



Sr. Cláudio Vilar Furtado
Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial

29 de novembro de 2019

Re: Backlog de Patentes no Instituto Nacional da Propriedade Industrial

A JPMA aprecia a dedicação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (o INPI) em solucionar os problemas da questão do backlog de patentes. O número de pedidos de patente no processo de exame técnico no INPI tem diminuído de forma notável nestes anos.¹ Contudo, o INPI ainda tem cerca de 140.000 pedidos de patente pendentes. Consideramos que vários pedidos de patente estão pendentes no campo mecânico, no campo de telecom/computação e no campo de ciências da vida/biologia/química. É dito que o tempo médio de análise é de 10 a 11 anos. Para produtos farmacêuticos, os atrasos são ainda maiores – cerca de 13 anos para medicamentos tradicionais e 12 anos para biofarmacêuticos.²

O INPI tomou várias medidas para reduzir o backlog de patentes. Esperamos que essas medidas funcionem de modo eficaz para reduzir o backlog de patentes para pedidos de patentes farmacêuticas.

Em abril de 2017, o INPI deu início a um programa-piloto *Patent Prosecution Highway* (PPH) com o Instituto Japonês de Patentes para pedidos de patente no campo de TI e máquinas. Em abril de 2019, o programa-piloto PPH foi atualizado, expandindo-se o escopo de pedidos de patente nos campos de química de polímeros, metalurgia, materiais, química agrícola, micro-organismos e enzimas. Pedidos de patente no campo farmacêutico (códigos de classificação internacional de patentes A61K, C07D, C07K, C12N, etc.) ainda não estão sujeitos ao programa. Em outubro de 2019, o INPI emitiu a Resolução N° 252/2019, consolidando todas as resoluções de PPH anteriores em um único Projeto-piloto PPH e esse novo programa-piloto PPH abrange todas as áreas de tecnologia. Esperamos que esse novo PPH seja acelerado para solucionar as questões do backlog de patentes em todas as áreas de tecnologias, incluindo produtos farmacêuticos e

¹ “Evolução do Plano de Combate ao Backlog de Patentes”, do site do INPI (<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/historico-do-plano-de-combate-ao-backlog-de-patentes>)

² Relatório de Atividades do INPI em 2018 (<http://www.inpi.gov.br/sobre/estatisticas/RelatoriodeAtividades2018.pdf>)

biofarmacêuticos.

Em janeiro de 2018, o INPI inaugurou o Programa-Piloto de Exigência Pré-Exame para promover o exame de pedidos de patentes com referência à técnica anterior no exame de pedidos de patentes estrangeiros correspondentes. E, em julho de 2019, o INPI anunciou que daria início à Exigência Preliminar ao invés da Exigência Pré-Exame a fim de dar maior celeridade ao exame. Nesse sentido, a regra de exame entre o INPI e a ANVISA foi aplicada em 2017, na qual se esclarece os papéis de ambas as organizações no exame de patentes. No futuro, com a cooperação e o entendimento entre o INPI e a ANVISA, esperamos que o exame de pedidos de patente no campo farmacêutico e biofarmacêutico, incluindo patentes de uso e patentes de tecnologia avançada, seja conduzido de forma mais regular e que o backlog de patentes seja reduzido.

Conforme exposto, as questões relacionadas ao backlog de patentes estão melhorando, mas o período de backlog de pedidos de patente no campo farmacêutico e biofarmacêutico ainda é superior à média. Esperamos que os esforços do INPI reduzam o backlog de patentes em todas as áreas, inclusive farmacêuticos e biofarmacêuticos. A JPMA gostaria de auxiliar o INPI caso haja qualquer coisa que possamos fazer para solucionar as questões relacionadas ao backlog de patentes.

Empresas farmacêuticas investem em P&D e na fabricação e venda de produtos com base na perspectiva de vendas futuras, com base na exclusividade de direitos de patente. É muito importante para as empresas farmacêuticas reduzir o backlog de patentes e promover o registro de patentes. Gostaríamos de solicitar que o INPI se empenhe ainda mais na redução do backlog de patentes no campo farmacêutico.

Yohei Ishida, Ph.D.

Presidente

Comitê de Propriedade Intelectual

Associação de Fabricantes de Produtos Farmacêuticos do Japão