

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Carta Aberta

A Fundação Oswaldo Cruz, como instituição pública e estratégica de Estado, expressa através do texto a seguir o interesse na superação do *backlog* na análise de pedidos de patente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), e manifesta-se contrária à proposta de exame simplificado de pedidos de patente (concessão sumária) recentemente disponibilizada pelo INPI por meio da Consulta Pública nº 02 de 27 de julho de 2017.

A possível decisão de concessão sumária de patentes contem vícios formais e materiais, sendo ilegal e com efeitos negativos inaceitáveis. Não fosse somente ilegal e inaceitável, a proposta não resolveria o problema do *backlog* já que haverá certamente novo acúmulo de pedidos de patente, uma vez que a capacidade de atuação do INPI não está sendo reforçada.

A Fiocruz é fortemente contra a solução proposta. Devemos sim, discutir mecanismos para reforçar a capacidade de atuação do INPI, dada sua finalidade estratégica no contexto do desenvolvimento nacional. A concessão sumária de patentes sem exame além de não contribuir em nada no fortalecimento do Instituto, ainda poderá ser catastrófica para o desenvolvimento do país.

Apresentamos a seguir os argumentos que baseiam a posição da Fiocruz, após discussão realizada no âmbito da presidência da Fiocruz, englobando principalmente os Núcleos de Inovação Tecnológica do Sistema Fiocruz de Gestão Tecnológica e Inovação, o Sistema Gestec-NIT.

A posição da Fiocruz frente ao *backlog*

A situação do acúmulo de pedidos de patentes pendentes de exame formal pelo INPI (*backlog*), que hoje supera os 230 mil pedidos, é extremamente preocupante uma vez que impacta diretamente o cenário industrial e econômico no Brasil, por causar insegurança jurídica e desincentivo à inovação.

A incerteza jurídica gerada pelo *backlog* existente no INPI acaba por produzir, em certos casos, uma situação de monopólio indevido para os depositantes, que passam a atuar na exploração econômica de seus pedidos de patente como se tais pedidos estivessem concedidos em sua plenitude, ou seja, com todo o quadro reivindicatório deferido. Além disso, a demora na análise dos pedidos de patentes pode resultar na extensão de sua vigência em decorrência do disposto no parágrafo único do art. 40 da LPI.

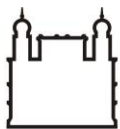
A superação do *backlog*, desde que realizada com o respeito à Constituição Federal, às leis vigentes, aos tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário e ao interesse público, irá conferir um ambiente de maior segurança jurídica para o desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde - CEIS, refletindo em melhorias para o Sistema Único de Saúde (SUS), e para o desenvolvimento industrial e tecnológico brasileiro.

Considerando o exposto, a Fiocruz manifesta extrema preocupação com a iniciativa externada na Consulta Pública, como expõe a seguir.

Sobre a norma proposta e a consulta pública INPI 2/2017

Antes de discorrer sobre o conteúdo da proposta, é importante ressaltar que qualquer medida que busque superar ou minimizar o *backlog* do INPI deve ser precedida de um detalhado estudo sobre sua implementação e seus efeitos, minimizando assim o risco de gerar ainda mais problemas de ordem administrativa, jurídica, econômica e, principalmente, social.

A proposta contida na Consulta Pública nº 02/2017 prevê o deferimento de pedidos de patente sem qualquer exame para verificar o atendimento dos requisitos de patenteabilidade, desde que tais pedidos: (i) atendam aos requisitos temporais contidos no art. 2º da proposta de norma, (ii) não se enquadrem nas hipóteses previstas nos arts. 10 e 18 da LPI (casos em que não são considerados invenção nem modelo de utilidade, e invenções e modelos de utilidade não patenteáveis), e (iii) não sejam certificados de adição, pedidos divididos, ou pedidos relativos a produtos e processos farmacêuticos.



