



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E
TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS INTEGRADOS - DIRPA

Levantamento de Dados sobre Pedidos relacionados ao Art. 229-C



1 Introdução

Este documento mostra a situação dos pedidos de patente relacionados à anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme determinado pelo Art. 229-C da Lei 9.279/96 na data de 26/5/2017.

A metodologia para o levantamento dos dados apresentados foi baseada nas seguintes considerações:

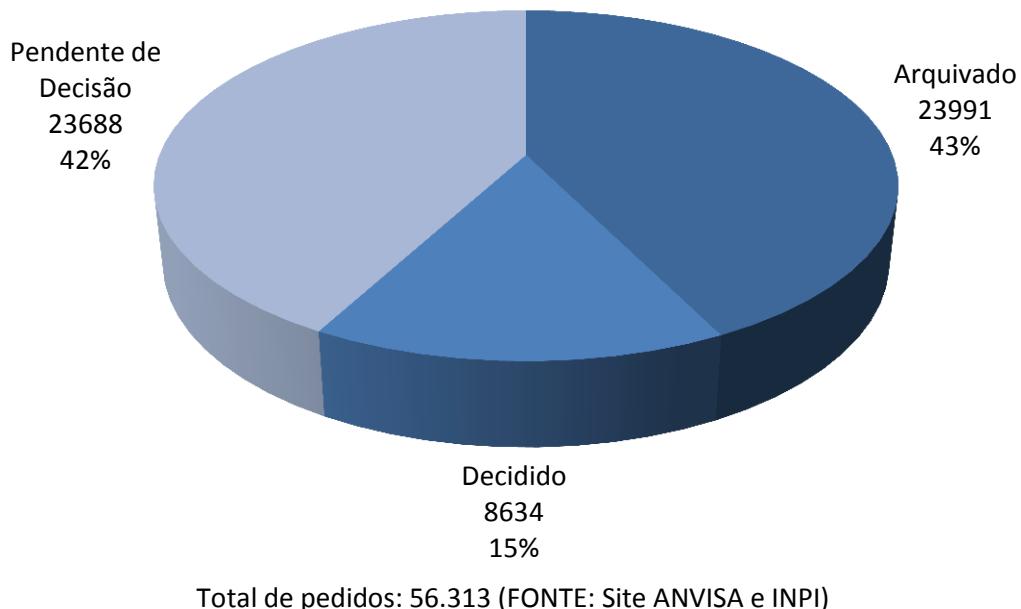
- Para fins de incidência no Art. 229-C da LPI, foram considerados pedidos que possuem classificação A61K (exceto grupos 7/00 e 8/00) em qualquer ordem de classificação. Cabe ressaltar que, na prática, pedidos que não se enquadram neste critério podem eventualmente ser enviados à Agência. Entretanto, é impossível rastrear, a priori, tais pedidos de forma automática apenas com base na sua classificação. Estima-se, porém, que o volume total de pedidos nesta situação seja bastante reduzido;
- Uma vez que a identificação dos processos relacionados ao Art. 229-C foi baseada na classificação IPC dos processos, os pedidos ainda pendentes de classificação não foram incluídos neste levantamento. Em particular, estes pedidos referem-se àqueles com datas de depósito a partir de 2015. O total de pedidos nesta situação é de 21.625, dos quais estima-se que aproximadamente 12% enquadrariam-se no Art. 229-C.
- As situações processuais dos pedidos conforme informadas pela ANVISA foram agrupadas, para fins de simplificação e clareza, em apenas cinco casos: pedidos *anuídos*, *não-anuídos*, que *não se enquadram no Art. 229-C*, *devolvidos* ao INPI (tipicamente por motivos de arquivamento ou encerramento processual administrativo do pedido pelo INPI) e *em análise* na ANVISA;
- A situação processual dos pedidos no INPI também foi agrupada, para fins de clareza, em três casos: pedidos *decididos* (deferidos, indeferidos, ou arquivados por falta de manifestação ao exame técnico), *arquivados* (que tiveram qualquer publicação de arquivamento administrativo) e *pendentes* (que ainda não tiveram decisão em primeira instância pelo INPI).
- O levantamento da situação processual dos pedidos no INPI foi baseado nos resultados obtidos pela máquina de estados desenvolvida pelo Grupo de Trabalho do Fluxo Processual¹.
- Os dados obtidos podem sofrer alteração como resultado do saneamento (já em andamento) do banco de dados da DIRPA e de verificações manuais de casos particulares isolados.
- Os dados utilizados no presente relatório utilizam dados do banco de patentes do INPI obtidos na data de 26/5/2017 e relatórios obtidos no site da ANVISA em abril de 2017.

