UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE (UFF)



OS IMPACTOS DA MOROSIDADE DO INPI NO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Niterói **2017** BRENO IGREJA DE FREITAS

OS IMPACTOS DA MOROSIDADE DO INPI NO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Trabalho de Conclusão de Curso de Direito, apresentado como pré-requisito à obtenção do título de Bacharel em Direito da Universidade Federal Fluminense.

Orientadora: Prof^a Dr^a CLARISSE STEPHAN FARHAT JORGE

Niterói **2017**

BRENO IGREJA DE FREITAS 2017

OS IMPACTOS DA MOROSIDADE DO INPI NO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

	Trabalho de Conclusão apresentado como pré-rectítulo de Bacharel em Di Federal Fluminense.	quisito à obtenção do
	Niterói, de	de
BANCA EX	AMINADORA	

Aos meus falecidos e amados avós Januário Medeiros e Walcy Igreja, que habitam meu coração na forma de boas e divertidas lembranças. Este sempre se orgulhava de dizer que um dia teria o prazer de me presentear com o anel de rubi, pedra que representa a classe no momento da formatura. Infelizmente, o destino não o permitiu que presenciasse esse momento. Já aquele, não veio a saber que escolhi o caminho do Direito, mas me serviu de exemplo como pessoa firme, corajosa e justa.

AGRADECIMENTOS

Por todos esses anos de estudo, de aprendizado, de desenvolvimento como ser humano, agradeço:

Às minhas queridas avós, que me acompanham até os dias de hoje, sempre me recebendo com um sorriso confortante em seus aconchegos;

Aos meus amados pais, que sempre me estimularam na carreira, nos estudos, na vida, e aplicaram a dose certa de cobrança, para não me deixarem desistir ou me desvirtuar;

Aos meus amados amigos, em especial àqueles mais próximos, que me ouviram, que opinaram, que me aconselharam, ou que simplesmente me acompanharam em uma cerveja quando foi necessário;

Aos meus professores, os bons, os ruins, os marcantes, da Universidade Federal Fluminense e da Universidade de Kyoto, por me guiarem pelo caminho certo, ou ao menos por me mostrarem o caminho errado;

À minha orientadora Clarisse Stephan, que me apresentou a matéria pela qual tomei mais gosto no decorrer do curso, e que me guiou e aplicou a pressão certa para a realização deste trabalho.

Ab imo pectore, obrigado!

"Inventor é um homem que olha para o mundo em torno de si e não fica satisfeito com as coisas como elas são. Ele quer melhorar tudo o que vê e aperfeiçoar o mundo."

(Graham Bell)

RESUMO

O presente trabalho de conclusão de curso tem como objetivo analisar a problemática

da morosidade no processo de exame de patentes no Brasil enquanto entrave ao

desenvolvimento econômico e seus impactos na indústria farmacêutica. Pretende-se

demonstrar os efeitos do longo prazo somado à dilação conferida pelo parágrafo único do

artigo 40 da Lei de Propriedade Intelectual (Lei nº9.279) nos cofres públicos e no acesso a

medicamentos. Ao final, propõe-se destacar as medidas que o INPI vem adotando para

combater o problema e sugerir outras soluções que se mostram eficazes no combate ao

gigantesco backlog.

A metodologia escolhida para tal finalidade foi a empírico-dedutiva, baseando-se em

artigos científicos relativos ao tema, colhidos através de plataformas virtuais como: Google

Acadêmico, SciELO e Portal de Periódicos /CAPES. Além disso, foram consultadas doutrina,

jurisprudência e leis lato sensu.

Palavras-chave: Patente. Morosidade. Lei nº9.279. Medicamentos. Impactos

ABSTRACT

This work aims to analyze the problem of delays in the process of patent examination in Brazil as an obstacle to economic development and its impact on the pharmaceutical industry. It is intended to demonstrate the long-term effects added to the delay granted by the single paragraph of article 40 of the Intellectual Property Law (Act No. 9,279) in public expenses and access to medicines. Finally, it is proposed to highlight the measures that INPI has been adopting to combat the problem and also to suggest other solutions that prove effectiveness in the fight against the gigantic backlog.

The methodology chosen for this purpose was the empirical-deductive one, based on scientific articles related to the topic, collected through virtual platforms such as: Google Scholar, SciELO and Portal of Journals / CAPES. In addition, doctrine, judicial precedents and laws were consulted.

Keywords: Patent. Delay. Act No. 9,279. Medicines. Impacts

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-Estimativa do gasto governamental anual com três medicamentos
antirretrovirais com patentes concedidas com base no parágrafo único do Art. 40
da Lei de Propriedade Industrial (LPI) ou com pedidos de patentes em que já
transcorreram mais de dez anos da data de depósito23
Tabela 2-Características de cada acordo do Projeto Piloto Patent Prosecution
Highway (PPH) assinado entre o INPI e outros escritórios de patentes do
exterior27
Tabela 3-Projeto Piloto PPH entre INPI e USPTO -Resultados Parciais
(05/10/2017)28

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-Número de Examinadores do INPI (2010 – 2013)14
Figura 2-Número de depósitos de patentes comparado ao Número de concessões
no Brasil (2010 – 2013)15
Figura 3-Relação do número de patetes concedidas pelo número de
examinadores nos principais escritórios do mundo (2010 – 2013)16
Figura 4-Backlog de patentes na Primeira Instância Administrativa (1997 –
2015)
Figura 5-Produtividade de Patentes: Decisões em exame técnico/ examinador/
ano
Figura 6-Gráfico representando comparação entre a quantidade de pedidos
resolvidos via PPH (INPI/USPTO) e a quantidade total do backlog no INPI
(2016)
Figura 7-Distribuição do bakelog nas fases do processo de análise da 1º
Instância (2015)31

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa Agência Nacional de Vigilância Sanitaria

CNI Confederação Nacional da Indústria

EPO European Patent Office

GATT General Agreement on Tariffs and Trade

INPI Instituto Nacional da Propriedade Intelectual

JPO Japan Patent Office

KIPO Korean Intellectual Property Office

LIP Lei de Propriedade Intelectual

OMC Organização Mundial do Comércio

PPH Patent Prosecution Highway

TRIPs Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

USPTO United States Patent and Trademark Office

SNC Sistema Nervoso Central

STJ Superior Tribunal de Justiça

SUS Sistema Único de Saúde

Sumário

1 INTRODUÇÃO E METODOLOGIA	12
2 A MOROSIDADE DO INPI	13
3 IMPACTOS NO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO	17
4 IMPACTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	19
5 SOLUÇÕES	23
5.1 Mais servidores e mais produtividade5.2 Agilidade no processo	25
5.3 O <i>Patent Prosecution Highway</i> 5.4 A Resolução P-056/2016 argentina e a terceirização oriental	26 29
6 CONCLUSÕES	31
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33

1 INTRODUÇÃO E METODOLOGIA

Com o passar dos anos, o homem veio entendendo as invenções como importante ferramenta para o progresso e que deveriam ser estimuladas. Um método eficaz para tanto seria garantir vantagens financeiras e de exploração aos inventores. Assim, em 1421, a primeira patente da história foi concedida pelo Conselho dos Lordes da República de Florença ao engenheiro, arquiteto e inventor, Filippo Brunelleschi, por um prazo de três anos, pela construção de uma embarcação de carga (Il Badalone) que deveria transportar mármore pelo rio Arno (CANALLI; SILVA, 2011).