Sem análise de mérito, conclui-se que a proposta sem dúvida viabilizará a concessão da proteção patentária automática a produtos e processos que poderiam estar em domínio público, possibilitando a ampliação do acesso da população a soluções para a saúde e a outros desenvolvimentos tecnológicos.

Além disso, tal procedimento viabilizaria a concessão de patentes baseadas na estratégia conhecida como *evergreening*, que consiste numa variedade de estratégias jurídicas e de negócios, por meio das quais os detentores de patentes com produtos e processos que estão prestes a expirar se articulam e depositam novos pedidos, extendendo o monopólio para além dos vinte anos estabelecidos na legislação nacional e nos acordos internacionais.

É inevitável verificar as semelhanças da solução proposta com o mecanismo de concessão contido na Lei de Propriedade Industrial conhecido como *pipeline*, que assegurou a concessão de patentes sem o exame dos requisitos de patenteabilidade, o qual já foi objeto de inúmeras pesquisas nas quais os resultados de tal previsão legal foram amplamente reconhecidos como extremamente prejudiciais aos interesses nacionais.

Apesar de todos os problemas constitucionais e legais no caso das patentes *pipeline*, a ausência de análise dos requisitos de patenteabilidade era justificada com base na necessidade de comprovação da concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, e a proteção era limitada ao escopo deferido no país de origem.

A proposta submetida a consulta sequer traz estas salvaguardas mínimas. Ou seja, o deferimento não se baseia em exame realizado por outro escritório de patente, ou em qualquer tipo de exame de patenteabilidade, simplificado ou não, e não há qualquer tipo de limitação do escopo de proteção conferido pelas reivindicações.

É importante ressaltar que número de pedidos de patente abrangidos pela proposta contida na Consulta Pública nº 02/2017 é muito maior do que o da época do mecanismo *pipeline*. Enquanto cerca de 1.200 patentes foram concedidas utilizando o mecanismo do *pipeline*, o *backlog* do INPI com potencial de ser abrangido pelo sistema simplificado proposto é da ordem de 230.000.

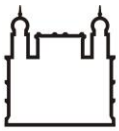
Outro aspecto relevante diz respeito à inevitável concessão de patentes que possuem conteúdo e escopo de proteção colidentes ou parcialmente colidentes com patentes concedidas a terceiros, em decorrência direta da ausência de exame quanto aos requisitos da novidade e da atividade inventiva. Tal situação ocasionará um ambiente de insegurança jurídica, prejudicando iniciativas inovadoras que dependem de planejamento e investimento de médio e longo prazo, provocando a judicialização de disputas sobre direitos patentários.

Impacto para as ICTs da área da saúde

Com a eventual adoção da proposta de norma (Consulta Pública nº 02/2017), é importante destacar que o controle quanto ao atendimento dos requisitos previstos em lei e nos tratados internacionais será transferido para a sociedade e para o judiciário. O controle da sociedade dependerá, em tese, de um monitoramento técnico especializado para verificar cada pedido de patente de maneira difusa para aferir se o pedido tem mérito e, caso negativo, elaborar subsídio para ser enviado ao INPI, visando a não concessão automática da patente.

Tal tarefa é extremamente árdua e custosa, principalmente para as ICTs, que provavelmente não conseguirão reunir esforços e recursos para fazer o monitoramento e apresentação de subsídios aos pedidos de patente nas suas respectivas áreas de interesse no prazo de 90 dias previsto. Além disso, a própria apresentação dos subsídios pode ser utilizada como uma forma de defesa de monopólio por parte de empresas frente às tecnologias nacionais, pois a sua simples apresentação, sem qualquer exame de mérito, retira o pedido do procedimento simplificado previsto na proposta de norma.

Chamamos atenção também para imprecisão do conceito de produto e processo farmacêutico, que estão previstos como exceção ao procedimento simplificado. Sem o detalhamento deste enquadramento e de como serão identificados estes pedidos, a interpretação restritiva destes conceitos poderá ensejar o deferimento de pedidos de patente por meio do sistema simplificado que são de grande interesse para a saúde pública. Tal situação terá impactos nas compras governamentais, aumentando a remessa de divisas e causando enormes prejuízos ao erário e ampliação da dependência externa em produtos para a saúde.



