

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RENATA FITTIPALDI PESSÔA

**AVALIAÇÃO DOS 20 ANOS DE ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA NO PROCESSO
DE CONCESSÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS NO BRASIL**

Rio de Janeiro

2023

Renata Fittipaldi Pessoa

Avaliação dos 20 anos de anuência prévia da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Orientador: Prof. Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos

Rio de Janeiro

2023

P475 Pessoa, Renata Fittipaldi

Avaliação dos 20 anos de anuência prévia da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil. / Renata Fittipaldi Pessoa. – 2023.

203 f.; figs.; gráfs.; tabs.; quadros. Inclui apêndices.

Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação. Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2023.

Orientador: Prof. Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos.

1. Propriedade industrial - Patente. 2. Patente farmacêutica. 3. Patente – Anuência prévia. 4. Patente - Anvisa. 5. Patente - Backlog. 4. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil).

CDU: 347.771:615(81)

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta Tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Renata Fittipaldi Pessôa

Avaliação dos 20 anos de anuência prévia da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Aprovada em 14 de novembro de 2023

Orientador: Prof. Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Banca Examinadora:

Profa. Dra. Adelaide Antunes

Instituto Nacional de Propriedade Industrial

Dr. Alexandre Lopes Lourenço

Instituto Nacional de Propriedade Industrial

Prof. Dr. Celso Luiz Salgueiro Lage

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Prof. Dr. Gesil Sampaio Amarante Segundo

Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia

Profa. Dra. Kelyane da Silva

Agência UFRJ de Inovação

A ata da defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno

Rio de Janeiro

2023

DEDICATÓRIA

Aos meus filhos, Matheus e Gabriel, que, ao longo deste doutorado, alternaram momentos de paciência, perguntando: – mãe, falta quanto?, com momentos de incentivo, afirmando: - mãe, você vai conseguir!

Ao meu PARceiro de vida, Ingor Costa.

Aos meus pais, Francisco e Therezinha, e à minha irmã Carolina, minha base e porto seguro.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, **Alexandre Guimarães**, por ter acreditado neste trabalho desde o primeiro dia que o abordei para questioná-lo sobre uma possível orientação em um projeto sobre a anuência prévia. Lembro de perguntar: você acha que é um vespeiro muito perigoso? E ele, com toda a sua calma e sabedoria, soube apontar os melhores caminhos, de Marte (metáfora do robô) até o gol dos japoneses (futebol sempre ensina muito), enfatizando sobre a importância do plantio e cultivo “das flores reais” ao longo do processo de doutorado. Obrigada por não me deixar desistir, por insistir pelo chute final e por me permitir colher o fruto deste trabalho .

Aos meus amigos do INPI, em especial, **Núbia Gabriela Chedid**, **Fábio Monteiro dos Santos** e **Érica Guimarães Corrêa**, por acreditarem em mim, mais do que eu mesma.

À **Patrícia Trotte**, chefe do Serviço Acadêmico do INPI, ao **Evanildo Santos**, bibliotecário do INPI e à **Cristina d’Urso**, chefe da Divisão de Estudos e Projetos (DIESP) do INPI, por toda ajuda com documentos, livros, artigos e planilhas que contribuíram muito na construção deste trabalho.

Aos meus amigos **Graziela** e **Lucas** pelo acolhimento e incentivo.

À minha família, **Ingor**, **Matheus** e **Gabriel** por todo o apoio, paciência, amor, risadas e acolhida. Um agradecimento especial ao novo integrante da família, Snoopy, que chegou na pandemia e foi o melhor cãopanheiro de bancada que alguém poderia ter.

RESUMO

PESSÔA, Renata Fittipaldi. **Avaliação dos 20 anos de anuência prévia da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil**. 2023. 203 f. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2023.

A introdução do artigo 229-C na Lei de Propriedade Industrial, em 2001, estabeleceu a exigência da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a concessão de patentes farmacêuticas no Brasil. Essa medida desencadeou conflitos entre o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e a Anvisa, causando atrasos no exame de patentes e um aumento do estoque de pedidos de patente pendentes de exame no INPI (*backlog*). A falta de diretrizes claras e consenso técnico entre as instituições gerou insegurança jurídica e prolongou a vigência de patentes farmacêuticas (durante a aplicação do parágrafo único do artigo 40 da LPI), atrasando a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Em 2021, a Lei n.º 14.195/2021 revogou o artigo 229-C, afastando a Anvisa do processo de concessão de patentes farmacêuticas. No entanto, permanece a incerteza sobre o papel futuro da Anvisa na área de propriedade intelectual. Esta tese tem como objetivo analisar a importância da anuência prévia da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas e avaliar as soluções adotadas durante o período de vigência do artigo 229-C da LPI para resolver os conflitos entre as instituições. Os dados apresentados nesta tese evidenciam a insegurança decorrente da anuência prévia da Anvisa e apontam falhas no cumprimento dos princípios da Administração Pública Federal, particularmente em relação à eficiência e segurança jurídica. A ausência de protocolos de exame, mudanças nos fluxos de pedidos e divergências técnicas entre o INPI e a Anvisa resultaram em longo tempo de análise de pedidos de patentes farmacêuticas, bem como em um grande número de disputas judiciais. Medidas como a publicação de uma Portaria Conjunta entre o INPI e a Anvisa reduziram pendências administrativas e o tempo de análise na Anvisa. Além disso, a aceleração do trâmite dos pedidos de patente relacionados a políticas de assistência do Ministério da Saúde e considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde, por meio da utilização do trâmite prioritário do INPI, se revelou uma ferramenta importante para reduzir atrasos na decisão de pedidos de patente na área farmacêutica. No entanto, a adaptação de normas da vigilância sanitária no exame de pedidos de patente subsidiou a ineficiência da anuência prévia da Anvisa, ampliando a incerteza jurídica e inibindo a participação de novos atores no sistema de propriedade industrial. A revogação do artigo 229-C pôs fim a um período de disputas judiciais e incertezas no processo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil, enfatizando a importância de um processo ágil e criterioso. A transparência no trâmite processual e a definição clara de diretrizes de exame, além do contínuo investimento na capacitação dos servidores e melhoria dos serviços do INPI são elementos cruciais para conferir segurança jurídica aos investimentos em pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica, viabilizando a inovação, salvaguardando a saúde pública e promovendo o interesse público em contribuir para a formação de uma sociedade mais inovadora e sustentável.

Palavras-chave: Patente. Patente farmacêutica. Anuência prévia. *Backlog*. Propriedade Industrial

ABSTRACT

PESSÔA, Renata Fittipaldi. **Assessment of 20 years of ANVISA's prior consent in pharmaceutical patent granting process in Brazil**. 2023. 203 f. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2023.

The introduction of article 229-C in the Brazilian Industrial Property Law, in 2001, established the requirement for prior consent from the National Health Surveillance Agency (Anvisa) for the granting of pharmaceutical patents in Brazil. This measure triggered conflicts between the National Institute of Industrial Property (INPI) and Anvisa, leading to delays in patent examination and an increase in the backlog of pending patent applications at INPI. The lack of clear guidelines and technical consensus between the institutions created legal uncertainty and extended the duration of pharmaceutical patents, delaying the availability of generic drugs into the market. In 2021, Law n. 14,195/2021 revoked Article 229-C, removing Anvisa from the process of granting pharmaceutical patents. However, uncertainty remains regarding the future role of Anvisa in the field of intellectual property. This thesis aims to analyze the importance of prior approval from Anvisa in the process of granting pharmaceutical patents and evaluate the solutions adopted during the period of Article 229-C of the Industrial Property Law to resolve conflicts between the institutions. The data presented in this thesis highlight the legal uncertainty arising from Anvisa's prior approval and point out shortcomings in compliance with the principles of the Federal Public Administration, particularly concerning efficiency and legal certainty. The absence of examination protocols, changes in application flows, and technical disagreements between INPI and Anvisa resulted in a lengthy analysis time for pharmaceutical patent applications, as well as a significant number of legal disputes. Measures such as the publication of a Joint Ordinance between INPI and Anvisa reduced administrative backlogs and the processing time at Anvisa. Furthermore, expediting the processing of patent applications related to Ministry of Health assistance policies and those considered strategic within the Unified Health System, through the use of INPI's priority procedure, proved to be an important tool in reducing delays in patent decisions in the pharmaceutical sector. However, the adaptation of health surveillance standards in the examination of patent applications contributed to the inefficiency of Anvisa's prior approval, increasing legal uncertainty and discouraging the participation of new actors in the industrial property system. The revocation of Article 229-C marks the end of a period of legal disputes and uncertainties in the process of granting pharmaceutical patents in Brazil, underscoring the importance of a prompt and rigorous process. Transparency in the procedural process and the clear definition of examination guidelines, along with continued investment in employee training and service improvement at INPI, are crucial elements in providing legal certainty for investments in research and development in the pharmaceutical industry, facilitating innovation, safeguarding public health, and promoting the public interest in contributing to the formation of a more innovative and sustainable society.

Keywords: Patent. Pharmaceutical patent. Prior consent. *Backlog*. Industrial Property

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Linha temporal do fluxo de exame dos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos entre INPI e Anvisa.....	31
Figura 2 –	Cadeia de pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos.....	38
Figura 3 –	Etapas do processo de pesquisa e desenvolvimento de um novo medicamento, com destaque para a etapa de depósito de pedido de patente.....	41
Figura 4 –	O sistema de propriedade intelectual.....	52
Figura 5 –	Situações de alteração de prazo de vigência, de acordo com as modulações propostas pelo julgamento da ADI 5529.....	70
Figura 6 –	Requisitos e condições de patenteabilidade necessários para a concessão de um pedido de patente.....;	74
Figura 7 –	Principais etapas do processamento do pedido de patente.....	75
Figura 8 –	Representação esquemática do processamento de um pedido de patente..	78
Figura 9 –	Estoque de pedidos de patentes pendentes de decisão final no INPI.....	80
Figura 10 –	Distribuição dos pedidos de patentes pendentes de decisão final no INPI por campo tecnológico.....	81
Figura 11–	Modalidades de trâmite prioritário oferecidas pelo INPI.....	94
Figura 12 –	Evolução temporal do trâmite prioritário no INPI e suas respectivas resoluções.....	95
Figura 13 –	Estatística do trâmite prioritário de pedidos de patentes no INPI, desde a criação da ferramenta em 2007 até o dia 20/07/2020 (todas as modalidades de trâmite prioritário).....	97
Figura 14 –	Estatística do trâmite prioritário de pedidos de patentes no INPI, de 01/01/2020 até o dia 11/10/2023, para as modalidades tecnologia para tratamento da saúde e tecnologia para tratamento do Covid-19.....	97
Figura 15 –	Situação atual do Plano de Combate ao <i>Backlog</i> (pedidos de patente depositados até 2016 e que atendem às condições estabelecidas no Art. 2.º da Resolução INPI/PR 240/2019).....	100
Figura 16 –	Fluxo de análise de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos entre INPI e Anvisa.....	108

Figura 17 – Trâmite processual de pedidos de patente entre INPI e Anvisa, após a publicação da RDC n.º 45/2008 (Fluxo Antigo).....	111
Figura 18 – Fluxo de exame dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos entre INPI e Anvisa.....	114
Figura 19 – Linha temporal do fluxo de exame dos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos entre INPI e Anvisa.....	115
Figura 20 – Fluxo processual do exame de risco à saúde realizado pela Anvisa.....	119
Figura 21 – Tramitação da MPV n.º 1.040/2021 até a transformação na Lei n.º 14.195/2021.....	121
Figura 22 – Trâmite processual do pedido <i>pipeline</i> PP1100434-7.....	134
Figura 23 – Trâmite processual do pedido <i>pipeline</i> PP1100756-7.....	136
Figura 24 – Histórico de contratação no INPI e Anvisa, a partir da promulgação da LPI.....	161
Figura 25 – Processamento do pedido de patente PI0910094-6 na Anvisa.....	169
Figura 26 – Esquema ilustrativo que compara o registro sanitário de um medicamento à patente de um medicamento.....	173

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 –	Decisões na área farmacêutica do INPI, por ano, segundo estudo da DIRPA feito em 16 de junho de 2020.....	22
Gráfico 2 –	Evolução da Propriedade Intelectual e a relação com o nível de proteção.	55
Gráfico 3 –	Vigências efetivas de patentes farmacêuticas nos BRICS – 2010-2019 (anos).....	67
Gráfico 4 –	Número de pedidos de patente pendentes de exame no INPI.....	82
Gráfico 5 –	Número de depósitos de pedidos de patente pelo mundo, de 2007 a 2021.....	83
Gráfico 6 –	Número de depósitos de pedidos de patente de 2012 a 2021 nos escritórios de patentes do Brasil, Índia, Rússia, China, Estados Unidos e da Europa.....	84
Gráfico 7 –	Tempo de decisão de exame técnico de pedidos de patente no INPI, em meses.....	89
Gráfico 8 –	Quantidade de pedidos <i>pipeline</i> examinados pela Anvisa ao longo do tempo de vigência do Art. 229-C da LPI.....	129
Gráfico 9 –	Principais situações dos pedidos de patente respondidos pela Agência, de acordo com o ano de saída do pedido de patente da Anvisa, ao longo dos 20 anos de vigência do Art. 229-C da LPI.....	140
Gráfico 10 –	Principais situações na Anvisa dos pedidos de patente examinados pela Agência posteriormente ao exame técnico do INPI (Fluxo Antigo), de acordo com o ano de saída do pedido de patente da Anvisa.....	142
Gráfico 11 –	Principais situações na Anvisa dos pedidos de patente examinados pela Anvisa antes do exame técnico do INPI e previamente à publicação da Portaria Conjunta (Fluxo Novo Antes PC), de acordo com o ano de saída do pedido de patente da Anvisa.....	144
Gráfico 12 –	Principais situações na Anvisa dos pedidos de patente respondidos pela Anvisa antes do exame técnico do INPI e posteriormente à publicação da Portaria Conjunta (Fluxo Novo Após PC), de acordo com o ano de saída do pedido de patente da Anvisa.....	149
Gráfico 13 –	Razão da não anuência da Anvisa dos pedidos de patentes não anuídos	

	pela Agência após a publicação da Portaria Conjunta (Fluxo Novo Após PC).....	152
Gráfico 14 –	Decisões técnicas do INPI sobre pedidos de patente da área farmacêutica.....	164
Gráfico 15 –	Número de patentes farmacêuticas concedidas por ano com e sem incidência do parágrafo único do Art. 40 da LPI.....	165
Gráfico 16 –	Período de vigência de patentes de medicamentos antirretrovirais de alto custo e o tempo de análise na Anvisa.....	166
Gráfico 17 –	Percentual de incidência do parágrafo único do Art. 40 da LPI de patentes concedidas.....	167

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –	Relação das normativas vigentes na Anvisa e o fluxo processual de exame entre INPI e Anvisa.....	31
Quadro 2 –	Situação de exame na Anvisa dos pedidos de patente enviados ao INPI pela Anvisa.....	31
Quadro 3 –	Principais códigos de despacho publicados na RPI, referentes a pedidos de patente.....	34
Quadro 4 –	Estados legais dos pedidos de patente, de acordo com a definição estabelecida no relatório de Criação de uma Máquina de Estados para os Processos de Patente do INPI.....	35
Quadro 5 –	Relação entre os estados legais dos pedidos de patente, de acordo com a definição estabelecida no relatório de Criação de uma Máquina de Estados para os Processos de Patente do INPI a Máquina de Estado, e sua situação processual no INPI.....	36
Quadro 6 –	Funções essenciais do Estado nos mercados farmacêuticos.....	48
Quadro 7 –	Projetos de Lei sobre Licença Compulsória na Câmara e Senado Federal.....	61
Quadro 8 –	Propostas de modificação do Artigo 229-C da LPI em tramitação na Câmara dos Deputados relacionados à anuência prévia da Anvisa para pedidos de patentes de medicamentos.....	123
Quadro 9 –	Situação no INPI dos pedidos <i>pipeline</i> não anuídos pela Anvisa e razão da não anuência da Agência.....	131
Quadro 10 –	Tipo de invenção farmacêutica dos pedidos de patente não anuídos pela Anvisa, por infração ao Art. 18(I) da LPI, após a publicação da Portaria Conjunta.....	153
Quadro 11 –	Tipo de invenção farmacêutica dos pedidos de patente não anuídos pela Anvisa, por infração ao Art. 18(I) da LPI, após a revogação do Art. 229-C da LPI.....	155

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Gastos em P&D por etapa da pesquisa de desenvolvimento de um novo medicamento (PhRMA, 2023).....	40
Tabela 2 –	Número de pendências por examinador (ano base 2019).....	87
Tabela 3 –	Situação na Anvisa dos pedidos de certificado de adição e dos pedidos de patente de modelo de utilidade, durante os 20 anos de vigência do Art. 229-C da LPI.....	126
Tabela 4 –	Situação na Anvisa dos pedidos de patente <i>pipeline</i> devolvidos pela Anvisa ao INPI, ao longo dos 20 anos de vigência do Art. 229-C da LPI...	128
Tabela 5 –	Pedidos de patente <i>pipeline</i> não anuídos pela Anvisa, ao longo dos 20 anos de vigência do Art. 229-C da LPI.....	129
Tabela 6 –	Situação na Anvisa dos pedidos de patente de invenção (PI), durante os 20 anos de vigência do Art. 229-C da LPI.....	137
Tabela 7 –	Situação na Anvisa dos pedidos de patente examinados pela Agência posteriormente ao exame técnico do INPI (Fluxo Antigo).....	141
Tabela 8 –	Situação na Anvisa dos pedidos de patente examinados pela Anvisa antes do exame técnico do INPI e previamente à publicação da Portaria Conjunta (Fluxo Novo Antes PC).....	143
Tabela 9 –	Situação no INPI dos pedidos de patente examinados pela Anvisa (Fluxo Novo Antes PC), de acordo com a situação de anuência da Anvisa.....	146
Tabela 10 –	Situação na Anvisa dos pedidos de patente examinados pela Anvisa, previamente ao exame técnico do INPI, e após a publicação da Portaria Conjunta INPI e Anvisa (Fluxo Novo Após PC).....	148
Tabela 11 –	Situação no INPI dos pedidos de patente examinados pela Anvisa (Fluxo Novo Após PC), de acordo com a situação de anuência da Anvisa.	150
Tabela 12 –	Situação na Anvisa dos pedidos de patente examinados pela Anvisa, após a revogação do Art. 229-C da LPI.....	154

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABAG	Associação Brasileira do Agronegócio
ABBI	Associação Brasileira de Bioinovação
ABIFINA	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
ABIQUIM	Associação Brasileira da Indústria Química
ABPI	Associação Brasileira de Propriedade Intelectual
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AFINPI	Associação dos Funcionários do INPI
AGROBIO	Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Humana
ALANAC	Associação dos Laboratórios Nacionais
ANDEF	Associação Nacional de Defesa Vegetal
ANFESP	Associação Nacional de Pesquisadores em Propriedade Industrial
ANPEI	Associação Nacional De Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras
ANPROTEC	Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BRICS	Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul
CAE	Comissão de Assuntos Econômicos
CCJC	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania
CEIS	Complexo Econômico Industrial da Saúde
CF	Constituição Federal
CIP	Classificação Internacional de Patentes
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNI	Confederação Nacional da Indústria
COOPI	Coordenação de Propriedade Intelectual
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

COVID-19	<i>Coronavirus disease 2019</i>
CPI	Código de Propriedade Industrial - Lei n.º 5.772/71
CUP	Convenção da União de Paris
DIRPA	Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados
DPI	Direitos de Propriedade Intelectual
DST	Doença Sexualmente Transmissível
DNPI	Departamento Nacional de Propriedade Industrial
EFPIA	<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i>
EUA	Estados Unidos da América
EPP	Empresa Pequeno Porte
FICPI	Federação Internacional de Agentes de Propriedade Intelectual
FIPE	Fundação Instituto de Pesquisa Econômica
GATT	<i>General Agreement on Trade and Tariffs</i>
GDP	Grupo de Direito e Pobreza
GRUPO	Associação Brasileira das Indústrias de Capital Nacional de Pesquisa
FARMABRASIL	
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
HAP	Hipertensão Arterial Pulmonar
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
ICC BRASIL	<i>International Chamber of Commerce Brasil</i>
ICT	Instituições científicas, tecnológicas e inovações
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IIC	Invenção implementada por computador
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
INTERFARMA	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
LOA	Lei Orçamentária Anual
LPI	Lei de Propriedade Industrial n.º 9.279, de 14/05/1996
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços
ME	Microempresa
MEI	Microempreendedor individual
MPP	<i>Medicines Patent Pool</i>

MS	Ministério da Saúde
MU	Modelo de utilidade
OECD	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial de Comércio
OMPI	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONG	Organização Não Governamental
PC	Portaria Conjunta
PCT	<i>Patent Cooperation Treaty</i>
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PGR	Procuradoria Geral República
PI	Patentes de invenção
PINEC	Pesquisa de Inovação
PL	Projeto de Lei
PLP	Projeto de Lei Complementar
PMA	<i>Pharmaceutical Manufactures Assotiation</i>
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PhRMA	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i>
PPH	<i>Patent Prosecution Highway</i>
PROGENÉRICOS	Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
PTE	<i>Patent Term Extension</i>
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RPI	Revista de Propriedade Intelectual
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS
SECEX	Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais
SEPEC	Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade
SINDISEP	Sindicato Intermunicipal dos Servidores Públicos Federais dos Municípios do RJ
SPC	<i>Supplementary Protection Certificates</i>
STF	Superior Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde

TRF	Tribunal Regional Federal
TRIPs	<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
USP	Universidade Federal de São Paulo
USPTO	<i>United States Patent and Trademark Office</i>
USTR	<i>United States Trade Representative</i>

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	22
OBJETIVOS	26
ESTRUTURA DA TESE	27
1 METODOLOGIA.....	28
1.1 PESQUISA DOCUMENTAL	30
1.1.1 Seleção da amostra	30
1.1.2 Obtenção e análise dos dados de anuência da Anvisa	30
1.1.3 Obtenção e análise dos dados de tramitação no INPI	34
1.1.4 Consolidação dos dados de situação na anvisa com os dados de tramitação no INPI	37
2 INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	39
2.1 SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO	42
2.2 IMPORTÂNCIA DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA NO SETOR FARMACÊUTICO	47
2.3 PROTEÇÃO PATENTÁRIA E ACESSO A MEDICAMENTOS	48
3 REGIME DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	53
3.1 ACORDO TRIPS E SUAS IMPLICAÇÕES NO ACESSO À SAÚDE.....	56
3.2 A LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL BRASILEIRA.....	59
3.2.1 Flexibilidades da LPI	60
3.2.2 Cláusulas TRIPS- <i>plus</i> da LPI.....	63
3.2.3 Matéria não patenteável.....	72
3.3 PROCESSO DE CONCESSÃO DE PATENTE NO INPI	73
3.3.1 Fluxo processual de um pedido de patente.....	76
4 BACKLOG DE PEDIDOS DE PATENTE	80
4.1 BACKLOG NO INPI	81
4.2 CAUSAS DO BACKLOG DE PEDIDOS DE PATENTES.....	83
4.2.1 Aumento no número de depósito de pedidos de patentes	84
4.2.2 Infraestrutura do INPI.....	85
4.2.3 Reduzido número de examinadores.....	87
4.2.4 Complexidade das tecnologias envolvidas.....	89

4.2.5 Anuência prévia da Anvisa	89
4.3 CONSEQUÊNCIAS INDESEJADAS DO <i>BACKLOG</i>	90
4.3.1 Insegurança jurídica e incertezas para a sociedade	90
4.3.2 Desincentivo à inovação	91
4.3.3 Sobrecarga de trabalho dos examinadores e diminuição da qualidade do exame.....	92
4.3.4 Redução do tempo de gozo da patente após a concessão	92
4.3.5 Judicialização para acelerar o exame de patentes.....	93
4.4 SOLUÇÕES PARA A REDUÇÃO DO <i>BACKLOG</i>	93
4.4.1 Contratação de examinadores e contínua capacitação do corpo técnico	93
4.4.2 Programas de priorização de exame.....	94
4.4.3 Plano de Combate ao <i>Backlog</i>	99
5 PAPEL DA ANVISA NO PROCESSO DE CONCESSÃO DE PATENTES	
FARMACÊUTICAS	102
5.1 DEFESA E CRÍTICAS AO DISPOSITIVO DE ANUÊNCIA PRÉVIA	103
5.2 JUSTIFICATIVAS PARA A CRIAÇÃO DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA .	104
5.2.1 Razões técnicas.....	104
5.2.2 Razões econômicas.....	106
5.2.3 Razões políticas	106
5.3 O EXAME DE ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA	108
5.3.1 Diferenças no exame de patentes farmacêuticas entre INPI e Anvisa.....	109
5.3.2 Resolução de Diretoria Colegiada n.º 45/2008 (RDC 45/2008).....	111
5.3.3 Pareceres da Advocacia Geral da União (AGU) sobre a anuência prévia	113
5.3.4 Grupo de Trabalho Interministerial (GTI).....	113
5.3.5 Resolução de Diretoria Colegiada n.º 21/2013 (RDC 21/2013).....	116
5.3.6 Portaria Conjunta n.º 1/2017 entre INPI e Anvisa.....	117
5.3.7 Portaria Conjunta n.º 2/2017 entre INPI e Anvisa.....	120
5.4 REVOGAÇÃO DO ART. 229-C DA LPI.....	121
5.5 PROJETOS DE LEI RELACIONADOS À ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA	124
6 ANÁLISE DAS SITUAÇÕES DE ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA EM PEDIDOS DE PATENTES DA ÁREA FARMACÊUTICA AO LONGO DOS 20 ANOS DE VIGÊNCIA DO ARTIGO 229-C DA LPI	126
6.1 PEDIDOS DE CERTIFICADO DE ADIÇÃO E DE MODELO DE UTILIDADE....	126

6.2 PEDIDOS DE PATENTE <i>PIPELINE</i>	127
6.3 PEDIDOS DE PATENTE DE INVENÇÃO	138
6.3.1 Fluxo Antigo	142
6.3.2 Fluxo Novo antes da publicação da Portaria Conjunta	144
6.3.3 Fluxo Novo após publicação da Portaria Conjunta	148
6.3.4 Extinção do Art. 229-C da LPI	155
7 DISCUSSÃO	158
CONCLUSÃO.....	178
REFERÊNCIAS	181
APÊNDICE A – PESSÔA, R. F.; VASCONCELLOS, A. G. Impacto da anuência prévia no tempo de concessão de patentes de medicamentos antirretrovirais de alto custo no Brasil. Debates sobre Inovación, v. 3, n. 2, p.:634-643, dec. 2019.....	202
APÊNDICE B - PESSÔA, R. F.; CORRÊA, E. G.; VASCONCELLOS, A. G. Priority procedures for medicaments: a demonstrated tool to expedite the examination of relevant patents to public health. World Patent Information, v. 70, 1021311, sept, 2022.	203
APÊNDICE C - PESSÔA, R. F.; CORRÊA, E. G.; VASCONCELLOS, A. G. Concessão rápida de patentes para enfrentamento da COVID-19 no Brasil. Rev. panam. salud pública. v. 46; e149, oct, 2022.....	204

INTRODUÇÃO

A proteção por patente de produtos químico-farmacêuticos, medicamentos e seus processos de obtenção e modificação passou a ser permitida no Brasil pela Lei de Propriedade Industrial brasileira (LPI), Lei n.º 9.279, de 14/05/1996 (Brasil, 1996), em conformidade com o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS, do inglês, *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*).

A LPI, ao incorporar as resoluções contidas no Acordo TRIPS, também estabeleceu o aumento do tempo de vigência de patente, de 15 para pelo menos 20 anos, a contar da data de depósito (Jannuzzi, Vasconcellos, De Souza, 2008). No entanto, a legislação brasileira incluiu disposições normativas consideradas superiores do que as exigidas pelo TRIPS, como: (i) a revalidação temporária de patentes (*pipeline*) em áreas tecnológicas onde não era possível obter patentes no país (artigo 230 da LPI); e (ii) a possibilidade de prazo variável de vigência da patente (superior ao mínimo de 20 anos), caso a concessão ocorresse após 10 anos entre as datas de depósito e de decisão (parágrafo único do artigo 40 da LPI), bem como pela aplicação deste sobre os depósitos de *mailbox*¹ (pedidos de patentes de caixa de correio) (Shadlen, 2020).

Em 1999, a LPI foi parcialmente alterada e ampliada pela Medida Provisória (MP) n.º 2.006, de 14 de dezembro de 1999, que passou por 15 edições e, posteriormente, foi substituída pela Lei n.º 10.196, de 14 de fevereiro de 2001 (Brasil, 2001). Na alteração da lei foi acrescentado o artigo 229-C, introduzindo a anuência prévia para patentes farmacêuticas². Esta inovação jurídica estabeleceu uma exceção no regime de patentes no Brasil. Até então, todos os pedidos de patentes, independentemente de seus campos de aplicação, eram analisados apenas pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Após a modificação da lei, a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos passou a depender da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão responsável pela segurança sanitária e garantia da qualidade dos medicamentos no país (Jannuzzi, Vasconcellos, De Souza, 2008).

¹ Patentes *mailbox* são os pedidos de patentes depositados no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) entre o início da vigência do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (conhecido em inglês por TRIPS) e a entrada em vigor da LPI.

² O termo “patentes farmacêuticas” será utilizado nesta tese de forma intercambiável com “patentes de produtos e processos farmacêuticos” e “patentes de medicamentos”.

Ao introduzir o instrumento da anuência prévia, o legislador, entretanto, não explicitou seus contornos na Lei n.º 10.196/2001, tampouco houve a edição de decreto presidencial para regulamentar o artigo 229-C da LPI. Desta forma, seguiu-se uma série de conflitos entre o INPI e Anvisa, com alterações nos fluxos de pedidos de patente e divergências de opiniões técnicas entre as instituições. Apenas em abril de 2017, a indefinição sobre a delimitação de competência técnica entre as instituições pareceu ter sido resolvida com a assinatura da Portaria Conjunta n.º 1/2017 (Brasil, 2017a).

A mudança no fluxo dos pedidos de patente farmacêuticas entre o INPI e a Anvisa resultou em um aumento no atraso na análise desses pedidos. Um levantamento feito pela Diretoria de Patentes do INPI (DIRPA) revelou que havia cerca de 23 mil pedidos de patente na Anvisa em agosto de 2019. Após o início do Plano de Combate ao *Backlog*³ da DIRPA (INPI, 2019), este número foi reduzido para 5.488 pedidos de patente em junho de 2020 (INPI, 2020a). Particularmente, foi verificado um aumento nas decisões de pedidos de patente da área farmacêutica após a publicação da Portaria Conjunta e, posteriormente, após o início do Plano de Combate ao *Backlog*, conforme demonstrado no Gráfico 1.

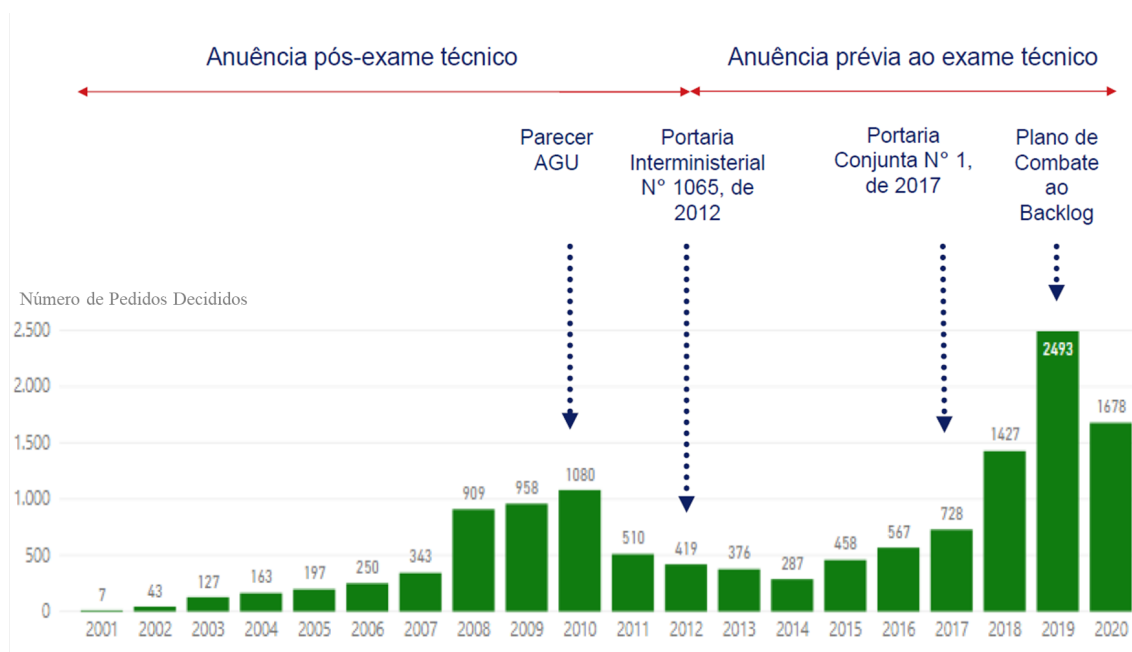


Gráfico 1 - Decisões na área farmacêutica do INPI, por ano, segundo estudo da DIRPA, de 16 de junho de 2020. Fonte: Patentes da Área Farmacêutica: Trâmite administrativo, 16 de junho de 2020. <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/relatorios-gerenciais/BacklogAreaFarmaceutica16062020.pdf> (INPI, 2020a).

³ Em agosto de 2019, o INPI deu início ao Plano de Combate ao *Backlog* visando a redução substantiva do número de pedidos de patente, em um período de dois anos (INPI, 2019). Mais informações sobre este plano pode ser encontradas na Seção 4.4.3 desta tese.

O atraso no sistema de proteção patentária na área farmacêutica no Brasil resultou em um grande número de pedidos de patente incidindo no parágrafo único do artigo 40 da LPI, estendendo para além de 20 anos o prazo de vigência de patentes de muitos medicamentos. Esse prolongamento retardou a entrada de medicamentos genéricos no mercado, impedindo o acesso da população a medicamentos mais baratos (Mercadante & Paranhos, 2022; Jannuzzi & Vasconcellos, 2017).

Os impactos deste atraso foram amplamente discutidos na esfera acadêmica, jurídica e legislativa, com estudos que avaliaram os custos para o Sistema Único de Saúde (SUS) na aquisição de medicamentos de alto custo que tiveram a vigência da patente estendida devido ao atraso no exame dos pedidos de patentes (Jannuzzi & Vasconcellos, 2013; Jannuzzi & Vasconcellos, 2017; Vasconcellos & Silva, 2017; Paranhos, 2016; Abreu & Paranhos, 2016; Paranhos, Mercadante, Hasenclever, 2020).