O Brasil, em 1809, marcou sua posição como o quarto país a promulgar uma lei que versava sobre algo que se assemelhava à moderna definição de patentes. Em 28 de abril de 1809, foi publicado o Alvará assinado por Dom João VI (1767 – 1826), que estabelecia em seu artigo VI o seguinte:

Sendo muito conveniente que os inventores e introdutores de alguma nova máquina e invenção nas artes gozem do privilégio exclusivo, além do direito que possam ter ao favor pecuniário, que sou servido estabelecer em beneficio da indústria e das artes, ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento à Real Junta do Comércio; e que esta, reconhecendo — lhe a verdade e fundamento dele, lhe conceda o privilégio exclusivo por quatorze anos, ficando obrigadas a fabricá-lo depois, para que, no fim desse prazo, toda a Nação goze do fruto dessa invenção. Ordeno, outrossim, que se faça uma exata revisão dos que se acham concedidos, fazendo-se público na forma acima determinada e revogando-se todas as que por falsa alegação ou sem bem fundadas razões obtiveram semelhantes concessões. (BRASIL, 2008. p.16).

Algumas décadas depois, em resposta às tendências impostas pelo processo de globalização, o país assinou dois acordos internacionais no ano de 1886: a Convenção da União de Paris (1886), tratado específico sobre proteção da propriedade industrial; e a Convenção de Berna, que tratou da proteção à propriedade intelectual (CANALLI; SILVA, 2011).

O país também ratificou o TRIPs (Trade Related Intellectual Property Rights)¹ em 1994, concebido na rodada do Uruguai, evento realizado com a finalidade de revisar os acordos comerciais mundiais do comércio ligados ao GATT (atual OMC).

Pouco depois, em 14 de maio de 1996, o Congresso Nacional aprovou a Lei nº 9.279, a atual Lei de Propriedade Intelectual (LPI), e o órgão responsável pela sua execução é o

¹ Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio no vernáculo brasileiro.

Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), criado durante o governo do General Emílio Garrastazu Médici (1969-1974), através da Lei n.º 5.648, de 11 de dezembro de 1970, como uma autarquia vinculada ao Ministério da Indústria e do Comércio (MALAVOTA,2005).

Assim, como uma de suas funções, o INPI deveria examinar os pedidos de registro de patente num tempo razoável, garantindo o monopólio da exploração da invenção ao seu inventor. Ocorre que o órgão leva em média quase 11 anos para examinar cada pedido de reconhecimento de patente. Essa média supera em muito a dos escritórios de países como: Estados Unidos, Japão, Coreia e bloco europeu (JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p.182).

O prazo excessivo desestimula o investimento no mercado brasileiro de inventos, além de, por muitas vezes, tornar a tecnologia objeto de exame obsoleta, contrariando os objetivos do sistema de patentes e violando os princípios constitucionais da eficiência (Art. 37) e da duração razoável do processo (Art 5°, inciso LXXVIII).

Ademais, o setor farmacêutico também sofre efeitos desastrosos, sobretudo no mercado de genéricos, que por sua vez afeta o montante gasto pelo poder público com medicamentos direcionados à assistência médica gratuita. Ainda, muitos pacientes que sofrem de doenças graves poderiam se beneficiar de medicamentos inovadores que possuem o potencial de controlar ou até mesmo curar tais doenças.

Em vista disso, o presente trabalho pretende discorrer sobre a problemática da morosidade na análise de patentes pelo INPI bem como os impactos que ela gera nos investimentos em P&D e no setor farmacêutico. Ao final, apresentar-se-ão também alguns métodos e sugestões para reduzir e combater e excessiva demora do sistema.

Os métodos eleitos para esse objetivo foram os métodos empírico e dedutivo, baseados em artigos científicos relativos ao tema, colhidos através de plataformas virtuais como: Google Acadêmico, SciELO e Portal de Periódicos /CAPES. Além disso, foram consultadas doutrina, jurisprudência e leis *lato sensu*.

2 A MOROSIDADE DO INPI

O processo de exame de patentes no Brasil é demasiadamente demorado e variou negativamente ao longo dos anos. De 6,81 anos em 2003, a média saltou para 10,8 anos em 2013.

Se comparado aos principais escritórios de patentes do mundo, a diferença é alarmante. Em 2013, o escritório americano (USPTO) levava em média 2,4 anos para

examinar um pedido. O escritório japonês (JPO), por sua vez, alcançou uma média de 1,95 anos (JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p.182).

O referido aumento se deveu à alteração de algumas variáveis que são determinantes para a maior ou menor duração do processo. Uma dessas variáveis é o contingente de servidores ativos engajados no exame de patentes. Em 2010, o órgão possuía 287 examinadores e em 2013 esse número, que já era reduzido, caiu para 192, conforme gráfico que se segue.

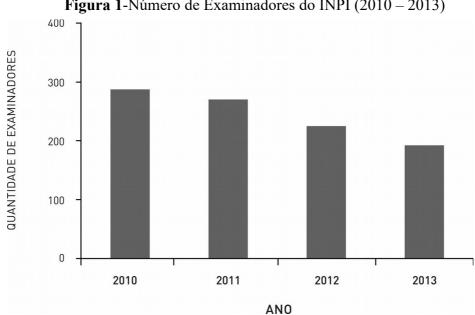
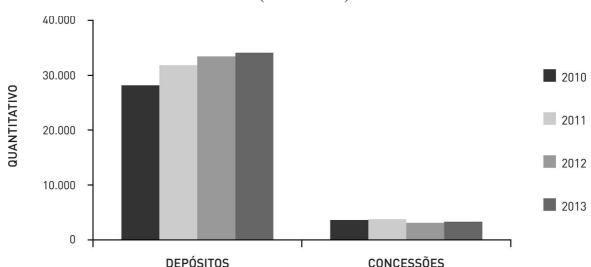


Figura 1-Número de Examinadores do INPI (2010 – 2013)

Um dos possíveis motivos para a significativa evasão de funcionários ao longo do período de 2010 a 2013 é o plano de carreira da época, que era regulamentado pela Lei n. 11.355/2006 e impunha ao cargo de Pesquisador em Propriedade Industrial a necessidade do título de Mestre para seu ingresso. Além disso, estipulava como vencimento básico para o cargo o valor de R\$ 5.052,60 (US\$ 1.876,19) para início da carreira, remuneração esta que não podia ser considerada atrativa em razão da complexidade e responsabilidade do cargo (JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p.182).

Outras duas variáveis determinantes são: a quantidade de pedidos realizada e a quantidade de concessões.