2 Dados Gerais

Foram encontrados 56.313 pedidos na base de dados da DIRPA que atendem ao critério de enquadramento no Art. 229-C, conforme discutido anteriormente. A distribuição destes pedidos em relação à sua situação processual no INPI pode ser vista na Figura 1.

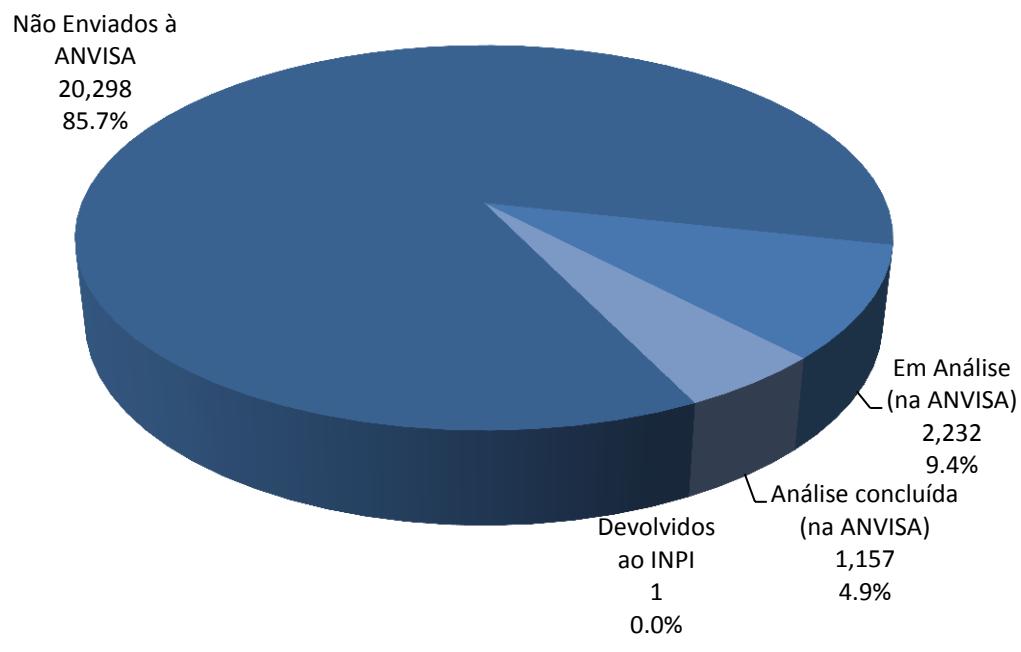
¹ Para mais informações, acesse: http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/arquivos-dirpa/relatorio_maquina_de_estadosExecutivo_assinado.pdf

