

46. Essa conclusão advém do fato de que se constatou a existência de outros 32 produtos previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), cuja aquisição pelo MS se deu junto a fornecedores exclusivos (ou seja, medicamentos em situação de monopólio), ao custo total da ordem de R\$ 10 bilhões (considerando as compras feitas a partir de 2010).

47. Segundo cálculos conservadores da equipe de fiscalização, cujas premissas podem ser consultadas em detalhe no relatório precedente (itens 213-244), apenas para um subconjunto de medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde, os efeitos da ampliação do prazo de proteção concedida pela patente, prevista no parágrafo único do art. 40 da LPI, podem ter chegado perto da cifra de R\$ 1 bilhão entre 2010 e 2019.

48. Ante a situação, e após considerados os comentários juntados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS, propôs-se recomendação para 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.

49. Ainda com relação ao tema, registra-se que o parágrafo único do art. 40 da LPI é objeto de questionamento junto ao Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529/2016, impetrada pela Procuradoria-Geral da República.

50. Outrossim, o relatório de auditoria registra que não se encontra regra similar de extensão de prazos de proteção da patente nas leis de propriedade industrial de outros países, o que, aliado aos efeitos financeiros da extensão da vigência da patente para os cofres públicos, no caso de aquisição de medicamentos, levou a unidade a propor recomendação à Casa Civil a discussão da revogação do parágrafo único do art. 40 da LPI.

51. Embora o INPI, na fase de comentários, tenha se posicionado contra tal modificação legislativa, aos argumentos de que causaria insegurança jurídica e que, ao final do plano de combate ao *backlog*, as extensões de prazo tenderiam a ser exceções, consinto com a proposta da unidade.

52. Vejo que a recomendação tem por fito suscitar, dentro das avaliações de conveniência e oportunidade do Poder Executivo, o debate da matéria, demonstradamente controversa e alvo de discussão judicial em sede de ADI. Além disso, conforme apontou a unidade, a previsão de extensão do prazo não encontra pares em leis de propriedade industrial de outros países e também não é previsto no acordo Trips, no âmbito da OMC, tratado internacional do qual o Brasil é signatário.

Ante o exposto, acolhendo, com ajustes, a proposta de encaminhamento oferecida pela unidade técnica, VOTO para que o Tribunal aprove a minuta de Acórdão que submeto à apreciação do Plenário.



TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 13 de maio de 2020.

Ministro VITAL DO RÊGO
Relator