Entre os anos 2010 e 2013, observou-se um aumento na quantidade de depósitos de pedidos e, em sentido inverso, uma queda no número de concessões de patentes. Em 2010, o número de depósitos foi de 28.141, enquanto que no ano de 2013 esse valor chegou ao patamar de 34.050. Já com relação ao número de concessões, em 2010 foram 3.609 e em 2013, 3.325, conforme se demonstra na figura 2.



ANO

Figura 2-Número de depósitos de patentes comparado ao Número de concessões no Brasil (2010 – 2013)

Há que se analisar ainda a produtividade média dos examinadores, ou seja, o número de concessões por examinador. Para fins de apuração da eficiência quantitativa dos examinadores brasileiros, utilizou-se uma abordagem comparativa em relação à produtividade dos examinadores dos principais escritórios de patentes do mundo².

Conforme se pode notar na figura 3, houve um ligeiro aumento da produtividade do INPI entre os anos de 2010 e 2013, apesar da já mencionada redução no número de examinadores ativos do órgão. A relação patentes concedidas/examinador aumentou de 12,57 para 17,32 no mesmo período: um salto de 37,78% (JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p.182).

² Japan Patent Office (JPO), European Patent Office (EPO), United States Patent and Trademark Office (USPTO), Korean Intellectual Property Office (KIPO)

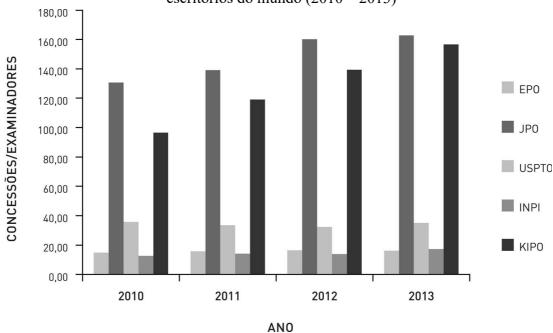


Figura 3-Relação do número de patetes concedidas pelo número de examinadores nos principais escritórios do mundo (2010 – 2013)

Ademais, observa-se que, comparativamente, a produtividade do INPI chegou a superar a do escritório europeu no ano de 2013, quando este sustentava uma média de 16,24 concessões por examinador. No entanto, se comparado aos escritórios orientais (JPO e KIPO), que chegaram à produtividade de, respectivamente, 162,89 e 156,81 concessões por examinador no ano 2013, a diferença é exorbitante.

A diferença se deve ao fato de estes dois países adotarem o sistema de terceirização do procedimento de busca de anterioridade através dos mecanismos chamados *dialogue-based outsourcing* e *paper-based outsourcing*³(JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p.182).

Nesse sentido, se o número de depósitos supera em muito o número de concessões e a produtividade média dos examinadores brasileiros se mantém, é natural que uma quantidade enorme de processos se acumule e permaneça sem exame por anos. A essa massa de pedidos estacionados dá-se o nome de *Backlog*⁴.

³ Em tradução livre, Terceirização baseada no diálogo e Terceirização baseada em documentos, respectivamente. Esses mecanismos serão melhor explicados na parte de sugestões.

⁴ Pelo dicionário online da Oxford (2015) significa: "o acúmulo de trabalho que já deveria ter sido realizado, mas que ainda não foi concluído" (em inglês, "a quantity of work that should have been done already, but has not yet been done").

Segundo relatório do INPI (2016), o número de processos acumulados na primeira instância administrativa chegou a 242.223 no final de 2015. Se comparado a 2005, tem-se que o backlog quase dobrou, conforme figura 4.

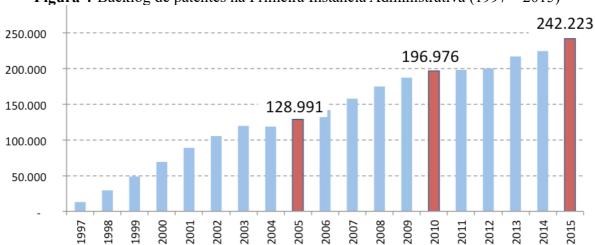


Figura 4-Backlog de patentes na Primeira Instância Administrativa (1997 – 2015)

Fonte: INPI/2016

Assim, a junção das variáveis número de examinadores, quantidade de pedidos realizada, quantidade de concessões, produtividade média por examinador e *backlog*, resulta na excessiva demora no processo de exame de patentes realizada pelo INPI.

A referida dilação gera consequências negativas no mercado de investimentos em P&D, que por sua vez afetam o desenvolvimento econômico do país, conforme será debatido em tópico a seguir.

3 IMPACTOS NO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO

De acordo com o CNI (2014), Toda decisão de investimentos é balizada por uma avaliação dos retornos econômicos esperados e dos riscos envolvidos em cada alternativa de alocação de recursos.

Segundo Moura, Paes e Farias (2014. p. 130), os potenciais inventores (por vezes, empresas que buscam um produto competitivo no mercado) passam por um processo de decisão dividido em dois estágios.

Num primeiro momento, devem decidir se investem seus recursos na tentativa de melhorar o nível de qualidade de um determinado bem intermediário. A decisão de entrar no mercado depende da comparação das expectativas de lucro com os custos de P&D.

Na hipótese de se decidir pelo investimento na pesquisa, o inventor avança para o segundo estágio de decisão, no qual deposita seu pedido de patente. Se obtiver a concessão da patente, o inventor define o preço a ser cobrado pelo uso de sua invenção e calcula o valor presente do fluxo de lucro que receberá enquanto detentor do monopólio da exploração. O valor do fluxo de lucro depende, dentre outros fatores, do tempo de pendência no exame de sua patente.

Caso o investidor opte por assumir os riscos e investir no mercado brasileiro de inventos, os gastos a mais e a redução do valor de mercado da patente são revertidos para o consumidor final, conforme analisaram Moura, Paes e Farias (2014).

Os autores estudaram o impacto do tempo de pendência de patentes na trajetória do crescimento econômico do Brasil através de um modelo schumpeteriano de crescimento endógeno⁵ e concluíram que há uma relação negativa entre o tempo médio de pendência e as taxas de desenvolvimento a longo prazo, de forma que períodos de espera mais longos pela decisão da patente provocam uma redução no crescimento, na taxa de retorno, no processo de avanço tecnológico e no bem-estar da sociedade via perda de consumo.

Isso ocorre em razão de o tempo de pendência provocar dois efeitos: os inventores descontam mais o seu fluxo de lucros, o que reduz o valor de mercado da patente, e há uma redução na taxa de retorno e na taxa de inovação. O efeito prático é, conforme supracitado, a manutenção do retorno pecuniário esperado e a reversão dos custos realizados a mais para o consumidor final, gerando uma perda social na forma de redução no crescimento econômico (MOURA, PAES e FARIAS, 2014, p.142).