Figura 1: Situação no INPI de Pedidos relativos ao Art. 229-C



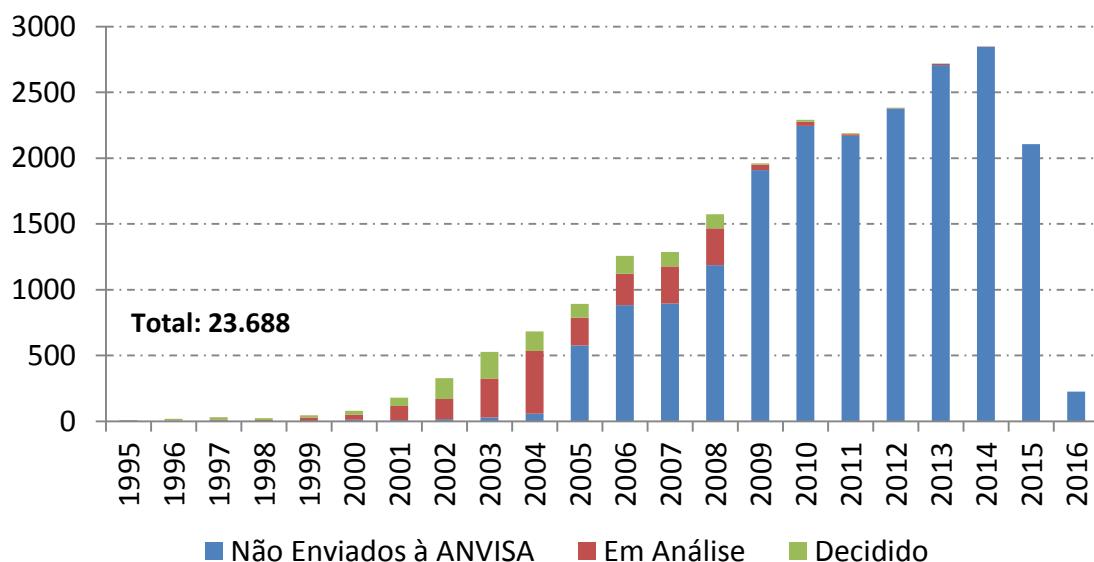
Destes pedidos, 23.688 encontram-se pendentes de decisão final no INPI, dos quais apenas 14.3% foram enviados à ANVISA, conforme mostra a Figura 2.

Figura 2: Situação dos Pedidos Pendentes de Decisão no INPI em relação à ANVISA



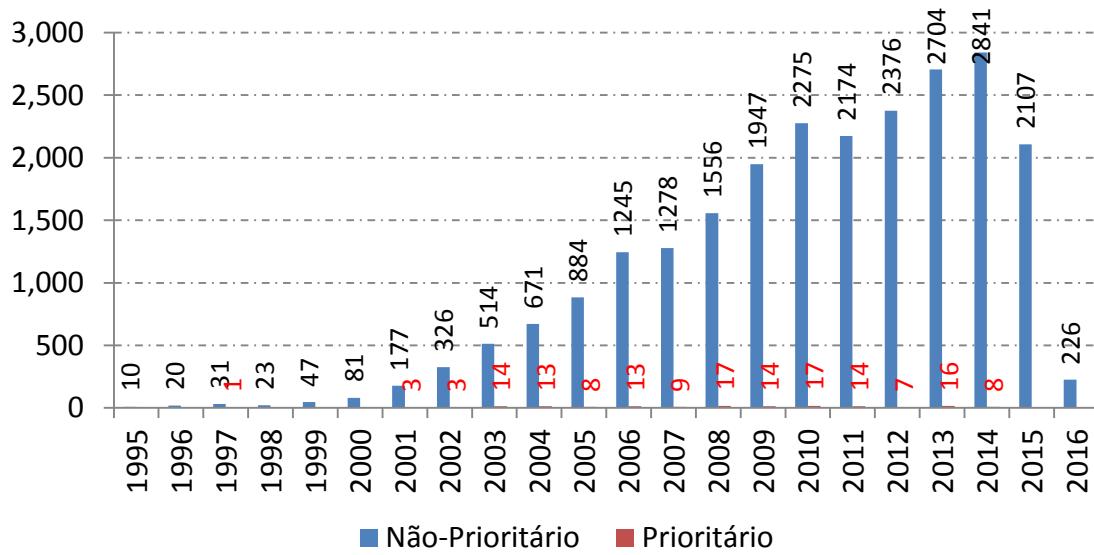
A distribuição destes processos por ano de depósito pode ser vista na Figura 3.