Em maio de 2021, esse cenário de incertezas em relação ao prazo de vigência das patentes foi alterado drasticamente com a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI pelo Supremo Tribunal Federal (STF) brasileiro e a aplicação retroativa dessa decisão às patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos já concedidas no Brasil que estavam em extensão de vigência (STF, 2016). A partir desta decisão, qualquer pedido de patente só pode ser concedido pelo prazo de 20 anos, a contar da data do depósito do pedido, e as patentes referentes a tecnologias da área da saúde que tenham recebido ajustes no prazo de vigência no momento da concessão, perderão o prazo adicional concedido.

Mesmo com a perda da extensão do prazo de vigência de patentes, a pressão sobre o atraso no exame de pedidos de patente da área farmacêutica persistiu. Entre as razões que contribuíram para a demora do exame de pedidos da área farmacêutica, destacam-se as incertezas envolvendo o INPI e a Anvisa desde a introdução do artigo 229-C na LPI em 2001, que criou o instituto jurídico da anuência prévia. Cerca de 20 anos depois, este dispositivo de lei foi revogado por força da Lei n.º 14.195 (Brasil, 2021), que trata da modernização e desburocratização do ambiente de negócios no Brasil, encerrando um ciclo de discussões e disputas judiciais que prolongaram o tempo de espera para exame de pedidos de patente na área farmacêutica (Pessoa & Vasconcellos, 2019).

Com a extinção do artigo 229-C em 2021, a Anvisa foi afastada do processo de concessão de patentes farmacêuticas, porém permanece o questionamento sobre a suposta importância de sua participação, seja pela inclusão de um novo dispositivo legal, seja por meio da apresentação de subsídios técnicos em cooperação com o Ministério da Saúde.

Neste contexto, esta pesquisa pretende investigar a relevância do instrumento de anuência prévia da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas. Para tanto, busca-se avaliar os efeitos da anuência prévia da Anvisa na concessão de patentes farmacêuticas e, diante da extinção deste dispositivo legal, apontar caminhos que evitem conflitos institucionais e promovam uma ação sinérgica entre os principais atores do sistema de proteção industrial de produtos farmacêuticos no Brasil.

OBJETIVOS

Geral

O objetivo principal desta tese consiste em investigar a participação da Anvisa, desde a criação do instrumento da anuência prévia para pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos em 2001 – por meio da inclusão do artigo 229-C na LPI - até a revogação deste artigo em 2021 (Lei n.º 14.195, de 26/08/2021), com o intuito de esclarecer a relevância dessa medida legal no processo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil.

Específicos

1. Elaborar uma análise histórica sobre a inclusão do artigo 229-C na LPI, destacando as razões e críticas dos principais atores do sistema de patentes da área farmacêutica.
2. Mapear os resultados dos exames de pedidos de patentes farmacêuticas feitos pela Anvisa durante os vinte anos de vigência do artigo 229-C da LPI.
3. Analisar, quantitativamente, o efeito das alterações de fluxo de processos de pedidos de patente entre INPI e Anvisa, no tempo de vigência de patentes farmacêuticas, quando na aplicação do parágrafo único do Art. 40 da LPI.
4. Mensurar a importância da publicação da Portaria Conjunta n.º 1 de 2017, entre INPI e Anvisa, no tempo de exame de pedidos de patentes farmacêuticas.
5. Avaliar em que medida divergências entre as instituições na avaliação dos requisitos e condições de patenteabilidade influenciaram na decisão de deferimento ou indeferimento de pedidos de patentes farmacêuticas.
6. Identificar projetos de lei que apontem para o fortalecimento do INPI e/ou para o retorno da anuência prévia da Anvisa.

ESTRUTURA DA TESE

Esta tese está estruturada em sete capítulos, conclusão, referências e apêndices.

O primeiro capítulo descreve a metodologia utilizada para obtenção e análise dos dados de anuência prévia da Anvisa nos pedidos de patentes de medicamentos. É apresentada ainda a metodologia de busca para encontrar projetos de lei relacionados ao tema de anuência prévia da Anvisa.

O segundo capítulo apresenta o contexto da inovação na indústria farmacêutica, detalhando o complexo processo de desenvolvimento de fármacos e destacando a relevância das patentes nesse setor como instrumento de acesso à saúde.

O terceiro capítulo trata do regime de propriedade intelectual e os acordos internacionais que o regulamentam, iniciado pela Convenção da União de Paris (CUP) e chegando ao Acordo TRIPs. São apresentados os padrões mínimos de proteção estabelecidos pelo Acordo TRIPs e suas implicações no acesso à saúde. Além disso, o capítulo detalha o sistema de propriedade industrial brasileiro, destacando suas flexibilidades e cláusulas mais restritivas.

No quarto capítulo analisa-se o fenômeno de *backlog* de pedidos de patente, incluindo critérios utilizados para sua mensuração e conceitos distintos em escritórios de patentes. A discussão central é sobre o *backlog* existente no INPI, suas origens, causas e consequências. Adicionalmente, são apresentadas propostas e estratégias para a redução efetiva desse acúmulo de pedidos de patente no escritório.

No quinto capítulo, é abordado o papel da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas, a partir da introdução do instrumento de anuência prévia, explorando os aspectos técnicos, econômicos e políticos que fundamentaram a implementação deste dispositivo. Além disso, são apresentadas defesas e críticas a esse mecanismo, bem como as legislações e normas relacionadas à anuência. Adicionalmente, discute-se a recente revogação do artigo 229-C da LPI e alguns projetos de lei que visam reintroduzir este dispositivo legal.

No sexto capítulo, é apresentada uma análise detalhada das situações de anuência prévia da Anvisa, ao longo dos 20 anos de vigência do artigo 229-C da LPI, destacando-se o efeito das alterações de fluxo de processos de pedidos de patente entre INPI e Anvisa. Além disso, é analisado o tempo de exame de pedidos de patentes farmacêuticas diante das resoluções e portarias que alteraram tanto o exame de anuência, como o fluxo processual dos

pedidos de patente entre INPI e Anvisa. Apresenta-se também a influência das situações de anuência da Anvisa na decisão final sobre a concessão de patentes de medicamentos.

No sétimo capítulo, são discutidos os resultados das análises das situações de anuência prévia da Anvisa e as ações do governo para lidar com este inédito instrumento legal no processo de concessão de patentes farmacêuticas. Também são apresentadas as principais consequências do exame de anuência prévia da Anvisa no tempo de exame e na decisão de patentes de medicamentos.

Por fim, são apresentadas as conclusões deste trabalho, as referências e três apêndices que correspondem aos três artigos publicados ao longo desta pesquisa de doutorado.

1 METODOLOGIA

Com base nos objetivos propostos nesta tese, adotou-se como metodologia uma pesquisa exploratória-descritiva, a qual envolve a coleta e análise de dados qualitativos e quantitativos, permitindo a identificação de padrões, tendências e relações entre variáveis (Gil, 2002).

A principal técnica de pesquisa utilizada foi a pesquisa documental. Embora a pesquisa documental tenha semelhanças com a pesquisa bibliográfica, a pesquisa documental envolve o uso de materiais que ainda não foram submetidos a análise crítica ou que ainda podem ser reelaborados de acordo com os objetos da pesquisa. Em contraste, a pesquisa bibliográfica se baseia principalmente nas contribuições de diversos autores sobre um tema específico (Gil, 2002, p. 45).

Na fase inicial da pesquisa, foram identificados documentos relevantes para descrever o cenário vigente no Brasil na época da implementação do dispositivo de anuência prévia da Anvisa. Para alcançar este objetivo, foram utilizadas diversas fontes de informação, incluindo portais de busca, como *Google*, *ResearchGate*, *Google Acadêmico*, *ScienceDirect*, bem como portais institucionais de órgãos do governo, como do INPI, Anvisa, Ministério da Saúde (MS), Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). Além disso, buscou-se informações em fontes de pesquisa pública, como do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), e em associações de empresas representativas do mercado farmacêutico nacional e internacional, como da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), Associação Brasileira da Indústria Química (ABIQUIM), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EPFIA), entre outras. Para otimizar a busca, foram utilizadas palavras-chave como: “anuência prévia da Anvisa”, “artigo 229-C”, “patentes farmacêuticas”, “patentes de medicamentos”, “dispositivos TRIPS-plus”, e suas traduções em inglês.

Posteriormente, devido à revogação do parágrafo único do artigo 40 da LPI, buscou-se identificar os projetos de lei que propõem o retorno da anuência prévia da Anvisa. Para tal finalidade, foi realizada uma pesquisa no portal da Câmara dos Deputados⁴, utilizando termo “anuência prévia da Anvisa” no campo de busca.

⁴ <https://www.camara.leg.br/busca-portal/proposicoes/pesquisa-simplificada>

1.1 PESQUISA DOCUMENTAL

Com o objetivo de mapear o cenário dos vinte anos de vigência do artigo 229-C da LPI e analisar o efeito das resoluções e portarias publicadas durante este período, procurou-se selecionar uma amostra representativa, que fosse capaz de detalhar, com clareza e precisão, as diferentes situações de anuência prévia da Anvisa e demonstrar de maneira significativa o efeito dessas situações nas decisões finais referentes à concessão de patentes farmacêuticas.

1.1.1 Seleção da amostra

Nesta fase, foram selecionados os pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos encaminhados pelo INPI à Anvisa para o exame de prévia anuência do artigo 229-C da LPI, de acordo com o extrato consolidado disponibilizado pela Anvisa em seu portal⁵. O extrato consolidado apresenta informações sobre o trâmite na Anvisa de 31.002⁶ pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos encaminhados pelo INPI à Anvisa, no período de 2001 a 2021.

1.1.2 Obtenção e análise dos dados de anuência da Anvisa

O extrato consolidado da Anvisa relaciona os pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos enviados pelo INPI à Anvisa e particulariza as seguintes características de cada pedido de patente:

- Fluxo processual de pedidos de patente entre INPI e Anvisa;
- Normativo vigente: regulamentação em vigor na Anvisa na data da saída do pedido da Anvisa;
- Situação do pedido: situação do pedido de patente enviado ao INPI;
- Ano de entrada do primeiro envio do pedido de patente pelo INPI à Anvisa;
- Ano de saída do envio do pedido de patente finalizado ao INPI;

⁵ O extrato consolidado dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI durante a vigência do artigo 229-C da LPI está disponível no portal eletrônico da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>).

⁶ O extrato consolidado da Anvisa apresenta a relação de 31.195 pedidos de patente avaliados pela Anvisa. Entretanto, verificou-se a repetição de alguns pedidos de patente no extrato, de modo que a relação final foi de 31.002 pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos.

- Tempo de processamento do pedido de patente na Anvisa.

Como será apresentado na Seção 5.3.3, a posição da Anvisa no fluxo processual de exame dos pedidos de patentes da área farmacêutica, estabelecida pelo artigo 229-C da LPI, possui duas fases temporais, denominadas “Fluxo Antigo” e “Fluxo Novo”.

No Fluxo Antigo, o exame da Anvisa ocorria após o exame substantivo de patenteabilidade executado pelo INPI, que uma vez entendendo que o pedido de patente era dotado das condições e requisitos de patenteabilidade, encaminhava o pedido para a Anvisa para que esta se manifestasse com relação à prévia anuência. Esta primeira fase permaneceu em vigor desde a Medida Provisória n.º 2.006, de 14 de dezembro de 1999, até a publicação da Portaria Interministerial n.º 1.065, de 23 de maio de 2012.

Com a publicação da Portaria Interministerial n.º 1.065/2012 houve uma alteração do fluxo de pedidos entre INPI e Anvisa, de modo que a Anvisa passou a realizar seu exame de prévia anuência nos pedidos de patente, antes do INPI. Esta segunda fase, também chamada de “Fluxo Novo”, perdurou até a extinção do artigo 229-C da LPI em agosto de 2021, por meio da promulgação da Lei n.º 14.195/2021.

O novo fluxo de exame de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos do INPI para Anvisa foi mantido mesmo após a publicação da Portaria Conjunta entre INPI e Anvisa, em 12 de abril de 2017. Apesar de não ter sido alterado o fluxo de exame dos pedidos, a publicação da Portaria Conjunta modificou a análise da Anvisa, que, para fins de anuência prévia, deveria se limitar a verificar se a matéria a ser patenteada ofereceria algum risco à saúde pública. Não havendo risco, a anuência deveria ser concedida pela Agência, enquanto que o exame de patenteabilidade ficaria restrito ao INPI. Mesmo não tendo mais a atribuição de dar ou negar anuência prévia, a Anvisa poderia enviar subsídios acerca dos critérios de patenteabilidade para os pedidos de patente em que a matéria fosse de interesse do SUS.

A Portaria Conjunta entre INPI e Anvisa vigorou até a publicação da Lei n.º 14.195/2021, quando foi extinto o artigo 229-C da LPI, de modo que o fluxo de pedidos de patente entre o INPI e a Anvisa foi extinto e os pedidos que estavam na Anvisa foram devolvidos para o INPI.

A Figura 1 apresenta uma linha temporal contendo as datas limites dos fluxos de pedidos de patente entre INPI e Anvisa, as informações sobre o exame de anuência prévia realizado pela Anvisa, além das Leis e Portarias publicadas ao longo do tempo de vigência do artigo 229-C da LPI.

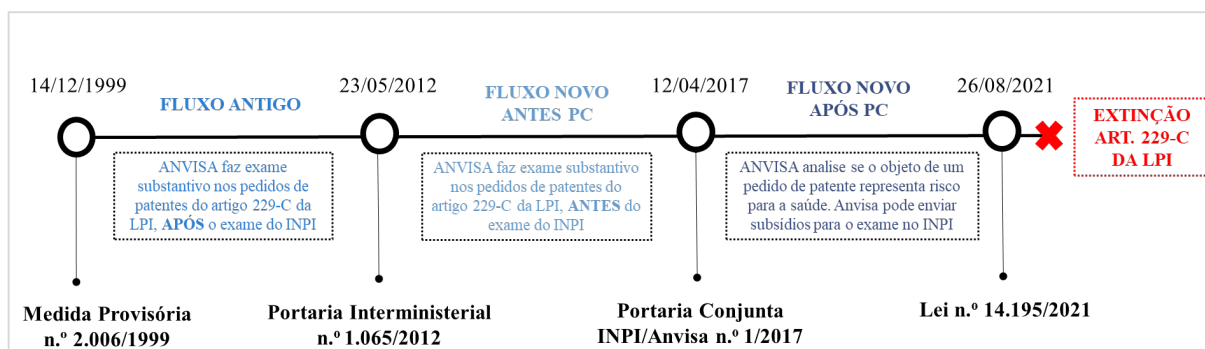


Figura 1 - Linha temporal do fluxo de exame dos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos entre INPI e Anvisa. Fonte: Elaboração própria.

Os pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos de acordo com o artigo 229-C da LPI foram categorizados em função da normativa vigente na Anvisa quando na realização do exame de prévia anuência e, em seguida, foram agrupados de acordo com o fluxo de exame entre INPI e Anvisa (ver Quadro 1).

Quadro 1 - Relação das normativas vigentes na Anvisa e o fluxo processual de exame entre INPI e Anvisa.

Fluxo de exame INPI/Anvisa	Normativa vigente na Anvisa
Fluxo Antigo	Sem RDC RDC 45 (20/06/2008)
Fluxo Novo Antes PC	RDC 45 (20/06/2008) c/c Portaria 1.065 (24/05/2012) RDC 21 (10/04/2013) c/c Portaria 1.065 (24/05/2012) RDC 21 (10/04/2013) c/c Portaria Conjunta 1 (12/04/2017)
Fluxo Novo Após PC	RDC 168 (8/08/2017) c/c Portaria Conjunta 1 (12/04/2017)
Extinção Art. 229-C da LPI	Art. 57 (XXVII) da Lei 14.195 (27/08/2021)

Fonte: Elaboração própria.

Os pedidos de patente de produtos e processo farmacêuticos do artigo 229-C da LPI foram ainda categorizados com relação à situação de exame do pedido de patente na Anvisa⁷ (Quadro 2).

Quadro 2 - Situação de exame na Anvisa dos pedidos de patente enviados ao INPI pela Anvisa.

Situação do pedido	Definição
Anuído	Pedidos de patente anuídos pela Anvisa, previamente à publicação da Portaria Conjunta 1/2017
Anuído sem subsídios	Pedidos de patente considerados de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, anuídos pela Anvisa, em razão da Portaria Conjunta 1/2017, sem apresentação de subsídios
Anuído com subsídios	Pedidos de patente que compreendem irregularidades quanto ao risco à saúde e cumulativamente são considerados de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência técnica no âmbito do SUS, anuídos pela Anvisa, em razão da Portaria

⁷ A classificação dos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos com base na situação de exame do pedido de patente na Anvisa estava previamente descrita no extrato consolidado disponibilizado pela Agência em seu portal. As definições das situações de exame do pedido de patente foram obtidas no Manual COOPI/Anvisa n.º 1/2020 e 4/2020 e em Silva, 2008.

	Conjunta 1/2017, com apresentação de subsídios, com fulcro em requisitos de patenteabilidade
Anuído por decisão judicial	Pedidos de patente anuídos pela Anvisa por ordem judicial
Anuído sem subsídios/ Anuído pela Lei 14.195/2021	Pedidos de patente considerados de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, anuídos pela Anvisa, em razão da extinção do Art. 229-C da LPI (Lei n.º 14.195/2021), sem apresentação de subsídios
Anuído com subsídios/ Anuído pela Lei 14.19/2021	Pedidos de patente que compreendem irregularidades quanto ao risco à saúde e cumulativamente são considerados de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência técnica no âmbito do SUS, anuídos pela Anvisa, em razão da extinção do Art. 229-C da LPI (Lei n.º 14.195/2021), com apresentação de subsídios, com fulcro em requisitos de patenteabilidade
Em subsídios/ Anuído pela Lei 14.195/2021	Pedidos de patente que compreendem irregularidades quanto ao risco à saúde e cumulativamente são considerados de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência técnica no âmbito do SUS, anuídos pela Anvisa, em razão da extinção do Art. 229-C da LPI (Lei n.º 14.195/21), que estavam em fase de construção de subsídios pela Anvisa
Exigência- Aguardando manifestação/ Anuído pela Lei 14.195/2021	Pedidos de patente que compreendem irregularidades quanto ao risco à saúde e cumulativamente são considerados de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência técnica no âmbito do SUS, anuídos pela Anvisa, em razão da extinção do Art. 229-C da LPI (Lei n.º 14.195/2021), que estavam aguardando resposta do requerente
Em triagem (1)/ Anuído pela Lei 14.195/2021	Pedidos de patente que estavam em triagem para serem classificados quanto ao risco e cumulativamente por serem considerados de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, anuídos pela Anvisa, em razão da extinção do Art. 229-C da LPI (Lei n.º 14.195/2021)
Em triagem (2)/ Anuído pela Lei 14.195/2021	Pedidos de patente que estavam em triagem para serem classificados quanto ao risco e cumulativamente por serem considerados de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, anuídos pela Anvisa, em razão da extinção do Art. 229-C da LPI (Lei n.º 14.195/2021)
Aguardando análise para fins de subsídios/ Anuído pela Lei 14.195/2021	Pedidos de patente que estavam aguardando análise para serem classificados quanto ao risco e cumulativamente por serem considerados de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, anuídos pela Anvisa, em razão da extinção do Art. 229-C da LPI (Lei n.º 14.195/2021)
Análise suspensa/ Arquivado pelo INPI/ Anuído pela Lei 14.195/2021	Pedidos de patente que estavam em triagem para serem classificados quanto ao risco e cumulativamente por serem considerados de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, arquivados pelo INPI previamente à anuência da Anvisa, em razão da extinção do Art. 229-C da LPI (Lei n.º 14.195/2021)
Fase de recurso/ Anuído p/ RDC n.º 21/2013	Pedidos de patente em fase de recurso na Anvisa, que já tinham sido objeto de análise de patenteabilidade pela Anvisa, mas que não foram considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, tendo sido examinados de acordo com o Art. 4.º, I, da RDC 45/2008, incluído pela RDC 21/2013.
Fase de recurso/ Anuído p/ RDC n.º 168/2017	Pedidos de patente com exame iniciado na Agência antes da entrada em vigor da PC e que se encontravam em fase de recurso na Anvisa. Esses pedidos já tinham sido objeto de análise de risco à saúde e patenteabilidade nos termos da RDC 45/2008, sem que tivesse sido encontrada objeção quanto ao risco sanitário de seu objeto. Em vista do art. 4.º c/c Art. 8.º da PC e do art. 9.º da RDC 168/2017, somente a análise de risco à saúde foi determinante para a decisão quanto à anuência, sendo que a análise de patenteabilidade foi enviada ao INPI, a título de subsídios ao exame do INPI.
Não anuído	Pedidos de patente não anuídos pela Anvisa, previamente à publicação da Portaria Conjunta 1/2017
Não anuído/ Anuído p/ RDC n.º 21/2013	Pedidos de patente não anuído pela Anvisa, que já tinham sido objeto de análise de patenteabilidade pela Anvisa, mas que não foram considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, tendo sido examinados de acordo com o Art. 4.º, I, da RDC 45/2008, incluído pela RDC 21/2013.

Não anuído/ Anuído pela Lei 14.195/2021	Pedidos de patente que compreendiam irregularidades quanto ao risco à saúde e cumulativamente são considerados de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência técnica no âmbito do SUS, não anuídos, porém, em razão da extinção do Art. 229-C da LPI (Lei n.º 14.195/21), foram anuídos pela Anvisa
Entrada improcedente	Pedidos de patente que não estão no escopo do Art. 229-C da LPI, com devolução do processo administrativo ao INPI
Indeferido conforme informação do INPI	Pedidos de patente que foram examinados pela Anvisa, mas que por razões técnicas e/ou legais, foram posteriormente indeferidos pelo INPI
Publicação anulada pelo INPI	Pedidos de patente com publicação do despacho 7.4 (encaminhamento à Anvisa) anulada pelo INPI, com devolução do processo administrativo ao INPI
Arquivado conforme/ informação do INPI	Pedidos de patente que por não terem apresentado manifestação do requerente em relação a alguma exigência técnica em tempo hábil (previsto na LPI), foram arquivados pelo INPI
Arquivado definitivamente pelo INPI	Pedidos de patente com publicação de arquivamento definitivo pelo INPI (despacho 8.11)
Homologada desistência do requerente	Pedidos de patente com desistência do requerente homologada

Fonte: Elaboração própria, a partir dos dados contidos no extrato consolidado da Anvisa e das definições contidas no Manual COOPI/Anvisa n.º 1/2020 e 4/2020 (Anvisa, 2020a; Anvisa, 2020d) e em Silva, 2008.

A publicação do extrato consolidado pela Anvisa, contendo a classificação dos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, em relação aos tipos de anuência concedidos pela Anvisa, possibilitou uma análise precisa e eficiente de todos os pedidos de patente que passaram pela Anvisa. Embora fosse possível obter essas informações por meio de busca na base de dados gratuita do INPI⁸, essa tarefa demandaria tempo considerável para ser concluída, dada a necessidade de acessar as imagens das petições contidas em cada um dos 31 mil pedidos. Cumpre ressaltar que os despachos do INPI relacionados à anuência (7.4, 7.5, 7.6 e 7.7) não fornecem detalhes sobre categorias específicas, tais como anuência com subsídio ou sem subsídio, anuência por decisão judicial, dentre outras.

1.1.3 Obtenção e análise dos dados de tramitação no INPI

A partir dos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos disponíveis no extrato consolidado da Anvisa foram recuperados os dados sobre o andamento dos processos na base de dados do INPI (BINTEC⁹), em 10 de maio de 2023. É importante salientar que os dados referentes ao andamento dos processos no INPI podem ser acessados gratuitamente por meio do portal eletrônico do INPI, na seção “Busca de Patentes”. No entanto, ao obter esses

⁸ Base de Patentes do INPI contém os dados bibliográficos e o resumo dos documentos de patente depositados e publicados no Brasil. A base do INPI é acessada pelo portal do INPI (www.inpi.gov.br), no campo “Busca de Patentes”, e é gratuita aos usuários. Através da base é possível acompanhar a situação relativa à tramitação dos pedidos de patente junto ao INPI.

⁹ Base de Inteligência em Informação Tecnológica (base de dados de uso interno do INPI). Os dados da base BINTEC foram fornecidos pela servidora Cristina D’Urso, da Divisão de Estudos e Projetos (DIESP) do INPI.

dados na forma de uma planilha eletrônica, conforme disponibilizada pela Divisão de Estudos e Projetos (DIESP) do INPI, foi possível realizar uma análise mais robusta e eficiente do processamento desses pedidos. Especificamente, foram extraídas as seguintes informações:

- i. Número do pedido e data de depósito;
- ii. Natureza do pedido (patente de invenção, certificado de adição, modelo de utilidade e *pipeline*);
- iii. Título do pedido;
- iv. Resumo do pedido;
- v. Códigos de despachos publicados na RPI;
- vi. Estado atual do processamento;
- vii. Vigência da patente (quando houver).

Os códigos de despacho¹⁰ (item v) referem-se a decisões administrativas tomadas ao longo do processo do pedido de patente no INPI e são publicados na Revista de Propriedade Industrial (RPI), que é o veículo por meio do qual o INPI comunica suas decisões para o público, assim como também os atos dos depositantes com relações aos pedidos. Os principais códigos de despacho de exame técnico, decisão técnica e encaminhamento para a Anvisa dos pedidos de patente publicados na RPI são apresentados no Quadro 3.

Quadro 3 - Principais códigos de despacho publicados na RPI, referentes a pedidos de patente.

Código de Despacho	Descrição
6.1	Exigência Técnica
7.1	Conhecimento de Parecer Técnico
7.4	Ciência relacionada com o Art. 229-C da LPI - Comunicação ao usuário de que o pedido está sendo encaminhado para a obtenção da anuência de que o Art. 229 da LPI
7.5	Notificação de anuência relacionada com o Art. 229-C da LPI
7.6	Notificação de não anuência relacionada com o Art. 229-C da LPI
7.7	Notificação de devolução do pedido por não se enquadrar no Art. 229-C da LPI
9.1	Deferimento
9.2	Indeferimento – Indeferido o pedido por não atender aos requisitos legais
9.2.4	Manutenção do indeferimento – Mantido o indeferimento uma vez que não foi apresentado recurso dentro do prazo legal
16.1	Concessão de Patente ou Certificado de Adição de Invenção – Expedição da carta-patente ou do certificado de adição de invenção

O estado de processamento dos pedidos de patente no INPI (item vi) corresponde ao último despacho emitido na RPI, tendo sido definido conforme estabelecido no relatório

¹⁰ A relação de códigos de despacho publicadas na RPI pode ser acessada no portal do INPI a partir do link: <http://revistas.inpi.gov.br/rpi/>. Em seguida, selecionar “Códigos e abreviações”, “Seção VI Patentes” e “Despachos”.

gerencial da DIRPA, nomeado como *Criação de uma Máquina de Estados para os Processos de Patentes do INPI*¹¹ (INPI, 2017a). Os estados legais dos pedidos de patente definidos pelo Relatório Gerencial da DIRPA (Criação da Máquina de Estado) estão relacionados à eventos emitidos pelo INPI (despachos na RPI) e são apresentados no Quadro 4.

Quadro 4 - Estados legais dos pedidos de patente, de acordo com a definição estabelecida no relatório de Criação de uma Máquina de Estados para os Processos de Patente do INPI.

Código	Descrição
AA01	Arquivado (divisão não aceita)
AA02	Arquivado (não tem pedido de exame)
AA03	Arquivado (Art. 34)
AA04	Arquivado – Falta de Pagamento (Art. 86)
AA05	Arquivado – Certificado de Adição por falta de patente associada
AA06	Arquivado (não tem pedido de exame – pago a menor 1º exame)
AA07	Arquivado (não tem pedido de exame – pago a menor demais exames)
AD01	Arquivado definitivamente (falta procuração)
AD02	Arquivado definitivamente (não tem pedido de exame)
AD03	Arquivado definitivamente (não houve manifestação)
AD04	Arquivado definitivamente (depósito posterior)
AD05	Arquivado definitivamente – Restauração não Requerida
AD06	Arquivado definitivamente – Não Comprovada Retribuição para Expedição de Carta Patente
AD07	Arquivado definitivamente – Não Anuência da ANVISA*
AV01	Pedido encaminhado à ANVISA (fluxo antigo)
AV02	Pedido encaminhado à ANVISA (fluxo novo)
AV03	Pedido encaminhado à ANVISA (fluxo antigo – recurso)
EF01	Pedido protocolado
EF02	Pedido recebido, aguardando exame formal
EF03	Pedido em exigência formal
EF04	Pedido aceito, aguardando publicação
EF05	Pedido não aceito
PP01	Pedido publicado, aguardando pedido de exame
EP01	Pedido PCT recebido, aguardando exame de admissibilidade
EP02	Pedido PCT retirado
ET01	Pedido aguardando exame técnico
ET02	Pedido em exame técnico
PR01	Pedido retirado
PR02	Pedido com desistência homologada
PD01	Pedido deferido
PD02	Pedido indeferido
PD03	Pedido Indeferido Definitivamente (Manutenção do Indeferimento)
PE01	Patente extinta definitivamente (não pagamento)
PE02	Patente extinta definitivamente (vigência - Art. 78 I)
PE03	Patente extinta definitivamente (renúncia)
PE04	Patente extinta definitivamente (sem procurador)
PE05	Patente extinta definitivamente (caducidade)
PE06	Patente extinta (não pagamento)
PV01	Patente Concedida
PA01	Patente Anulada
PA02	Patente Suspensa (por ordem judicial)

¹¹ Relatório executivo “Criação de uma Máquina de Estados para os Processos de Patentes do INPI”, 2017, publicado no portal do INPI e acessível a partir do link: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/relatorios-gerenciais>. A criação da máquina de estado pela DIRPA teve como objetivo disponibilizar imediata e precisa, interna e externamente, informação sobre a situação legal dos pedidos e patentes (INPI, 2017a).

RE01	Em recurso contra o indeferimento
RE02	Em recurso contra o arquivamento (certificado de adição sem patente associada)
RE03	Outros recursos
RE04	Em recurso contra o arquivamento (divisão não aceita)
RE05	Em recurso contra o arquivamento (Art. 34)
SJ01	Pedido sub judice (sobrestado)
NP01	Erro: Evento não previsto **
NP02	Erro na atribuição de estado ***

* O estado AD07 (não anuência da ANVISA), inicialmente nomeado como “arquivado definitivamente”, não pode ser considerado como um arquivamento definitivo, pois os pedidos nesse estado ainda careciam de uma ação do INPI.

** Quando em um dado estado de processamento, o pedido de patente recebe um despacho relevante que não é previsto, atribui-se a ele o estado NP01 (ERRO: Evento não previsto). Normalmente, refere-se a um caso de emissão equivocada de um despacho.

***Os processos colocados no estado NP02 terão seus despachos revisados antes dos despachos de uma próxima RPI.

Fonte: Retirado do relatório executivo “Criação de uma Máquina de Estados para os Processos de Patentes do INPI” (INPI, 2017a).

Os estados legais dos pedidos de patente, conforme determinado pela Máquina de Estado, foram agrupados em cinco situações processuais no INPI: patente vigente, patente extinta, pendente, não válida e outros. A relação entre os estados legais e as situações no INPI é apresentada no Quadro 5.

Quadro 5 - Relação entre os estados legais dos pedidos de patente, de acordo com a definição estabelecida no relatório de Criação de uma Máquina de Estados para os Processos de Patente do INPI a Máquina de Estado, e sua situação processual no INPI.

Situação no INPI	Estado legal
PATENTE EXTINTA	PE01, PE02, PE03, PE06 e PV01*
PATENTE VIGENTE	PV01
PENDENTE	
Decidido	RE01, PD01, PD02, PA02
Pendente	AD07, ET01, ET02, RE03
Arquivado	AA04, AA07
NÃO VÁLIDA	
Decidido	PA01, PD03
Arquivado definitivamente	AD01, AD02, AD03, AD04, AD05, AD06, EP02, PR02
OUTROS	SJ01, NP02, IN01

*As patentes concedidas (PV01) consideradas nos Estudos como Patente Extinta referem-se às patentes onde a vigência de 20 anos já teria expirado, de acordo com a data de depósito do pedido de patente (até 2003). No entanto, na data de obtenção dos dados (10/05/2023), ainda não tinha sido publicado o novo despacho referente ao arquivamento por extinção da vigência.

Fonte: Elaboração própria, a partir dos dados sobre trâmite processual na base do INPI (BINTEC).

1.1.4 Consolidação dos dados de situação na Anvisa com os dados de tramitação no INPI

Os dados referentes à situação na Anvisa e ao trâmite dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI à Anvisa foram consolidados em uma nova planilha eletrônica. Essa consolidação possibilitou a realização de uma análise abrangente, tanto do ponto de vista quantitativo quanto qualitativo, dessas informações.

A consolidação dos dados permitiu a análise de diversas variáveis relacionadas ao processo de tramitação dos pedidos de patente, tais como, média de tempo na Anvisa, o fluxo

de processos entre INPI e Anvisa, decisão técnica (concessão ou indeferimento) e a situação na Anvisa de pedidos *pipeline*, entre outras.

Importa destacar a relevância dos dados apresentados neste trabalho, uma vez que não há informações disponíveis na literatura referentes às situações de anuência da prévia da Anvisa sobre pedidos de patente da área farmacêutica, que permitissem traçar um panorama do dispositivo de anuência prévia da Anvisa durante o tempo de vigência do artigo 229-C da LPI.

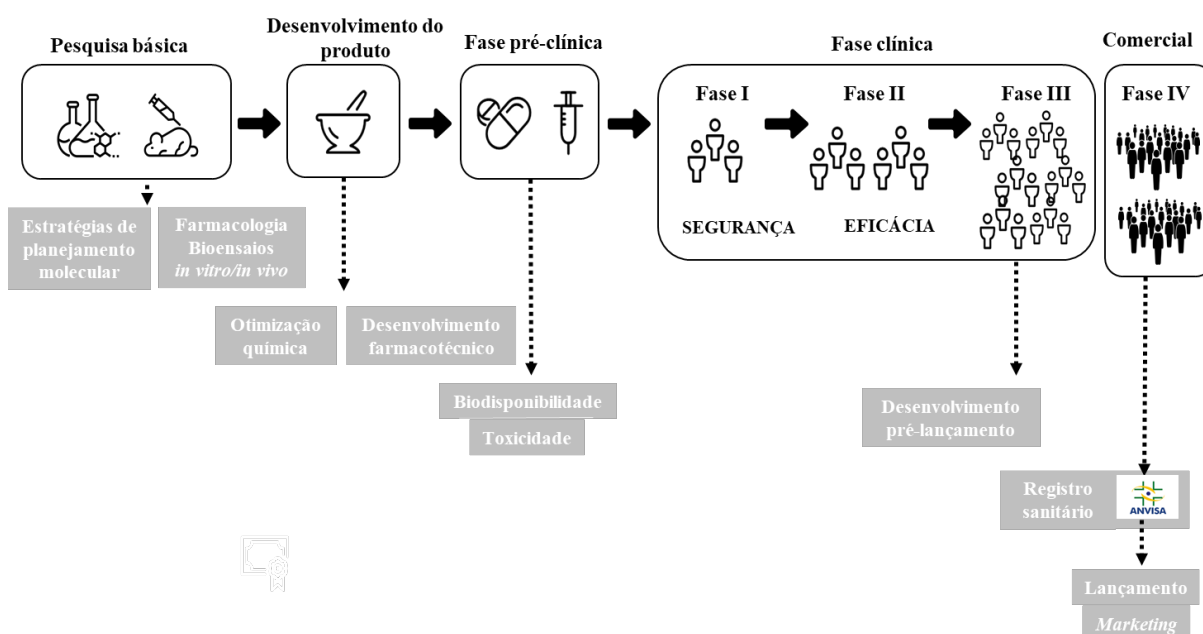
A ausência de estudos na literatura acerca das situações de anuência prévia da Anvisa é atribuível à carência de um registro detalhado dessas situações de anuência por parte do INPI. Embora tenham sido emitidos despachos específicos na RPI relacionados a algumas situações de anuência (7.4, 7.5, 7.6 e 7.7), não seria possível rastrear a frequência destes despachos ao longo do tempo, visto que estes foram gradualmente introduzidos pelo INPI à medida que as situações de anuência surgiam. Ademais, a inclusão destes despachos é passível de erros, tendo sido identificadas inclusões incorretas ou omissões de despachos.