Ademais, a excessiva demora no exame de patentes também desestimula o empresariado a investir no mercado de P&D brasileiro, que assim opta por mercados mais ágeis, que possam lhes garantir mais segurança em termos de retorno. Um dos setores que sofre esses efeitos é o farmacêutico. Algumas empresas estrangeiras deste setor acusam o Brasil de não possuir uma política de proteção de patentes e de não oferecer, assim, um ambiente favorável aos investimentos, fazendo com que o país perca espaço na fabricação de remédios. Empresas de renome do setor como a Roche estão deslocando para o Brasil a

⁵ O modelo Schumpeteriano de Crescimento Endógeno considera o progresso técnico (inovações) elemento fundamental para explicar o crescimento econômico.

produção de medicamentos antigos, com mais de trinta anos e patente já vencida, para dar espaço nas fábricas da Europa à produção de novos remédios e de maior valor agregado (CHADE, 2006 apud ZANATTA, 2006).

No entanto, os impactos na indústria farmacêutica vão muito além disso, conforme doravante exposto.

4 IMPACTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Os impactos da morosidade no processo de exame de patentes na indústria farmacêutica não se restringem ao desestímulo ao investimento. O problema repercute também no cidadão brasileiro direta e indiretamente.

Pacientes portadores de doenças graves sem alternativas de cura ou tratamento eficaz poderiam ter acesso a medicamentos inovadores que também passam pelo longo processo de aprovação do INPI. Assim, se levada em conta a média de tempo brasileira, ao longo de quase 11 anos, milhares de pacientes poderiam ter se submetido a uma medicação capaz de estabilizar ou até mesmo curar até então incuráveis doenças.

Utiliza-se como exemplo o caso do tumor cerebral, ou câncer do sistema nervoso central (SNC), que, apesar de considerado raro, atingiu apenas em 2016 5.440 homens e 4.830 mulheres, estimou o INCA (2015, p.42). Este tipo de câncer possui como formas de tratamento a cirurgia, radioterapia e/ou quimioterapia, e, embora o tratamento possa prolongar a vida do paciente, a maioria dos tumores cerebrais não é curável⁶.

No entanto, o médico e pesquisador da Universidade Federal Fluminense (UFF), Clovis Orlando da Fonseca desenvolveu uma espécie de tratamento via nebulização de álcool perílico⁷, capaz de reduzir o tumor cerebral e controlar a doença, complementando o tratamento convencional.

O médico só obteve a patente de seu invento após 13 anos de processo no INPI, em 2014, porém esta foi extinta poucos meses depois em razão da falta do pagamento de uma anuidade. Somente em junho de 2017 a patente foi recuperada por decisão do STJ (2017).

Em seu voto, o Ministro relator do recurso especial em questão, Paulo de Tarso Sanseverino, ainda fez algumas observações, conforme fragmento que se segue.

Com efeito, ao depositar um pedido de patente, o inventor é obrigado a tornar pública sua invenção, para a qual investiu esforços e recursos financeiros,

⁶ Informações obtidas no site A.C.C Camargo Cancer Center. Disponível em

http://www.accamargo.org.br/tudo-sobre-o-cancer/cerebro-e-snc/9/. Acessado em: 15/11/2017.

⁷ Espécie de óleo retirado de frutas cítricas, como o limão.

possibilitando, se não - ainda - a sua exploração por terceiros, ao menos a utilização das bases que o levaram a criar algo novo.

Neste caso específico, o titular da patente não é um grande laboratório, mas um pesquisador da Universidade Federal Fluminense, que, com grande esforço e poucos recursos em um país em que a pesquisa e atividade inventiva ainda não são devidamente valorizados, após vinte anos de estudos, conseguiu desenvolver substância que, ao ser inalada, reduz tumores cerebrais.

Merece, assim, ter garantido o direito à exploração comercial exclusiva de seu invento, de modo a ter um retorno financeiro pelo seu esforço, não apenas porque isso é justo de acordo com uma ou outra teoria filosófica, mas principalmente porque é isso o que lhe garante o ordenamento jurídico brasileiro, com vistas a atender ao "interesse social e (a) o desenvolvimento tecnológico e econômico do País" (art. 5°, XXIX, da CF).

[...}

Não é por acaso que as pessoas parecem ser mais inventivas nos Estados Unidos ou na Europa e Japão. Não é uma questão genética, ou de escolaridade, inteligência ou destino. A implementação do sistema de propriedade intelectual é de importância vital por causa do modo de pensar da população. O engenho e a criatividade humanos não estão espalhados de modo desigual no mundo. São talentos presentes em qualquer país. Em alguns, infelizmente, falta a infra-estrutura proporcionada por um sistema eficiente de proteção à propriedade intelectual.

Um sistema de registro de patentes ineficiente e burocrático, que, depois de doze anos do depósito, concede a patente apenas para a revogar ilegalmente logo em seguida, se mostra um obstáculo insuperável à atividade inventiva, especialmente para o pequeno inventor, que, ao contrário de grandes laboratórios e centros de pesquisa, não tem a organização necessária para, além de se dedicar à pesquisa, lidar com os meandros da burocracia estatal (SANSEVERINO, 2017).

Assim, se tomada por base a estimativa do INCA (2015), por ano cerca de 10.000 pessoas são acometidas pelo câncer no SNC. Se somados o tempo de exame no INPI (13 anos) e o tempo levado na via judicial (3 anos), tem-se que o pesquisador e professor da UFF levou 16 anos para obter definitivamente a patente de seu invento. Desse modo, estima-se que durante 16 anos, 160.000 pacientes acometidos por câncer no SNC poderiam ter utilizado o referido medicamento no combate à doença.

Ademais, o cidadão enquanto contribuinte também sofre indiretamente os impactos da demora.

Jannuzzi e Vasconcellos (2017) realizaram um estudo do impacto que a demora na análise de patentes do INPI tem nos gastos públicos. Isso se deve em razão da combinação do sistema moroso com o artigo 40 da LPI.

Em consonância com o acordo TRIPs da OMC⁸, assinado pelo Brasil, a lei brasileira de propriedade intelectual prevê um limite de 20 anos para patentes de invenção e 15 anos

⁸ *Aticle 33. Terms of Protection: The term of protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filing date.* (Em tradução livre) Artigo 33. Prazo da Proteção. O prazo da proteção concedida não pode expirar antes de um período de 20 anos a contar da data de depósito.

para patentes de modelo de utilidade⁹, prazos esses que devem ser contados da data do depósito. Entretanto, o legislador brasileiro também fixou no parágrafo único do mesmo artigo que o prazo de vigência não poderá será inferior a 10 anos para a patente de invenção e a 7 anos para a patente de modelo de utilidade, contados 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.

Ocorre que, na hipótese de o INPI levar mais de 10 anos para o exame da patente, aplica-se o parágrafo único do artigo 40 da LPI e, na prática, a patente recebe uma extensão do prazo de proteção que supera o limite imposto pelo próprio *caput do* artigo.

No setor de medicamentos, com o passar dos anos, essa hipótese deixou de ser uma exceção para se tornar regra: 38% das cartas-patentes expedidas para pedidos depositados em 1997, 85,5% para pedidos depositados em 1998 e praticamente 100% das patentes concedidas para medicamentos depositadas no Brasil após 1999 receberam a dilação do parágrafo único (JANNUZZI e VASCONCELLOS, 2017).