Figura 3: Situação dos Pedidos Pendentes de Decisão no INPI em relação à ANVISA por ano de depósito



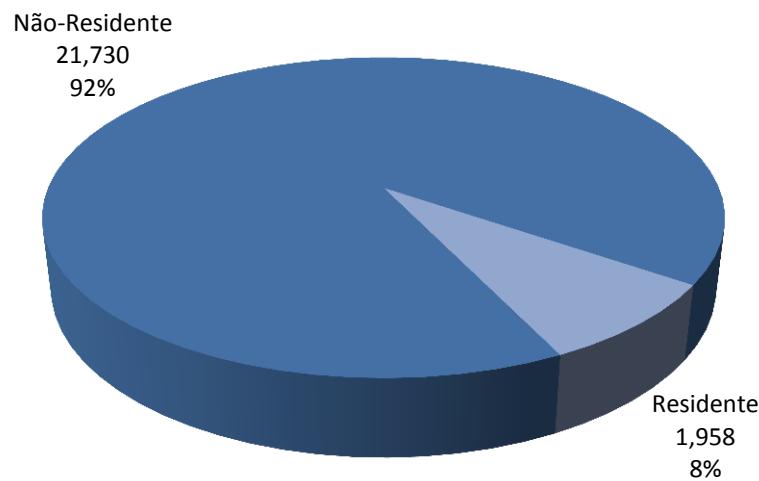
A figura 4 ilustra o número de solicitações para exame prioritário de pedidos de patente referentes ao Art. 229-C aceitas no INPI (código de despacho 15.24.2 na RPI) por ano de depósito. Foram aceitos um total de 157 solicitações de exame prioritário para pedidos nesta área com data de depósito entre 1995 e 2016, representando uma parcela bastante reduzida do total de solicitações.

Figura 4: Número de Solicitações Atendidas de Exame Prioritário para pedidos referentes ao Art. 229C pendentes no INPI, por ano de depósito do pedido



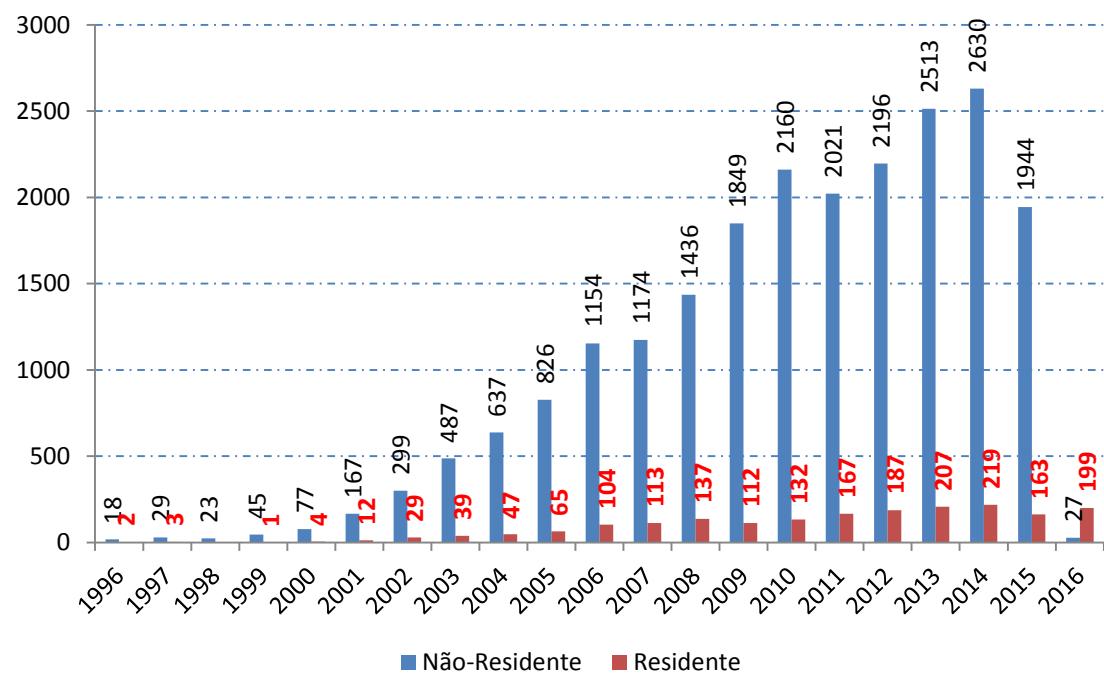
Com relação à distribuição de requerentes nacionais e estrangeiros para tais pedidos, os dados podem ser encontrados na Figura 5 abaixo. A figura 6 ilustra a distribuição destes pedidos por ano de depósito. Observa-se o baixo número de pedidos na área de fármacos depositados por requerentes nacionais.