Em situações de amostras menores, conforme demonstrado em nossos estudos (Pessôa & Vasconcellos, 2019; Pessôa, Corrêa, Vasconcellos, 2022a), foi possível acessar os pareceres da Anvisa disponíveis na base de dados gratuita do INPI para verificar as informações relacionadas à anuência prévia. No entanto, devido à amplitude do número de pedidos de patentes analisados nesta pesquisa, a obtenção de uma quantidade tão substancial de dados dentro do prazo estabelecido para este estudo seria inviável.

2 INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A inovação na indústria farmacêutica se distingue de outros setores industriais por depender fortemente da Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) para sua sobrevivência. Empresas bem-sucedidas neste ramo apresentam agilidade, flexibilidade e coordenação efetivas na inovação de produtos, administrando de forma eficaz suas habilidades internas e externas. Assim, a indústria farmacêutica é identificada por sua dinâmica e capacidade de integração global, constituindo-se como uma organização fundamentada no conhecimento e na tecnologia avançada (Pisano, 1997 *apud* Akkari *et al.*, 2016).

A complexidade da cadeia de inovação em fármacos¹² ou ciclo do medicamento inovador discrimina cinco funções: (i) pesquisa e o desenvolvimento do fármaco; (ii) fase pré-clínica que compreende pesquisa toxicológica e de biodisponibilidade (absorção, metabolização e eliminação); (iii) fase clínica que compreende as fases de pesquisa clínica em humanos para assegurar segurança e eficácia do medicamento; (iv) a fase regulatória; e (v) a fase em que o produto é colocado no mercado, com o uso de estratégias de *marketing* e comercialização (Figura 2) (Barreiro & Manssour, 2005; Vieira & Ohayon, 2006).



(continua)

¹² De acordo com as definições da Anvisa, fármaco é o componente farmacologicamente ativo destinado ao emprego em medicamento. Outros termos comumente utilizados para definir o componente farmacologicamente ativo são: insumo farmacêuticamente ativo (IFA), princípio ativo, substância química ativa, composto químico. Estes termos são usados de modo intercambiável nesta tese. Acessado por: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/farmacopeia/dcb>

Figura 2 - Cadeia de pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos. Fonte: Adaptado de Barreiro & Manssour, 2005; Vieira & Ohayon, 2006.

Resumidamente, o processo de desenvolvimento de um novo medicamento se inicia com a identificação de um alvo molecular envolvido em algum processo fisiológico ou na fisiopatologia de alguma doença. Segue-se a esta etapa, o teste da atividade de diversas moléculas neste alvo para que se identifiquem aquelas que possuem as propriedades desejadas para que seja um candidato a um fármaco. Após estas etapas iniciais de identificação de alvo e triagem das moléculas mais promissoras, dá-se início à etapa do desenvolvimento pré-clínico, que é realizada em animais e objetiva dar uma primeira orientação com relação às propriedades farmacocinéticas, farmacodinâmicas e de segurança da molécula em estudo. Após esta etapa, as moléculas consideradas eficazes e seguras são selecionadas para estudos clínicos em humanos.

Os elevados custos em cada etapa do desenvolvimento de um medicamento decorrem da complexidade de várias variáveis envolvidas, como a complexidade da saúde humana, a dificuldade na produção do fármaco e o desafio de obter respostas dos pacientes a um tipo de tratamento, entre outros fatores. Adicionalmente, é frequente que compostos que tenham passado por diversas etapas de desenvolvimento “falhem” nas etapas finais, particularmente nas avaliações de segurança e eficácia durante os testes clínicos. Isso significa que, após o investimento significativo no desenvolvimento, o composto em questão pode não ser lançado no mercado, justificando, em parte, os altos custos associados ao desenvolvimento de fármacos inovadores (Morgan *et al.*, 2011 *apud* Castro, 2019).

A pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos inovadores demanda, portanto, investimentos expressivos. Um estudo das empresas associadas à *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), em 2023, estimou um montante de US\$ 100.845,2 milhões, conforme detalhado na Tabela 1, de modo que os maiores gastos em P&D foram observados na fase III, seguida pela etapa pré-clínica (PhRMA, 2023). Além disso, ressalta-se que há uma considerável taxa de perda entre os projetos iniciados e os medicamentos aprovados para comercialização, com apenas 30% dos medicamentos conseguindo recuperar o investimento realizado (Grabowski *et al. apud* Meiners, 2008).

Tabela 1 - Gastos em P&D por etapa da pesquisa de desenvolvimento de um novo medicamento (PhRMA, 2023).

Etapa	Valor US\$ (milhões)	Parcela (%)
Pré-clínica	16.030,1	15,9
Fase I	8.531,5	8,5
Fase II	11.197,7	11,1
Fase III	29.050,3	28,8
Aprovação	4.290,9	4,3
Fase IV	11.597,6	11,5
Não categorizados	20.147,0	20,0
Total P&D	100.845,2	100

Fonte: Retirado de PhRMA *annual membership survey* (PhRMA, 2023).

Os elevados gastos com P&D são corroborados no estudo conduzido por DiMasi, Grabowski e Hansen (2016). A análise abordou os custos de P&D de 106 novos fármacos, utilizando dados de 10 empresas biofarmacêuticas. Este levantamento englobou os custos associados aos compostos que foram abandonados, bem como aos aprovados. Conforme apontado por esses autores, os custos totais do desenvolvimento de fármacos, incluindo os posteriores à aprovação, alcançaram a soma de US\$ 2,8 bilhões (Dimasi, Grabowski, Hansen, 2016).

Além de oneroso, o processo de desenvolvimento de novos medicamentos é longo, podendo estender-se por 12 a 13 anos. Durante este percurso, a taxa de insucesso é substancialmente alta. De um conjunto inicial de 10.000 compostos sintetizados em laboratórios, somente cerca de 20 avançam para os testes pré-clínicos. Destes, apenas cinco progridem para os testes clínicos, resultando, por fim, em um único medicamento, recém aprovado para ingressar no mercado (Rivera & Gilman, 2019).

Devido ao elevado risco, custo e tempo envolvidos no desenvolvimento de novos compostos e suas formulações, os fabricantes procuram obter proteção por meio de patentes o mais rápido possível após a sua criação, assegurando assim um retorno financeiro para seu investimento. Portanto, o sistema de patentes se configura como o principal meio de apropriação das inovações geradas pela indústria farmacêutica (Pavitt, 1984; Mansfield, 1986). Um esquema ilustrativo de cada fase de pesquisa e desenvolvimento de um novo medicamento é apresentado na Figura 3, destacando-se a etapa de depósito do pedido de patente e término da vigência (em caso de concessão).

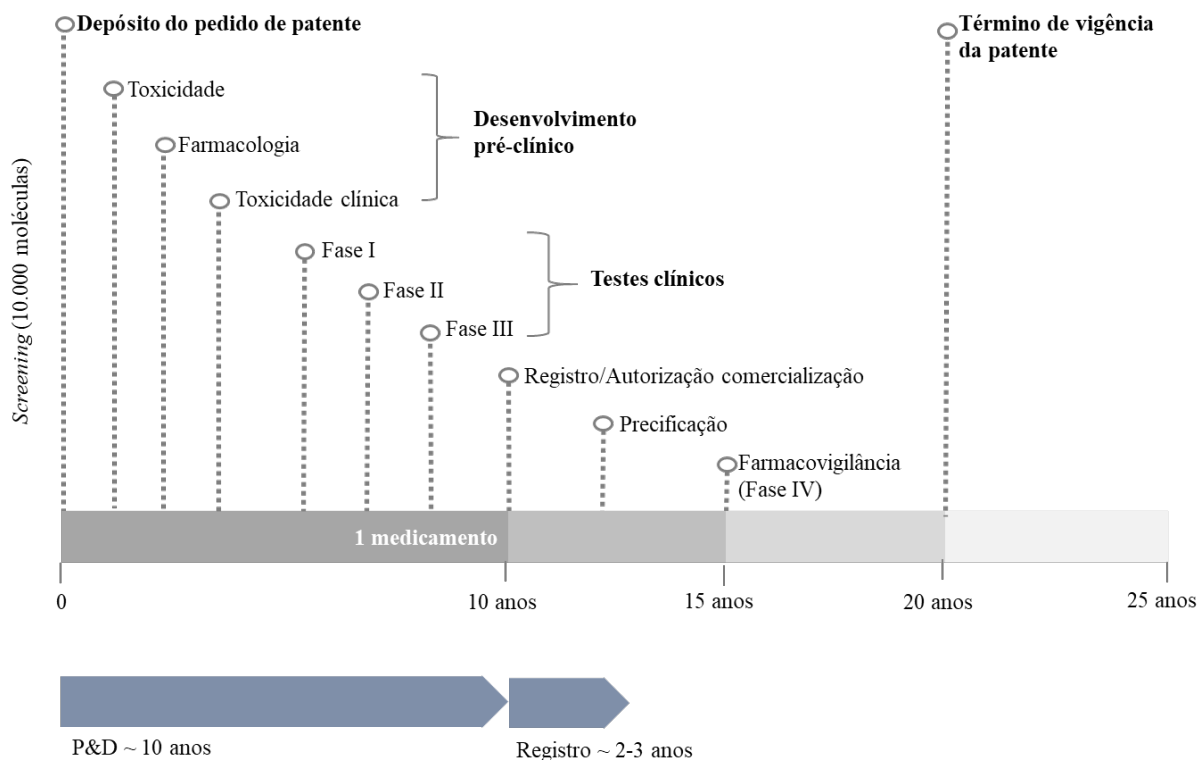


Figura 3 - Etapas do processo de pesquisa e desenvolvimento de um novo medicamento, com destaque para a etapa de depósito de pedido de patente. Fonte: Adaptado de *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA, 2023)*.

Nesse contexto, a concessão de um direito exclusivo de comercialização por um período limitado, através do sistema de patentes, é essencial para que a indústria farmacêutica possa recuperar os elevados investimentos realizados no desenvolvimento de um medicamento. Adicionalmente, esse mecanismo de proteção proporciona o estímulo necessário para continuar a busca por medicamentos verdadeiramente inovadores. No entanto, quando a proteção patentária dos medicamentos existentes expira e produtos substitutos, como os medicamentos genéricos, entram no mercado, a vantagem competitiva das empresas que antes detinham o monopólio é reduzida (Jannuzzi & Vasconcellos, 2013).

2.1 SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO

O setor farmacêutico brasileiro, incluindo o setor farmoquímico, foi constituído com forte dependência externa. Na década de 70, as empresas farmacêuticas nacionais atuavam principalmente por meio da representação de marcas estrangeiras, o que permitiu, em alguma medida, no desenvolvimento de capacitações comerciais nas empresas locais. Em 1984, a produção de fármacos no Brasil foi intensificada e com a Portaria Interministerial n.º 4, dos

Ministério da Saúde e da Indústria e Comércio, as tarifas de importação dos fármacos foram elevadas e foi proibida a importação de determinados insumos, o que incentivou a implantação de diversos polos de produção de fármacos no país (Filho, 2003).

No início da década de 1990, as indústrias nacionais farmoquímica e farmacêutica sofreram grande impacto com a abertura do mercado brasileiro aos produtos importados, incluindo os fármacos e medicamentos, resultando no enfraquecimento das empresas nacionais nesses setores, que não se mostraram competitivas em nível internacional (Torres, 2015). Com a desestabilização e desinvestimentos, o setor farmoquímico sofreu uma perda de capacitações produtoras nas empresas nacionais e as multinacionais reduziram suas instalações produtivas no país, iniciando a ampliação das importações de produtos farmacêuticos acabados e não somente dos insumos ou farmoquímicos (CGEE, 2017).

Em maio de 1997, entrou em vigor no Brasil, a Lei n.º 9.279 que passou a regulamentar os direitos de propriedade industrial para produtos e processos farmacêuticos em decorrência da assinatura do Acordo TRIPS. A adesão do Brasil ao TRIPS limitou o aumento da capacitação tecnológica nacional na área de medicamentos que era feito pelo modelo *learning by copying*, sendo esta estratégia mantida apenas para a produção de medicamentos com patentes expiradas (Akkari *et al.*, 2016).

Assim, no final da década de 1990, as empresas multinacionais dominavam o mercado farmacêutico no Brasil. Contudo, a produção de genéricos pelas empresas nacionais começou a se expandir a partir dos anos 2000. Isso se deveu a duas medidas implementadas em 1999 que tiveram um impacto significativo na indústria farmacêutica do país: a criação da Anvisa, responsável por regulamentar e fiscalizar o setor, e a promulgação da Lei de Medicamentos Genéricos (Brasil, 1999c), que desempenhou um papel crucial na alteração da dinâmica da indústria (Meditieri *et al.*, 2015).

No entanto, apesar do aumento da capacidade de produção, a indústria farmoquímica brasileira enfrentou novos desafios devido à concorrência com produtos da China e da Índia. Esses países passaram a produzir a preços substancialmente mais baixos, em parte devido a diferenças nas regulamentações em vários níveis (Torres, 2015).

No cenário atual, o parque industrial brasileiro apresenta um notável desenvolvimento em sua capacidade de produção, em grande parte devido ao aumento da fabricação de medicamentos genéricos. Isso tem permitido que as empresas nacionais ampliem sua presença no mercado farmacêutico. Entre 2004 e 2017, a venda de genéricos no país teve um crescimento significativo, passando de 9% para 35% das unidades vendidas. No mesmo

período, a participação das empresas nacionais no mercado também aumentou, passando de 33% para 55% (Junqueira, 2020).

No entanto, a indústria farmoquímica, em particular, não acompanhou o crescimento das indústrias farmacêuticas. Isso resultou em importações de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) que são o dobro da produção local e quatro vezes o valor das exportações (Santos & Pinho, 2012). Embora as exportações de IFAs tenham aumentado, atingindo US\$ 752,5 milhões em 2017, em comparação com US\$ 667 milhões em 2016, a produção interna é pequena e decrescente. Atualmente, 90% das necessidades do setor são atendidas por importações, de acordo com dados da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI, 2018; ABIFINA, 2022).

Com o advento da pandemia de Covid-19, tornou-se ainda mais notável a dependência das indústrias farmacêuticas por insumos farmacêuticos, bem como a fragilidade da infraestrutura para enfrentar os desafios de sustentabilidade dos sistemas de saúde (Hasenclever *et al.*, 2020).

Apesar do parque industrial brasileiro possuir uma capacidade produtiva bem desenvolvida, o mesmo não se reflete na taxa de inovação das indústrias farmacêuticas. Como destacado anteriormente, as principais empresas nacionais estão voltadas para a produção de genéricos. É crucial fortalecer o setor além da capacidade produtiva para consolidar uma base tecnológica endógena no país, ampliando, assim, sua capacidade de inovação. Nesse cenário, a aplicação do sistema de propriedade intelectual para proteger as inovações desenvolvidas nesse setor torna-se essencial (Medeiros, 2012).

A estratégia de fortalecimento do setor farmoquímico/farmacêutico, combinada com o desenvolvimento industrial farmacêutico e a proteção de produtos e processos farmacêuticos, foi adotada com sucesso na China, resultando em um aumento significativo no número de patentes chinesas concedidas na China entre 1996 (41 patentes) e 2000 (1.218 patentes), bem como entre 2001 (1.227 patentes) e 2005 (2.165 patentes) (Akkari *et al.*, 2016).

Hirutaka e colaboradores (2022) evidenciaram esta relação direta entre pesquisa e desenvolvimento com a produção de patentes ao analisar os dados das 2 mil maiores empresas em termos de despesas com P&D, além de informações sobre marcas e patentes¹³. Segundo os autores, em 2016, 340 empresas (285 farmacêuticas e de biotecnologia e 55 de equipamentos médicos), ou seja, 17% do total das empresas classificadas como pertencentes ao Complexo

¹³ Os dados do estudo de Hirutaka foram obtidos por meio da base *Joint Research Centre Institute for Prospective Technological Studies* da Comissão Europeia e da *Directorate for Science and technology and Innovation* da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento econômico (JRC-OECD COR&DIP®database) que considerou os dados das maiores empresas em termos de gastos de P&D e das informações sobre marcas e patentes. (Hirutaka *et al.*, 2022).

Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)¹⁴, investiram um total de 147 bilhões de euros, depositando 23,9 mil patentes em pelo menos um dos principais escritórios de patentes (EUA, Europa, Japão, Coreia do Sul e China) e em um segundo país (Hirutaka *et al.*, 2022).

O Brasil, no entanto, apresenta um investimento muito modesto em P&D. De acordo com a Pesquisa de Inovação (PINEC), os gastos em P&D em relação à receita líquida dos líderes globais situaram-se entre 15 e 20%, enquanto, no Brasil, no ano de 2017, foram de 3,7%. Ademais, o total de investimentos em P&D das empresas do setor farmacêutico e de equipamentos médicos em 2017 (621 empresas) representou apenas 0,5% do gasto das 340 empresas constantes na base da OECD e a 50% do gasto realizado pelas 22 empresas chinesas presentes na mesma base (Hirutaka *et al.*, 2022).

No Brasil, logo após a implementação da LPI, houve um número reduzido de depósitos de patentes por parte das empresas nacionais, refletindo uma atividade tecnológica limitada ou praticamente inexistente no setor farmacêutico e farmoquímico do país (Jannuzzi, 2007). Atividades inovativas mais complexas ainda permanecem relativamente baixas, muito em razão do baixo esforço tecnológico do Brasil (Hirutaka *et al.*, 2022).

A falta de inovação no setor farmoquímico e farmacêutico brasileiro persiste. No estudo de Akkari e colaboradores sobre a proteção patentária no setor farmacêutico, verificou-se que o Brasil foi responsável por somente 0,06% das patentes farmacêuticas no mundo. Esses dados indicam um baixo poder de inovação do setor farmacêutico nacional em comparação com países europeus, os EUA e outras nações “farmaemergentes”, como China e Índia. Isso é um reflexo da estratégia predominante das empresas brasileiras fabricantes de medicamentos, que se concentram principalmente na produção de genéricos (Akkari *et al.*, 2016).

Por outro lado, alguns estudos apontam para uma retomada na proteção patentária de inovações farmacêuticas no Brasil. Embora o progresso seja lento, dada a complexidade da base científica e os altos investimentos das empresas farmacêuticas multinacionais, é possível perceber um despertar das empresas nacionais para proteção de suas criações. Um estudo realizado por Santos e Pinho, verificou que algumas empresas farmacêuticas nacionais já contam com equipes internas dedicadas à propriedade intelectual. Além disso, há uma crescente atenção ao patenteamento no exterior, visando um futuro mercado internacional.

¹⁴ O Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) é composto por um conjunto de setores econômicos cujas atividades estão articuladas em torno das necessidades dos serviços de atenção à saúde em vários níveis. Embora seja composto por diferentes subsistemas, o seu núcleo é composto por um conjunto restrito de grandes empresas transnacionais, que têm elevado poder de mercado, domínio sobre patentes e outros ativos intangíveis (Sabbatini, 2022).

Um exemplo notável é o laboratório Cristália, que já possui 125 patentes concedidas e 246 depósitos no Brasil e no exterior (Santos & Pinho, 2012; Cristália, 2023).

Diante deste panorama, fica evidente que o sistema de proteção por patentes na indústria farmacêutica, especialmente a farmoquímica, desempenha um papel crucial no avanço do setor farmacêutico no país. Essa importância se destaca, sobretudo, considerando os altos investimentos realizados pela indústria em atividades de P&D, bem como nas diversas etapas de introdução de novos farmoquímicos.

Na primeira metade da década de 2000, mais precisamente a partir de 2004, o governo brasileiro implementou programas com o objetivo de revitalizar a capacidade produtiva e inovadora da indústria farmacêutica nacional. Esses programas, como o Profarma e o Complexo Industrial da Saúde, tinham como foco a modernização, reestruturação e expansão das empresas farmacêuticas no país, bem como a conformidade com as regulamentações do setor. A intenção era colocar a inovação no centro da política industrial, com ênfase no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e uma abordagem sistêmica para o processo de inovação. Ao incentivar o desenvolvimento de capacidades tecnológicas nas empresas do setor por meio de investimentos em inovação, esses programas contribuíram para o aumento da participação das empresas nacionais no mercado farmacêutico (CGEE, 2017; Torres, 2015).

A partir de 2009, o Ministério da Saúde (MS) estabeleceu o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) com o propósito de utilizar laboratórios públicos para reduzir a dependência externa do setor de saúde e aprimorar sua capacidade e competência tecnológica por meio de parcerias público-privadas. Essas parcerias visam a transferência e absorção de tecnologia na produção de medicamentos e produtos para a saúde considerados estratégicos ao Sistema Único de Saúde, SUS (MS, 2012; MS, 2014). Entre 2009 e 2013, foram firmadas 88 parcerias relacionadas a medicamentos, sendo 41 delas relacionadas à produção de medicamentos com princípios ativos de síntese química (Mitidieri *et al.*, 2015).

Contudo, ainda se verifica o entendimento superficial sobre o sistema patentário pelas indústrias farmacêuticas brasileiras, pouco inovadoras e ainda muito focadas na produção de medicamentos genéricos. No estudo de Paes e colaboradores (2020), em uma amostra de 613 patentes farmacêuticas concedidas nos Estados Unidos, com prazo de validade de 2018 a 2022, quase metade não tinha solicitado depósito no Brasil, evidenciando, desta forma, possíveis oportunidades de mercado para medicamentos genéricos e similares (Paes, Aguiar e Martins, 2020).

2.2 IMPORTÂNCIA DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA NO SETOR FARMACÊUTICO

Um dos principais estímulos à realização de atividades de P&D por parte das empresas farmacêuticas é a obtenção de direitos de propriedade industrial sobre o novo produto. Os direitos de propriedade intelectual (DPIs) envolvem um conjunto de regras, procedimentos e instituições que regulamentam a apropriabilidade, a transferência, o acesso e o direito ao uso de conhecimento e de ativos intangíveis. Esses concedem um direito exclusivo relativo ao uso e à comercialização de tecnologias (Menezes, 2017).

Os direitos de exclusividade fornecem a motivação financeira para continuar investindo em novos medicamentos, apesar do elevado risco dos investimentos de P&D e da complexidade do processo de inovação. As patentes, especificamente, conferem ao seu detentor a exclusividade de mercado, por exemplo, sobre o princípio ativo do medicamento em questão, propiciando um monopólio temporário sobre o medicamento e permitindo um ganho supranormal por um determinado período de tempo.

A proteção no formato de patente consiste, portanto, em um *trade-off* entre o público e o privado da patente, ou seja, na troca entre aquele que investiu em pesquisa e desenvolvimento e logrou um resultado prático — o produtor inovador — e terá o direito de obter um monopólio da comercialização desse resultado, mas tem a obrigação de revelar o conhecimento pelo qual obteve o “produto” inovador por meio do documento de patentes que será posto à disposição do público em geral, aumentando o estoque de conhecimento da sociedade. O objetivo primordial desta troca entre o público e o privado é o de estimular o investimento privado em inovação, já que a natureza do conhecimento é difundida e poderia ser aproveitada por todos sem ganhos de reembolso para o investidor. Acredita-se que o recebimento deste prêmio pelo produtor da inovação seja uma forma de levar os agentes privados a investirem em um bem que poderia, do contrário, ser apropriado por todos sem remunerar os investimentos (Hasenclever *et al.*, 2010).

Embora o sistema de propriedade intelectual não seja o único a fomentar a inovação, a inexistência de leis neste âmbito afetaria de modo significativo a inovação na indústria farmacêutica, diferentemente de alguns outros setores (Binns, Driscoll, 1998 *apud* Akkari *et al.*, 2016). O trabalho de Mansfield (1986) mostrou que a ausência de proteção patentária poderia conferir um pequeno impacto sobre os esforços de inovação para a maioria das

indústrias; contudo, a indústria farmacêutica era uma evidente exceção. Segundo o autor, esse comportamento diferenciado deve-se ao fato de haver uma alta taxa e um elevado custo de imitação, ou seja, a descoberta ou o desenvolvimento de uma nova molécula requer tempo e elevados gastos, mas, uma vez obtido o fármaco, o medicamento pode ser facilmente preparado por diferentes laboratórios que possuam, minimamente, habilitação para realizar sínteses químicas. Assim sendo, enfatiza-se a importância da patente para a manutenção da apropriabilidade no setor farmacêutico (Mansfield, 1986).

Pode-se assim dizer que os interesses em patentear uma invenção no mercado de medicamentos incluem: o fato da patente conferir ao seu detentor o direito de excluir terceiros de explorar comercialmente sua invenção; ser um meio de obter retorno nos investimentos em P&D; e permitir auferir divisas pelo seu licenciamento e acesso a novos mercados. “Portanto, patente, além de ser instrumento legal de apropriação do conhecimento, garante ao seu detentor também a apropriação dos resultados de seu uso, presente ou futuro” (Maldonado, 1999, p. 110, *apud* Jannuzzi, 2007). Ainda que o objeto da patente não seja produzido, ela representa uma reserva efetiva de exploração.

2.3 PROTEÇÃO PATENTÁRIA E ACESSO A MEDICAMENTOS

O setor industrial farmacêutico é crucial para a saúde e o bem-estar das populações, dado que os medicamentos são a principal ferramenta para combater e curar doenças, além de ampliar a expectativa de vida. Neste contexto, as patentes são essenciais para garantir investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, dada a alta incerteza e custo associados à obtenção de produtos inovadores no mercado. Contudo, é importante observar os efeitos nocivos decorrentes da proteção patentária, que impõe barreiras ao acesso a medicamentos, especialmente em razão dos preços comparativamente mais elevados dos medicamentos patenteados (Marques, 2015).

As patentes restringem a entrada de medicamentos genéricos no mercado durante o período em que vigora a proteção da patente do medicamento inovador, limitando a concorrência à presença de equivalentes terapêuticos. Assim, em situações de monopólio temporário, a negociação de preços baseada na livre concorrência fica impedida,

condicionando a disponibilidade de medicamentos patenteados a decisões políticas (Jannuzzi & Vasconcellos, 2013; Meiners, 2008).

Diante da impossibilidade de negociação de preço, o Estado acaba por assumir a responsabilidade pela dispensação de medicamentos. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), um terço da população mundial depende exclusivamente do Estado para ter acesso a medicamentos. Essa situação é mais grave nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos da África e Ásia, onde mais da metade da população não tem acesso a medicamentos. Assim, ao estabelecer preços exorbitantes para tratamentos que afetam populações economicamente desfavorecidas, as empresas farmacêuticas tornam esses medicamentos inacessíveis para pacientes e governos de países pobres (Souza, 2017).

Stiglitz (2008) também questiona o investimento limitado das empresas farmacêuticas na pesquisa de medicamentos que poderiam salvar vidas e quase nada em pesquisa sobre as doenças que afetam apenas os países em desenvolvimento. Para o pesquisador, essas empresas costumam alocar a maior parte dos seus recursos em publicidade e *marketing* (Stiglitz, 2008).

Além dos altos preços praticados pelas empresas transnacionais para a comercialização de medicamentos patenteados e da falta de medicamentos para as doenças negligenciadas que acometem as populações dos países mais pobres e em desenvolvimento, a lacuna tecnológica é evidente entre esses países e os países inovadores. Esse déficit tecnológico impede a produção de medicamentos necessários para as condições específicas de saúde e epidemiologia desses países, bem como restringe o acesso aos avanços terapêuticos proporcionados pelos medicamentos inovadores.

Essa situação caracteriza uma “falha” de mercado, que requer intervenção governamental por meio de políticas públicas (Vieira & Ohayon, 2006; Bermudez, Oliveira, Chaves, 2004). Hasenclever e colaboradores descreveram algumas políticas públicas no funcionamento dos mercados farmacêuticos, destacando cinco grupos principais (Quadro 6. (Hasenclever *et al.*, 2010).

Quadro 6 - Funções essenciais do Estado nos mercados farmacêuticos. Fonte: Retirado de Bennett *et al.*, 1997, *apud* Hasenclever *et al.*, 2010.

1. Política Nacional de Medicamentos
Financiamento governamental de medicamentos
- Capacidade financeira de acesso (incluindo políticas sobre regulação de preços e competição);
- Uso racional de medicamentos;
- Qualidade de medicamentos;
- Iniciativas legislativas, regulatórias e programáticas para implementação de política;
- Monitoramento e avaliação das políticas
2. Regulação de Medicamentos
- Licenciamento e inspeção de importadores, distribuidores, farmácias e outros locais de venda de

medicamentos;
- Licenciamento e inspeção das Boas Práticas de Manipulação dos fabricantes;
- Registro de medicamentos (segurança, qualidade, eficácia);
- Controle do marketing e das informações a respeito de medicamentos;
- Vigilância pós-marketing (segurança, qualidade, eficácia)
3. Padrões Profissionais
- Estabelecimento de padrões profissionais para farmacêuticos, médicos e outros profissionais de saúde;
- Licença para farmacêuticos, para médicos e para outros profissionais de saúde;
- Desenvolvimento e reforço dos códigos de conduta
4. Acesso a Medicamentos Essenciais
- Subsídio às despesas com medicamentos essenciais para os menos favorecidos;
- Assegurar o acesso geográfico de medicamentos essenciais;
- Fornecer medicamentos essenciais nas unidades de saúde da rede pública;
- Assegurar níveis apropriados de consumo de medicamentos e vacinas para doenças de notificação compulsória
5. Uso Racional de Medicamentos
- Assegurar a disponibilidade e disseminação de informação não enviesada;
- Educação continuada dos profissionais de saúde;
- Educação dos pacientes

Dentre as políticas públicas mencionadas, destaca-se a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Portaria n.º 3.916, de 1998, com o propósito de orientar as principais ações governamentais voltadas para assegurar a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, bem como promover o uso racional e o acesso da população aos considerados essenciais, especialmente fomentando a utilização de medicamentos genéricos (Jannuzzi & Vasconcellos, 2017).

Outra política pública importante foi a Política de Regulação de Preço de Medicamentos, estabelecida por meio da Medida Provisória n.º 123, em 26 de junho de 2003 (Brasil, 2003a), que instituiu a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial criado pela Lei n.º 10.742/2003 (Brasil, 2003b). A CMED tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, visando promover a assistência farmacêutica à população, através de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor (Jannuzzi & Vasconcellos, 2017). Atualmente, o mercado de medicamentos genéricos é monitorado mensalmente pela CMED.

Também merece destaque o uso racional de medicamentos, que tem sido acompanhado desde a instituição da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), estabelecida pela Resolução/CNS n.º 338/2004 (MS, 2004), que estipulou que a garantia de acesso e equidade às ações de saúde inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica (Hasenclever *et al.*, 2010).

Existem ainda opções de políticas públicas viáveis que poderiam contribuir para mitigar a tensão entre garantir o acesso dos mais pobres a medicamentos essenciais e respeitar

os direitos de propriedade intelectual. Cohen & Illingworth (2003) apresentam algumas sugestões, dentre elas: (1) intensificar empréstimos ou doações aos estados clientes para a aquisição de medicamentos patenteados; (2) anular a dívida e utilizar esses recursos financeiros "extras" para produtos farmacêuticos atualmente sob patente; (3) adquirir as patentes da indústria farmacêutica baseada em pesquisa e licenciar a produção de medicamentos patenteados para empresas de medicamentos genéricos nos estados clientes (um modelo TRIPS dividido); (4) promover um sistema hierárquico de precificação farmacêutica (precificação de ações) (Cohen & Illingworth, 2003).

Os referidos autores também propõem que, no contexto de intensificação de empréstimos farmacêuticos para medicamentos patenteados, uma organização internacional, como o Banco Mundial, poderia desempenhar um papel importante na resolução do conflito em torno do Acordo TRIPS. Isso seria possível por meio do fornecimento de empréstimos e doações direcionadas aos países em desenvolvimento, permitindo-lhes obter o financiamento necessário para a compra de medicamentos essenciais protegidos por patentes. Outra sugestão seria a compra de patentes pelo Banco e o licenciamento de medicamentos patenteados para fabricantes de medicamentos genéricos, além da implementação de precificação de ações (Cohen & Illingworth, 2003).

Uma estratégia similar foi adotada pela UNITAID¹⁵, a partir do programa *Medicines Patent Pool* (MPP). A missão do MPP é negociar com as grandes firmas farmacêuticas detentoras de patentes, acordos de cessão de licenças voluntárias aos fabricantes de genéricos, permitindo a fabricação (mediante o pagamento de taxas aos detentores das patentes), de modo a abastecer os países do Sul, de genéricos de qualidade a preço reduzido, mesmo no período de vigência das patentes (Possas & Larouzé, 2013).

Jayadev e Stiglitz (2009) propuseram, por sua vez, duas políticas que podem realinhar os incentivos em direção à inovação genuína, ao mesmo tempo que controlam o crescimento dos gastos com medicamentos, são elas: (i) precificação baseada no valor, que poderia incentivar descobertas genuinamente novas e alinhar P&D com o bem-estar social; e (ii) financiamento público de ensaios clínicos, o que poderia reduzir tanto os custos, quanto os preços dos medicamentos, além de direcionar os esforços de pesquisa de maneira mais socialmente produtiva em comparação com o estado atual (Jayadev & Stiglitz, 2009).

¹⁵ A UNITAID é uma iniciativa global de saúde que trabalha com parceiros para promover pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias para o combate a doenças infecciosas, como HIV, malária, tuberculose e agora Covid-19, em países em desenvolvimento. Esta iniciativa foi lançada em 2006, na OMS em Genebra, por Brasil, Chile, França, Noruega e Reino Unido, e financia as fases iniciais de investigação e desenvolvimento de novos medicamentos, diagnósticos e ferramentas de prevenção de doenças. Retirado de: <https://unitaid.org/about-us/#en>

Uma recente estratégia para fomentar a pesquisa e desenvolvimento em países com renda média e baixa foi proposta por Barret (2023). O autor sugere que um inventor que solicite uma patente para atender às necessidades de países de média e baixa renda, teria a oportunidade de compensar os custos de P&D ao estender outra patente para um produto “não essencial”. A condição seria que a “patente benevolente” fosse disponibilizada ao público para uso irrestrito, não exclusivo e global, sem a cobrança de *royalties* durante a vigência de sua patente. Essas extensões de patentes benevolentes (BPE, do inglês *Benevolent Patent Extension*) representariam uma abordagem redistributiva para estimular investimentos em P&D de medicamentos em países de renda baixa e média (Barret, 2023).