Destaque-se que, no caso do exame de patentes de medicamentos, ainda há uma agravante: durante muitos anos a definição sobre a delimitação da competência técnica do INPI e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) gerava uma duplicidade na análise quanto aos requisitos de patenteabilidade, o que só foi superado com a assinatura da Portaria Conjunta no 1, de 12 de abril de 2017, entre a Anvisa e o INPI (JANNUZZI e VASCONCELLOS, 2017).

Poder-se-á questionar de que maneira a morosidade na análise de patentes afetaria as contas públicas. A relação está nos gastos do governo com o fornecimento de assistência médica gratuita (SUS) com medicamentos patenteados.

Após a sua concessão, o detentor da patente do medicamento obtém o monopólio da exploração, podendo praticar preços altos com a finalidade de obter retorno do investimento na obtenção da patente, dos custos de produção e lucro.

O Estado, por sua vez, em obediência à Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que estabelece em seu artigo 6º o direito à saúde como direito social fundamental, e, nos artigos 196 ao 200, o acesso à saúde de forma integral, universal e gratuita através do SUS, é obrigado a pagar esse alto preço com a finalidade de fornecer o medicamento patenteado ao cidadão brasileiro.

⁹ 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

Após o vencimento da proteção patentária, em geral, aparecem nos mercados os medicamentos genéricos¹⁰, que por força da Resolução nº 2/2004 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Anvisa, não poderão custar mais de 65% do preço dos medicamentos de referência. Assim, pressupõe-se que os medicamentos antes protegidos, seriam pelo menos 35% mais baratos na presença de genéricos (JANNUZZI e VASCONCELLOS, 2017, p.3).

Nesse sentido, para cada ano de patente de medicamento estendida por conta do parágrafo único do artigo 40, o Estado deixa de economizar na compra em virtude da manutenção dos altos preços causada pela impossibilidade da entrada de genéricos no mercado

Em vista disso, Jannuzzi e Vasconcellos decidiram estimar quanto o Estado brasileiro gastaria por conta do atraso do INPI somado aos efeitos da dilação do prazo de garantia, tomando por base três medicamentos: Etravirina, cujo pedido foi depositado em 31 de agosto de 2000 e se encontra fase de análise. Fosamprenavir, depositado em 17 de julho de 1999 e concedido em 26 de julho de 2016. Raltegravir, com dois pedidos depositados: um em 21 de outubro de 2002, e o outro em 2 de dezembro de 2005. Ambos estão em fase de análise, o primeiro na Anvisa e o segundo no INPI.

Os autores concluíram que anualmente o Estado economizaria com esses três medicamentos, se vendidos na presença de genéricos, o valor de 56.965.545,04 de reais (Tsg - Tcg)¹¹, conforme se demonstra na tabela abaixo.

¹⁰ O medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável. Portal Virtual da ANVISA. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/genericos>. Acesso em: 15/11/2017

¹¹ Em que *Tsg* corresponde ao Total do gasto governamental anual estimado sem a presença de genéricos, e *Tcg*, o total do gasto governamental anual estimado na presença de genéricos, ambos dados em R\$.

Tabela 1-Estimativa do gasto governamental anual com três medicamentos antirretrovirais com patentes concedidas com base no parágrafo único do Art. 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI) ou com pedidos de patentes em que já transcorreram mais de dez anos da data de depósito.

Medicamento	Marca (Fabricante)	Preço médio anual unitário, 2011-2014 (R\$) [A]	Média da quantidade unitária adquirida, 2011-2014 [B]	Coeficientes de variação (%)	r2	Gasto governamental anual estimado (R\$) [A x B]	Gasto governamental anual estimado na presença de genéricos (R\$) [65% de A x B]
Etravirina	Intelence (Janssen- Cilag)	8,97	1.249.360	3,65	0,89	11.206.759,20	7.284.393,48
Fosamprenavir	Telzir (Glaxo)	6,90	5.802.000	2,56	0,96	40.033.800,00	26.021.970,00
Raltegravir	Isentress (Merck Sharp & Dohme)	17,27	6.457.333	2,56	0,96	111.518.140,91	72.486.791,59
Total						162.758.700,11	105.793.155,07

Fonte: Jannuzzi; Vasconcellos (2017)

Só com o Fosamprenavir 100 mg, sem considerar eventuais reajustes de preços e baseado na estimativa dos gastos governamentais exposta na Tabela 1, a dilatação do prazo de vigência de 2.597 dias concedida para a patente desse medicamento provocará um custo adicional de pelo menos R\$ 99.695.130,16 aos cofres públicos (JANNUZZI e VASCONCELLOS, 2017, p.4).

Diante desses dados, é possível confirmar que a morosidade do INPI onera sobremaneira os cofres públicos.

5 SOLUÇÕES

Considerando todos os impactos negativos que a demora no exame das patentes gera no desenvolvimento econômico e, principalmente, na indústria farmacêutica, atingindo não só inventores e investidores, como também toda a população de modo direto ou indireto, faz-se necessário pensar maneiras de solucionar essa problemática.

5.1 Mais servidores e mais produtividade

Em razão de sua antiguidade e de seus efeitos, o INPI já vem há algum tempo planejando e colocando em prática medidas para solucionar essa dificuldade.

Conforme exposto anteriormente, a demora no exame de patentes decorre da alteração de variáveis que impactam diretamente na velocidade de processamento e no aumento do *backlog*.

Assim, medidas eficazes na otimização dessas variáveis consequentemente reduzirão ou até mesmo solucionarão o problema.

Em primeiro lugar, foi demonstrado que o efetivo atuante no INPI era insuficiente. Em outras palavras, o quadro de servidores ativos era incapaz de dar conta de maneira eficiente da enorme quantidade de pedidos somada ao já existente e monstruoso backlog.

Para solucionar esse problema o INPI realizou um concurso em 2014 e nomeou 100 aprovados para atuarem na área de patentes. Em seguida, com autorização concedida em maio de 2016 do Ministério do Planejamento, convocou mais 70 aprovados (INPI, 2016).

Atualmente o INPI possui 326 examinadores (INPI, 2017), um aumento significativo se comparado ao efetivo de 2013, ano em que compunham o setor destinado ao exame de patentes apenas 192 servidores (JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p.184).

Não só o número de funcionários aumentou como também a produtividade média por examinador experimentou um acréscimo de 57%, conforme gráfico que se segue.

PRODUTIVIDADE DE PATENTES

Decisões em exame técnico / examinador / ano

55

55

2015 / 2017

+57%

2018

2019

2020

2017

2015

2016

Figura 5-Produtividade de Patentes: Decisões em exame técnico/ examinador/ ano

O aumento da produtividade pode ser associado ao aumento no número de funcionários aliado a programas de capacitação e fixação de metas pelo órgão (PIMENTEL, 2017).