Figura 5: Residentes Vs. Não-Residentes para pedidos pendentes no INPI referentes ao Art. 229-C



Total de pedidos pendentes no INPI: 23.688

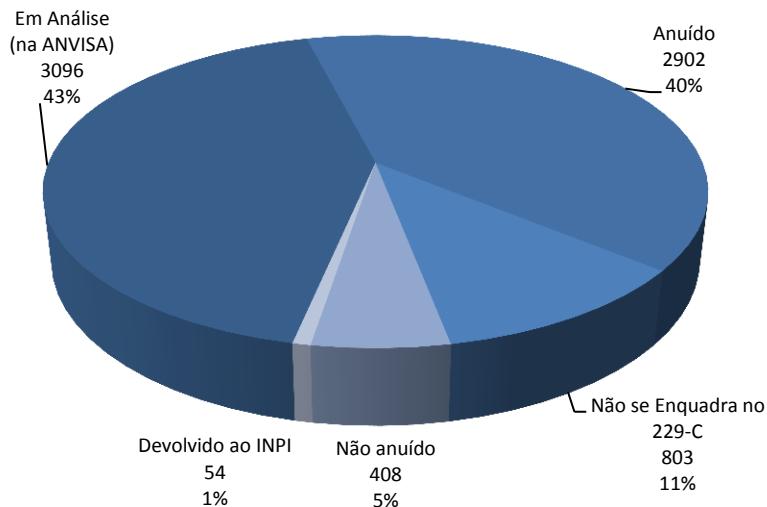
Figura 6: Residentes Vs. Não-Residentes para pedidos pendentes no INPI referentes ao Art. 229-C, por ano de depósito.



3 Situação dos Pedidos 229-C na ANVISA

Dos 56.313 pedidos listados na Figura 1, 7.263 já foram remetidos à ANVISA. A situação atual destes pedidos pode ser vista na Figura 7.

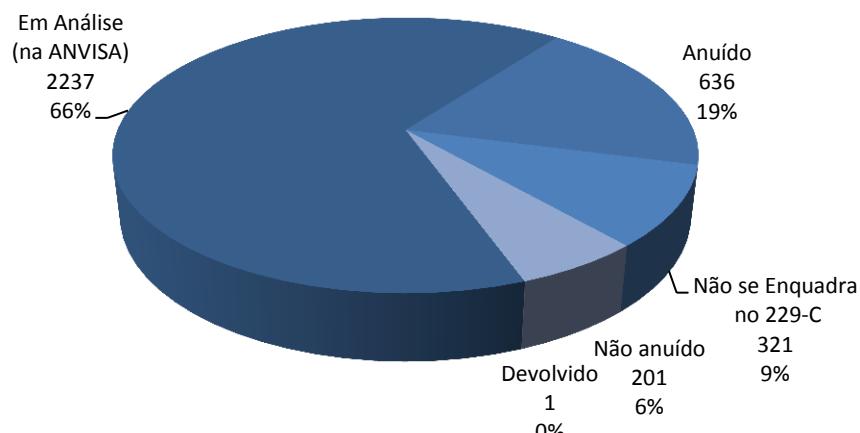
Figura 7: Situação processual na ANVISA de pedidos já enviados à Agência



Total de pedidos que foram para a ANVISA: 7.263

Cabe ressaltar que parte destes pedidos já tiveram sua análise concluída pelo INPI. A Figura 8 ilustra a situação dos pedidos *que ainda estão pendentes de exame do INPI*.

Figura 8: Situação (em relação à ANVISA) dos Pedidos Pendentes de Decisão no INPI.