Diante do exposto, é amplamente reconhecido que as patentes na área farmacêutica, embora possam ser percebidas como possíveis obstáculos ao acesso a medicamentos, requerem uma regulamentação mais eficaz por parte do Estado. Essa regulamentação deve ser voltada para promover o acesso, a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas em países de baixa e média renda. Além disso, é essencial conceber políticas públicas que garantam o acesso às inovações da indústria farmacêutica, que desempenha um papel crucial na promoção da saúde.

Nesta linha, podem-se citar os projetos de inovação e desenvolvimento em fármacos e medicamentos que reúnem

Adicionalmente, como discutido ao longo deste capítulo, as patentes ainda permanecem como o meio de apropriação mais eficaz para incentivar a indústria a continuar investindo em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.

3 REGIME DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

A propriedade intelectual refere-se aos direitos que os indivíduos possuem sobre suas próprias criações, trabalhos e produções, baseados no intelecto, talento e habilidade. Ela engloba três grandes áreas: Propriedade Industrial, Direito Autoral e Proteção *sui generis*. A Propriedade Industrial abrange os direitos relacionados a atividades industriais ou comerciais do indivíduo, incluindo patentes de invenção, modelos de utilidade, marcas, desenhos industriais e indicação geográfica (Bermudez *et. al.*, 2000). O Direito Autoral refere-se aos direitos sobre as obras literárias, artísticas e científicas (Direito de Autor), interpretações artísticas e execuções, fonogramas e transmissões por radiodifusão (Direitos Conexos) e programas de computador. A Proteção *sui generis* engloba todos os tipos de proteção que não se enquadram nas duas modalidades anteriores, mas que também são classificadas como criações do intelecto, dentre eles: cultivar, topografia de circuito integrado e conhecimento tradicional (Figura 4; Guesti, 2016).

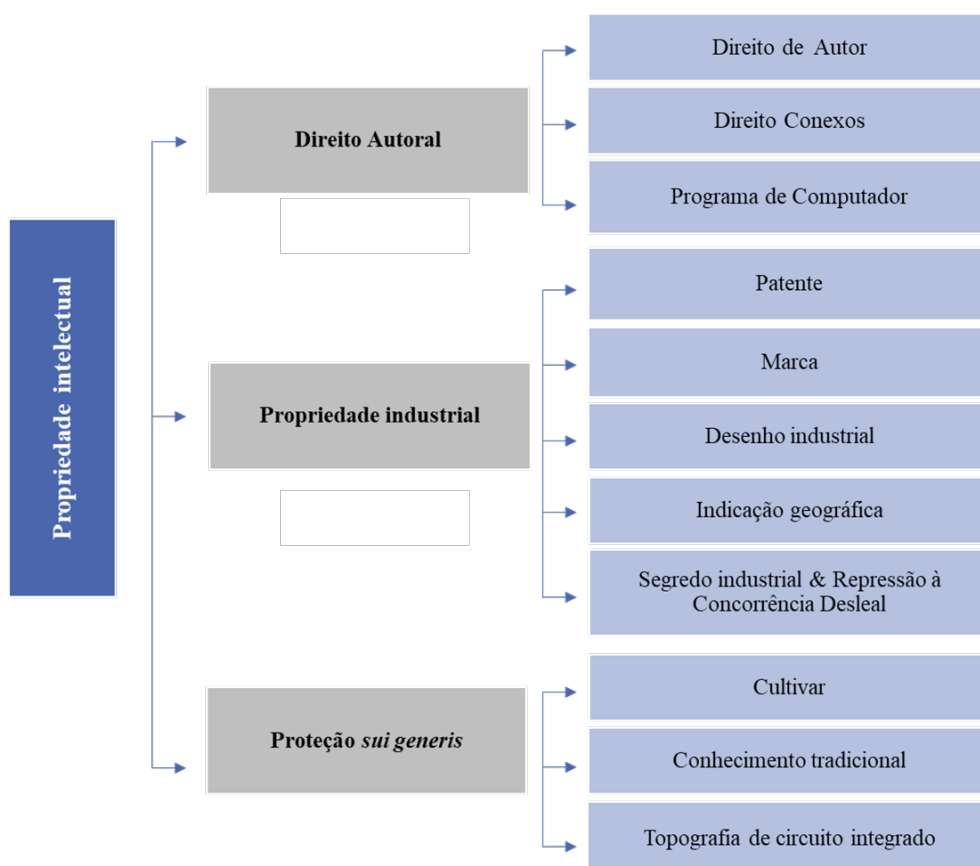


Figura 4 - O sistema de propriedade intelectual. Fonte: Adaptado de Guesti (2016).

Para operacionalizar o sistema de propriedade intelectual de maneira funcional foram estabelecidos acordos internacionais multilaterais com o propósito de harmonizar e padronizar as orientações no âmbito da propriedade intelectual. O primeiro desses acordos teve início com a Convenção da União de Paris (CUP) para a proteção da propriedade industrial, datada de 1883, sendo ratificada por oito países, incluindo o Brasil (CONVENÇÃO, 1883).

A CUP foi concebida como uma União, representando um espaço de direito comum fundamentado em três princípios essenciais: (i) independência das patentes, implicando que a validade das patentes é de âmbito nacional; (ii) igualdade de tratamento entre nacionais e estrangeiros; e (iii) reconhecimento dos direitos de prioridade. Nesse regime, os países signatários tinham a liberdade de estabelecer o período de vigência das patentes e, se necessário, restringir sua concessão em áreas tecnológicas específicas (Barbosa, 2003).

Em 1970, a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) foi criada em Genebra como uma Organização das Nações Unidas responsável por administrar os diversos acordos internacionais relacionados à propriedade intelectual. Entretanto, o papel da OMPI na discussão desses direitos começou a enfraquecer quando a questão foi incorporada à agenda do comércio internacional durante a Rodada Uruguai do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), que ocorreu entre 1986 e 1994. Ao final de 1994, a Rodada Uruguai culminou com a assinatura de uma série de acordos multilaterais, dentre eles o Acordo TRIPS e a criação da Organização Mundial de Comércio.

Diferentemente da OMPI, a OMC demonstrou maior capacidade em fazer cumprir os acordos negociados, além de facilitar as negociações entre os países membros, consolidando-se como a coordenadora dos acordos comerciais multilaterais. Consequentemente, a OMPI perdeu força e adotou um novo papel como organização técnica para a expansão dos padrões estabelecidos pelo acordo TRIPS nos países em desenvolvimento. Esta transferência da agenda de discussão de um fórum para outro é uma estratégia conhecida como *forum shifting*, que representa a mudança de um fórum onde todas as formas de negociação foram esgotadas para outro onde as chances de negociação são maiores. Especificamente, a mudança de fórum de discussão dos direitos de propriedade intelectual da OMPI, primeiro para o GATT e posteriormente para a OMC, resultou no Acordo TRIPs (Sell, 2011).

A mudança de fórum de discussão de propriedade intelectual da OMPI para o GATT foi promovida pelos Estados Unidos (EUA) devido à sua insatisfação com a atenção excessiva da OMPI aos países em desenvolvimento e à ausência de mecanismos de *enforcement* (Sell, 2011). Essa iniciativa foi impulsionada, principalmente, pelos setores industriais norte-americanos de computadores, *softwares*, microeletrônicos, produtos químicos, produtos

farmacêuticos e biotecnologia. Eles argumentavam que os países em desenvolvimento, incluindo o Brasil, estavam prejudicando sua indústria de alta tecnologia, sendo que, no caso das indústrias farmacêuticas, estas contribuíam com 21% das exportações (Tachinardi, 1993). Essas pressões incluíram principalmente sanções comerciais que afetaram a balança de pagamentos brasileira devido a sobretaxas em produtos de exportação, tais como papel, produtos químicos e eletrônicos. Segundo Tachinardi (1993), a *Pharmaceutical Manufactures Assotiation* (PMA), que representa as principais indústrias farmacêuticas norte-americanas, apresentou uma petição ao *United States Trade Representative* (USTR) contra o Brasil devido à ausência de proteção patentária para tecnologias farmacêuticas (Tachinardi, 1993).

O Acordo TRIPS é, portanto, resultado de uma estratégia de *forum shifting* que impôs a todos os países membros da Organização Mundial de Comércio a necessidade de adotar os padrões mínimos de proteção de propriedade intelectual, estendendo essa proteção a todas as formas de tecnologia existentes. Esse padrão mínimo de proteção estabelecido por TRIPS elevou o padrão de proteção vigente nos países desenvolvidos, ao exigir o reconhecimento de patentes para todos os campos tecnológicos. Assim, o Acordo TRIPS ampliou o escopo e os prazos mínimos de proteção, estabelecendo, assim, uma política de tipo “*one size fits all*” que restringiu a atuação dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos no que se refere à inovação tecnológica, bem como à proteção e disseminação do conhecimento (Sell, 2011).

Entretanto, o Acordo TRIPS preservou flexibilidades significativas para que os Estados membros pudessem ajustar seus sistemas nacionais de proteção, incorporando-as em suas legislações e mitigando possíveis impactos adversos dos direitos conferidos pelas patentes na implementação de políticas de desenvolvimento econômico e social.

As flexibilidades que ficaram de fora na negociação do Acordo TRIPS têm sido objeto de negociação, principalmente pelos Estados Unidos, em acordos bilaterais e regionais. Esses acordos buscam uma proteção ainda mais ampla do que a estabelecida em TRIPS e, por isso, têm sido denominados *TRIPS-plus* (Menezes, 2015). O Gráfico 2 ilustra a evolução da proteção da propriedade intelectual acompanhada pelo respectivo aumento do nível de proteção.

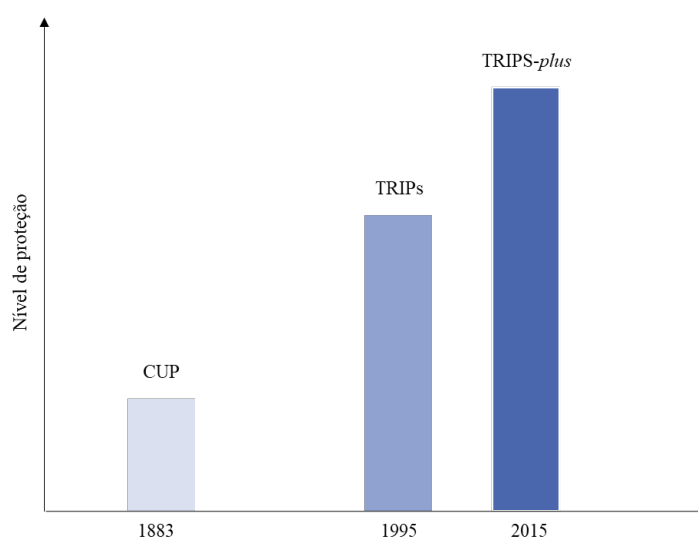


Gráfico 2 - Evolução da Propriedade Intelectual e a relação com o nível de proteção. Fonte: Elaborado pela autora, a partir de Sell, 2011 e Menezes, 2015.

3.1 ACORDO TRIPS E SUAS IMPLICAÇÕES NO ACESSO À SAÚDE

O Acordo TRIPS especifica obrigações detalhadas relativas à proteção de invenções, incluindo: (i) reconhecer patentes para invenções em todos os campos da tecnologia, com exceções limitadas; (ii) não discriminar em termos de disponibilidade ou gozo de direitos de patente; (iii) conceder direitos de patente por um período não inferior a vinte anos a partir da data do pedido; (iv) limitar o âmbito das exceções aos direitos de patente e conceder licenças compulsórias apenas sob certas condições; (v) fazer cumprir os direitos de patente de forma eficaz (Watal, 2001, *apud* Menezes, 2017).

As regras estabelecidas por TRIPS sobre a adoção de padrões mínimos de proteção dos direitos de propriedade intelectual elevaram o nível de proteção já existente nos países desenvolvidos, deixando os países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos com opções limitadas para promover suas áreas específicas de progresso. No entanto, na medida que os Estados Membros da OMC foram aderindo às normas mínimas do Acordo, eles tiveram a flexibilidade de estabelecer suas próprias regras em relação a patentes e outros aspectos da propriedade intelectual, alinhando-se às características de seus sistemas jurídicos e necessidades de desenvolvimento (Correa, 2001).

Considerando a disparidade no desenvolvimento tecnológico entre os Estados Membros, o Acordo TRIPS estabeleceu um período de transição para que países em desenvolvimento e menos desenvolvidos pudessem adequar sua legislação de propriedade intelectual com as novas disposições do Acordo (artigos. 65 e 66 de TRIPS). Nesse sentido, países em desenvolvimento e menos desenvolvidos que não reconheciam patentes em certos campos tecnológicos antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS tiveram um prazo adicional de cinco anos (até 2000) e 10 anos (até 2005) para fazê-lo. Posteriormente, a Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, conhecida como Declaração de Doha, determinou que países menos desenvolvidos, que não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS, tivessem um período de transição até 2016 para iniciar o reconhecimento das patentes deste setor tecnológico (Chaves *et al.*, 2007).

A Índia optou por utilizar todo o período de transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico, durante o qual também fortaleceu sua estrutura industrial, capacitando-a para pesquisa e produção de medicamentos. Países como Argentina, Costa Rica, Honduras, Paraguai e Uruguai utilizaram parcialmente o período de transição para a concessão de patentes no setor farmacêutico (Chaves *et al.*, 2007).

O Brasil, contudo, optou por não utilizar os prazos de transição permitidos no Acordo, e integrou TRIPS ao ordenamento jurídico por meio da promulgação da Lei de Propriedade Industrial n.º 9.279, de 14/05/1996 (LPI), cuja vigência iniciou em 15/05/1997.

No âmbito do direito à saúde, o Acordo TRIPS manteve algumas flexibilidades para que os Estados Membros pudessem adaptar seus sistemas nacionais de proteção, garantindo a saúde e nutrição públicas. Essas flexibilidades incluem: importação paralela (artigo 6.º), uso experimental (artigo 30), exceção bolar (artigo 30) e licença compulsória (artigo 31) (Chaves *et al.*, 2007).

A importação paralela refere-se à importação de um medicamento patenteado de outro país, desde que este medicamento tenha sido colocado naquele mercado pelo detentor da patente ou com seu consentimento. Ela está prevista no artigo 6.º do Acordo TRIPS e se baseia no princípio da “exaustão” de direitos (Chaves, Vieira, Reis, 2008).

A exceção bolar, prevista no artigo 30, refere-se à permissão para que uma invenção patenteada seja utilizada para a realização de testes necessários para a obtenção de aprovação sanitária para fins de comercialização de um medicamento antes da expiração da patente. O concorrente produtor de medicamento genérico (ou similar) pode tomar medidas relativas à

demonstração da bioequivalência do produto ainda na vigência da patente sem que tais medidas configurem infração (Chaves, Vieira, Reis, 2008).

A licença compulsória de patentes é uma autorização governamental que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente, conforme estabelece o artigo 31 de TRIPS (Chaves *et al.*, 2007). Este instrumento permite questionar abusos de poder de mercado associados aos direitos de exclusividade garantidos pelas patentes, como na falta de exploração da patente, em casos de interesse público, situações de emergência nacional e extrema urgência, ou para remediar práticas anti-competitivas e de concorrência desleal.

As implicações do Acordo TRIPS na saúde pública foram discutidas durante a IV Conferência Ministerial da OMC, em Doha, Qatar, que aprovou a Declaração de Doha, a qual tornou-se uma emenda ao Acordo TRIPS. Apesar da Declaração não apresentar concretamente nenhuma alteração ao regime instaurado, tem o efeito de reiterar perante os países desenvolvidos que os demais países não devem ser obrigados a fazer concessões além do que foi disposto em TRIPS. A Declaração de Doha reafirma o direito dos membros da OMC de utilizarem, em toda sua extensão, as disposições do acordo TRIPS que fornecem as flexibilidades necessárias à proteção da saúde pública (Bermudez, Oliveira, Chaves, 2004).

Cabe destacar a recente reafirmação das decisões já acertadas em Doha com relação ao uso das flexibilidades para proteger a saúde pública, especialmente permitindo o uso temporário (2022-2027) de licenças compulsórias para fabricação de “ingredientes e processos necessários para a produção da vacina de Covid-19” (Abrantes, 2022).

O Acordo TRIPS estabelece ainda outras flexibilidades, como a permissão para que as legislações nacionais regulem o conteúdo específico dos critérios de patenteabilidade (novidade, atividade industrial e aplicação industrial) e a definição do que seria uma “invenção”. Especificamente no artigo 27.2, o Acordo estabelece que os Estados Membros podem considerar como não patenteáveis invenções para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar prejuízos ao meio ambiente (Menezes, 2015).

Ainda com relação às flexibilidades, o Acordo determina em seu artigo 27¹⁶ o que seria matéria patenteável, deixando em aberto, porém, em seu artigo 27.3¹⁷, uma listagem de

¹⁶ Art. 27: matéria patenteável. §1: sem prejuízo do disposto nos §§ 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processos, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no § 4 do Art. 65, no § 8 do Art. 70 e no § 3 deste artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

objetos que poderiam ser considerados como não patenteáveis pelos Estados-Membros, como: a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos de tratamento de seres humanos ou de animais; b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos.

3.2 A LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL BRASILEIRA

A legislação de propriedade industrial no Brasil teve início com o Alvará Régio, de 28 de abril de 1809 (Brasil, 1809). Posteriormente, foram promulgados decretos com o propósito de consolidar essa legislação. Durante o regime militar, que teve início em 1964, foram editados o Decreto-Lei n° 254, de 28 de fevereiro de 1967, (Brasil, 1967) e o Decreto-Lei n° 1.005, de 21 de outubro de 1969 (Brasil, 1969).

Em 1971, a Lei n° 5.772 (Brasil, 1971) estabeleceu o Código da Propriedade Industrial (CPI). O artigo 9.º, alínea c, do CPI determinava que não eram patenteáveis “[...] as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação” (Malavota, 2006). Esta lei foi sucedida, por sua vez, pela Lei n.º 9.279/1996, que passou a regular a concessão e proteção dos direitos de propriedade industrial no território nacional.

A Lei de Propriedade Industrial n.º 9.279 (LPI) foi promulgada em 14/05/1996 (LPI), de modo a incorporar o Acordo TRIPS, implementado no Brasil pelo Decreto n.º 1.355, de 30 de dezembro de 1994 (IDS, 2013). A vigência da LPI iniciou em 15/05/1997.

¹⁷ Art. 27, §3, de TRIPS: Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: (a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos, para o tratamento de seres humanos ou de animais; (b) plantas e animais, exceto microorganismos, e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades de plantas, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema sui generis eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do acordo OMC.

3.2.1 Flexibilidades da LPI

A legislação de propriedade industrial brasileira em vigor incluiu algumas flexibilidades, não obrigatórias, previstas no Acordo TRIPS, tais como, a licença compulsória, a importação paralela, a exceção bolar e o uso de patentes para a realização de pesquisas sem a necessidade de pagamento de *royalties* (CHAVES, VIEIRA e REIS, 2008).

3.2.1.1 Licenciamento compulsório

Na legislação brasileira, o licenciamento compulsório é uma flexibilidade estabelecida nos artigos 68 a 74 da LPI. O artigo 68 da LPI prevê que o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico. O mesmo dispositivo estabelece ainda que uma licença compulsória poderá ser concedida em caso de não exploração do objeto da patente no território brasileiro, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, ou quando a comercialização do produto patenteado não satisfizer às necessidades do mercado.

O artigo 70 da LPI prevê ainda a possibilidade de licenciamento compulsório também em casos de patentes dependentes. Por fim, o artigo 71 da LPI estabelece que, nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. As hipóteses de concessão de licença compulsória estipuladas no artigo 71 da LPI foram regulamentadas pelo Decreto 3.201/99 (Brasil, 1999d). Após Doha, este Decreto foi reelaborado e emitido o Decreto 4.830/03 incorporando as flexibilidades de Doha quanto à concessão de licenças compulsórias (Brasil, 2003a).

Em 2001, o Brasil ameaçou emitir uma licença compulsória para os antirretrovirais Efavirenz e Nelfinavir, que respondiam conjuntamente por cerca de 36% do total de gastos com antirretrovirais e eram licenciados exclusivamente para as multinacionais Merck, Sharp & Dome e Hoffman-La Roche. Ainda em 2001, essas empresas e também a empresa farmacêutica Abbott, concordaram em oferecer descontos significativos para os medicamentos Efavirenz, Nelfinavir e Lopinavir/Ritonavir, de modo a preservarem suas parcelas no maior mercado de antirretrovirais do mundo (Mello & Souza, 2007 *apud* Souza, 2017). Essas licenças não chegaram a ser decretadas pelo governo brasileiro.

Porém, em 04 de maio de 2007, o Brasil emitiu sua primeira, e única, licença compulsória, após declarar interesse público no medicamento antirretroviral Efavirenz, comercializado pela empresa Merck, Sharp & Dohme. A empresa ofereceu uma redução de 30% no valor do Efavirenz, contudo devido à inflexibilidade da Merck em atender ao interesse público declarado, foi decidido decretar a licença compulsória do medicamento, fundamentando-se no risco ao equilíbrio econômico e financeiro nacional da saúde (Fonseca & Bastos, 2017).

Este evento marcou o primeiro caso de licenciamento compulsório de um antirretroviral nas Américas. A Tailândia já havia estabelecido um precedente ao emitir licenças compulsórias para o mesmo antirretroviral em novembro de 2006, e para o composto lopinavir/ritonavir, do laboratório Abbott, em janeiro de 2007.

A versão genérica do medicamento foi inicialmente importada da Índia. Em janeiro de 2009, foi anunciada a produção nacional do Efavirenz pelo laboratório público Farmanguinhos. No entanto, houve um atraso de oito meses na produção doméstica do medicamento, cujo princípio ativo é produzido por um consórcio brasileiro privado composto pelos laboratórios Nortec, Cristália e Globe (Brasil, 2013).

O preço da versão nacional do Efavirenz era inferior à metade do preço da versão patenteada da Merck, porém ainda mais alto do que o preço praticado na Índia, indicando a falta de investimentos na capacitação tecnológica do setor farmacêutico brasileiro. Com a licença compulsória do Efavirenz, o Ministério da Saúde economizou mais de R\$ 200 milhões entre os anos de 2007 e 2011, representando uma economia de 58,47% em comparação ao que teria sido pago pela compra do produto patenteado da Merck (Brasil, 2013).

É importante esclarecer que a expressão “quebra de patentes”, comumente usada na mídia, não é precisa, já que a licença compulsória não implica na perda de titularidade, nem significa que o licenciamento será gratuito (Abrantes, 2022). No caso do licenciamento do Efavirenz, foi estabelecida uma remuneração de 1,5% sobre o preço final do produto à Merck, a título de royalties (Souza, 2017).

Dada a significativa despesa do MS com medicamentos para atendimento de programas estratégicos do SUS, tramitam na Câmara dos Deputados e Senado Federal vários Projetos de Lei sobre licenciamento compulsório. Estes projetos buscam ampliar as possibilidades de uso dessa medida, como em situações de cancelamento, suspensão temporária da comercialização ou produção de medicamentos, ou estender sua aplicação para todos os casos de não exploração em território nacional, removendo a ressalva de inviabilidade econômica.

Especialmente em razão da pandemia de Covid-19, novos Projetos de Lei foram propostos para facilitar ou acelerar a concessão de licença compulsória de patentes em situações de emergência de saúde pública. O Quadro 7 apresenta os Projetos de Lei sobre Licença Compulsória que tramitam/tramitaram na Câmara e Senado Federal.

Quadro 7 - Projetos de Lei sobre Licença Compulsória na Câmara e Senado Federal. Fonte: Elaboração própria a partir das informações disponibilizadas em www.camara.gov.br e www25.senado.leg.br

Proposições	Ementa	Situação
PL 303/2003	Altera o inciso I do § 1º do art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, dispondo sobre o licenciamento compulsório em caso de não fabricação do objeto da patente em Território Nacional.	Aguardando parecer na CCJC
PL 5.176/2009	Acrescenta dispositivo à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, dispondo sobre licenciamento compulsório de patentes em caso de falta de medicamento de uso continuado no mercado.	Apensado ao PL 303/2003
PLS 12/2021	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.	Transformada na Lei Ordinária 14.200/2021
PL 329/2021	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre medicamentos e vacinas contra patógenos responsáveis por surtos epidêmicos que causem emergência em saúde pública, de importância nacional ou internacional, decorrente da doença.	Apensado ao PL 1.320/2020
PL 977/2021	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para prever a licença compulsória de patentes relativas a ingredientes farmacêuticos ativos, medicamentos e vacinas eficazes contra agentes patogênicos causadores de emergência em saúde.	Apensado ao PL 1.320/2020
PL 1.247/2021	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre tecnologias úteis no combate às emergências em saúde pública.	Retirado pelo Autor
PL 1.383/2021	Acrescenta dispositivo à Lei nº 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, dispondo sobre licenciamento compulsório de patentes durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.	Apensado ao PL 1.184/2020
PL 1.384/2021	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para fixar em 14 (catorze) dias o prazo para a manifestação do titular da patente, objeto de pedido de licença compulsória.	Apensado ao PL 1.320/2020
PL 2.123/2021	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para prever o licenciamento compulsório de medicamentos para atender exclusivamente as necessidades do Sistema Único de Saúde, nas hipóteses que especifica.	Apensado ao PL 303/2003
PL 2.505/2022	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para tratar das obrigações do titular da patente ou do pedido de patente nos casos de licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade em situações emergenciais ou de interesse público.	Aguardando recebimento de ementas

O PLS 12/2021 foi convertido na Lei Ordinária n.º 14.200/2021 (Brasil, 2021), a qual altera a LPI para conceder licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade necessários ao enfrentamento de emergências de saúde pública. Especificamente, a nova redação do artigo 71 da LPI amplia as hipóteses legais do licenciamento compulsório, prevendo que também poderá ser adotado nos casos de calamidade pública de âmbito nacional. A nova lei trouxe ainda inovações relativas ao procedimento, como a fixação da remuneração do proprietário da patente, que será de 1,5% sobre o preço líquido de venda, podendo o valor ser ajustado caso a caso (Brasil, 2021).

A nova Lei 14.200/2021 recebeu várias críticas, já que o texto aprovado pela Câmara dos Deputados para o PLS 12/21 guarda pouca semelhança com o projeto original do Senador Paulo Paim, uma vez que instituiu um procedimento burocrático, complicado e que dificulta a análise e concessão das licenças (Bercovici & Costa, 2021). A implementação de licenças compulsórias em casos de emergência nacional e interesse público já era regulamentada pelos Decretos Presidenciais n.º 3.201, de 06/10/1999, e o que lhe modificaria, n.º 4.830, de 04/09/2003, de modo que a nova Lei mantém um obstáculo burocrático e ainda amplia o já complexo instrumento de licença compulsória (Leonardos, 2020). Ademais, os vetos ao texto original feitos pelo presidente Bolsonaro que tratavam da transferência de tecnologia do objeto licenciado, obrigariam, caso aprovados, o titular da patente a fornecer todas as informações necessárias para a produção, inclusive material biológico, item essencial no caso do licenciamento compulsório de vacinas, por exemplo (Abrantes, 2022).

Em uma nova tentativa de aprovação de parte dos vetos do PLS 12/2021 foi proposto o PL 2.505/2022, o qual tem por objeto o compartilhamento obrigatório de segredos industriais. De acordo com a redação do projeto, o “titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória deverá compartilhar as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido pela patente”. O projeto tramita no Senado e aguarda recebimento de emendas pela Comissão de Assuntos Econômicos (CAE).

3.2.2 Cláusulas TRIPS-*plus* da LPI

Embora o Brasil tenha incluído algumas flexibilidades permitidas no Acordo TRIPS, a legislação de propriedade industrial brasileira incorporou dispositivos normativos na concessão de patentes que são considerados superiores às condições do TRIPS (as cláusulas TRIPS-*plus*). Dentre eles, destacam-se: i) revalidação temporária de patentes (*pipeline*) em áreas tecnológicas onde não era possível obter patentes no país (artigo 230 da LPI); ii)

possibilidade de prazo variável de vigência da patente (superior ao mínimo de 20 anos), quando a concessão ocorre após um intervalo de 10 anos entre as datas de depósito e decisória (parágrafo único do artigo 40 da LPI)¹⁸. Além disso, a aplicação deste último dispositivo sobre os depósitos de *mailbox*¹⁹ (pedidos de patentes de caixa de correio) (Chaves *et al.*, 2007).

3.2.2.1 Patente *pipeline*

A nova legislação brasileira superou as exigências estabelecidas no Acordo TRIPS ao introduzir a patente *pipeline*. Essa iniciativa tinha como propósito a integração dos pedidos de patentes previamente não elegíveis para concessão devido às restrições do antigo CPI, artigo 9.º, item c, ao sistema jurídico brasileiro, sejam eles originados no exterior ou no Brasil. Por sua vez, a LPI proporcionou a proteção temporária desses objetos por meio de um mecanismo específico.

Os depositantes que já possuíam pedidos de patente em tramitação no Brasil antes da promulgação da LPI foram autorizados a efetuar um novo depósito, contudo, era necessário desistir do pedido correspondente anterior, conforme estipulado no artigo 230, parágrafo 6.º. Nesse contexto, o artigo 229 da LPI, em sua redação original, previa:

"Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias ou produtos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, que só serão privilegiáveis nas condições estabelecidas nos Arts. 230 e 231" (Brasil, 1996).

De acordo com o parágrafo 3.º do artigo 230, se o depositante obtivesse a concessão da patente concedida no país em que inicialmente fez o depósito do pedido, essa patente seria automaticamente concedida no Brasil, em conformidade com a prática do país de origem. Portanto, a patente *pipeline* é considerada uma patente de revalidação ou confirmação (IDS, 2013).

Caso o objeto da patente, submetido por meio do mecanismo de *pipeline*, não fosse reconhecido como uma invenção, de acordo com o artigo 10 da LPI, ou não fosse patenteável,

¹⁸ O parágrafo único do artigo 40 da LPI vigorou até o ano de 2021, quando foi julgada a ADI 5529 pelo STF, que considerou o dispositivo inconstitucional.

¹⁹ O *mailbox* consiste de pedidos de patente para produtos farmacêuticos, químicos e, de agricultura, depositados no período entre 1.º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997.

como definido no artigo 18 da LPI, poderia ser sujeito a indeferimento, não sendo submetido ao exame de mérito baseado nos critérios de patenteabilidade estabelecidos no artigo 8.º da LPI (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) (Jannuzzi, 2007).

Conforme observado por Guimarães (2013), a mídia impressa caracterizou o mecanismo *pipeline* como uma "aberração jurídica, imposta pelos Estados Unidos em desacordo frontal com a Convenção de Paris" (Benjamim, 1996, *apud* Guimarães, 2013). No estudo de Kubrusly (2010) sobre patentes *pipeline*, diversas opiniões contrárias a esse mecanismo foram mencionadas (Suassuna, 1995, Bermudez, 2000, Barbosa, 2006, Carvalho, 2007, *apud* Kubrusly, 2010), embora tenham sido apresentadas manifestações favoráveis ao instituto, como as de Ahlert e Soares (Ahlert, 2005; Soares, 1993, *apud* Kubrusly, 2010). Especificamente, Soares considerou o instituto *pipeline* como "a grande conquista dos últimos tempos" (Soares, 1993, *apud* Kubrusly, 2010).

No entanto, o conteúdo do artigo 229 gerou conflitos e inconsistências com o estabelecido no TRIPS, pois havia pedidos de patentes depositados antes da promulgação da LPI que não se enquadravam nas condições dos artigos 230 e 231; ou seja, o objeto do invento estava presente no mercado. Consequentemente, o *pipeline* se tornou a única forma de proteção para invenções na área farmacêutica existentes antes da entrada em vigor da LPI (artigo 229), pois abrangia a proteção a invenções protegidas antes do Acordo TRIPS.

Em face dessas discordâncias, a LPI foi parcialmente revisada e acrescida de dispositivos por meio da Medida Provisória n.º 2.006, de 15/12/1999 (Brasil, 1999e), a qual passou por 14 edições, sendo republicada como n.º 2.105 em 26/01/2001 e, por fim, substituída pela promulgação da Lei n.º 10.196/01 (Brasil, 2001). Essa legislação alterou o artigo 229, conferindo-lhe a seguinte redação:

"Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até 31/12/1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista prevista nos Arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos.

Parágrafo único – Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 01/01/1995 e 14/05/1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do Art. 40.

Artigo 229-A - Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1.º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o Art. 9.º, alínea "c", da Lei n.º 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos.

Artigo 229-B. Os pedidos de patentes de produto apresentados entre 1.º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9.º, alíneas "b" e "c", da Lei n.º 5.772, de 1971, não conferia proteção e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos Arts. 230 e 231 serão decididos até 31 de dezembro de 2004, em conformidade com esta Lei.

Artigo 229-C - A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA" (Brasil, 2001).

Assim, o artigo 229, modificado pela Lei n.º 10.196/01, estabelece uma distinção entre as datas efetivas de depósito no Brasil dos pedidos pendentes, rejeitando aqueles com data efetiva de depósito anterior a 1995 (data de ratificação do Acordo TRIPS) referentes às matérias elencadas no artigo e que não foram submetidos aos artigos 230 e 231 (por meio do mecanismo *pipeline*). Além disso, incorpora outros dispositivos não presentes na versão original, como a introdução da anuência prévia da Anvisa (IDS, 2013). Outros aspectos relacionados ao dispositivo de anuência prévia serão abordados no Capítulo 5.

3.2.2.2 Prazo variável de vigência da patente

Outro dispositivo relevante do Acordo TRIPS aborda o prazo de vigência da patente. Conforme estipulado no artigo 33, determinou-se que a duração da patente não poderia ser inferior a 20 anos, contados a partir da data de depósito do pedido de patente.

No entanto, a legislação brasileira, extrapolou os parâmetros mínimos dispostos em TRIPS ao instituir o parágrafo único do artigo 40 da LPI, determinando que a vigência da patente de invenção não fosse inferior a dez anos contados da data de sua concessão. Esse dispositivo foi revogado com o julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529.

De fato, o parágrafo único do artigo 40 da LPI não violava o Acordo TRIPS, pois este não proíbe uma proteção mais abrangente do que a exigida no Acordo. Dessa forma, ao estabelecer uma proteção mínima de 10 anos a partir da concessão, o legislador brasileiro buscou garantir que os depositantes que investiram tempo e recursos em pesquisa e desenvolvimento para criar a invenção não fossem prejudicados por demoras excessivas no exame de pedidos de patente pelo INPI (Eckstein, 2023).