É de suma importância destacar que apesar do rito sumário supostamente não englobar produtos e processos farmacêuticos, tal fato pode criar precedente temerário, uma vez que a aplicação do princípio da não-discriminação de TRIPS pode gerar a inclusão dessas patentes por meio de ações judiciais, causando danos à saúde pública brasileira e colocando em risco a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde.

Considerando a prevalência de depósitos de patente de não residentes no INPI e a tendência de aumento da proporção de tais depósitos frente aos depósitos realizados por residentes, conforme estatística fornecida pelo próprio Instituto (a relação de depositantes residentes e não residentes que era de 31/69% em 2005, respectivamente, em 2016 foi de 22/78%)¹, a proposta beneficiará as grandes empresas e os escritórios de advocacia, prejudicando as políticas públicas de desenvolvimento industrial e tecnológico brasileiro em detrimento da população.

Solução extraordinária não resolve a questão do *backlog*

É fundamental destacar que a “solução extraordinária” de concessão sumária dos pedidos de patente do *backlog* do INPI, além de ilegal, inconstitucional e socioeconomicamente catastrófica, como demonstrado por todos os argumentos apresentados no presente texto, não aporta, realmente, uma solução à limitação da capacidade do INPI em analisar os pedidos de patente em um tempo razoável.

Como pode ser visto no documento “Levantamento das Necessidades de Pessoal na DIRPA”², publicado pelo INPI em maio de 2017, nos últimos anos foram protocolados em média 33 mil pedidos de patentes nas diversas áreas. Este documento ainda reporta que hoje existem 288 examinadores de patentes ativos, e que a média anual de decisões de cada um é de 55 pedidos.

Assim, facilmente chegamos à conclusão que a capacidade de decisões anuais é de aproximadamente 15.840 pedidos. Importante destacar que em torno de 40 % dos pedidos que o INPI recebe todo o ano são arquivados antes mesmo do exame formal, o que representa aproximadamente 13.200 pedidos.

Somando-se a capacidade anual de decisões mais o número de pedidos arquivados, na prática, o INPI consegue processar aproximadamente 29 mil pedidos/ano. Como informado, o número de novos pedidos anuais é de 33 mil³, ou seja, mesmo com a “solução extraordinária” a cada ano seriam acumulados mais 4 mil novos pedidos. Em outras palavras, o *backlog* voltará a crescer progressivamente e será somente uma questão de tempo para que o problema retorne aos parâmetros atuais.

Combate ao *backlog* por meio do fortalecimento do INPI

Há alguns anos o INPI vem realizando um processo de melhoria das condições de atuação, mas ainda carece de aprimoramentos que permitam o exercício de suas atividades de maneira compatível com padrões internacionais. Apesar do Instituto ser um órgão superavitário financeiramente e estar, permanentemente, discutindo soluções para os desafios enfrentados, ainda não consegue adotar medidas sustentáveis no longo prazo.

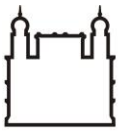
A solução para o *backlog* é calcada na contratação de mais examinadores. O referido documento supracitado da DIRPA estima a necessidade em mais 444 examinadores. Desse modo, o *backlog* estaria controlado em níveis

¹ Documento disponível em

https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjOq6vJ4f3VAhUGDZAKHVbDCd4QFggmMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.inpi.gov.br%2F sobre%2Festrutura%2Fenapid2016%2Fnoticias%2Finpi-apresenta-novo-anuario-estatistico-na-semana-da-inovacao%2FAnuarioEstatisticodePI_SergioPaulino.pdf&usq=AFQjCNF-yexam-cbtgEt6vPiBfBT63STqA. Acesso em 29/08/17

² Diretoria de patentes do INPI. Documento disponível em http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/arquivos-dirpa/relatorio_necessidades_de_pessoal_DIRPA_2017_05_10.pdf. Acesso em 29/08/17

³ Idem.



aceitáveis e compatíveis com os melhores escritórios de patentes internacionais (máximo de 4 anos para uma decisão final) até o ano de 2025, segundo a própria DIRPA.