5.2 Agilidade no processo

Outra possibilidade de otimização do sistema foi a proposta do senador Paulo Paim, realizada em 2015, que sugeria a alteração na lei 9.279 de 1996 para definir um prazo máximo de 180 dias para o exame de pedidos de patente.

Atualmente, o projeto (PL 3406/2015) se encontra em fase de análise pelas Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviço (CDEICS) da Câmara dos Deputados. Interessa destacar que em seu parecer, o deputado Laércio Oliveira, relator de uma das comissões, descarta o estabelecimento legal de prazos reduzidos para o exame dos pedidos. Antes, entende que deveria haver a autonomia do INPI no gerenciamento das receitas obtidas com a prestação dos seus serviços, já que atualmente, por força da Lei de Responsabilidade Fiscal, o órgão sofre forte contingenciamento em sua arrecadação.

Por outra via, o INPI já estuda a possibilidade de regulamentar através de norma administrativa o chamado procedimento simplificado de deferimento de pedidos de patente. O procedimento consiste em uma medida excepcional e limitada, baseada no deferimento de patentes no prazo de 90 dias contados da publicação de admissão do pedido de patente no procedimento simplificado. Enquanto medida limitada, estaria restrita aos pedidos que atenderem às seguintes condições:

- a) Protocolo do depósito do pedido de patente ou do requerimento de entrada na fase nacional realizado até a data da publicação da norma;
- b) Pedidos publicados ou com requerimento de publicação antecipada até trinta dias da data de publicação da norma;
- c) Requerimento de exame do pedido de patente até trinta dias da data de publicação da norma;
- d) Pagamento das retribuições anuais em dia;
- e) Não houver publicação de parecer de exame técnico, nos termos do art. 35 da Lei nº 9.279, de 1996.

O projeto levantou várias discussões entre advogados, acadêmicos e empresários, pois, por um lado, a proposta resolveria a defasagem do país com relação a outros países no que tange à celeridade no exame do pedido de patente, atraindo assim investimento externo e

auxiliando na eliminação do *backlog* (BRASIL, 2017), mas por outro, a eliminação de etapas geraria insegurança na qualidade da análise do pedido, ou seja, aumentaria a quantidade de erros como, por exemplo, patentes que já existem sendo aprovadas novamente. A consequência natural disso seria um aumento no número de processos judicais envolvendo erros do INPI (MANS, 2017).

O INPI, nas justificativas do projeto, afirmou que "é fato que o problema do backlog atingiu números cuja solução não é alcançada a partir da adoção de uma medida confortável" (BRASIL, 2017, p.2) e que "a solução do backlog pela via da simplificação do exame dos pedidos de patentes vem sendo construída a partir da consideração de ser ela a mais eficaz e menos prejudicial ao sistema" (BRASIL, 2017, p.2).

O órgão ainda demonstrou no mesmo documento que, ainda que duplicassem a produtividade, até 2029 o backlog ainda permaneceria na ordem de 189.312 pedidos.

A convocação de funcionários também auxilia, mas não soluciona. Estudos mostram que a convocação de 687 novos funcionários eliminaria o backlog em 8 anos, porém tal medida não é viável, pois

considerando-se que a estrutura de quadros de examinadores do INPI exige, hoje, para atendimento da demanda corrente, um total de 489 servidores, a solução anterior, além de ter um custo fiscal da ordem de R\$ 1 bilhão de reais no período, implicaria ainda, a partir do 9º ano, na ociosidade de mais de 500 servidores, bem como os seus respectivos custeios ao longo de suas vidas funcionais (BRASIL, 2017).

Até o momento da confecção deste artigo, o projeto se encontrava em fase de análise, após a realização de consulta pública em 2017.

5.3 O Patent Prosecution Highway

O INPI também recorreu a medidas que têm se mostrado eficazes no combate ao acúmulo de pedidos nos outros países.

O projeto piloto *Patent Prosecution Highway* (PPH), é um acordo de cooperação que consiste na concessão de prioridade na tramitação do processo de pedido de patente oriundo de um determinado titular sobre um determinado invento, na hipótese de o exame de patenteabilidade deste já ter sido realizado e aprovado em um dos escritórios parceiros.

Até o momento da confecção deste artigo, firmaram acordo e, portanto, são considerados parceiros do INPI os escritórios: USPTO (Escritório Americano de Marcas e

Patentes); JPO (Escritório Japonês de Patentes); PROSUL (Escritórios de Patentes dos Países do PROSUL (Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, Paraguai, Peru e Uruguai)); e EPO (Escritório Europeu de Patentes).

Por questões de posicionamento político e eficiência dos órgãos internos de cada país, cada acordo possui suas características próprias, o que se pode observar de maneira resumida na tabela que se segue:

Tabela 1-Características de cada acordo do Projeto Piloto *Patent Prosecution Highway* (PPH) assinado entre o INPI e outros escritórios de patentes do exterior

	PPH INPI-USPTO	PPH INPI-JPO	PPH PROSUL	PPH INPI-EPO
Fase	1	1	1	1
Vigência	De 11/01/2016 a 10/01/2018	De 01/04/2017 a 31/03/2019	De 01/07/2017 a 31/06/2018	Previsto para iniciar no quarto trimestre de 2017
Primeiro Depósito	Brasil ou Estados Unidos	Brasil ou Japão	AR, BR, CL, CO, CR, EQ, PY, PE ou UY ¹²	Brasil ou Europa
Campo técnico	Petróleo e gás	Tecnologia da Informação	Qualquer área	Química e Tecnologia Médica (exceto fármacos)
Data depósito	Após 2013	Qualquer	Qualquer data	Ainda não definido
Resultados do Exame	Deferido pelo USPTO	Deferido pelo JPO	PCT, 1º exame, deferimento	Deferido pelo EPO.
Retribuição	De R\$1.775,00 a R\$710,00	De R\$1.775,00 a R\$710,00	De R\$1.775,00 a R\$710,00	De R\$1.775,00 a R\$710,00

Fonte: INPI. 2017

Em pouco tempo, o referido projeto já rendeu frutos e comprovou sua eficacia, a exemplo da parceria firmada entre o INPI e o escritório americano, que,de 26 pedidos, em apenas 180 dias, resultou em 25 deferimentos e 1 arquivamento por falta de manifestação, conforme quadro que segue:

¹² Na ordem: Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, Paraguai, Peru, ou Uruguai.

Tabela 2-Projeto Piloto PPH entre INPI e USPTO -Resultados Parciais (05/10/2017)

PPH INPI-USPTO	Pedidos de Patente	Tempo (em dias)	
Total de Requerimentos de Participação	57	0	
Total de Requerimentos Avaliados	51	89	
Aptos	43		
Não Aptos	8		
Total de Pedidos de Patente com 1º Exame Técnico Efetuado	26	126	
Exigências Técnicas	9		
Ciência de Parecer	3		
Deferimento em 1º Exame	14		
Total de Pedidos de Patente Decididos	26	180	
Deferimentos (somatório 1º e 2º exame)	25		
Indeferimentos	0		
Arquivado por falta de manifestação	1		
Total de Pedidos de Patente com 1º Exame Técnico Efetuado	26	126	

Fonte: INPI, 2017

Entretanto, apesar de o projeto se mostrar eficiente, enquanto projeto experimental é ineficaz no sentido de combater o *backlog* e aumentar a produtividade de maneira satisfatória (LICKS; MACHADO; RODRIGUES, 2016).