Por outro lado, nos casos em que o exame do INPI demorava mais de 10 anos para conceder a patente, passava a valer a vigência estabelecida no parágrafo único do artigo 40 da LPI – 10 anos a contar da data de concessão. Este dispositivo representava uma medida *TRIPS-plus*, já que tornava o prazo de vigência da patente indeterminado.

A imprevisibilidade do prazo de vigência das patentes, a partir da data da concessão, ocasionou significativos prejuízos ao sistema de propriedade industrial brasileiro, especialmente, ao Sistema Único de Saúde (SUS). Esse prazo indeterminado dificultou a organização dos concorrentes para o lançamento de produtos baseados na tecnologia protegida, gerando insegurança jurídica.

Nos casos de dilatação da vigência de patentes de medicamentos, há adiamento da entrada da concorrência no mercado e a permanência dos efeitos da exclusividade por prazo indeterminado e excessivo, com sérios impactos sobre os preços dos medicamentos e, consequentemente, o acesso da população aos medicamentos.

Diversos estudos avaliaram os efeitos do prolongamento do prazo de vigência das patentes de medicamentos na compra de medicamentos de alto custo para o SUS (Paranhos, 2016; Abreu & Paranhos, 2016; Paranhos, Mercadante, Hasenclever, 2020). Em um destes estudos, estimou-se um prejuízo acumulado de dois bilhões de reais ao ano na compra de nove medicamentos pelo Ministério da Saúde, considerando a existência de medicamentos genéricos no mercado (Paranhos, 2016).

Jannuzzi e Vasconcellos (2017) verificaram que a dilatação do prazo de vigência da patente de medicamentos antirretrovirais de alto custo (Etravirina, Fosamprenavir e Raltegravir) resultou em um gasto adicional de mais de R\$14 milhões por ano para o Governo Federal na compra de apenas um desses medicamentos (Jannuzzi & Vasconcellos, 2017). Nosso grupo de pesquisa avaliou que o aumento do prazo de vigência das patentes desses medicamentos foi superior a 24 anos (Pessôa & Vasconcellos, 2019).

Outro estudo realizado pelo nosso grupo, demonstrou que a média do prazo de vigências das patentes de medicamentos essenciais para HIV/AIDS concedidas no Brasil é de 22 anos e três meses, podendo chegar a 26 anos e quatro meses (Vasconcellos & Silva, 2017).

Segundo o relatório elaborado pelo Grupo de Direito e Pobreza (GDP) da Universidade Federal de São Paulo (USP), em dezembro de 2020, entre as dez patentes com maior vigência efetiva analisados no estudo, nove estavam relacionados ao setor farmacêutico. Todas vigeriam por mais de 28 anos. Dentro desse conjunto de nove patentes de fármacos, a que detinha a maior vigência era a PI9702231-4, com um prazo total de

extensão de 31,82 anos. Em contrapartida, a patente que ocupou a última posição foi a PI9913542-6, com um prazo total de extensão de 28,97 anos (STF, 2016).

O estudo do GDP verificou ainda que dentre as nações integrantes do bloco dos países que apresenta níveis de desenvolvimento e características históricas e econômicas próximas às brasileiras (bloco dos BRICS), o Brasil se afastava dos demais por apresentar o maior período de proteção efetiva às patentes de medicamentos, contabilizando 24,305 anos entre o início da vigência legal e o término do período de exclusividade (STF, 2016). Como destacado no Gráfico 3, o Brasil era o único país a permitir a prorrogação de vigência das patentes, enquanto que Índia, China e África do Sul seguem o padrão de vinte anos de proteção estabelecido no Acordo TRIPS. Já a Rússia é o único país que instituiu a possibilidade de extensão do termo de patente por meio de *Patent Term Extension* (PTE).

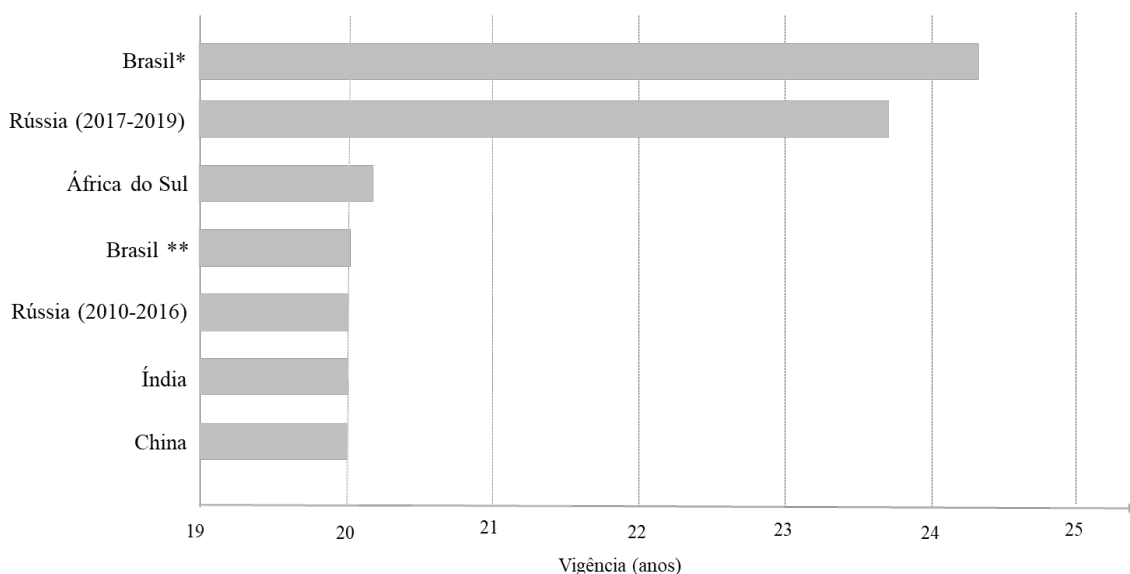


Gráfico 3 - Vigências efetivas de patentes farmacêuticas nos BRICS – 2010-2019 (anos). * Patentes que utilizaram o Art. 40, § único da LPI para extensão da vigência legal.** Patentes que não utilizaram o Art. 40, § único da LPI para extensão da vigência legal. Fonte: Retirado do relatório do Grupo de Direito e Pobreza da USP, anexado à ADI 5529 (STF, 2016).

Ainda no setor farmacêutico, um estudo elaborado pela Fundação Instituto de Pesquisa Econômica (FIPE) intitulado “Custo econômico das patentes que se beneficiam do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial”, demonstrou que o custo adicional para as compras públicas da extensão da proteção patentária desde o início da aplicação até o término (com base nas patentes já concedidas e sob a vigência do referido dispositivo) variaram de R\$ 5,1 bilhões a R\$ 24,9 bilhões (STF, 2016).

A auditoria do Tribunal de Contas da União (TCU) no INPI - Acórdão 1199/2020 - também verificou um prazo de vigência prolongado para patentes de produtos farmacêuticos,

em decorrência da regra do parágrafo único do artigo. 40 da LPI. O relatório constatou que as patentes farmacêuticas duravam em média 23 anos, podendo chegar a prazo de vigência de 29 anos ou mais, e os prejuízos financeiros decorrentes de períodos tão longos de monopólio foram estimados pela auditoria em cerca de R\$ 1 bilhão (TCU, 2019).

Todos esses dados forneceram subsídios para a Ação Direta de Inconstitucionalidade julgada pelo STF em 2021, que determinou a revogação do parágrafo único do artigo 40 da LPI, como discutido na próxima subseção.

3.2.2.2.1 Ação Direta de Inconstitucionalidade 5529 (ADI 5529/DF)

A extensão da validade de patentes a partir da vigência do parágrafo único do artigo. 40 da LPI foi levada ao Supremo Tribunal Federal, por meio das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADI) n.º 5061 e 5529 (STF, 2013; STF, 2016).

A ADI n.º 5061 foi proposta em 04 de novembro de 2013 pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), uma entidade civil sem fins lucrativos que representa diferentes segmentos do complexo industrial da química fina no Brasil. O objetivo da ação era obter a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI e, dessa forma, impedir que a mora da Administração Pública em analisar esses pedidos resvalasse na população, com o aumento do preço do medicamento (Eckstein, 2023).

No entanto, em 08 de novembro de 2017, o Ministro Luiz Fux não conheceu a ADI por entender que a ABIFINA não possuía legitimidade para propor a ação, nos termos do artigo 103 CF/88.

Anteriormente ao não conhecimento da ADI 5061, a ABIFINA havia protocolado um processo administrativo requerendo ao Procurador-Geral da República (PGR) que ajuizasse uma Ação Direta de Inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI, conexa à ADI 5061, para tutelar os interesses sociais e individuais. Este pedido foi atendido, culminando na distribuição da ADI 5529/DF pelo Procurador-Geral da República, em 18 de maio de 2016 (Eckstein, 2023).

A discussão da ADI mereceu maior atenção e prioridade de pauta em razão do período crítico da pandemia da Covid-19. Para a PGR, o parágrafo único do artigo 40 da LPI permitia a extensão da vigência de patentes de medicamentos, dificultando assim a produção de medicamentos genéricos no Brasil.

Em 12 de maio de 2021, o Supremo Tribunal Federal, por intermédio da ADI, por maioria, julgou procedente o pedido para declarar a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI. O julgamento ocorreu nos termos do voto do Ministro Relator Dias Toffoli, vencidos os Ministros Edson Fachin, Rosa Weber e Marco Aurélio. Os Ministros Roberto Barroso e Luiz Fux (Presidente) modulavam os efeitos da decisão em maior extensão (STF, 2016).

Dias Toffoli destacou em seu voto, que o artigo 40, §único, da LPI “causa sérios impactos negativos sobre a pesquisa e a inovação no país, bem como sobre a concretização de direitos fundamentais sociais”. Nas palavras do Ministro:

O modelo atual onera o Estado e os cidadãos brasileiros de forma desproporcional. Um modelo caracterizado por monopólios que se estendem por longos e indeterminados períodos é irracional, sufoca a concorrência e, consequentemente, a inovação, por desestimular o ingresso de novos empreendedores nos nichos monopolizados (STF, 2016; p.78).

Em maio de 2021, quando julgada a ADI pelo plenário, existiam 30.648 patentes vigentes com a extensão de prazo do artigo 40, parágrafo único da LPI, das quais 3.435 (11,21%) eram relativas à área de medicamento. A inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI foi declarada com modulação dos efeitos da decisão, são eles:

- Efeito *ex tunc*: efeitos da norma são retroativos, mas não são eliminados os efeitos que já tenham sido produzidos, e com isso os efeitos que já foram produzidos pelo ato ficam resguardados.
- Efeito *ex nunc*: significa dizer que o ato constitucional modifica ou modificou a Constituição pelo período em que vigorou no ordenamento jurídico.
- Efeito *pro futuro*: para todas as patentes depositadas e pendentes de exame.

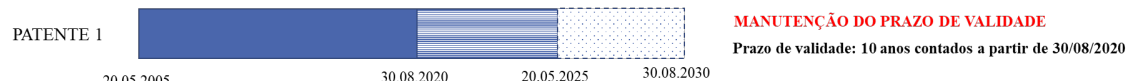
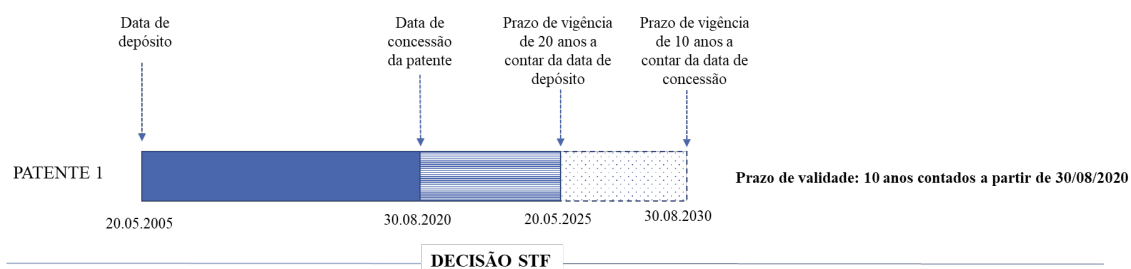
Como regra, a declaração de inconstitucionalidade gera a nulidade da norma e faz operarem efeitos retroativos da decisão (*ex tunc*). Na decisão da ADI 5529, o tribunal aplicou a modulação *ex nunc*, a partir da publicação do julgamento da decisão, mantendo as extensões de prazos para todas as patentes já concedidas, assim as patentes de invenção concedidas sob a vigência do revogado dispositivo, mantiveram seu prazo de vigência de 10 anos, contados da concessão. Esta foi a decisão para 27.213 patentes (88,79%), sob o fundamento de mitigar a insegurança jurídica e não afetar os contratos nelas baseados (Eckstein, 2023).

Contudo, o STF aplicou a modulação *ex tunc* para as patentes concedidas com extensão de prazo, relacionadas a produtos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde. De acordo com a ADI 5529, 3.435 patentes da área farmacêutica foram deferidas com extensão de prazo. A modulação *ex tunc* também foi aplicada sobre as ações judiciais em curso que eventualmente tivessem como objeto a constitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI (STF, 2016).

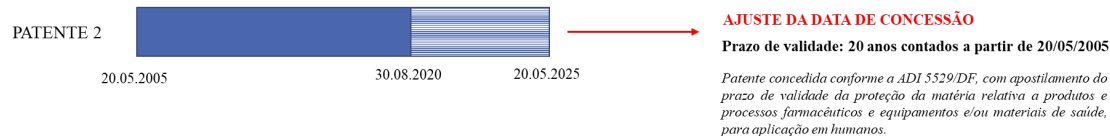
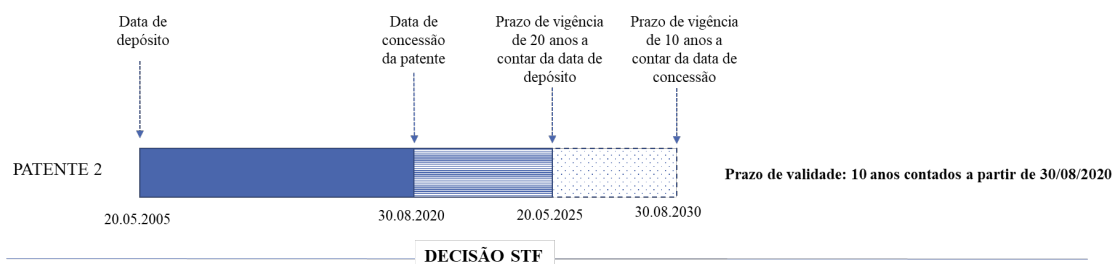
Diante da aplicação do efeito *ex tunc* para todas as patentes de medicamentos que estavam sob a vigência do artigo 40, parágrafo único, LPI, foram propostas diversas ações com fundamento na demora injustificada do INPI em analisar o pedido, recuperando-se o prazo de paralisação da análise pelo Instituto (Eckstein, 2023).

Algumas situações de alteração do prazo de vigência, de acordo com as modulações propostas pelo julgamento da ADI 5529, são apresentadas na Figura 5.

PATENTE 1 – OUTRA ÁREA TECNOLÓGICA → **MODULAÇÃO EX NUNC**



PATENTE 2 –ÁREA FARMACÊUTICA/SAÚDE → **MODULAÇÃO EX TUNC**



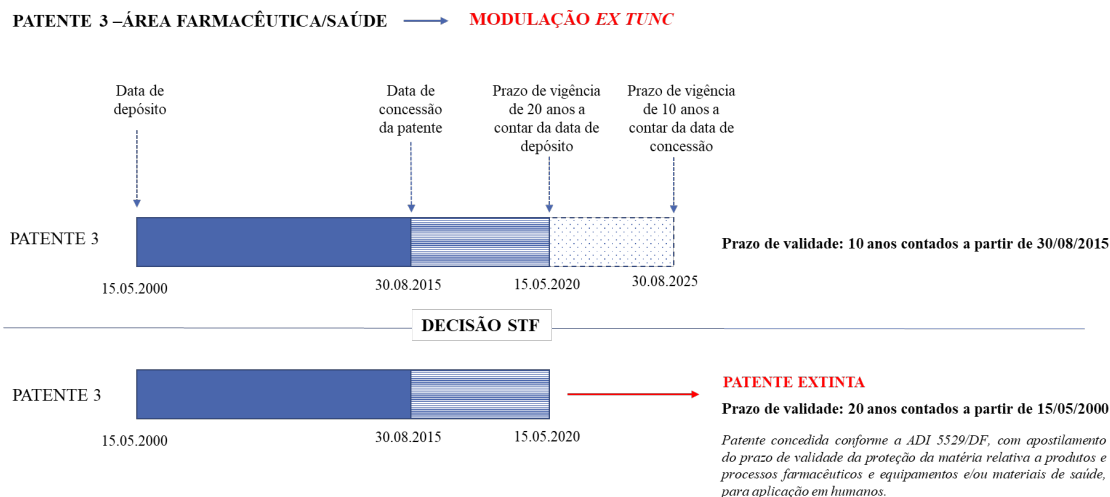


Figura 5 - Situações de alteração de prazo de vigência, de acordo com as modulações propostas pelo julgamento da ADI 5529. Fonte: Elaborado pela autora.

3.2.3 Matéria não patenteável

Como discutido anteriormente, o Acordo TRIPS permitiu que as legislações nacionais definissem o que seria uma “invenção” e ainda deixou em aberto em seus artigos 27.2 e 27.3, o que poderia ser considerado como não patenteável pelos Estados Membros.

O Brasil, através da nova Lei de Propriedade Industrial, Lei n.º 9.279/96, diferentemente do Código de Propriedade Industrial, passou a fazer distinção entre o que não poderia ser patenteável por não constituir invenção e o que não seria patenteável por ser proibido, apesar de poder constituir uma invenção (IDS, 2013).

O artigo 10 da LPI trata, especificamente, de matérias que não são, em si, conceituadas como invenção, dentre elas: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários de sorteio e fiscalização; IV - obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogos; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou diagnósticos, para aplicação no corpo humano ou animal; IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

O artigo 18 da LPI trata, por sua vez, das invenções não patenteáveis. As exclusões contidas neste artigo possuem motivação de natureza política ou filosófica e podem ser

revogadas a qualquer momento em que se faça uma revisão da LPI, uma vez que as criações aqui discriminadas podem satisfazer, intrinsecamente, os requisitos de patenteabilidade (IDS, 2013).

O inciso I do artigo 18 da LPI considera como não patenteável o que for contrário a moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde pública. Este inciso será discutido em detalhes mais a frente neste trabalho. Este inciso está de acordo, especialmente, com o artigo 27, §2, de TRIPS²⁰.

O inciso II do artigo 18 da LPI considera como matéria não patenteável as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico.

O inciso III do artigo 18 da LPI e o parágrafo único, estabelecem que o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos, não são passíveis de proteção.

3.3 PROCESSO DE CONCESSÃO DE PATENTE NO INPI

A LPI estabelece duas naturezas (categorias) de proteção por patentes: patentes de invenção (PI) e patentes de modelo de utilidade (MU). A LPI estabelece, ainda, a concessão de Certificado de Adição de Invenção (CI), como um acessório da patente de invenção (artigos 76 e 77 da LPI) e extingue-se junto com a patente inicial.

A patente representa um título de propriedade temporário concedido pelo Estado, conforme Lei, ao depositante de um pedido (ou indivíduos derivados desse mesmo pedido), com o propósito de permitir a exclusão de terceiros, sem autorização prévia, de atividades relacionadas à matéria protegida, tais como fabricação, comercialização, importação, uso, venda, e etc. (Abrantes, 2011).

A concessão de uma patente é realizada pela autoridade pública nacional de patentes de um país ou por uma autoridade pública regional de patentes de um conjunto de países. No Brasil, o órgão responsável pela concessão de patentes é o Instituto Nacional da Propriedade

²⁰ Art. 27, §2, de TRIPS: Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida a ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas porque a exploração é proibida por sua legislação.

Industrial (INPI), uma autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), criada pela Lei n.º 5.648/70 (Brasil, 1970).

Os direitos conferidos por uma patente são territoriais, estando delimitados pelas fronteiras do país ou da região em que foram concedidos. Em outras palavras, concorrentes em outros países poderão produzir, colocar à venda, vender, importar e exportar essa tecnologia. Via de regra, é necessário efetuar um depósito de pedido de patente em cada país onde se quer proteção e atentar a legislação desse país. No entanto, para facilitar o depósito em mais de um país, é possível utilizar o Acordo em Matéria de Patente (PCT)²¹, o qual permite requerer a proteção patentária, a partir de um único pedido internacional²².

Em contrapartida ao direito exclusivo garantido por uma patente, o depositante deve divulgar a invenção ao público por meio de uma descrição escrita detalhada e completa da invenção em um pedido de patente. O pedido de patente é, portanto, o documento que contém a informação tecnológica detalhada da invenção que se deseja proteger. Este documento é formado pelo relatório descritivo, quadro reivindicatório, resumo, desenhos e listagem de sequências (quando aplicável).

No relatório descritivo encontram-se as explicações claras e precisas do pedido de invenção, indicando, quando for o caso, a melhor forma da concretização do invento²³. Em outras palavras, o relatório descritivo de um pedido de patente deve ter suficiência descritiva (artigo 24 da LPI), pois é a partir dele que um técnico versado na área tecnológica conseguirá colocar em prática a invenção.

No quadro reivindicatório, constam as reivindicações, as quais definem e delimitam os direitos do titular do pedido (artigo 41 da LPI). As reivindicações devem ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido, e definindo, de forma clara e precisa, a matéria objeto de proteção (artigo 25 da LPI). Além de estar descrito de forma suficiente e clara, o documento de patente deve referir-se a uma única invenção ou grupo de invenções inter-relacionadas, de maneira a compreenderem um único conceito inventivo (artigo 22 da LPI).

²¹ O Acordo em Matéria de Patentes (PCT) é um tratado multilateral que permite requerer a proteção patentária de uma invenção, simultaneamente, em um grande número de países, por intermédio do depósito de um único pedido internacional de patente. Este tratado é administrado pela OMPI / WIPO (Organização Mundial da Propriedade Intelectual) e conta com mais de 150 países signatários (WIPO, abril/2020), entre eles o Brasil. O seu principal objetivo é simplificar e tornar mais econômica a proteção das invenções quando a mesma for pedida em vários países. Um pedido PCT pode ser apresentado por qualquer pessoa que tenha nacionalidade ou seja residente em um Estado membro do tratado.

²² Após o depósito internacional, é preciso que o pedido PCT, após determinado período, entre na fase nacional de cada país no qual se deseja a proteção e atenda a legislação local.

²³ Há diferentes categorias de invento que podem ser patenteadas: produtos e processos. Os produtos podem ser equipamentos/aparelhos; objetos, invenção implementada por computador (IIC), compostos, composição ou Kit. Os processos podem ser métodos, uso e IIC.

O objeto de uma patente de invenção e de modelo de utilidade deve atender a três requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva/ato inventivo e aplicação industrial. De acordo com o artigo 11 da LPI, uma invenção ou modelo de utilidade é considerado novo quando não está compreendido no estado da técnica²⁴. O artigo 13 da LPI estabelece que a invenção será dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto²⁵, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. O requisito de aplicação industrial, conforme definido pelo artigo 15 da LPI, refere-se a invenções ou modelos de utilidade que podem ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

Assim, uma vez atendidos os requisitos (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e condições de patenteabilidade (unidade de invenção, suficiência descritiva e suporte) da LPI e demais normativos infralegais relacionados às patentes (diretrizes, instruções normativas e resoluções), a patente é concedida pelo INPI (Figura 6).

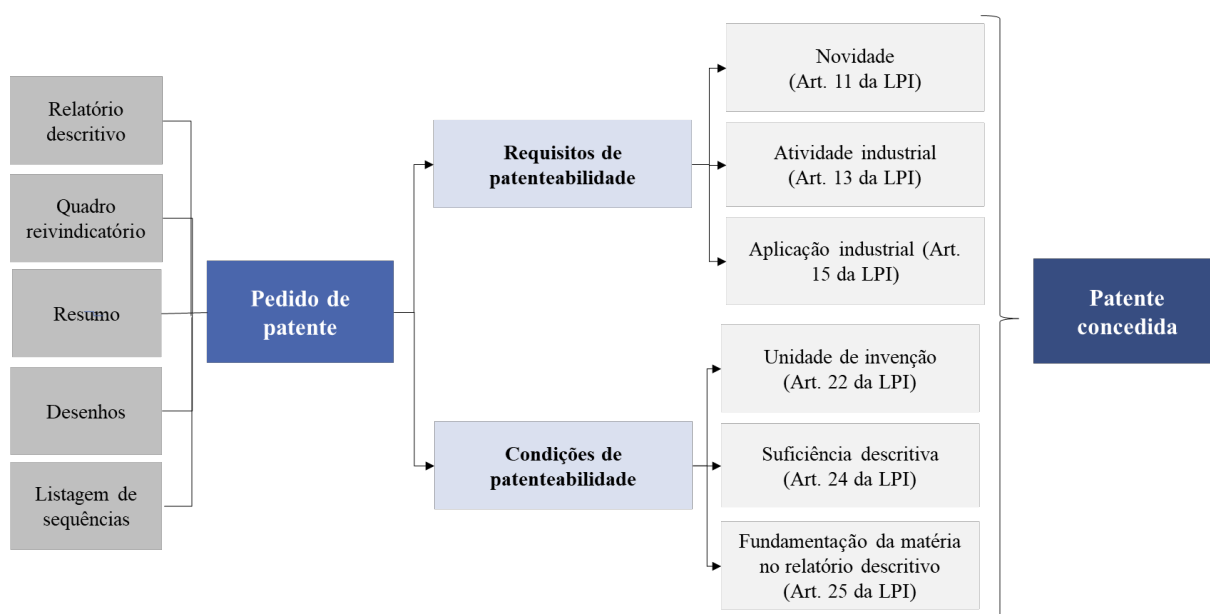


Figura 6 - Requisitos e condições de patenteabilidade necessários para a concessão de uma patente. Fonte: Elaborado pela autora.

²⁴ Estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior ressalvado o disposto nos artigos 12 (período de graça), 16 (prioridade unionista da Convenção da União de Paris e 17 (prioridade interna). (Abrantes, 2011).

²⁵ Técnico no assunto é tido como uma pessoa, conhecedora do estado da técnica que raciocina segundo a linha convencional na técnica, à época da data de depósito do pedido de patente (Abrantes, 2011).

3.3.1 Fluxo processual de um pedido de patente

Para a obtenção de uma patente, o autor da invenção deve requerer a proteção legal junto ao INPI, a partir da apresentação dos documentos descritos anteriormente: relatório descritivo, quadro reivindicatório, resumo, desenhos e listagem de sequência (quando aplicável). Esta primeira etapa é fundamental, pois é a partir da data de depósito que se seguirá todo o trâmite processual de exame e se determinará toda a história do pedido de patente. Na Figura 7, são apresentadas as principais etapas de processamento de um pedido de patente.

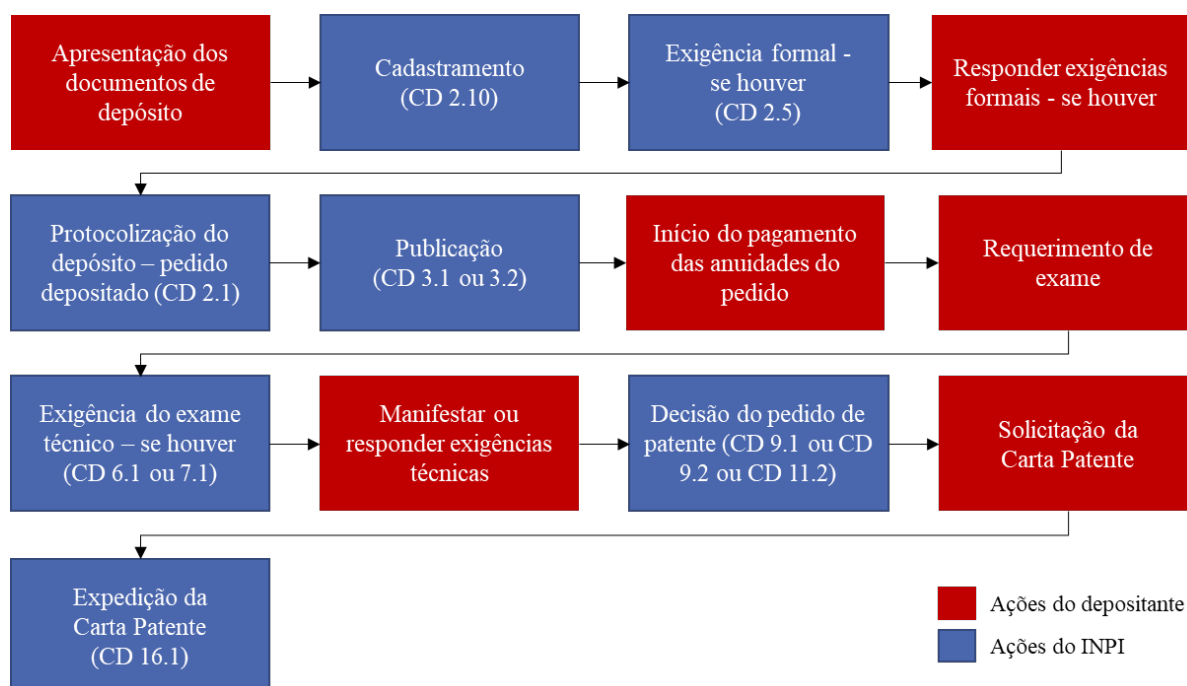


Figura 7 - Principais etapas de processamento de um pedido de patente. Fonte: Retirado de Manual básico para proteção por patentes de invenções, modelos de utilidade e certificados de adição (INPI, 2021). CD: Código de Despacho.

O pedido de patente deve ser depositado exclusivamente de forma eletrônica, sendo todos os documentos listados acima anexados aos formulários eletrônicos de pedido de patente como documentos digitais ou digitalizados²⁶. Após a apresentação dos documentos de depósito ao INPI pelo sistema de peticionamento eletrônico, o pedido será cadastrado na base

²⁶ A partir de 20 de outubro de 2014, o sistema ePCT-filing passou a ser o meio indicado ao depósito de pedidos internacionais (ou PCT) e envio de documentos associados. O e-PCT é um serviço *online* da OMPI que permite aos Escritórios receptores, Autoridades Internacionais e usuários cadastrados, acesso eletrônico seguro aos pedidos internacionais depositados através do PCT (INPI, 2021).

do INPI. Quando o pedido tiver atendido formalmente ao disposto no artigo 19 da LPI²⁷ e/ou às demais disposições quanto à sua forma ou após o cumprimento das exigências formais²⁸, será publicado o despacho 2.1 na Revista de Propriedade Industrial (RPI)²⁹, notificando o “pedido de patente protocolizado”. É nesse momento que se tem um pedido de patente em seu sentido pleno (INPI, 2021).

Após o depósito e exame formal preliminar do pedido de patente, este segue sua tramitação dentro do INPI, sendo mantido em sigilo por 18 meses a contar da sua data de depósito ou da data de sua prioridade mais antigo, conforme estabelecido no artigo 30 da LPI. Durante o período que o pedido fica em sigilo, o pedido é classificado num determinado grupo tecnológico, conforme a estrutura hierárquica da Classificação Internacional de Patentes (CIP)³⁰. O grupo da CIP designado para o pedido de patente será utilizado para que o mesmo seja encaminhado para a divisão técnica específica para realização do exame técnico substantivo.

Uma vez classificado e passado o tempo de sigilo, o pedido de patente é publicado (não é necessária qualquer ação do depositante para a publicação do pedido após o período de 18 meses). É importante destacar, que publicação pode ocorrer em prazo inferior a 18 meses, conforme estabelecido no parágrafo primeiro do artigo 30 da LPI, mas só ocorrerá quando solicitada pelo requerente e, nesse caso, será publicado o despacho 3.2 na RPI.

Outra etapa importante do processamento de um pedido de patente, porém facultativa, é a apresentação de subsídios ao exame técnico, seja por terceiros ou pelo próprio requerente ao INPI. Essas informações podem esclarecer melhor o conteúdo do pedido de patente para o examinador ou ainda, contribuir para a verificação da ausência de mérito do pedido de invenção, sem incorrer no pagamento de retribuição ao Instituto. A apresentação de subsídios é permitida desde a publicação do pedido de patente até a decisão final do INPI (artigo 31 da LPI).

Em seguida, num intervalo de 36 meses do depósito do pedido de patente ou da data de prioridade mais antiga, deve ser peticionado o requerimento de exame técnico junto ao INPI,

²⁷ O artigo 19 da LPI estabelece que o pedido de patente deve conter: I - requerimento; II - relatório descritivo; III - reivindicações; IV - desenhos, se for o caso; V - resumo; e VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

²⁸ O INPI expediu as Instruções Normativas 30/2013 (IN 30/13) e 31/2013 (IN 31/2013), disponível no portal do INPI, que dispõem sobre a aplicação da LPI em relação às patentes e aos certificados de adição.

²⁹ A Revista da Propriedade Industrial (RPI) é o veículo por meio do qual o INPI comunica. A tabela com os códigos de despacho para cada decisão do INPI pode ser obtida no site da revista da propriedade industrial: <http://revistas.inpi.gov.br/rpi/> (INPI, 2021).

³⁰ A Classificação Internacional de Patentes (CIP) prevê um sistema hierárquica de símbolos para a classificação de patentes de invenção e de modelos de utilidade, de acordo com as diferentes áreas tecnológicas que pertencem, independentemente do idioma em que foi depositado o pedido de patente. A CIP funciona como um catálogo para especificar o conteúdo técnico de uma patente.

acompanhado do pagamento da retribuição específica e da anuidade pelo requerente³¹. A não formalização desta etapa pode levar ao arquivamento do pedido de patente pelo Instituto, o qual poderá ser restaurado em até 60 dias (dois meses) pelo pagamento de multa. No caso do não pagamento da anuidade no prazo legal o pedido de patente será arquivado. A informação do arquivamento ocorrerá com a publicação do código de despacho 8.6 (INPI, 2021).

Apenas a partir requerimento de exame, é que o pedido de patente está apto para o exame técnico. Em outras palavras, o pedido de patente “entra na fila” de pedidos disponíveis para o exame. Nesta ocasião ocorre o fim da fase formal do pedido de patente (INPI, 2021).