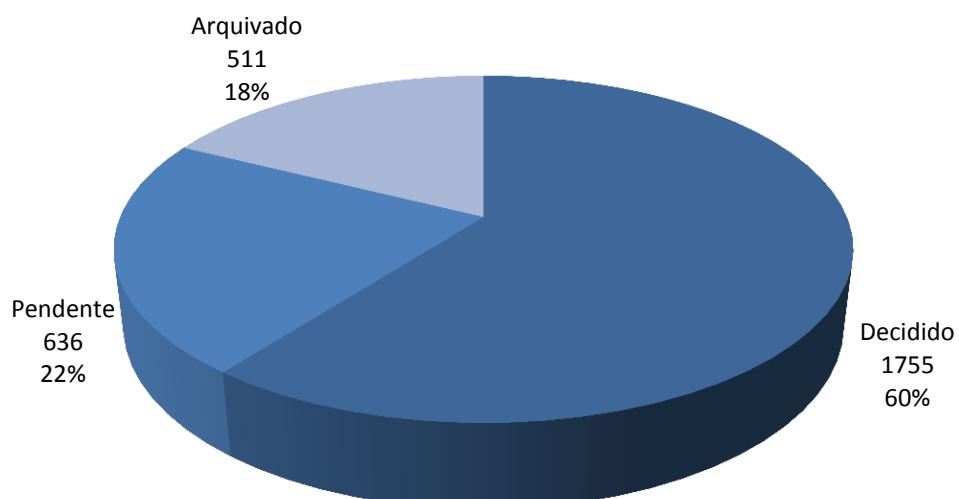


Total: 3.396

4 Situação no INPI dos Pedidos Com análise da ANVISA Concluída

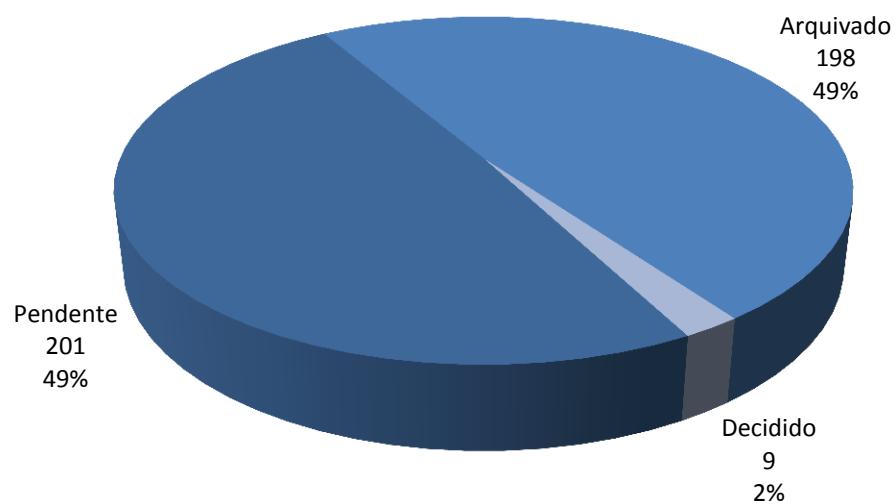
As Figuras 9 a 11 mostram a situação no INPI para os pedidos com que já tiveram análise concluída pela ANVISA: pedidos *anuídos*, *não-anuídos* e que *não se enquadram no Art. 229-C*. Estes pedidos incluem tanto os que já retornaram da ANVISA para o INPI como os que constam no site da ANVISA como tendo a análise concluída mas ainda não foram recebidos pelo INPI até a data do levantamento de dados para o relatório.