Conforme análise da Tabela 2, o INPI e o USPTO limitaram sua parceria apenas ao campo do Petróleo e Gás, excluindo todos os outros pedidos que poderiam ser beneficiados pelo projeto.

Além disso, perto do backlog brasileiro, que até o final de junho de 2017 alcançava a ordem dos 231.184 pedidos (INPI, 2017), os 26 pedidos de patente solucionados pelo acordo de PPH americano não representam nem 1%, conforme gráfico que se segue.

Figura 6-Gráfico representando comparação entre a quantidade de pedidos resolvidos via PPH (INPI/USPTO) e a quantidade total do backlog no INPI (2016)

PRÓXIMO DE ZERO Apenas 0,009% do backlog do INPI é atingido pelo PPH AMPLIAÇÃO (26 Pedidos aceitos no PPH) Backlog (exceto Čieo, Gás ou Petroquímica) Backlog dos pedidos elegivies para o PPH olego, Gás ou Petroquímica Backlog dos pedidos pelo PPH olego, Gás ou Petroquímica Pedidos aceitos no PPH olego PPH ol

Fonte: LICKS; MACHADO; RODRIGUES, 2016

Diante da ineficácia do programa PPH em forma experimental, sugere-se a ampliação e intensificação do projeto para que desenvolva resultados mais consistentes na redução do *backlog*, bem como, em caráter complementar, a adoção de sistema semelhante ao adotado na Argentina através da Resolução P-056/2016.

5.4 A Resolução P-056/2016 argentina e a terceirização oriental

Em setembro de 2016 o INPI argentino emitiu a Resolução P-056/2016, que dá poderes à Administração Nacional de Patentes (ANP) para aprovar os requisitos novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, quando antes concedidos por um instituto estrangeiro que tenha padrões de patenteabilidade similares aos argentinos e sempre que o pedido esteja de acordo com os limites legais em âmbito nacional (LICKS; MACHADO; RODRIGUES, 2016).

Em outras palavras, o INPI argentino aproveita o exame de mérito realizado por outros escritórios do exterior e, se este for compatível com as exigências da Lei Argentina, concede a patente de maneira muito mais rápida. A resolução prevê um prazo de 60 dias para análise de adequação do exame de mérito realizado no exterior aos padrões nacionais¹³.

O procedimento funciona de maneira semelhante ao PPH, porém não necessita de acordos internacionais e os limites da aplicação são determinados pelo próprio órgão nacional.

O INPI brasileiro poderia seguir o exemplo da Argentina e editar Resolução ou instrução normativa semelhante, permitindo, com isso, que o examinador brasileiro aproveite não apenas a busca de anterioridades feita por outros escritórios, mas também o resultado de exame de mérito, os quais poderiam ser revisados e, quando pertinentes, adotados como fundamentação para o deferimento ou indeferimento do pedido de patente.

Há que se ressaltar ainda que o Brasil assinou o acordo TRIPs e adota os mesmos critérios de patenteabilidade que todos os outros países signatários, motivo pelo qual faz inevitavelmente a verificação dos mesmos critérios que os demais para a concessão de patentes (LICKS; MACHADO; RODRIGUES, 2016).

Por fim, não se pode olvidar de mencionar o processo de terceirização da fase inicial de exame. Aplicado de maneira eficaz pelos escritórios orientais JPO e KIPO, o método consiste na possibilidade de o requerente submeter seu pedido a uma das várias organizações licenciadas para fins de averiguação do quesito novidade, ou seja, se o invento não está presente no estado da arte/ técnica.

No Japão este procedimento pode ser aplicado de duas maneiras: oral (O *dialogue-based outsourcing*) ou papel (*paper-based outsourcing*). paper-based outsourcing.

Nas palavras de Júnior e Moreira (2017, p.190):

O dialogue-based outsourcing é um método de terceirização em que o examinador de patentes recebe um relatório sobre o estado da técnica em conjunto com uma apresentação oral pelo pesquisador com base nos resultados da busca, a fim de aumentar a compreensão do examinador sobre os detalhes do invento e os documentos da técnica anterior. O paper-based outsourcing, por sua vez, consiste em um método de terceirização no qual os resultados da busca de anterioridade são relatados pela apresentação de documentos escritos ou relatório de pesquisa em papel, sem apresentação oral

A terceirização baseada no diálogo, por ser mais eficiente que a realizada no papel, foi responsável por 94% das buscas de anterioridade terceirizadas em 2013 no Japão.

¹³ Art. 5º da Resolução 56/2016 da República Argentina.

Com o auxílio do processo de terceirização, o Japão conseguiu, em menos de 10 anos (2004-2013), uma redução de 67,53% do seu *backlog* (JÚNIOR; MOREIRA, 2017).

No INPI brasileiro, a maior parcela do montante acumulado se encontra na fase de exame técnico, conforme figura abaixo:

Decisão de

Depósito no INPI Pedido de Exame Exame Técnico Decisão Final

70.100 166.744 5.379

Figura 7-Distribuição do bakelog nas fases do processo de análise da 1º Instância (2015)

Fonte: INPI,2016

Em vista disso, entende-se que a adoção de procedimento semelhante no Brasil significaria mais um forte avanço no combate ao excedente de pedidos de patente acumulados no INPI e na otimização do processamento de novos pedidos.

6 CONCLUSÕES

O INPI chegou a um ponto de crise alarmante no que tange à eficiência do sistema de análise de patentes. A demora exorbitante na conclusão do processo, consequência de fatores como falta de servidores, baixa produtividade e acúmulo vicioso de processos, gera efeitos desastrosos no desenvolvimento econômico e, principalmente, na indústria farmacêutica, onerando excessivamente os cofres públicos ou ainda inviabilizando o acesso a medicamentos inovadores. Independentemente do ângulo do qual se analisa o problema, conclui-se que o cidadão, seja como consumidor final, seja como contribuinte, também sofre com os efeitos da morosidade do sistema.

Assim, as finalidades pelas quais a proteção patentária existe hodiernamente, ou seja, estimulo à atividade inventiva; garantia do monopólio da exploração do invento; retorno do investimento ao inventor, de um lado, e retorno em qualidade de vida para a população, do outro, não são alcançadas.

Nesse sentido, sob muita pressão do empresariado nacional e internacional, O INPI começou a adotar medidas de combate a esse quadro vicioso. Realizou concursos públicos e convocou os aprovados para integrarem o quadro de servidores, aumentando assim o seu

efetivo; capacitou e estimulou seus examinadores, aumentando assim a produtividade média; firmou parcerias e projetos-piloto com outros escritórios no exterior, confiando no procedimento de análise deles e economizando no processo de aprovação em território nacional.