Após o pagamento do requerimento de exame e não estando arquivado por algum motivo, o pedido de patente será analisado por um examinador de patentes, de acordo com o campo tecnológico da matéria objeto de proteção. Por ocasião do exame técnico pelo examinador, é emitido um parecer técnico, o qual pode ser de acordo com três situações principais: i) deferimento do pedido de patente, que é quando o examinador considera que todas as condições necessárias para o pedido se tornar uma patente foram atendidas (código de despacho 9.1, referente ao “Deferimento”); ii) o examinador considera necessário formular uma exigência técnica (código de despacho 6.1) para reformulação do pedido, a fim de que sejam obtidas as condições para a concessão da patente; e iii) alternativamente ao despacho 6.1, caso o examinador julgue que não foi atendido algum requisito de patenteabilidade (artigos 11, 13 e 15 da LPI) e/ou alguma condição de patenteabilidade do pedido (artigos 22, 24 e 25 da LPI), será emitido um código de despacho 7.1, referente a ciência de parecer. Embora não seja o usual, o examinador de patente pode emitir diversos pareceres de exigência (6.1) e/ou de ciência (7.1), no decorrer do exame, antes de tomar a decisão de deferimento (9.1) ou de indeferimento (9.2) do pedido de patente (INPI, 2021).

Uma representação esquemática do processamento de um pedido de patente é apresentada na Figura 8.

³¹ O pagamento de anuidades se inicia a partir do terceiro ano da apresentação dos documentos para o depósito, que, na prática, é quando se completam 2 anos ou 24 meses. O objetivo da anuidade é de assegurar o andamento do pedido de patente, enquanto este não for concedido e assegurar a manutenção dos direitos conferidos após a concessão da patente.

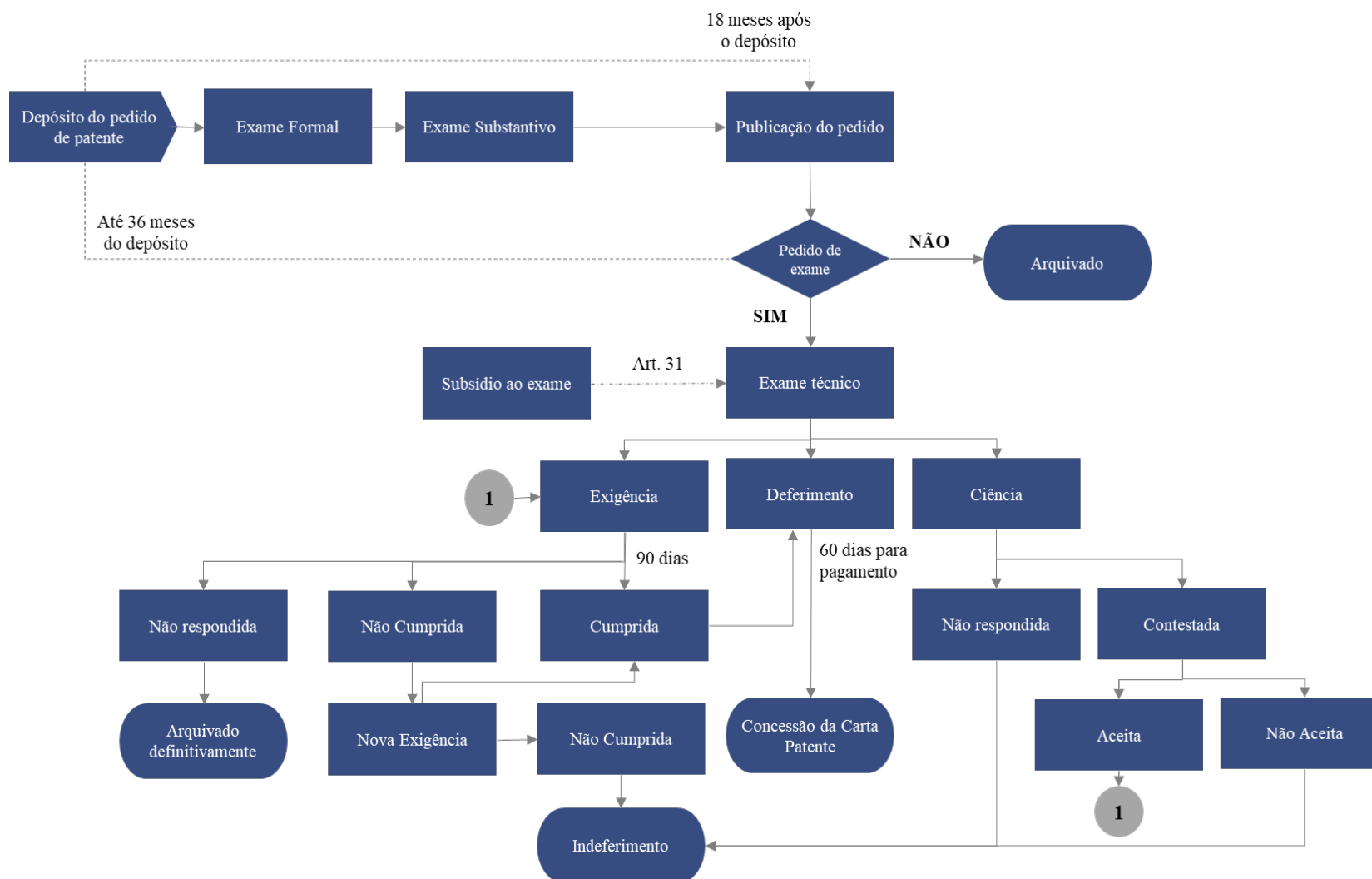


Figura 8 - Representação esquemática do processamento de um pedido de patente. Fonte: Elaborado pela autora.

4 BACKLOG DE PEDIDOS DE PATENTE

Embora o termo *backlog* já tenha sido usado nessa tese, cabe nesse capítulo reapresentar o termo, destacando algumas definições de acadêmicos e instituições do governo e de pesquisa.

Segundo Barbosa (2013), o *backlog* diz respeito ao tempo médio para a tomada de decisão sobre um pedido de patente pelo INPI. Ele ressalta que não há um critério exato para determinar o prazo considerado normal de exame versus o que seria classificado como *backlog* ou atraso (Barbosa, 2013).

Abrantes (2022), por sua vez, amplia a definição de *backlog*, incluindo não apenas o tempo médio para a decisão de um pedido de patente, mas também o quantitativo de pedidos de patentes pendentes que aguardam decisão administrativa por parte do INPI (Abrantes, 2022).

De fato, o termo *backlog* carece de uma definição amplamente aceita, como ressalta um estudo da *London Economics* (2010), que propõe três formas distintas de mensurá-lo: (a) através do número total de pedidos de patente pendentes; (b) pela relação entre o número total de pedidos de patente pendentes e o número total de examinadores; e (c) pela relação entre o número total de pedidos de patente pendentes e o tempo necessário para que o escritório de patentes processe todo o trabalho acumulado, considerando um ritmo constante de pesquisa e exame, sem a inclusão de novos pedidos de patente (London Economics, 2010).

Em alguns países, o *backlog* é considerado como o estoque de pedidos de patente depositados ainda sem decisão (deferidos, indeferidos, arquivados, extintos) ou os pedidos de patente depositados com requerimento de exame, mas ainda não decididos, e também os pedidos de patente com solicitação de exame, mas sem a primeira ação expedida pelo escritório de patente (Abrantes, 2022).

No contexto do INPI, o termo *backlog* se refere ao estoque de pedidos de patentes depositados no INPI, a partir de 01 de janeiro de 1997, ainda pendentes de decisão final. Até fevereiro de 2019, esse cálculo levava em conta todos os pedidos de patentes depositados no INPI (a partir de 01 de janeiro de 1997), independentemente de terem feito requerimento de exame. No entanto, a partir de março de 2019, o INPI modificou sua abordagem considerando como *backlog* apenas o estoque de pedidos de patentes pendentes de decisão final e que possuíam pedido de exame requerido pelo depositante (INPI, 2020b).

4.1 BACKLOG NO INPI

Conforme a abordagem descrita na subseção anterior, que define o *backlog* como o conjunto de pedidos de patente aguardando decisão final com solicitação de exame, o INPI possui, no momento, um total de 67.130 de pedidos de patentes pendentes de decisão final³² (Figura 9).

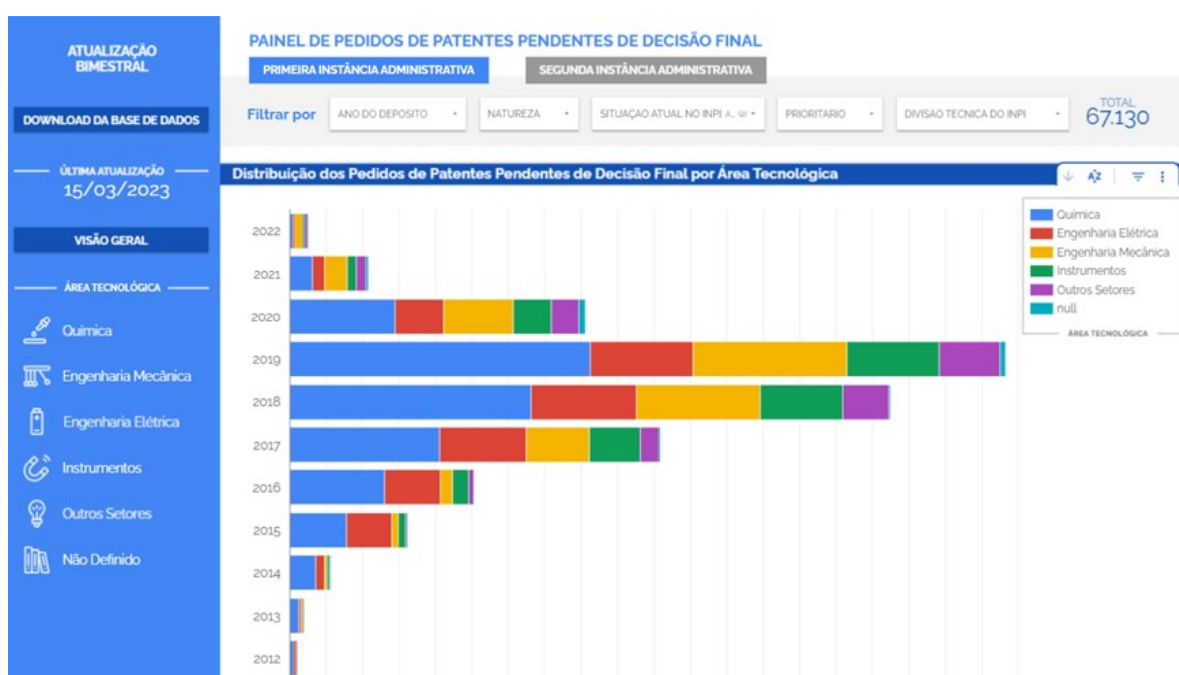


Figura 9 - Estoque de pedidos de patentes pendentes de decisão final no INPI. Fonte: Retirado de: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/acesso-a-informacao/dados-abertos/conjuntos-corporativos-de-dados-abertos/pedidos-de-patentes-pendentes-de-decisao-final>.

Como verificado na Figura 10, a área farmacêutica é a área com maior número de pedidos de patente pendentes de decisão final, com 7.318, em março de 2023.

³² O estoque de pedidos de patentes pendentes é referente aos pedidos de patente aptos para primeiro exame e em exame técnico, na data de 15/03/2023. Não foram considerados os pedidos de patente em etapa formal, recurso, arquivados e em recurso administrativo. O estoque de pedidos de patentes pendentes pode ser acessado por meio do portal do INPI, pelo link: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/acesso-a-informacao/dados-abertos/conjuntos-corporativos-de-dados-abertos/pedidos-de-patentes-pendentes-de-decisao-final>.

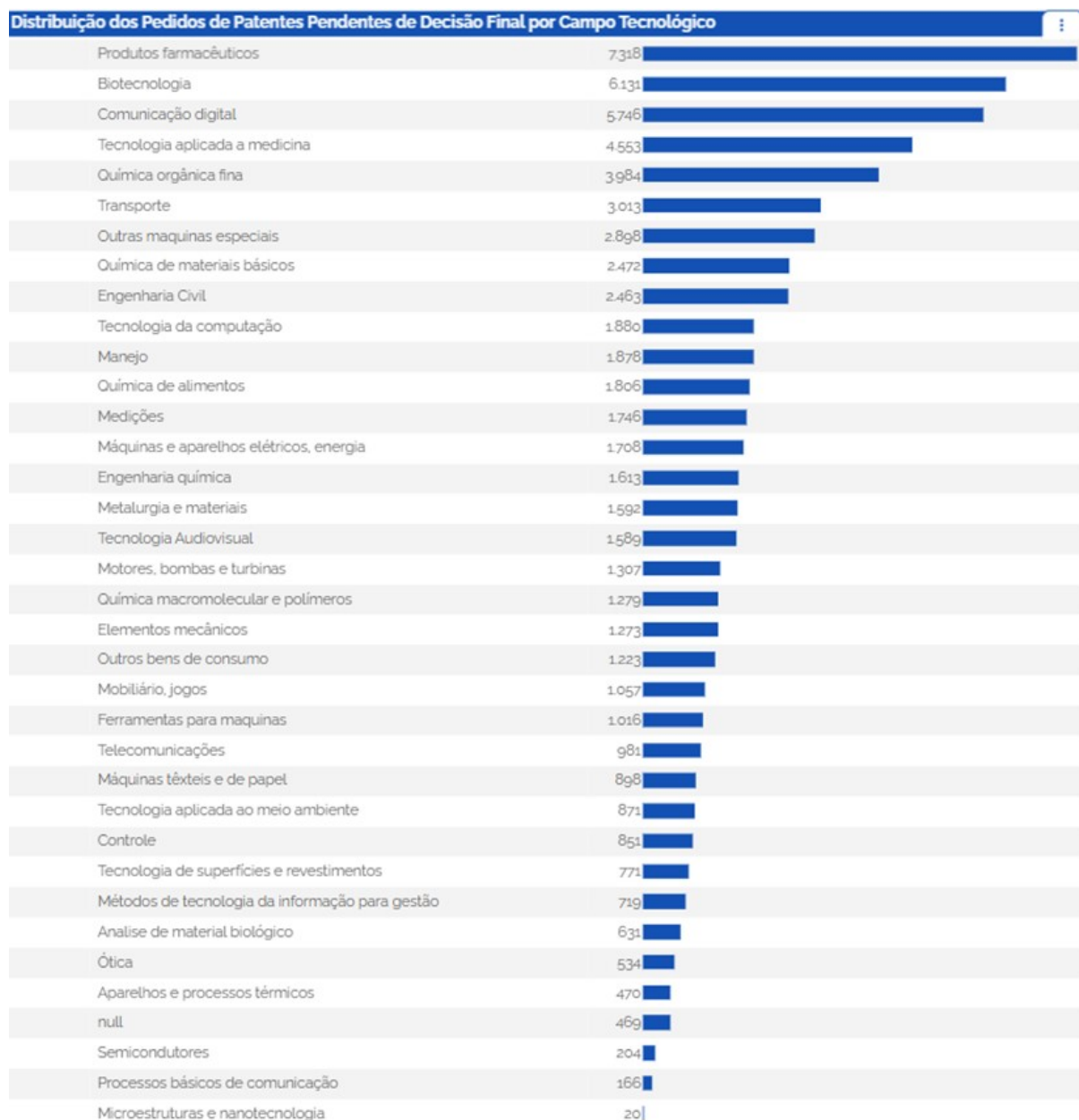


Figura 10 - Distribuição dos pedidos de patentes pendentes de decisão final no INPI por campo tecnológico. Fonte: Retirado de: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/aceso-a-informacao/dados-abertos/conjuntos-corporativos-de-dados-abertos/pedidos-de-patentes-pendentes-de-decisao-final>.

Apesar de possuir um estoque de pedidos de patente pendentes de decisão elevado, o INPI vem reduzindo seu *backlog*, em razão de projetos internos que serão apresentados mais a frente neste capítulo. Como verificado no Gráfico 4, em cinco anos o número de pedidos de patente pendentes de exame no INPI diminuiu cerca de 73%.

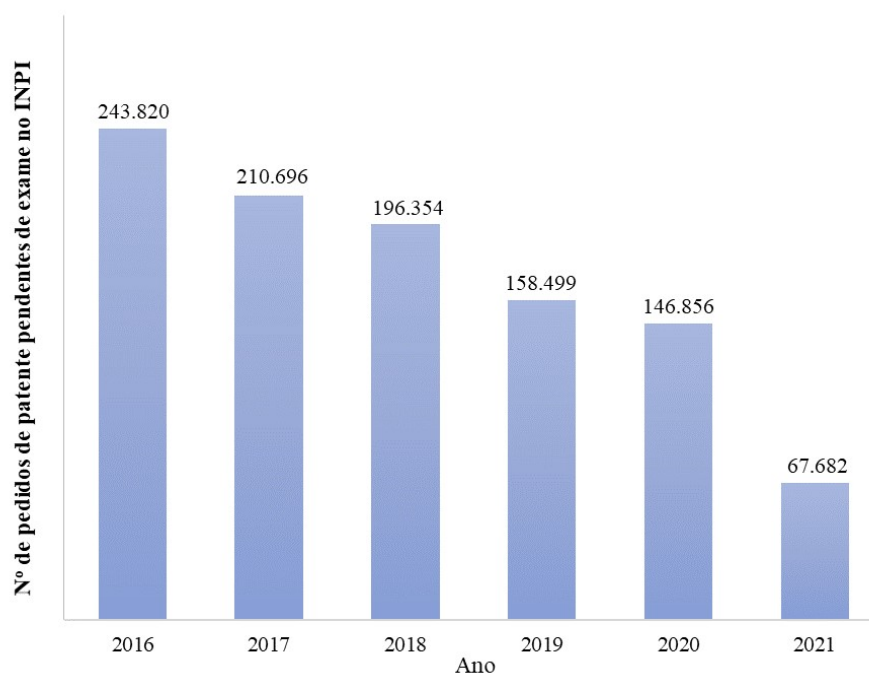


Gráfico 4 - Número de pedidos de patente pendentes de exame no INPI. Fonte: Elaboração própria a partir dos dados dos relatórios da OMPI contendo indicadores de propriedade intelectual mundial, 2016-2021.

O *backlog* no INPI tem sido motivo de discussão e preocupação desde antes da criação da Lei de Propriedade Industrial, em 1996. Abordaremos as várias causas deste problema e, subsequentemente, algumas propostas de estudiosos para a sua redução. O acúmulo de pedidos de patentes sem decisão representa um obstáculo significativo para o processo de inovação no Brasil, sobretudo no âmbito farmacêutico.

4.2 CAUSAS DO *BACKLOG* DE PEDIDOS DE PATENTES

Em relação às possíveis causas que contribuem e contribuíram para o fenômeno *backlog*, destacam-se: i) aumento no número de depósitos de pedidos de patentes; ii) infraestrutura do INPI; iii)) reduzido número de examinadores; iv) complexidade das tecnologias envolvidas e v) anuência prévia da Anvisa.

4.2.1 Aumento no número de depósitos de pedidos de patentes

Uma das causas do *backlog* é o aumento no volume de pedidos de patentes depositados. Em 2021, observou-se um aumento global de 3,6% nos pedidos de patentes em comparação com o ano anterior, seguindo uma tendência de crescimento que já apresentava um aumento de 1,5% em 2020, após uma queda de 3% em 2019 (Gráfico 5). Ao longo dos anos, a tendência de longo prazo mostra um aumento constante nos pedidos de patente em todo o mundo, com os números de pedidos de patente dobrando de aproximadamente 1 milhão em 1995 para cerca de 2 milhões em 2010. Esse número ultrapassou os 3 milhões em 2016 (WIPO, 2022).

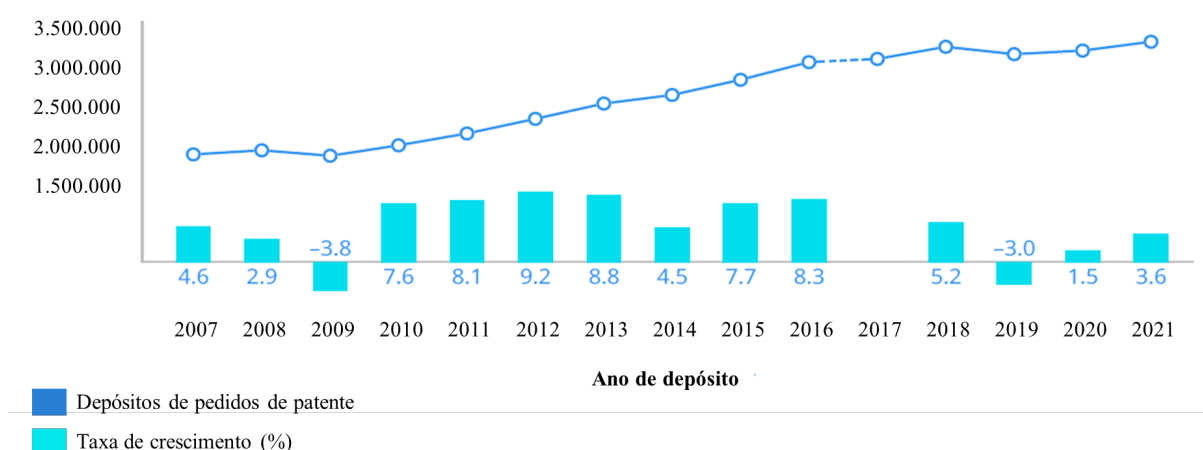


Gráfico 5 - Número de depósitos de pedidos de patente pelo mundo, de 2007 a 2021. Fonte: Elaborado pela autora, a partir de dados do relatório da OMPI, contendo indicadores de propriedade intelectual mundial, 2022. A média global considerou os dados de 160 escritórios de patentes (WIPO, 2022).

Contudo, diferentemente de outros países, o Brasil vem apresentando uma redução no número de depósitos de pedidos de patente nos últimos anos (Gráfico 6), possivelmente, como consequência do próprio *backlog* e desincentivo à inovação.

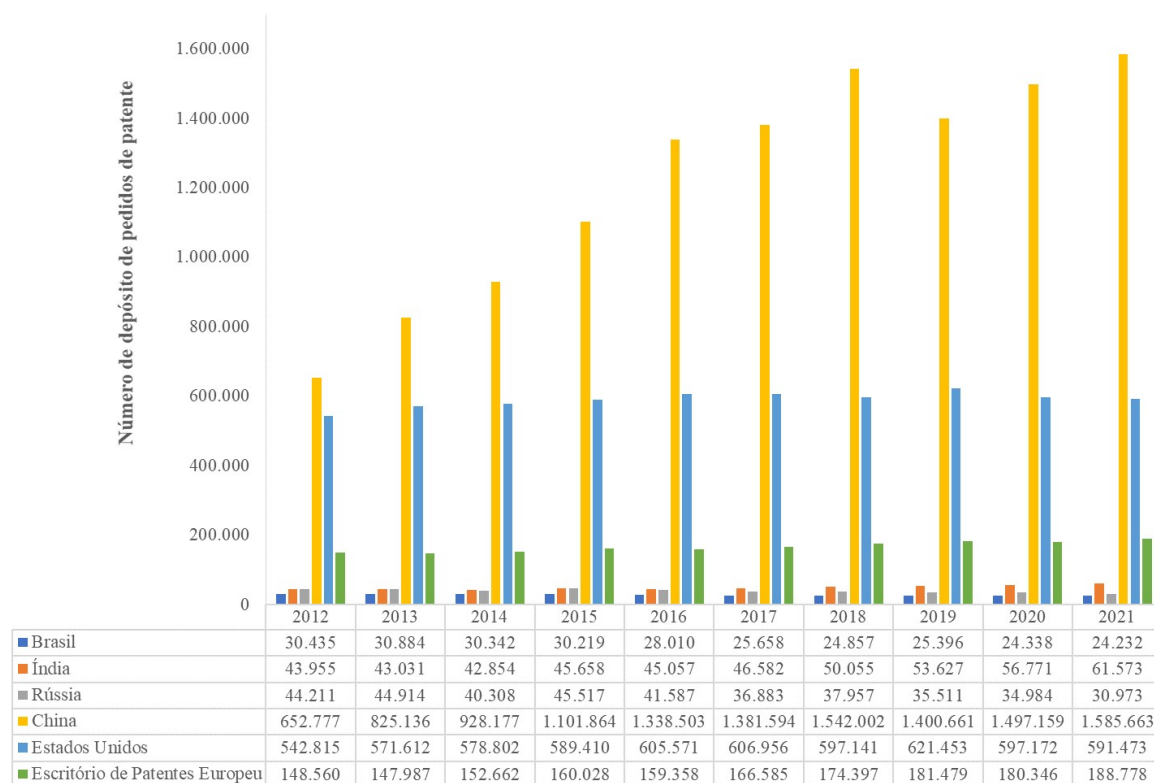


Gráfico 6 - Número de depósitos de pedidos de patente de 2012 a 2021 nos escritórios de patentes do Brasil, Índia, Rússia, China, Estados Unidos e da Europa. Fonte: Elaborado pela autora, a partir de dados do relatório da OMPI, contendo indicadores de propriedade intelectual mundial (WIPO, 2022).

4.2.2 Infraestrutura do INPI

O INPI é uma autarquia federal criada pela Lei n.º 5.648, de 11 de dezembro de 1970, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), que tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica (Brasil, 1970).

Enquanto que por um lado a lei de criação do INPI estabelece que pertence ao próprio Instituto a receita por ele arrecadada, do outro o INPI participa da Lei Orçamentária Anual (LOA), conforme disposto na Constituição Federal, impondo para o órgão uma forma de atuação contraproducente, uma vez que ele arrecada para prestar um serviço, mas para garantir a infraestrutura necessária à prestação destes serviços, se submete às limitações impostas pelo Orçamento Público (INPI, 2022).

Por meio dos serviços que incluem registros de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos, concessões de patentes, averbações de contratos de franquia e de distintas modalidades de transferência de tecnologia, o INPI gera uma grande quantidade de receita. Em 2022, essa receita atingiu R\$ 636 milhões, representando um aumento de 29% em relação a 2018, quando atingiu R\$ 456 milhões³³.

No ano de 2022, foi anunciado um corte de R\$ 36 milhões no orçamento do INPI, reduzindo-os dos R\$ 70 milhões previstos na LOA. Em 2021, apesar de ter coberto seus próprios gastos operacionais e de investimentos no valor de R\$ 55,9 milhões, o INPI ainda contribuiu com um montante de R\$ 187,4 milhões para o Tesouro Nacional a partir das receitas geradas pelos seus serviços. Nos anos de 2019 e 2020, novamente o Instituto apresentou superávit, contribuindo com R\$ 128 milhões ao Tesouro em cada um desses anos (O Corte, 2022).

Embora o artigo 239 da LPI preveja a possibilidade de autonomia financeira para o INPI contratar pessoal, dispor sobre a estrutura básica e regimento interno, na prática, a Instituição não possui a prerrogativa de livre disposição dos recursos gerados a partir das receitas com a prestação de serviços. Por esta razão e em decorrência das situações de atraso na Instituição, alguns Projetos de Lei (PL) vêm sendo discutidos na Câmara dos Deputados e Senado Federal sobre a utilização dos recursos gerados pelo INPI para a sua melhoria funcional.

O PL 8133/2017 é oriundo do Projeto de Lei do Senado n.º 62/2017³⁴, e propõe alterar a Lei n.º 5.648, de 11 de dezembro de 1970, que cria o Instituto Nacional de Propriedade Industrial e dá outras providências, para determinar que os recursos oriundos dos serviços realizados pelo INPI sejam reinvestidos no próprio Instituto. O projeto está na Comissão de Finanças e Tributação desde 22/11/2017.

Já o Projeto de Lei Complementar 143/2019, de autoria do deputado Marcos Pereira, propõe, em uma nova ementa da redação, alterar a Lei Complementar n.º 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) para vedar a limitação de empenho e movimentação financeira das despesas relativas ao INPI. O projeto propõe que os recursos destinados ao INPI não serão objeto de limitação de despesa. O projeto foi aprovado em maio de 2023 pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

³³ Os dados da receita pública do INPI foram obtidos a partir do portal da transparência (<https://www.gov.br/inpi/pt-br/aceso-a-informacao/receitas-e-despesas>).

³⁴ O Projeto de Lei do Senado n.º 62/2017, de autoria do Senador José Agripino, foi aprovado na Comissão de Assuntos Econômicos e remetido à Câmara dos Deputados em 01/08/2017.

Outras organizações representativas de diversos setores da indústria e da sociedade civil têm expressado suas preocupações a respeito da alocação de recursos orçamentários destinados ao INPI no contexto do Projeto de Lei Orçamentária Anual de 2023. Além disso, destaca-se a Ação Civil Pública n.º 5095710-55.2021.4.02.5101/RJ, apresentada pela Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI), como mais uma evidência da mobilização da sociedade em prol do respaldo à autonomia financeira do INPI.

A limitação de recursos financeiros no INPI tem impedido investimentos necessários para a modernização dos serviços de tecnologia e comunicação, infraestrutura adequada para prestação dos serviços e contratação de pessoal. Especificamente sobre o problema de serviços de tecnologia, o relatório de auditoria do Tribunal de Contas da União (TC Acórdão n.º 1199/2020) identificou a necessidade de construção de um sistema único e integrado, consolidando as informações relevantes dos diversos sistemas utilizados, abrangendo os controles necessários às atividades operacionais, de produção e dos pagamentos das retribuições pelos serviços prestados (TCU, 2019).

Essa limitação de recursos também afetou a transição dos processos de patentes físicas para eletrônicos³⁵, deixando problemas nas bases de dados do instituto, incluindo erros de digitalização decorrentes de questões com empresas contratadas para a guarda dos processos físicos antes da digitalização. Estima-se que metade dos pedidos de patente em estoque precise de correção (TCU, 2019).

4.2.3 Reduzido número de examinadores

Diante do grande volume de pedidos de patentes pendentes de decisão, alguns estudos têm recomendado a contratação de novos examinadores. Em seu texto intitulado “A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial”, o autor observou que o número de examinadores de patentes do Instituto não tem acompanhado o aumento dos pedidos de patentes, resultando, dentre outros fatores, em um considerável atraso no exame das patentes (Barbosa, 2013).

Em 2017, a Diretoria de Patentes do INPI conduziu um estudo que estimou a necessidade de contratação de 687 novos pesquisadores em propriedade intelectual (PI) e de 87 técnicos em PI para dar conta do aumento de depósitos de pedidos a cada ano tendo em vista as projeções realizadas (INPI, 2017b).

³⁵ Até 25 de novembro de 2015, os depósitos de pedidos de patentes eram feitos exclusivamente por documentos físicos.

Em março de 2021, o INPI registrou uma taxa de vacância de aproximadamente 47% em seu quadro de pessoal, devido a diversos motivos, incluindo exonerações, aposentadorias e óbitos. Essa situação resultou em um total de 348 vagas disponíveis para a realização de concurso público, especificamente para a posição de pesquisador em Propriedade Industrial (STF, 2016).

A alta rotatividade dos examinadores em alguns escritórios, em virtude da falta de reconhecimento e dos baixos salários, tem levado a um número reduzido de examinadores experientes e a um treinamento insuficiente para examinadores recém-contratados (Dos Santos, 2023).

Em 2016, o quadro de examinadores de patente no INPI, em primeira instância, era de 313 examinadores. Os dados fornecidos pelo INPI em resposta à solicitação do Ministro Dias Toffoli na ADI 5529 indicam que tanto o tempo médio de pendência quanto o volume de pendências encontram-se consideravelmente elevados (Tabela 2). Ademais, esses números superam os de outros escritórios de patente que possuem um número de depósitos domésticos similar ao do Brasil, evidenciando uma demanda de pedidos de patente no Brasil que excede a capacidade de atendimento (STF, 2016).

Tabela 2 - Número de pendências por examinador (ano base 2019).

País	N.º de examinadores	Tempo médio de pendência (meses)	Quantidade pendente	N.º de pendências por examinador
Austrália	396	19,6	51.834	131
Brasil	313	79,2	185.499	593
Canadá	369	25,2	156.012	423
México	119	36,0	51.269	431

Fonte: Retirado de STF (2016).

Mercadante e Paranhos (2022) também compararam a relação de pedidos de patentes pendentes por examinador, porém com os cinco maiores escritórios de patentes (IP5)³⁶, nomeadamente a China, Estados Unidos, Japão, Coreia do Sul e o Escritório Europeu. Segundo suas conclusões, a média de pedidos de patente pendentes por examinador no Brasil era de 447³⁷, enquanto que nos escritórios representantes do IP5, essa média era quatro vezes menor (Mercadante & Paranhos 2022)

Diante do cenário crítico de atraso na análise de pedidos de patente, a contratação de novos examinadores é uma medida imperativa. Os últimos concursos públicos para o INPI

³⁶ IP5 é o grupo dos cinco maiores escritórios de patentes do mundo: Estados Unidos, (USPTO), Europa (EPO), Japão (JPO), China (CNIPA) e Coreia do Sul (KIPO).

³⁷ No estudo de Mercadante e Paranhos (2022), o estoque de pedidos de patentes pendentes de decisão já se encontrava reduzido em razão do Plano de Combate ao *Backlog*. Em julho de 2020, o Brasil tinha 137.175 pedidos de patente para serem analisados por seus 307 examinadores.

ocorreram em 2012 e 2014. Em 2023, o INPI anunciou a realização de um novo concurso público para preenchimento de vagas, incluindo 40 para pesquisador em PI (examinador de patentes), 40 para tecnologista em PI e 40 para analista de planejamento, gestão e infraestrutura em PI³⁸. Entretanto, parece evidente que as 120 vagas divulgadas não serão suficientes para resolver o problema do *backlog* na Instituição.

4.2.4 Complexidade das tecnologias envolvidas

O Gabinete de Propriedade Intelectual do Reino Unido publicou um relatório em 2010 que atribuiu o problema do acúmulo de patentes não apenas ao aumento do número de pedidos de patente depositados, mas também à dimensão e complexidade dessas solicitações (London Economics, 2010)

O estudo indicou que, à medida que o número de pedidos de patente cresce, a complexidade técnica também aumenta, especialmente em setores emergentes como biotecnologia e ciência da computação. Estratégias de redação que incluem muitas reivindicações diferentes e depósito focadas em patentes amplas e pouco específicas agravam essa complexidade, resultando em períodos mais longos para a concessão, especialmente em indústrias de alta tecnologia, com maior pendência e taxas de concessão mais baixas (London Economics, 2010).

Além das complexidades técnicas, as estratégias dos requerentes também afetam o processo de análise. Os requerentes utilizam o conhecimento sobre seus pedidos para otimizar o tempo de processamento e manter a incerteza, desafiando os procedimentos dos escritórios de patentes e contribuindo para o aumento do *backlog* (London Economics, 2010).

4.2.5 Anuência prévia da Anvisa

O dispositivo de anuência prévia da Anvisa estabelecido pelo (extinto) artigo 229-C da LPI foi apontado como uma das causas do *backlog* na área de fármacos do INPI. Para uma compreensão mais aprofundada dessa relação causal, serão detalhadas as características desse dispositivo no Capítulo 4 desta tese.

Ressalta-se o apontamento do relatório emitido pelo Tribunal de Contas da União que sinalizou que as divergências entre as o INPI e a Anvisa contribuíram para o acúmulo de pedidos de patente na área de fármacos do INPI (TCU, 2019).