Figura 9: Pedidos Anuídos pela ANVISA - Situação no INPI



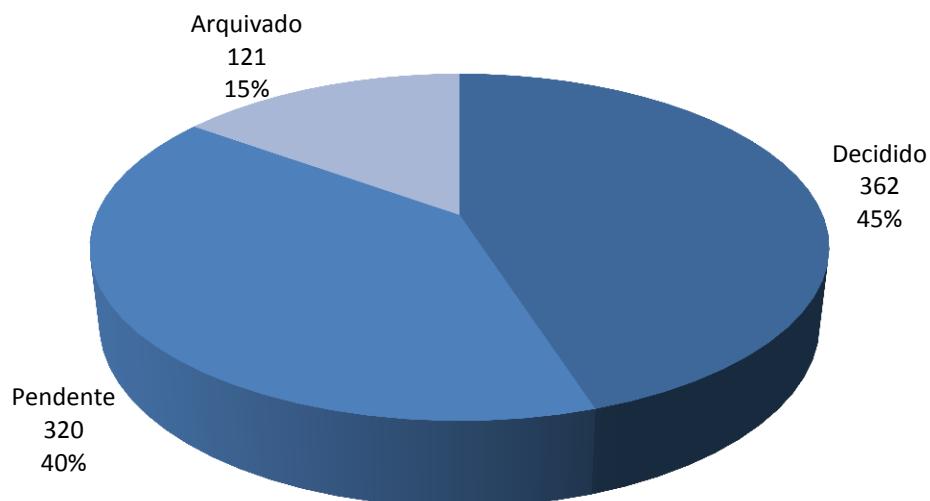
Total de pedidos anuídos pela ANVISA: 2.902

Figura 10: Pedidos Não-Anuídos pela ANVISA - Situação no INPI



Total de pedidos não-anuídos pela ANVISA: 408

Figura 11: Pedidos Enviados à Anvisa que Não se Enquadram no Artigo 229-C - Situação no INPI



Total de pedidos que não se enquadram no 229-C: 804

A distribuição por divisão técnica da DIRPA para os 1.157 pedidos de patente pendentes de decisão no INPI (conforme Figuras 9 a 11) que já tiveram sua análise concluída pela ANVISA pode ser vista na Tabela 1. Nota-se a grande diversidade de divisões técnicas afetadas pelo Art. 229-C.

Tabela 1: Pedidos com análise concluída na ANVISA ainda pendentes de decisão no INPI, por divisão técnica

Divisão Técnica	Anuído	Não anuído	Não se Enquadra no 229-C	Total Geral
DIMOL	244	67	182	493
DIFAR	213	104	14	331
DIALP	89	6	49	144
DIPAQ	49	10	23	82
DIPEQ	17	9	3	29
DIPAE	6		18	24
DIPOL	5		2	7
DINEC			6	6
DIBIO	3		1	4
DINOR	1		3	4
DICIV			1	1
Sem divisão atribuída	9	5	18	32
Total Geral	636	201	320	1157

5 Conclusão

Com a assinatura e publicação da Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017, assinada entre o INPI e a ANVISA, foram estabelecidos os procedimentos para exame dos pedidos de patente relacionados ao Art. 229-C da Lei 9.2769/96 (LPI). Visando fornecer dados concretos que permitam melhor dimensionar a demanda de trabalho associada ao processamento destes, foram feitos levantamentos de dados dos pedidos na área de fármacos e biofármacos, contidos no banco de dados da Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados – DIRPA.

Os dados mostram que há hoje 23.688 pedidos de patente pendentes de decisão do INPI para os quais seria necessária manifestação da ANVISA em relação à anuência prévia para sua concessão, conforme determina o Art. 229-C. da LPI. Grande parte destes pedidos (20.298) ainda está pendente de envio à Agência. Para acelerar o envio destes processos à ANVISA, diversas iniciativas vem sendo tomadas pelo INPI, tais como a priorização da correção de imagens e digitalização destes processos e o desenvolvimento de sistemas de TI que acelerem o seu processamento administrativo. Do total de 3.396 pedidos pendentes de decisão no INPI já enviados à Agência, 2.237 ainda encontram-se em análise pela ANVISA.

Da mesma forma, nota-se que ainda há 1.157 pedidos pendentes de decisão no INPI que já retornaram da ANVISA. Tal número deve-se principalmente pela indefinição que existia quanto aos procedimentos a serem adotados em relação a estes pedidos quando do seu retorno da Agência, em particular nas situações de não-anuência com base em requisitos de patenteabilidade. Com a publicação da Portaria, será dado prosseguimento ao processamento destes pedidos.