Entretanto, as medidas ainda não são suficientes para eliminar o backlog, ou pelo menos reduzi-lo em tempo satisfatório.

Por isso, recomenda-se que, em concomitância com as medidas já adotadas, o INPI se espelhe nos escritórios do exterior e adira a métodos que já se provaram eficazes, como a terceirização dos serviços de análise da anterioridade e o aproveitamento do exame técnico realizado em outros países no procedimento de exame nacional, nos moldes da Resolução P-056/2016 do INPI argentino.

Não se pode descartar também o projeto de adoção do procedimento simplificado de deferimento de pedidos de patente, que de todos os métodos expostos neste artigo é o mais eficaz no combate ao *backlog* brasileiro.

Entretanto, em vista do seu caráter sumaríssimo, deve ser adotado de maneira restrita e voltada exclusivamente para o fim da eliminação do montante acumulado. Para tanto, recomenda-se o a realização de mais consultas públicas até que o projeto esteja suficientemente maduro para ser iniciado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Conjunta no 1, de 12 de abril de 2017. Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei no 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2017; 13 abr.

ARGENTINA. Resolução P-056/2016. Estabelece e regula o aproveitamento do exame de patentes realizado em países em que o procedimento atenda aos mesmos requisitos exigidos pela lei nacional. Buenos Aires, INPI, 12/09/2016. Disponível em: http://www.inpi.gov.ar/pergamo/opac/cgi-bin/pgopac.cgi?VDOC=2.14486 Acesso em: 16/11/2017.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado, 1998.

_____. Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior / Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Consulta Pública nº 2, de 27 de Julho de 2017. Proposta de norma para dispor sobre o procedimento simplificado de deferimento de pedidos de patente. Rio de Janeiro. Disponível em:http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/consultas-publicas. Acesso em: 15/11/2017.

_____. Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior / Instituto Nacional de Propriedade Industrial. A História da Tecnologia Brasileira Contada por patentes. Rio de Janeiro, INPI, 2008.

_____. Congresso Nacional. Projeto de Lei 3406/2015. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para definir prazo máximo para o exame de pedidos de registro de marcas e de patentes.

Disponível

em:em:em:<a href="mailto://www.camara.gov.br/prop_m

codteor=1404502&filename=PL+3406/2015>. Acesso em: 15/11/2017

CANALLI, Waldemar Menezes, SILVA, Rildo Pereira da. Uma breve história das patentes: analogias entre ciência/tecnologia e trabalho intelectual/trabalho operacional. 2011. Disponível em http://www.hcte.ufrj.br/downloads/sh/sh4/trabalhos/Waldemar %20Canalli.pdf>. Acesso em: 14/11/2017.

CÂMARA de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução no 2, de 5 de março de 2004. Diário Oficial da União 2004; 6 mai.

CNI – Confederação Nacional da Indústria. Propriedade intelectual: as mudanças na indústria e a nova agenda. Brasília. CNI, 2014. Disponível em: http://static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer_public/87/09/870969ed4d4048ecb670d71f926e05b1/v39_p ropriedadeintelectual web.pdf>. Acesso em: 14/11/2017.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil?. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 33, n. 8,e00206516,2017. Disponível em: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-

311X2017001006001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 15/11/2017

JÚNIOR, Sílvio Sobral Garcez; MOREIRA, Jane de Jesus da Silveira. O backlog de patentes no Brasil: o direito à razoável duração do procedimento administrativo. Revista de Direito GV. São Paulo. 2017, V. 13 N. 1, p. 171-203.

INCA. Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Rio de Janeiro, 122 p., 2015.

INPI. Projeto Piloto Patent Prosecution Highway. Site do INPI. 06/11/2017. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/projeto-piloto-pph>. Acesso em: 16/11/2017.

______. Relatório de dados da produtividade até setembro de 2016 e cenário operacional do INPI. 2016. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/noticias/em-reuniao-da-mei-presidente-do-inpi-apresenta-dados-de-produtividade-e-cenario-operacional Acesso em: 15/11/2017.

_____. Resumo estatistifico da situação dos pedidos de patente. Consulta Pública: Proposta de norma que dispõe sobre o procedimento simplificado de deferimento de pedidos de patente. 2017. Disponível em:http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/consultas-publicas>. Acesso em: 15/11/2017.

LICKS, Otto, MACHADO, Tatiana e RODRIGUES, Roberto. Sugestões para o aperfeiçoamento do sistema brasileiro de concessão de patentes de invenção. Licks Advogados, 2016. Disponível em: http://lickslegal.com/pdf/PPHbooklet_pt.pdf>. Acessado em: 16/11/2017

MALAVOTA, Leandro Miranda. O INPI e a transferência de tecnologia: uma análise das políticas de controle sobre as contratações tecnológicas durante o regime militar brasileiro. ANPUH – XXIII SIMPÓSIO NACIONAL DE HISTÓRIA – Londrina, 2005.

MANS, Matheus. Para acabar com fila de espera, INPI estuda aprovação automática. Estadão. 12/08/2017. Link Estadão. Disponível em: http://link.estadao.com.br/noticias/inovacao,para-acabar-com-fila-de-espera-inpi-estuda-aprovacao-automatica,70001934030. Acesso em: 15/11/2017.

MOURA, Fábio Rodrigues de; PAES, Nelson Leitão; FARIAS, Tácito Augusto. O Impacto do Tempo de Pendência das Patentes na Trajetória de Crescimento: Uma Análise com Base no Modelo Schumpeteriano de Crescimento Endógeno com Avanço de Qualidade. Revista Brasileira de Economia. Rio de Janeiro v. 68 n. 1 / p. 125–145 Jan-Mar 2014.

PASSARINHO, Sandra. Inovar vai além de ter uma boa ideia: é preciso ousar e persistir.G1. 17/08/2017. Jornal Nacional. Disponível em: http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2017/08/inovar-vai-alem-de-ter-uma-boa-ideia-e-preciso-ousar-e-persistir.html. Acesso em: 15/11/2017

STJ-REsp: 1669131 RJ 2016/0337755-4, Relator: Ministro PAULO DE TARSO SANSEVERINO, Data de Julgamento: 27/06/2017, T3-TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 01/08/2017

OXFORD. Oxford learner's dictionary [online], 2015. Disponível em: http://www.oxfordlearnersdictionaries.com/us/definition/english/backlog?q=backlog.

Acesso em: 14/11/2017

PIMENTEL, Luiz Otávio. Ações do INPI em prol do Código CT&I e dos NIT's. In: Encontro Anual da Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia, 11., 2017, Fortaleza. Disponível em: http://fortec.org.br/wp-content/uploads/2017/05/Luiz-Otavio-Pimentel.pdf. Acesso em> 15/11/2017.

ZANATTA, Mariana Nunciaroni. Políticas brasileiras de incentivo à inovação e atração de investimento direto estrangeiro em pesquisa & desenvolvimento. Campinas, 2006. 160 f. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica). Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, 2006.