³⁸<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/inpi-divulga-perfis-das-vagas-para-o-proximo-concurso-1>

4.3 CONSEQUÊNCIAS INDESEJADAS DO *BACKLOG*

O acúmulo de pedidos de patente pendentes de decisão resulta na demora no processamento desses pedidos.

No Brasil, o tempo médio entre a apresentação de um pedido de patente e seu exame é muito alto. De acordo com o último relatório da OMPI (WIPO, 2022), o Brasil é o país com maior tempo médio de pendência de exame (60 meses). O tempo de exame, contudo, é inferior aos anos anteriores, assim como o número de pedidos de patente pendente de exame (Gráfico 7).

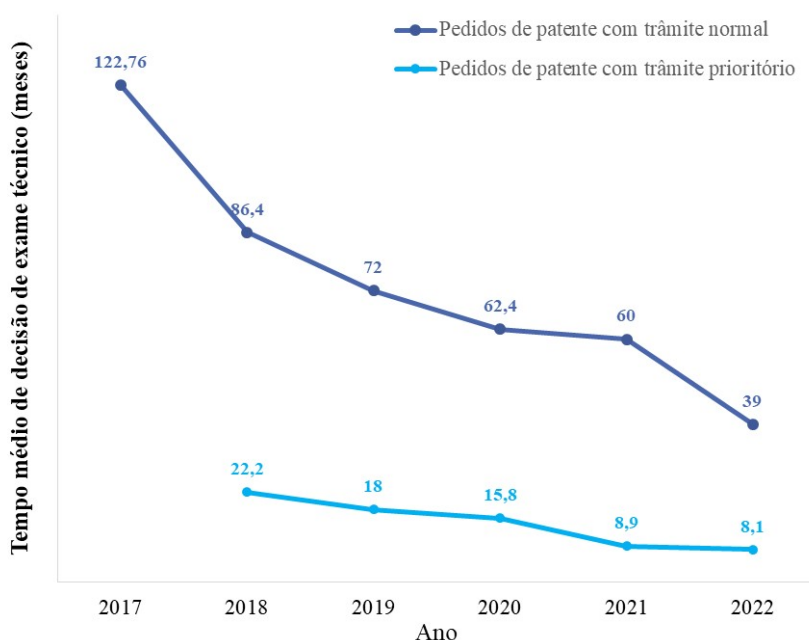


Gráfico 7 - Tempo de decisão de exame técnico de pedidos de patente no INPI, em meses. Fonte: Elaborado pela autora, a partir de dados do relatório da OMPI, contendo indicadores de propriedade intelectual mundial (WIPO, 2022).

Este atraso na decisão de pedidos de patentes possui diversas consequências, as principais são apresentadas nas subseções abaixo.

4.3.1 Insegurança jurídica e incertezas para a sociedade

A demora na análise de pedidos de patentes gera insegurança jurídica não apenas para os depositantes de patentes, mas também para seus concorrentes e a sociedade em geral. Durante este período de espera pela decisão, os depositantes não têm certeza sobre a

concessão de suas patentes e se têm direito ao uso exclusivo das reivindicações feitas nos pedidos de patentes. Por outro lado, os concorrentes enfrentam incertezas sobre a exploração do objeto do pedido dos depositantes, sem correr risco de litígios judiciais. Esse cenário de incerteza também prejudica a sociedade, pois não há clareza sobre os direitos de exploração da patente e a possibilidade de concorrentes explorarem o mesmo objeto, resultando em perdas para todos os envolvidos.

Uma consequência adicional relevante é a falta de confiança no sistema de patentes. A incerteza sobre o início da exclusividade temporária concedida pela patente leva os titulares a adiar decisões importantes. Essa demora afeta empreendedores, inibindo o desenvolvimento e crescimento de novos negócios, e também prejudica a sociedade, consumidores e pacientes ao retardar a entrada de novos produtos, tecnologias e tratamentos médicos no mercado, especialmente para patologias complexas, como doenças raras e câncer (Rangel, 2012; Van Pottelsbergue De La Potterie, 2011 *apud* Dos Santos, 2023).

No setor farmacêutico, o atraso na concessão de patentes tem impactos distintos nos diferentes atores que compõem a cadeia de inovação de medicamentos. Por um lado, beneficia os atores que já possuem produtos protegidos por patentes no mercado, mas por outro lado, prejudica substancialmente os atores sem capacidade produtiva, como instituições científicas e tecnológicas. Essas instituições frequentemente obtêm sucesso na exploração de suas patentes por meio de contratos de transferência de tecnologia para empresas e dependem fortemente da segurança jurídica fornecida pela carta-patente para a valorização do seu ativo durante as negociações (Jannuzzi, 2015).

4.3.2 Desincentivo à inovação

O *backlog* no INPI tem um impacto significativo no desestímulo à inovação. Além de desencorajar o desenvolvimento de novos produtos e processos, ele cria barreiras para a obtenção de recursos financeiros necessários para introduzir a tecnologia no mercado. As *startups* enfrentam desafios para garantir os investimentos essenciais até a concessão da patente, enquanto as empresas de maior porte hesitam em investir em mercados sem garantias de proteção.

A Confederação Nacional da Indústria (CNI) destaca que o *backlog* no INPI desencoraja os empresários brasileiros a buscar proteção de patentes no país, levando muitos deles a procurar essa proteção em outros mercados. Assim, acelerar esse sistema é

fundamental para garantir a competitividade e impulsionar a capacidade de inovação das empresas brasileiras (Garcez & Moreira, 2017).

Adicionalmente, as incertezas relacionadas à concessão e garantia do direito de propriedade levam as empresas a hesitar em investir em pesquisa e desenvolvimento, seja para novas pesquisas ou melhorias em tecnologias cujas patentes estão pendentes de proteção (Brasil, 2023).

4.3.3 Sobrecarga de trabalho dos examinadores e diminuição da qualidade do exame

O *backlog* nos escritórios de patentes gera consequências adversas nos sistemas de inovação, incluindo o aumento da carga de trabalho nesses escritórios. Esta elevada demanda, associada ao crescimento do tamanho dos pedidos de patentes em termos de páginas e de reivindicações, exerce uma considerável pressão sobre os examinadores de patentes destes escritórios, reduzindo o tempo disponível para o exame substantivo. Esta limitação de tempo afeta negativamente a qualidade do exame e, consequentemente, das patentes concedidas (Dos Santos, 2023).

Portanto, é evidente que não apenas a quantidade de examinadores deve ser ampliada, mas também a manutenção da qualidade no exame é fundamental para garantir um sistema de patentes eficiente e legítimo (Dos Santos, 2023). Qualquer impacto negativo na qualidade do exame pode comprometer o sistema de patentes como um todo e abalar sua legitimidade (Brasil, 2013).

4.3.4 Redução do tempo de gozo da patente após a concessão

A demora na concessão de patentes consome grande parte do prazo de vigência, impedindo que os inovadores possam usufruir da garantia constitucional de exploração exclusiva por um período adequado. Esse atraso e a incerteza desencorajam novos depósitos de patentes, contribuindo para a diminuição dos pedidos de patente no país (Brasil, 2023).

A falta de definição sobre o início da exclusividade temporária, que ocorre apenas com a concessão da patente, gera incertezas nos seus titulares. Essas entidades acreditam que os titulares, devido à incerteza gerada pela demora no processo de exame, evitam ou retardar decisões estratégicas, como licenciamentos, parcerias e lançamento de produtos no mercado. Além disso, a demora na concessão acarreta atrasos ou até a desistência de novas estratégias de inovação e pesquisa por parte das empresas titulares (Brasil, 2023).

4.3.5 Judicialização para acelerar o exame de patentes

O atraso na decisão de pedidos de patentes resulta em um aumento da judicialização por parte dos inovadores. Isso ocorre, principalmente, porque buscam segurança e decisões rápidas do INPI, recorrendo ao Judiciário por meio de mandados de segurança.

Além disso, os inovadores procuram ajustar o prazo de vigência da patente, em vez de estendê-lo, para compensar a inatividade ou demora do INPI e garantir a exploração exclusiva dentro de um prazo razoável, originando as "ações PTA"³⁹.

Essa situação leva a uma sobrecarga de processos judiciais relacionados à violação de patentes, resultando em inúmeros pedidos de tutela antecipada negados devido à não concessão da patente. A demora na concessão também pode prejudicar o ressarcimento retroativo garantido pela LPI, impactando o titular no recebimento das devidas indenizações (Brasil, 2023).

4.4 SOLUÇÕES PARA A REDUÇÃO DO *BACKLOG*

No contexto do *backlog*, estão sendo propostas medidas para agilizar o processo de decisão em relação aos pedidos de patente, visando assim reduzir tanto o *backlog*, quanto o tempo de espera para a decisão final.

4.4.1 Contratação de examinadores e contínua capacitação do corpo técnico

Como apresentado na Seção 4.22, estão sendo discutidos projetos de lei na Câmara dos Deputados e Senado Federal que visam direcionar os recursos obtidos pelo INPI para melhorias internas, como a contratação de servidores qualificados e em número suficiente para lidar com a grande demanda de pedidos de patentes. Além disso, é preciso capacitar continuamente esses servidores e ainda, investir em sistemas de informatização e digitalização (Lourenço, 2013, *apud* Garcez & Moreira, 2017).

³⁹ O *Patent Term Adjustment* (PTA), ou ajuste de prazo de patente, é um mecanismo existente em alguns países para compensar o solicitante quando há demora na concessão do direito por parte do órgão responsável. Esse recurso, além de penalizar a sociedade, não tem previsão no ordenamento jurídico brasileiro.

A contratação de examinadores qualificados é a reforma essencial para lidar com a crescente demanda de pedidos de patentes, de modo a reduzir o atraso no processamento dos pedidos de patente e manter um número razoável de pedidos de patente pendentes.

Ademais, a natureza dinâmica das patentes requer que os escritórios de patentes estejam sempre atualizados com as mudanças tecnológicas. Nesse sentido, um instituto nacional de patentes deve ter recursos financeiros e examinadores suficientes, além de estar comprometido em enfrentar os desafios decorrentes das novas tecnologias com flexibilidade e abordagens inovadoras (Schultz & Madigan, 2016).

4.4.2 Programas de priorização de exame

Para reduzir a demora na concessão de patentes no Brasil, o INPI vem implementando medidas visando a aceleração deste processo, dentre elas o trâmite prioritário de pedidos de patente para determinados nichos de processo ou depositante (Corrêa, 2022).

O serviço de trâmite prioritário começou no INPI em 2006 com a publicação da Resolução n.º 132/2006. Essa resolução inicial priorizava pedidos de patente de idosos, de objetos que estivessem sendo reproduzidos sem autorização e de depositantes em vias de obter recurso financeiro de instituição oficial (INPI, 2006). Além disso, a resolução contemplava a priorização de pedidos de patente declarados de emergência nacional e interesse público.

Até 2022 existiam dezenove modalidades de trâmite prioritário, incluindo depositantes idosos, portadores de deficiência, portadores de doenças graves, e outros, com o objetivo de garantir celeridade no processo de análise de patentes (Corrêa, 2022). Ademais, acordos bilaterais como o *Patent Prosecution Highway* (PPH) foram desenvolvidos para agilizar a análise de patentes, promovendo a colaboração entre escritórios de patentes de países participantes do acordo. A Figura 11 apresenta as diferentes modalidades de trâmite prioritário oferecidas pelo INPI.

O PPH é uma colaboração internacional que permite o uso dos dados de exames realizados em outros escritórios de patente para análise do pedido nacional. Ele possibilita ao depositante de um pedido de patente cuja, pelo menos uma, reivindicação tenha sido considerada patenteável em um primeiro escritório de patentes, adaptar seu quadro reivindicatório do pedido correspondente a essa matéria patenteável em um segundo escritório, antecipando o exame do pedido. O programa estimula os depositantes a contribuir

com o exame colaborativo. Os examinadores de patentes brasileiros têm a liberdade de aceitar ou não a análise realizada por outro escritório de patente (Musskopf & Luz, 2015).

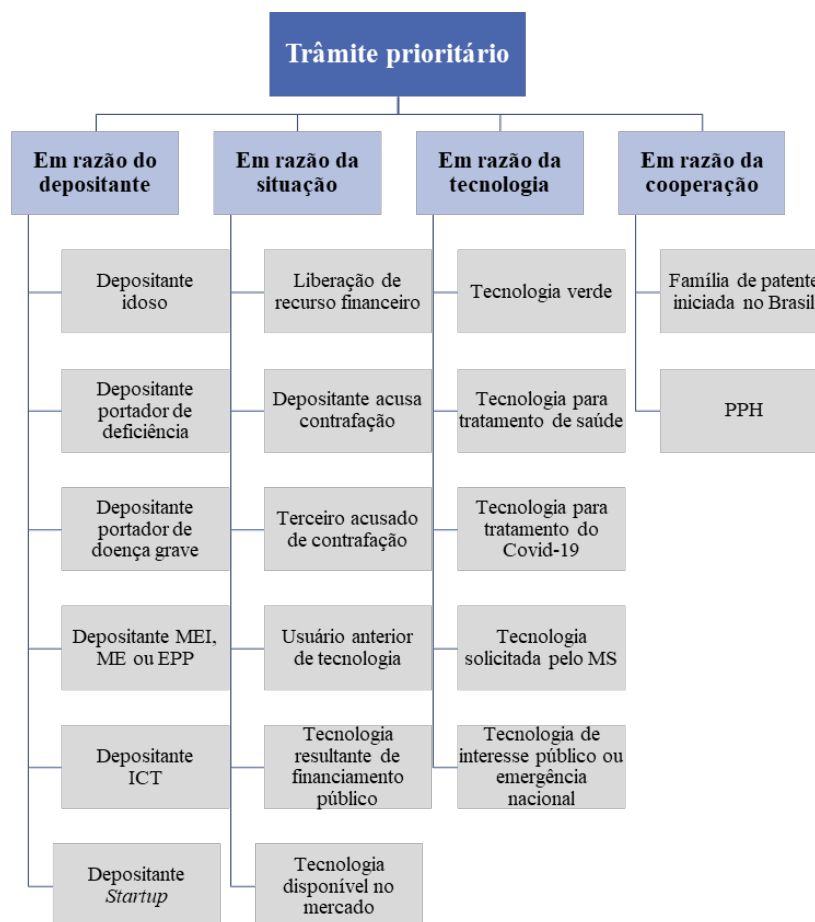


Figura 11 - Modalidades de trâmite prioritário oferecidas pelo INPI. Fonte: Elaborado pela autora.

A relevância do trâmite prioritário e as principais regulações que permitem acelerar o trâmite do exame de pedidos de patentes da área de saúde foram apresentadas pelo nosso grupo de pesquisa no trabalho intitulado “Priority procedures for medicaments: a demonstrated tool to expedite the examination of relevant patents to public health” (Pessoa, Corrêa, Vasconcellos, 2022a). A evolução temporal das resoluções do INPI e ofícios de priorização do MS é apresentada na Figura 12.

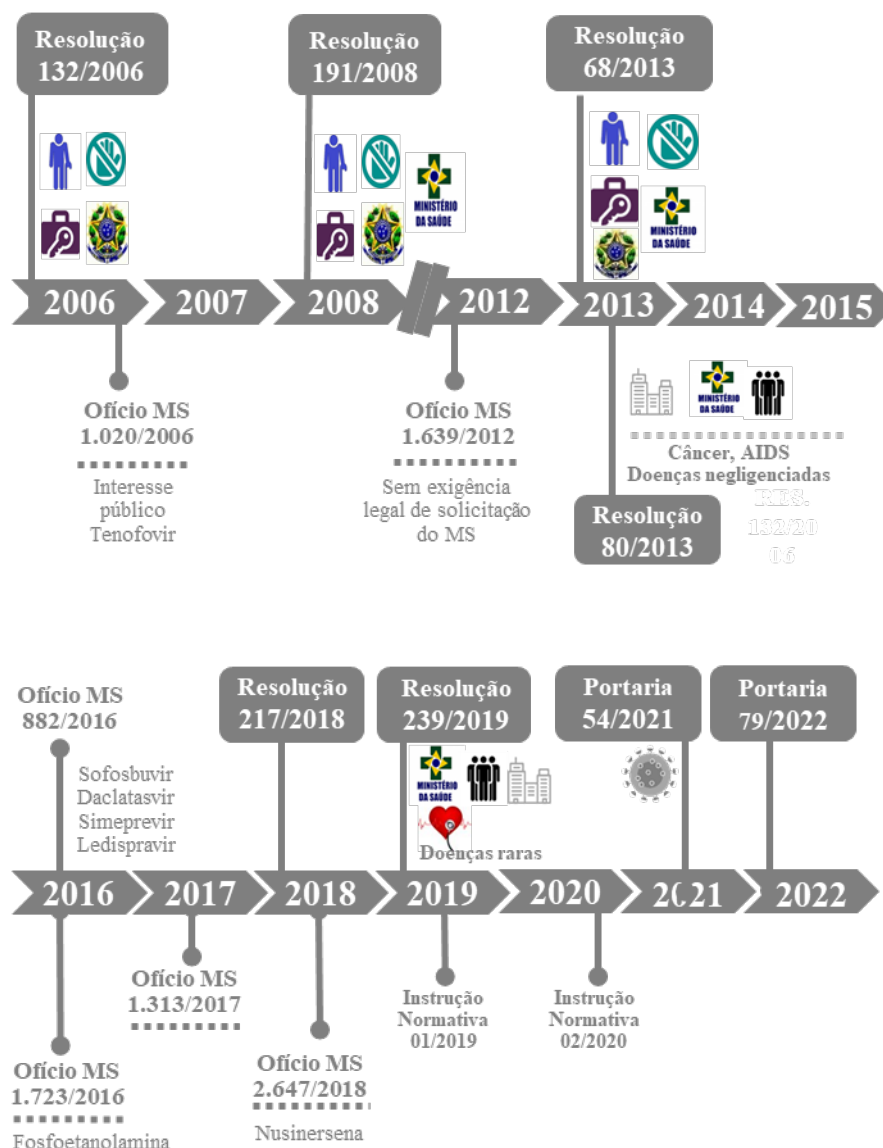


Figura 12 - Evolução temporal do trâmite prioritário no INPI e suas respectivas resoluções. Fonte: Elaborado pela autora.

Neste trabalho, analisamos a eficácia do trâmite prioritário para acelerar os pedidos de patente de interesse do SUS, estabelecidos pelo Ministério da Saúde (MS). Constatamos que, embora o trâmite prioritário seja uma ferramenta existente desde 2008, o Ministério da Saúde só começou a utilizar este recurso oito anos após sua introdução, evidenciando o desconhecimento e um tímido protagonismo da indústria de genéricos, da sociedade civil e do próprio governo no sentido de evitar a extensão da anteriormente prevista vigência de patentes.

Apesar do atraso na utilização deste recurso pelo MS, nossos resultados demonstraram que o trâmite prioritário é uma ferramenta que tem evitado o prolongamento do exame de patentes na área farmacêutica. O Ministério da Saúde foi capaz de verificar a importância do trâmite prioritário com base nos altos custos na aquisição destes medicamentos e solicitou a

priorização de 73 pedidos de patente relativos a 21 medicamentos (Pessôa, Corrêa & Vasconcellos, 2022a).

O atraso e ausências de solicitações pelo Ministério da Saúde para a priorização do exame de pedidos de patentes relacionados a medicamentos explorados pelos fabricantes com exclusividade e adquiridos pelo poder público para atender ao SUS, também foi evidenciado pelo Tribunal de Contas da União (TCU, 2019). O relatório estimou o impacto financeiro nas compras governamentais de alguns medicamentos com vigência estendida, resultante do extinto parágrafo único do artigo 40 da LPI. Diante deste impacto, o Tribunal determinou que o MS estabelecesse rotinas prospectivas de identificação de pedidos de patente que contivessem 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 (TCU, 2019).

A resposta rápida do INPI por meio da utilização do trâmite prioritário foi evidenciada em outro artigo do nosso grupo de pesquisa, particularmente, no enfrentamento da Covid-19 (Pessôa, Corrêa, Vasconcellos, 2022b). Com o objetivo de estimular a produção e o licenciamento de novas tecnologias, o INPI criou uma modalidade de trâmite prioritário para pedidos de patentes relativos a inovações que pudessem ser usadas no combate à COVID-19. Nossos resultados demonstraram que o INPI foi capaz de atender de forma exitosa à emergência de saúde pública, concedendo patentes em um período médio de 5,3 meses a contar do pedido de priorização, um tempo consideravelmente inferior à média exigida nos processos usuais.

Por meio do portal eletrônico do INPI, pode-se observar que a ferramenta do trâmite prioritário tem sido mais amplamente adotada pela sociedade (Figura 13).

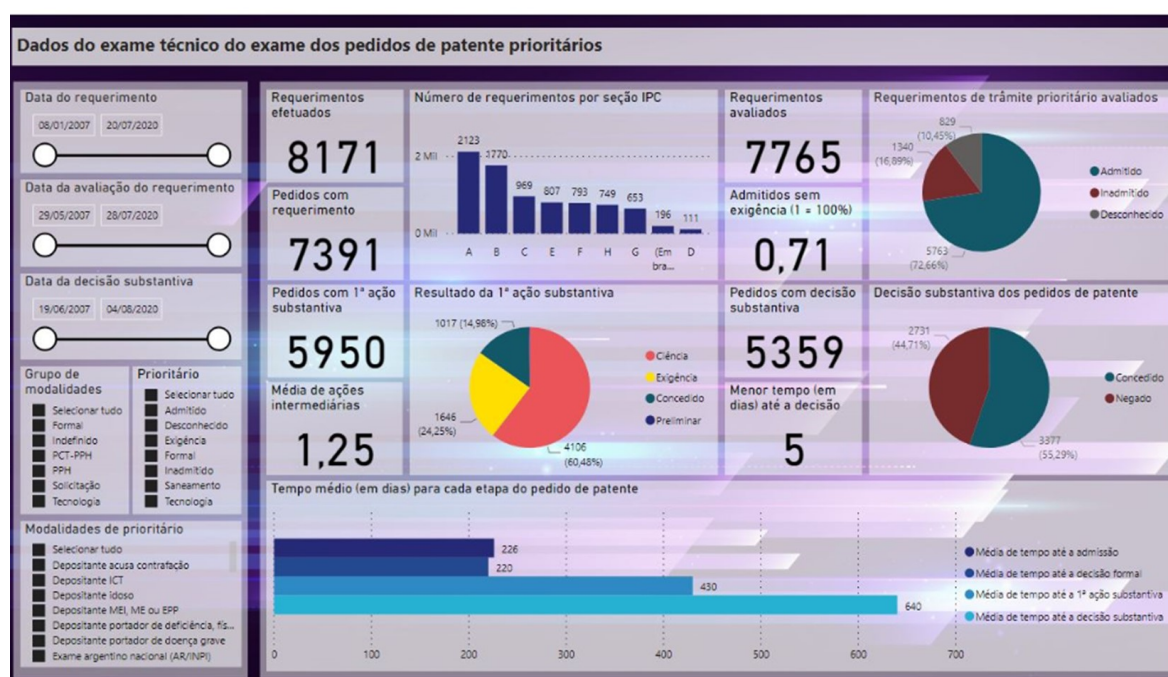
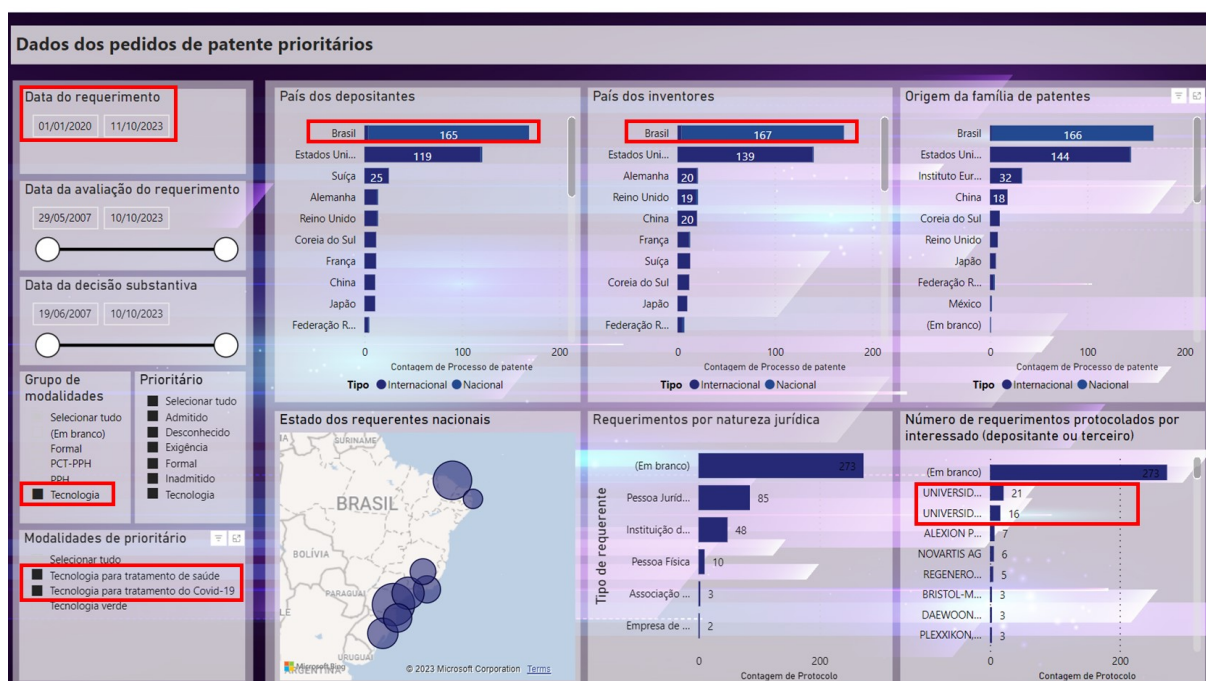


Figura 13 - Estatística do trâmite prioritário de pedidos de patentes no INPI, desde a criação da ferramenta em 2007 até o dia 20/07/2020 (todas as modalidades de trâmite prioritário). Fonte: Retirado do portal do INPI, <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tramite-prioritario/estatisticas-gerais>

Na área da tecnologia da saúde, é possível verificar que os depositantes brasileiros, bem como instituições de ensino e pesquisa do país, têm recorrido a essa medida para acelerar o processamento dos seus pedidos de patente (Figura 14).



(continua)

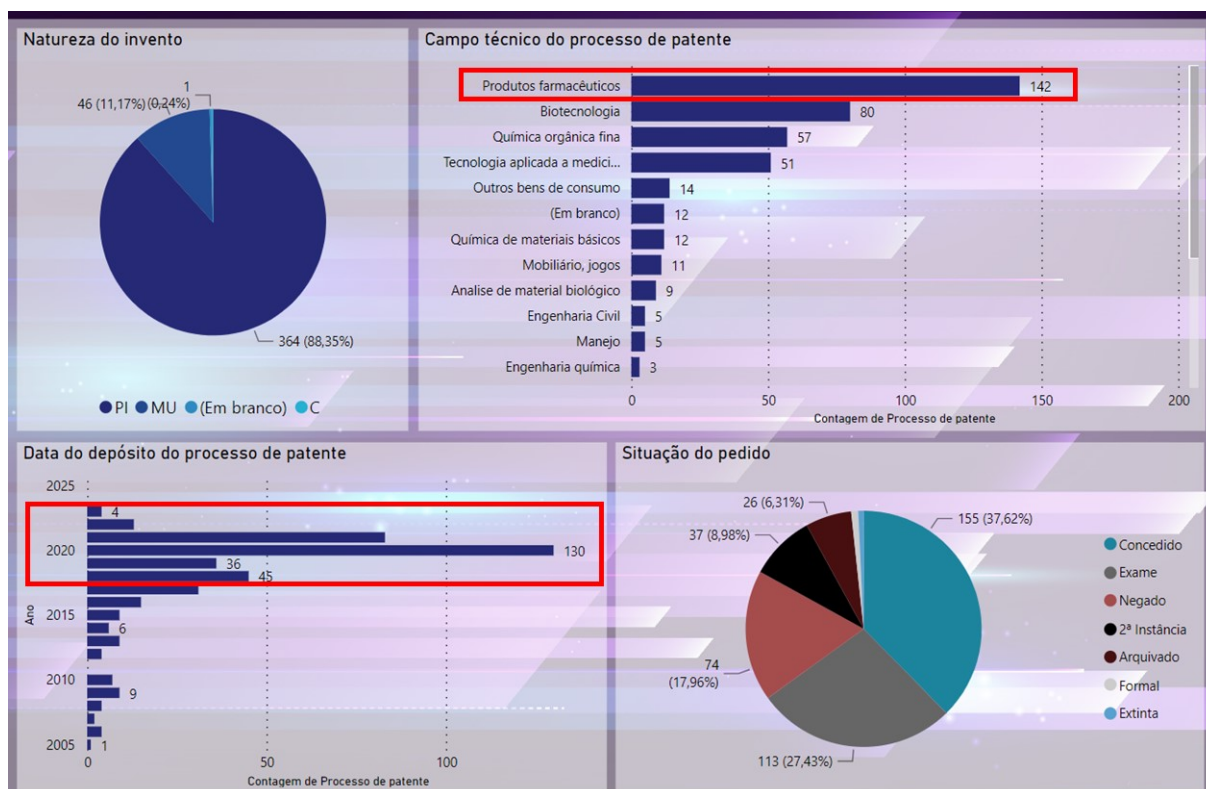


Figura 14 - Estatística do trâmite prioritário de pedidos de patentes no INPI, de 01/01/2020 até o dia 11/10/2023, para as modalidades tecnologia para tratamento da saúde e tecnologia para tratamento do Covid-19. Fonte: Retirado do portal do INPI, em 16/10/2023, por meio do link: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tramite-prioritario/estatisticas-gerais>

4.4.3 Plano de Combate ao *Backlog*

Em agosto de 2019, a Diretoria de Patentes do INPI lançou o "Plano de Combate ao *Backlog*" para reduzir o número de pedidos de patente pendentes de análise em um prazo de dois anos. No início, o estoque contemplado pelo plano era de 149.912 pedidos de patentes. A meta era uma redução de 80% do *backlog*, resultando em aproximadamente 32 mil pedidos ao final do projeto (INPI, 2019c).

O Plano de Combate ao *Backlog* contemplou pedidos de patente que atendessem às condições estabelecidas no artigo 2.º da Resolução INPI/PR n.º 241/2019 (INPI, 2019b), são elas:

- I. Não submetido ao primeiro exame técnico realizado pelo INPI;
- II. Não objeto de solicitação de qualquer modalidade de exame prioritário no INPI;
- III. Não contendo petição de subsídios de terceiros ao exame ou parecer de subsídios da Anvisa;

- IV. Não possuindo pedido correspondente com buscas de anterioridade realizadas por escritórios de patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais;
- V. Com data de depósito até 31/12/2016.

A base do plano foi a utilização da busca de anterioridades realizada por outros escritórios de patentes ou organizações internacionais para pedidos de patente que possuíssem correspondentes no Brasil. Para atingir esse objetivo, não houve investimento em infraestrutura ou pessoal, apenas alterações no procedimento de exame técnico e um aumento das vagas para o modelo de gestão por teletrabalho, com a contrapartida de aumento de 30% na produção para os aderentes (Abrantes, 2022).

No que se refere ao procedimento administrativo, o INPI estabeleceu exigências, denominadas exigências preliminares, que foram publicadas na Revista de Propriedade Industrial (RPI) sob os códigos de despacho 6.21 e 6.22. O despacho 6.21 foi emitido para os pedidos de patente que já possuíam correspondente em outro escritório de patente e relatório de anterioridades, já o despacho 6.22 foi emitido para pedidos e patente que não possuíam correspondentes e, portanto, não tinham relatório de busca (INPI, 2019a; INPI, 2019b).

Antes de iniciar o plano de combate ao *backlog*, a DIRPA já havia experimentado a simplificação de procedimentos técnicos de exame de pedidos de patente com correspondência e busca de anterioridades disponível em outro escritório de patentes. A iniciativa baseou-se em duas premissas principais: i) abandono de, em média, 20% dos pedidos após o primeiro exame técnico; ii) apresentação de quadros reivindicatórios e argumentações realizadas em outros escritórios de patente em resposta ao primeiro parecer técnico emitido pelo INPI, independentemente do conteúdo (INPI, 2018).

Algumas organizações civis expressaram apoio ao Plano de Combate ao *Backlog*, enquanto associações de funcionários do INPI e o sindicato de servidores públicos federais se posicionaram contrariamente ao plano, inclusive apresentando um Mandado de Segurança⁴⁰ buscando a suspensão dos efeitos das Resoluções INPI/PR n.º 240/19 e 241/19. No entanto, o plano foi mantido e o pedido de liminar do mandado foi indeferido, uma vez que a magistrada, Dra. Márcia Nunes, rejeitou as alegações das associações de que as normas estariam violando os princípios da legalidade, impessoalidade, eficiência e moralidade⁴¹.

⁴⁰ As associações SINDISEP-RJ, AFINPI e ANPESPI impetraram o Mandado de segurança n.º 5051373-49.2019.4.02.5101/RJ. A decisão foi publicada em setembro de 2019, indeferindo o pedido de liminar contido no mandado.

⁴¹ https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/arquivos/DECIS_O_MS_INPI.pdf

Em agosto de 2021, com dois anos de programa, o estoque de pedidos de patentes em *backlog* atingiu a marca de 50.356 pedidos, ou seja, 66% do estoque inicial foi decidido (Abrantes, 2022). Ao final de 2022, foram reduzidos mais de 92% do *backlog* de pedidos de patente pendentes de exame depositados até 2016 (INPI, 2022). A situação atual do estoque de pedidos de patentes pendentes do Plano de Combate ao *Backlog* é apresentada na Figura 15.

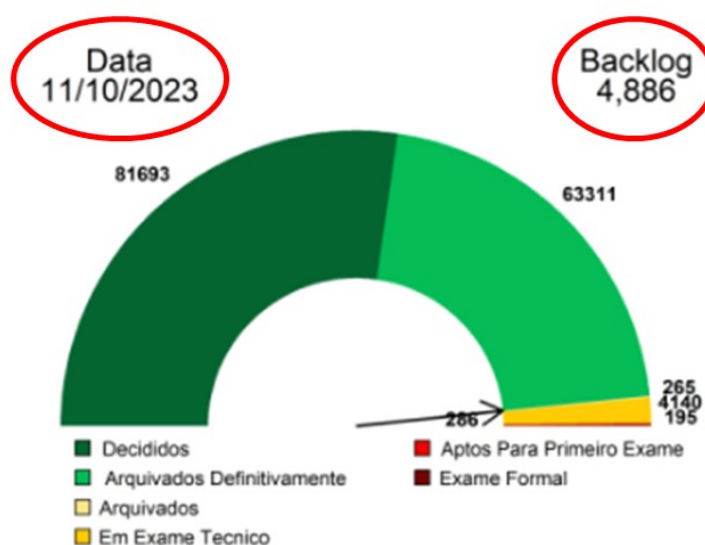


Figura 15 - Situação atual do Plano de Combate ao *Backlog* (pedidos de patente depositados até 2016 e que atendem às condições estabelecidas no artigo 2.º da Resolução INPI/PR 240/2019). Fonte: Retirado do site do INPI: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog>

5 PAPEL DA ANVISA NO PROCESSO DE CONCESSÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS

A Anvisa, estabelecida pela Lei n.º 9.782/99, é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, cujo propósito institucional é promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, abrangendo ambientes, processos, insumos e tecnologias relacionadas, além do controle de portos, aeroportos e fronteiras (Brasil, 1999a).