Na justificativa para o procedimento simplificado de deferimento de pedidos de patente, consta a alegação de que somente o ganho de produtividade não seria capaz de produzir a solução do *backlog*. Ainda segundo tal justificativa, para resolver o problema do *backlog* em 8 anos seria necessário a contratação de cerca de 700 novos servidores, o que geraria um custo da ordem de R\$ 1 bilhão aos cofres públicos, além de deixar a maioria destes examinadores ociosos ao fim desse período. Não obstante o custo de 1 bilhão de reais mencionado, a Fiocruz entende que os prejuízos decorrentes do exame simplificado seriam infinitamente superiores, causando um efeito sistêmico na Administração Pública, no setor produtivo nacional e na sociedade em geral. Outro aspecto que a justificativa não considera é o aumento do número de depósitos de pedidos de patente no período, notadamente quando os depositantes identificarem uma melhora no desempenho e na segurança jurídica.

Existem ainda outras estratégias para reduzir o *backlog* que teriam menos impactos negativos para o país e que não foram contempladas na justificativa para o procedimento simplificado. Uma dessas alternativas seria o estabelecimento de acordos de cooperação que possibilitem o compartilhamento de dados da busca de anterioridade, agilizando a análise dos pedidos no INPI. Neste caso o examinador não realizaria a busca, mas aproveitaria os dados para fazer o exame de acordo com a legislação vigente no Brasil.

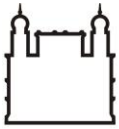
É importante salientar que tal sugestão seria temporária, até o *backlog* estar em parâmetros aceitáveis ou superado, e deve ser realizada em conjunto com as outras iniciativas mencionadas de valorização do INPI e de seus profissionais. Ao reduzir a carga de trabalho, essa estratégia permitiria um aumento na média anual de decisões por examinador.

Além disso, uma outra estratégia é a contratação temporária de profissionais especializados e/ou escritórios especializados para auxiliar na atividade de exame de patenteabilidade, assim como fizeram outros escritórios de patente no exterior (USPTO e JPO). A possibilidade de contratação temporária encontra amparo no art. 37, inciso IX da CF88, combinado com o art. 2º, inciso VI da Lei 8.745/93. Tal contratação poderia ser gradualmente reduzida com o ingresso de novos servidores e extinta quando o *backlog* for superado.

Nesse sentido, a Fundação Oswaldo Cruz defende o fortalecimento do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, com a contratação de novos servidores, o fortalecimento das atividades de capacitação e condições de trabalho adequadas.

Considerando o exposto acima, cabe especificar os argumentos por meio dos quais a Fiocruz entende que a proposta de norma contida na Consulta Pública nº 02/2017 é inconstitucional, ilegal e viola tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário:

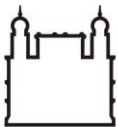
Violações Constitucionais	Justificativa	Possíveis consequências
Art. 5º, inciso XXIX	A propriedade é garantida no Constituição, mas deve atender ao interesse social, econômico e tecnológico do Brasil	Não há interesse social e econômico na insegurança jurídica que a proposta aporta. Pelo contrário, haverá incertezas sobre o que é proprietário e o que resta em domínio público. Haverá forte desincentivo à inovação e ao investimento uma vez que não será claro a quem pertence cada tecnologia e onde seria seguro o investimento e o desenvolvimento tecnológico.
Art. 37, <i>caput</i> .	Princípio da Eficiência e da Legalidade	Com a insegurança jurídica que a proposta em tela traz, há consideráveis perdas de eficiência do Estado Nacional, que terá suas indústrias enfraquecidas, uma vez que aproximadamente 90% das patentes concedidas sem exame são de depositantes estrangeiros. Há, também, a questão da legalidade, uma vez que uma norma hierarquicamente inferior à Lei (de propriedade intelectual, no caso), não pode alterar seus ditames, tendo poder de tão somente regulamentar a aplicação da referida lei. No caso em análise, o decreto “extingue” temporariamente preceitos positivados na lei,



		sendo portanto <u>ilegal</u> .
Art. 170	Livre concorrência	A livre concorrência positivada constitucionalmente será violada uma vez que, certamente, patentes sem mérito serão concedidas. Essas tecnologias serão proprietárias de seus depositantes, impedindo, muitas vezes, que outros atores possam concorrer livremente em mercados não monopolísticos.

Violações Infraconstitucionais	Justificativa	Possíveis consequências
Art. 8º e 24 da Lei 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial)	Os referidos artigos determinam que uma patente deve ter, simultaneamente, os 3 requisitos de patenteabilidade, quais sejam: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A patente deve ter ainda como condição a suficiência descritiva. Na proposta do INPI, ao não realizar o exame técnico para a concessão patentária, não há como assegurar que tais requisitos e condições estão presentes em um dado pedido.	Concessão de patentes indevidas. Monopólios indevidos garantidos. Restrição da concorrência e livre iniciativa. Judicialização em vários setores.
Art. 35 da Lei 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial)	Determina a necessidade do exame técnico para se aferir os quesitos de patenteabilidade do art. 8º.	Com a decisão da concessão sumária das patentes do <i>backlog</i> , ou seja, sem o exame dos requisitos requeridos pela inteligência do art. 35 combinado com o art. 8º, há clara ilegalidade, que poderá gerar concessão de patentes indevidas, monopólios indevidos garantidos, restrição da concorrência e livre iniciativa, além de judicialização em vários setores.
Art. 99, I da Lei 10.406/02(Código Civil)	Ao conceder sem exame de mérito as patentes, bens que até então eram públicos caem em domínio privado.	Desincentivo à inovação, bloqueio de concorrência, insegurança jurídica, Judicialização.

Violações de Tratados internacionais	Justificativa	Possíveis consequências
Art. 7 do TRIPS	Determina como objetivos mandatórios do TRIPS que a proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma	Por todas os motivos supracitados, a concessão de patentes sem o exame de mérito prejudicará as políticas públicas de desenvolvimento industrial e tecnológico brasileiro, e será prejudicial aos interesses nacionais.



	conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.	
Art. 27.1 do TRIPS	<p>Assim como as violações dos arts. 8º e 35 da LPI, o Acordo TRIPS, em seu art. 27 também versa sobre a necessidade do preenchimento dos 3 critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial). Sem o exame de mérito, não há como aferir se estas estão presentes em um pedido de patente. O art. 27 determina ainda a não discriminação quanto ao setor tecnológico.</p> <p>Destarte, o Brasil estará violando um acordo internacional do qual é signatário.</p>	<p>Concessão de patentes indevidas. Monopólios indevidos garantidos. Restrição da concorrência e livre iniciativa. Judicialização em vários setores.</p> <p>A exclusão de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos da proposta de procedimento simplificado pode ser considerada uma discriminação de setor tecnológico e pode ser utilizada como argumento para que empresas possam incluir tais pedidos. A referida inclusão seria extremamente nociva para desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde - CEIS, para o Sistema Único de Saúde (SUS).</p>
Art. 29.1 do TRIPS	<p>O referido artigo do TRIPS determina a exigência de que o depositante de um pedido de patente descreva o seu objeto de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-lo. Na proposta do INPI, ao não prever o exame técnico para a concessão patentária, não há como assegurar que a suficiência descritiva estará presente em um dado pedido.</p>	<p>Concessão de patentes indevidas. Monopólios indevidos garantidos. Restrição da concorrência e livre iniciativa. Judicialização em vários setores.</p>