A criação da Anvisa em 1999 coincidiu com um período de transformações econômicas globais e profundas reestruturações do sistema de saúde, permitindo uma ampliação e diversificação significativas das suas atividades, que vão desde a vigilância sanitária de medicamentos de uso humano, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, saneantes destinados à higienização, reagentes e insumos destinados a diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem, órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições, radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia, cigarros até quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou, ainda, submetidos a fontes de radiação (Brasil, 1999a).

Durantes os primeiros anos, a Anvisa concentrou-se principalmente no controle de qualidade de produtos, especialmente medicamentos, e teve uma prioridade clara na promoção da política de genéricos, além de assumir um papel crucial no monitoramento dos preços de insumos, o que se revelou estratégico na regulação dos mercados de produtos de saúde (Machado, 2005).

Em 14 de dezembro de 1999, foi editada a Medida Provisória (MP) n.º 2.006, que inseriu uma nova obrigatoriedade à Anvisa, a partir da inclusão de um novo dispositivo na Lei de Propriedade Industrial. Após várias reedições da MP, o dispositivo de anuência prévia foi formalmente incorporado à LPI, por meio da Lei n.º 10.196/2001, incluindo, entre outras modificações, a letra “C” no artigo 229 da LPI, trazendo para esta legislação a seguinte redação:

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Esta inovação jurídica introduziu uma exceção no sistema de patentes no Brasil, uma vez que, até então, todos os pedidos de patentes, independentemente de seus campos de aplicação, eram analisados exclusivamente pelo INPI. Com a alteração na lei, a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos passou a depender da prévia anuência da Anvisa.

5.1 DEFESA E CRÍTICAS AO DISPOSITIVO DE ANUÊNCIA PRÉVIA

Dentre as reações à criação do instituto de anuência prévia, podem-se destacar as críticas feitas pela ABPI que concluiu que a participação da Anvisa na concessão de patentes relativas a produtos ou processos farmacêuticos relacionava-se apenas à verificação se o pedido de patente era prejudicial à saúde pública, conforme o disposto no artigo 18, inciso I, da LPI e no artigo 27.2 do TRIPS (ABPI, 2001).

Representantes da propriedade intelectual e da indústria farmacêutica, tanto do Brasil (INTERFARMA) quanto dos Estados Unidos (USTR, PhRMA) e da Europa (EFPIA), também se opuseram à participação da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas, alegando que a anuência prévia desencorajaria pesquisadores e empresas, podendo resultar na fuga de investimentos privados no setor (Guimarães, 2013).

No entanto, houve posições favoráveis à participação da Anvisa, que apontavam o papel da anuência prévia na proteção do bem-estar da população, da saúde pública (favorecendo o acesso a medicamentos), do interesse social e da garantia da vida.

Basso (2004) argumentou que o objetivo principal do instrumento da anuência era "proteger o interesse social contra possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país". Segundo Basso, a Anvisa deveria facilitar o processo de análise dos pedidos de patentes, contando com um corpo técnico especializado na área de medicamentos (Basso, 2004).

Chaves e colaboradores (2007) apontaram que a inclusão de uma agência do Ministério da Saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas poderia ser vista como uma flexibilidade permitida pelo Acordo TRIPS, conforme estabelecido em seu artigo 8.º, o qual afirma que os países-membros da OMC podem "adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública e nutrição e para promover o interesse público em setores de vital

importância para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que compatíveis com o disposto no Acordo" (Chaves *et al.*, 2007).

Embora existam opiniões divergentes a respeito da instituição do mecanismo de anuência prévia, buscou-se identificar as principais motivações que embasaram tal decisão. Estas motivações residem nos aspectos técnicos, econômicos e políticos, que podem esclarecer a intenção do legislador ao inserir este dispositivo de considerável controvérsia.

5.2 JUSTIFICATIVAS PARA A CRIAÇÃO DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA

5.2.1 Razões técnicas

Para muitos estudiosos, a principal motivação para a criação do instituto de anuência prévia da Anvisa foi predominantemente de natureza técnica. Este entendimento se baseia no fato de que a incorporação de um novo campo técnico - análise de patentes farmacêuticas - demandava um período de treinamento e capacitação dos examinadores (Falcone, 2005).

Ribeiro (2011) destacou que a Confederação Nacional da Indústria (CNI) expressou preocupação, à época da criação da anuência prévia, centrada na incapacidade do INPI quanto aos prazos de análise de pedidos de patentes (CNI, 2005 *apud* Ribeiro, 2011). Por outro lado, Barbosa (2005), embora discordasse que a Lei n.º 10.196 tenha sido promulgada para suprir deficiências do INPI no exame e na concessão de patentes, considerou relevante o atraso do órgão na concessão de pedidos na área farmacêutica (Barbosa, 2005).

Licks e Leonardos (2002) atribuíram a justificativa do artigo 229-C ao fato de o artigo 230 da LPI autorizar a concessão de uma patente *pipeline*: "... desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no país, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto". Dessa forma, uma vez que a Anvisa era o órgão competente para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos, para os autores, o legislador entendeu prudente considerar a Agência em tal processo. No entendimento desses advogados, o contexto do artigo 229-C se aplicava especificamente aos pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos regulados pelas disposições transitórias da LPI, ou seja, aos pedidos *pipeline*, com a finalidade mencionada (verificação da indisponibilidade do produto no mercado) (Licks & Leonardos, 2002).

Guimarães (2013) corroborou a percepção da ausência de capacidade técnica no INPI e sustentou que os técnicos da Anvisa poderiam contribuir para avaliar os requisitos de patenteabilidade, a fim de minimizar a concessão indevida de patentes sensíveis ao SUS (Guimarães, 2013). Esse mesmo entendimento foi compartilhado pela Dra. Cristina D'Almeida, assessora da Cooperação Externa do Programa Nacional de DST/AIDS, em 2005: "O INPI não possui recursos humanos capacitados para emitir um parecer sobre o tema de medicamentos. Os consultores do Instituto não são especialistas em química ou farmácia; são de outras áreas. Os profissionais qualificados sobre medicamentos estão na Anvisa" (Barbosa, 2005).

De fato, no ano de promulgação da Lei de Propriedade Industrial e nos anos subsequentes, o INPI carecia de examinadores com a devida capacitação na esfera químico-farmacêutica. Conforme indicado por Soares (2011), antes de 2006, o Instituto dispunha de apenas treze profissionais especializados para analisar pedidos de patentes de fármacos, compreendendo doze engenheiros químicos e um químico. Somente em 2006, o INPI realizou concurso público para contratar especialistas na área farmacêutica, totalizando catorze engenheiros químicos, oito químicos e dezessete farmacêuticos (Soares, 2011). Importante observar que o aumento do número de examinadores no INPI não acompanhou o crescimento significativo de depósitos de pedidos na área farmacêutica, conforme evidenciado pelo aumento de aproximadamente seis vezes no número de depósitos de pedidos de patentes de medicamentos entre 1994 e 2006 (Jannuzzi, Vasconcellos, De Souza, 2008).

A Anvisa, por sua vez, ao ser credenciada como órgão responsável pela análise prévia de patentes farmacêuticas em 2001, deu início ao recrutamento e treinamento de dezesseis profissionais, entre químicos, biólogos, engenheiros químicos e farmacêuticos. Ademais, estabeleceu a Coordenação de Propriedade Intelectual no mesmo edifício onde estava sediado o INPI, conforme informado por Guimarães (2008). Assim, embora se tenha atribuído a criação da anuência prévia à Anvisa visando a melhoria da qualidade no exame, é inquestionável que a Agência não possuía capacitação na área de propriedade industrial. Nesse contexto, a Anvisa recrutou novos examinadores, os quais, inclusive, foram treinados por antigos servidores do INPI, como apontado por Ahlert e Guimarães (Ahlert, 2005; Guimarães, 2008).

5.2.2 Razões econômicas

A justificativa do legislativo para a inclusão da Agência no processo de análise de patentes farmacêuticas no Brasil pode ter levado em consideração o aspecto econômico, uma vez que era sabido que tanto o *pipeline* quanto o *mailbox* poderiam provocar aumento nos preços de medicamentos. De acordo Tojal (2008), a participação da Anvisa na proteção à propriedade intelectual se daria pelo controle de preço dos novos produtos integrados ao mercado farmacêutico (Tojal & Pessoa, 2008).

Simultaneamente à entrada em vigor da Lei de Propriedade Industrial, o governo brasileiro havia publicado a Política Nacional de Medicamentos (PNM), em 1998. As diretrizes da PNM buscavam garantir o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível. Foi nesse contexto que a Anvisa foi criada, com atribuições e competências alinhadas a essas diretrizes (Ribeiro, 2011). Além disso, a Lei de Genéricos de 1999 (Lei n.º 9.787/1999) contribuiu para o aumento do consumo de medicamentos, como constatado no estudo de Quental e colaboradores (Quental *et al.*, 2008).

Bermudez e colaboradores (2000) também evidenciaram um aumento no consumo de produtos farmacêuticos e destacaram que, com a entrada em vigor da LPI, houve uma considerável elevação nas importações de produtos farmacêuticos, sem um correspondente aumento nas exportações. Consequentemente, o saldo negativo na balança comercial relacionado a produtos farmacêuticos aumentou de US\$ 417 milhões em 1995 para US\$ 1.018 bilhão em 1998 (Bermudez *et al.*, 2000).

Assim, embora possa parecer lógico que a implementação da exigência de anuência prévia da Anvisa estivesse associada a um controle econômico para assegurar o acesso a medicamentos, não foram identificadas evidências concretas na literatura que sustentem o aspecto econômico como a principal motivação para a criação do dispositivo de anuência prévia pela Anvisa.

5.2.3 Razões políticas

Licks e Leonardos (2002) ressaltaram a ausência de uma história legislativa do artigo 229-C, alegando que este instrumento jurídico foi inserido na lei por medida provisória, sendo aprovado de forma sumária no Congresso Nacional, sem passar por apreciação em subcomissões ou votação em plenário (Licks & Leonardos, 2002).

No momento da promulgação da LPI, as políticas públicas relativas a medicamentos não estavam claramente definidas para todos os níveis de governo, o que dificultou o uso das salvaguardas dos direitos de propriedade industrial por parte do legislador. Reis (2015) destacou a falta de familiaridade do legislativo com o tema da propriedade intelectual (Reis, 2015).

"Além da notória dificuldade em trabalhar um tema complexo e desconhecido pelos tomadores de decisão, outro ponto destacado foi a opção clara por não suprir a lacuna de informação com dados empíricos que visassem trazer concretude sobre vantagens e desvantagens para o Brasil com a adoção da lei" (Reis, p. 236, 2015).

Para Soares e Correa (2022), apesar da limitada compreensão sobre propriedade intelectual, o Brasil continha todas as condições para que a anuência prévia da Anvisa entrasse na agenda e fosse rapidamente implementada em 2001 (Soares & Correa, 2022). Entre os aspectos destacados pelas autoras, ressalta-se a necessidade de negociar preços de medicamentos protegidos por patentes para atender às políticas de saúde do governo, particularmente, a política pública de controle de AIDS. Essa política, através do Programa Nacional DST/AIDS (PN-DST/AIDS), passou a fornecer gratuitamente todos os medicamentos antirretrovirais necessários para os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Humana).

Além disso, o Brasil tinha acabado de inserir os medicamentos genéricos no mercado nacional com a promulgação da Lei de Genéricos, especialmente mediada pelo então Ministro da Saúde, José Serra. As autoras destacaram ainda a atuação das organizações não governamentais em defesa do acesso ao tratamento antirretroviral como medida de justiça social e de proteção dos direitos humanos (Soares & Correa, 2022).

Foi nesse contexto político, com a propagação da AIDS, altos custos dos antirretrovirais, pressão da sociedade civil e promoção da política de genéricos, que a Anvisa foi inserida no processo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil (Soares & Correa, 2022).

Diante do exposto, embora não existam documentos oficiais da época da criação da anuência prévia, informações disponíveis na literatura sugerem que houve uma preocupação em abordar os problemas enfrentados pelo INPI, que resultavam em atrasos na análise de pedidos de patente. No entanto, considerando as alterações introduzidas pela Medida Provisória e as modificações no instituto do *pipeline*, não parece que a inclusão do artigo 229-C tenha sido motivada pela falta de capacidade ou estrutura do INPI, mas sim pelo desconhecimento do legislativo em relação a questões de propriedade intelectual.

5.3 O EXAME DE ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA

Ao instituir a exigência de anuência prévia, o legislador não estabeleceu parâmetros na Lei n.º 10.196/2001, nem emitiu um decreto presidencial para orientar a aplicação do artigo 229-C da LPI. Assim sendo, a própria Anvisa, sete anos após a introdução do dispositivo, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 45/2008, regulamentou os procedimentos necessários para a obtenção da anuência (Anvisa, 2008). No entanto, até a publicação da RDC 45/2008, a Anvisa operou na ausência de qualquer regulamentação oficial que explicitasse seus procedimentos de anuência.

As atividades de anuência prévia da Anvisa eram realizadas pela Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa (COOPI-Anvisa) e foram iniciadas em abril de 2001, com dezesseis profissionais selecionados, sem concurso público, sendo que quatro deles tinham tido experiência como analistas de patentes do INPI (Guimarães, 2008). No início das atividades da COOPI-Anvisa, a Agência analisou pedidos *pipeline* e verificava se os mesmos atendiam aos artigos 10 e 18 da LPI, tradução, preenchimento da documentação e declarações específicas (Guimarães, 2008).

O INPI deliberou por encaminhar à Anvisa os pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos que estivessem em condições de deferimento, somente publicando despacho de deferimento após a anuência formal da Anvisa (Mendes, Oliveira, Pinheiro, 2014). Um esquema representativo do fluxo de pedidos de patente entre INPI e Anvisa é apresentado na Figura 16.

Ao receber o pedido de patente, a Anvisa tinha 120 dias para avaliar o pedido de patente e encaminhá-lo novamente ao INPI com uma decisão. Caso o pedido apresentasse algum problema, era emitido um parecer de exigência (para que o requerente fizesse as devidas correções) ou de ciência (onde era comunicado que o pedido de patente não tinha condições de obter a patente). Após os esclarecimentos do requerente, a Anvisa decidiria pela anuência ou não anuência do pedido de patente. Mesmo com a não-anuência, caberia recurso por parte do requerente. Negado o recurso, o requerente teria que acionar o Poder Judiciário caso não concordasse com o resultado (Guimarães, 2008).

Até a publicação da RDC 45/2008, o INPI operava como um intermediário no encaminhamento das exigências técnicas feitas pela COOPI-Anvisa ao requerente, inicialmente por contato telefônico, e em seguida por meio de ofício interno, que passaram a compor o processo dos pedidos de patente (Soares, 2011).

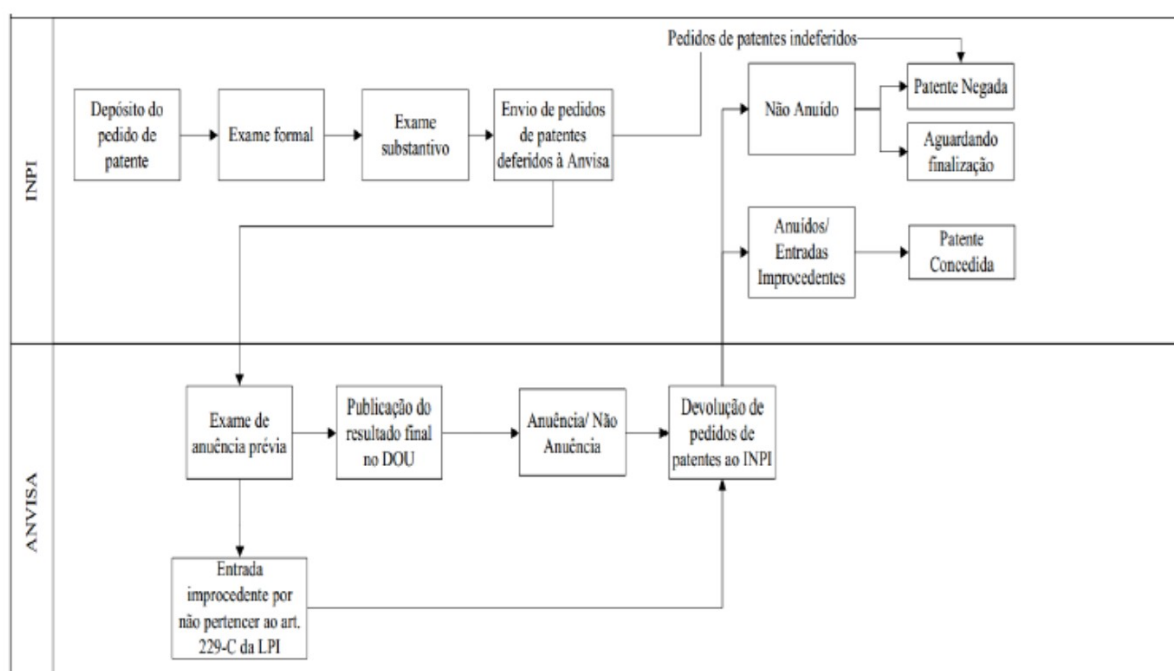


Figura 16 - Fluxo de análise de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos entre INPI e Anvisa, até maio de 2012. Fonte: Retirado de Abreu (2017).

5.3.1 Diferenças no exame de patentes farmacêuticas entre INPI e Anvisa

Além de procedimentos desarticulados, INPI e Anvisa divergiam em relação aos critérios técnicos para a concessão de determinadas patentes de produtos farmacêuticos (Guimarães, 2008; Silva, Britto, Antunes, 2010; Soares, 2011; Soares, 2015). Essas discordâncias frequentemente resultavam em questões que precisavam ser resolvidas no sistema judiciário. Isto porque, o INPI entendia que, se não houvesse uma proibição explícita na lei, um pedido de patente era passível de ser concedido (desde que atendidas as condições e requisitos de patenteabilidade). Por outro lado, a Anvisa adotava uma interpretação mais restritiva e alegava que os órgãos responsáveis pela concessão de patentes poderiam fazer uso de uma interpretação mais restritiva usando de seus poderes discricionários (Jannuzi, 2015).

As divergências técnicas entre INPI e Anvisa estavam principalmente concentradas em torno das inovações incrementais na área farmacêutica. Essas inovações incrementais ou secundárias envolvem melhorias menores em fármacos ou medicamentos já existentes, geralmente ocorrendo após a inovação inicial. Itens secundários de um medicamento, como polimorfos, metabólitos, enantiômeros, pró-fármacos, novos usos médicos, combinações de

fármacos, métodos de fabricação, composições farmacêuticas e ainda a proteção de “invenções de seleção”⁴², são passíveis de proteção por patente pelo INPI.

Segundo a perspectiva da Anvisa, assim como de outros autores, a utilização de patentes incrementais era considerada uma prática de *evergreening*, que buscava prolongar o monopólio de um produto original através de melhorias. Esse termo, embora não seja uma definição legal formal, faz referência à estratégia de prolongar os privilégios de monopólio além dos períodos normalmente permitidos por lei, especialmente no caso de medicamentos altamente lucrativos.

A controvérsia em torno da proteção de inovações incrementais foi submetida a debate no Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI). Após diversas reuniões, em dezembro de 2008, o GIPI chegou a um consenso e adotou posição expressa no sentido de que os pedidos de patentes de medicamentos que envolviam inovações incrementais, incluindo segundo uso médico e polimorfos, foram considerados como não estando em conformidade com as obrigações legais de patenteabilidade, bem como não atendendo aos objetivos da política brasileira de PI. Por essa razão, o GIPI recomendou a rejeição desses pedidos pelas autoridades nacionais competentes (IPEA, 2014).

Todavia, o INPI optou por não alterar suas práticas de exame após a resolução do GIPI, mantendo o exame de pedidos de patente que envolviam inovações incrementais e declarando que apenas faria alterações com base em mudanças na legislação vigente⁴³ (Brasil, 2013; Souza, Zucolloto, Porto, 2014). Essa abordagem está em consonância com a adotada por outros escritórios de patente, sejam eles de países desenvolvidos (Silva, Britto e Antunes, 2010; Hashinmoto, 2019) ou de países em desenvolvimento (Correa, 2001; Chaves & Reis, 2013; Sampat & Shadlen, 2015; Sampat & Shadlen, 2017). O entendimento do INPI sobre o patenteamento de inovações radicais e incrementais da área farmacêutica é explicitado em suas Diretrizes de Exame (INPI, 2017).

⁴² Patente de seleção” pode ser definida como “uma patente sob a qual um único elemento ou um pequeno segmento dentro de um grupo mais abrangente conhecido é ‘selecionado’ e reivindicado independentemente, baseado numa característica particular não mencionada no grupo mais abrangente” (Jannuzi, 2008).

⁴³ Há projetos de lei (PL 2511/2007 e 3995/2008) tramitando no Congresso Nacional que visam explicitar a proibição na legislação de concessão de patentes tanto para indicações de uso quanto para polimorfos. Esses projetos de lei preveem alterações nos artigos 10 e 18 da LPI, de modo a excluir a proteção de “invenções de segundo uso médico” e “invenções de polimorfos” (Silva, Britto, Antunes, 2010).

5.3.2 Resolução de Diretoria Colegiada n.º 45/2008 (RDC 45/2008)

Em razão de divergências técnicas entre INPI e Anvisa e de denúncias de que o INPI não estaria publicando os pareceres de exigência e/ou ciência elaborados pela Anvisa (Reis, 2007; Oliveira, 2015), a Anvisa implementou uma resolução, de modo a tornar público os seus pareceres técnicos.

A RDC n.º 45/2008, publicada em 20 de junho de 2008, estabeleceu um novo trâmite processual na Anvisa, de modo que os pareceres emitidos pela COOPI-Anvisa passaram a ser enviados diretamente ao requerente ou ao seu procurador, por meio de correspondência registrada, mediante aviso de recebimento, sendo as decisões de anuência ou não anuência publicadas no Diário Oficial da União (Anvisa, 2008). O novo fluxo de pedidos de pedidos no INPI e na Anvisa, após a publicação da RDC 45/2008, é apresentado na Figura 17.

Na RDC 45/08, a Anvisa oficializou que realizaria sua análise aferindo o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - e demais critérios estabelecidos pela LPI.

Diante destes conflitos e da falta de orientação legal sobre o exame de patenteabilidade feito por duas instituições públicas, o INPI procedeu uma consulta sobre os limites e obrigações da Agência no exame da anuência prévia à Advocacia Geral da União (AGU).

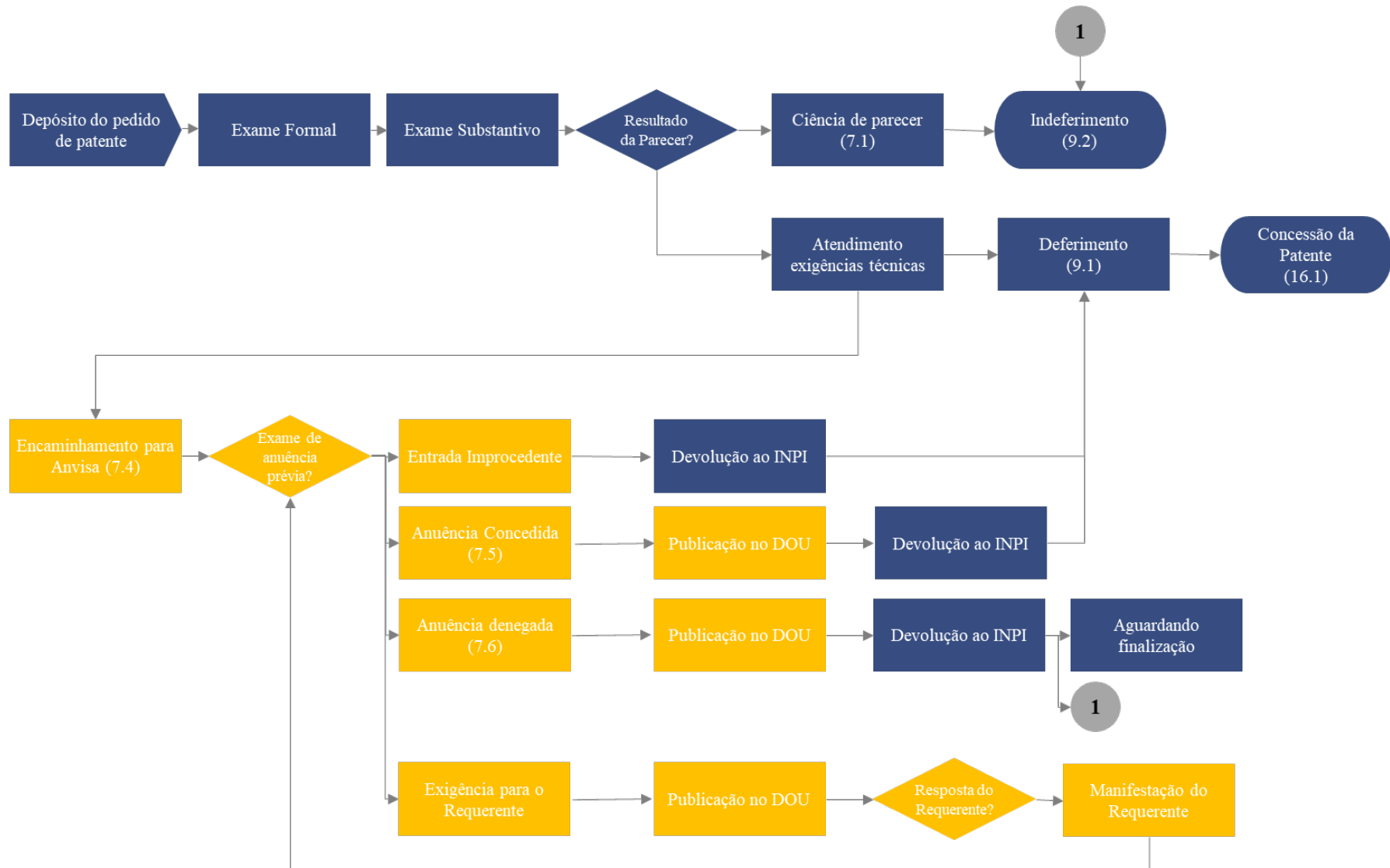


Figura 17 - Trâmite processual de pedidos de patente entre INPI e Anvisa, após a publicação da RDC n.º 45/2008 (Fluxo Antigo).

5.3.3 Pareceres da Advocacia Geral da União (AGU) sobre a anuência prévia

Em outubro de 2009, a Procuradoria-Geral Federal (PGF) emitiu o Parecer n.º 210/PGF/AE/2009 para esclarecer as funções da Anvisa e do INPI na concessão de patentes farmacêuticas (AGU, 2009). O parecer estabeleceu que a Anvisa não deveria avaliar critérios de patenteabilidade, como novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, pois essa era uma tarefa exclusiva do INPI. Em vez disso, a Anvisa deveria atuar nos limites de sua competência, ou seja, orientada para impedir a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana (Mendes, Oliveira, Pinheiro, 2014; Jannuzzi, 2015).

Posteriormente, em um novo parecer, n.º 337/PGF/AE/2010, a Advocacia-Geral da União reforçou essa decisão, corroborando o entendimento do parecer anterior de impedir a sobreposição de responsabilidades entre as instituições (AGU, 2010). O novo parecer não acolheu o pedido de reconsideração e foi além, ao opinar que a anuência prévia da Anvisa deveria se ater à mera apresentação de “subsídios ao exame”, que o INPI poderia ou não considerar. O INPI deveria analisar os requisitos legais para a concessão de patentes, enquanto a Anvisa deveria se concentrar na segurança e eficácia dos medicamentos. Essa definição de funções visava agilizar o processo de concessão de patentes (Mendes, Oliveira, Pinheiro, 2014).

5.3.4 Grupo de Trabalho Interministerial (GTI)

Em 2011, o Ministério Público Federal (MPF) entrou com uma Ação Civil Pública (processo n.º 46656-49.2011.4.01.3400) contra a União, objetivando declarar a nulidade do Parecer n.º 210/PGF/AE/2009, a fim de remover a interpretação de que a Anvisa estava restrita a realizar apenas o “exame de risco sanitário de medicamentos compreendidos nos referidos pedidos”. Nesse contexto, o MPF também buscava o reconhecimento de autoridade legal conferida à Anvisa, conforme o artigo 229-C, para analisar os requisitos de patenteabilidade em pedidos de patente da área farmacêutica (Brasil, 2011).

Além das preocupações levantadas pelo MPF, a Anvisa expressou desacordo com os pareceres da AGU alegando que, de acordo com a Lei Complementar n.º 73, de 10 de fevereiro de 1993, as teses apresentadas nos citados pareceres da AGU só teriam efeito vinculante para a Agência caso fossem aprovadas pelo Advogado-Geral da União e pelo

Presidente da República. Assim, devido à ausência dessas aprovações, a Anvisa alegou que os pareceres não tinham força legal para vinculá-los.

Diante desses questionamentos, o Governo Federal estabeleceu um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) por meio da Portaria Interministerial nº 1.956, datada de 16 de agosto de 2011, para discutir o limite de atuação do INPI e da Anvisa na concessão de patentes farmacêuticas, composto por representantes do Ministério da Saúde, do então Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), da Advocacia-Geral da União (AGU), da Anvisa e do INPI (Brasil, 2011).

O GTI tinha como atribuição analisar a articulação entre a Anvisa e o INPI, em conformidade com o artigo 229-C da LPI, e sugerir os instrumentos formais para sua execução.

No relatório final, publicado na Portaria Interministerial n.º 1.065, de 23 de maio de 2012, o GTI esclareceu os papéis do INPI e da Anvisa (Brasil, 2012). O INPI ficou encarregado de conduzir o exame formal inicial da documentação do pedido de patente; identificar e encaminhar à Anvisa os pedidos de patente relacionados a produtos e processos farmacêuticos; realizar o exame técnico em caso de anuência prévia da Anvisa e publicar a concessão da patente ou o arquivamento do pedido na RPI. A Anvisa, por sua vez, tinha a responsabilidade de analisar os pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos enviados pelo INPI, emitir um parecer publicado no Diário Oficial da União (DOU) anuindo ou não ao pedido e enviar a decisão para publicação pelo INPI.

Assim sendo, o GTI propôs um novo fluxo de análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos entre INPI e Anvisa, visando solucionar o problema da anuência posterior. Isso garantiria que os pedidos de patentes não fossem enviados à Anvisa somente quando estivessem prestes a ser deferidos, tornando a anuência verdadeiramente prévia (Mendes, Oliveira, Pinheiro, 2014).

O relatório final do Grupo estabeleceu um cronograma para o procedimento de prévia anuência, fornecendo orientações para o processo e um novo fluxograma, conforme demonstrado na Figura 18.

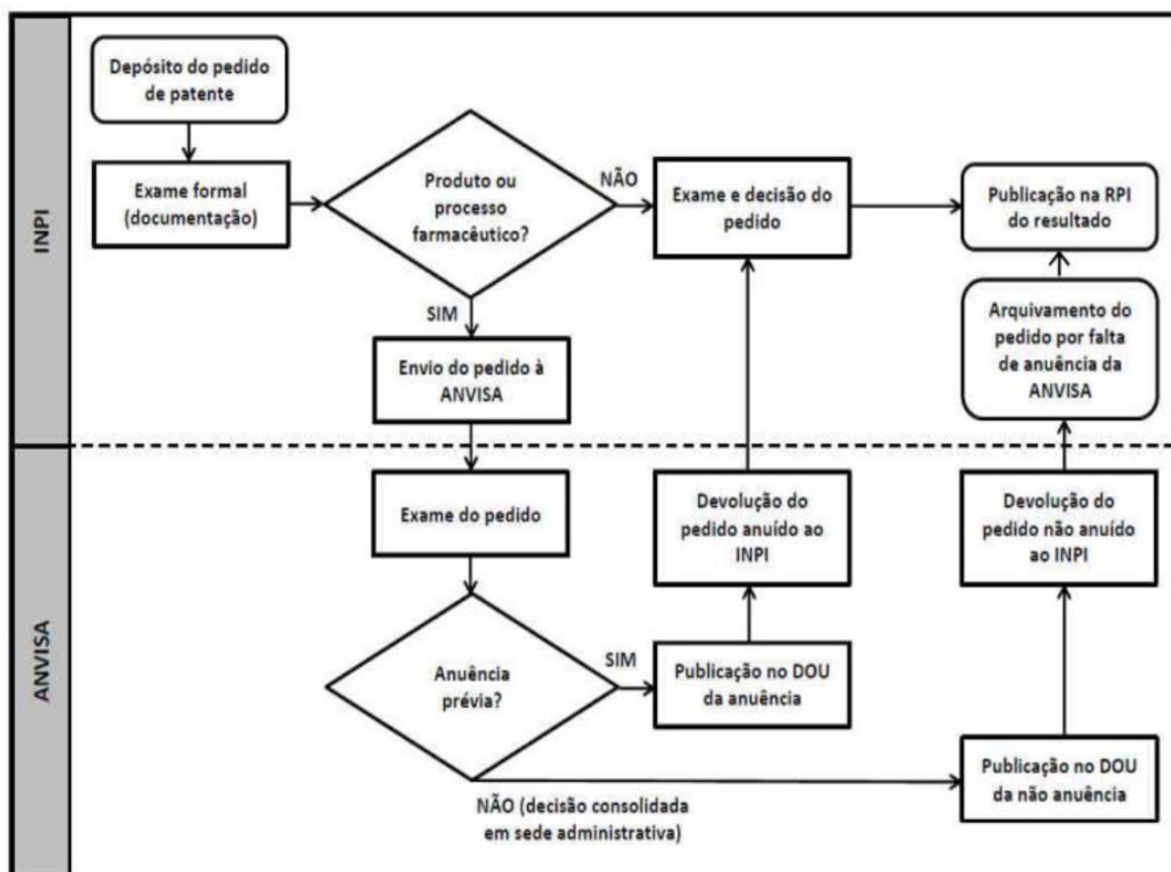


Figura 18 - Fluxo de exame dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos entre INPI e Anvisa. Fonte: Retirado do Relatório final apresentado pelo GTI (Brasil, 2012).

Assim, a partir da publicação do relatório do GTI, a posição ocupada pela Anvisa no fluxo processual de exame dos pedidos de patentes farmacêuticos do artigo 229-C da LPI passou a ter duas fases temporais, sendo a primeira fase compreendida entre a data de publicação da MP n.º 2.006 e a data anterior à publicação do relatório final do GTI no Diário Oficial da União, período entre 14/12/1999 a 23/05/2012 (Figura 19).

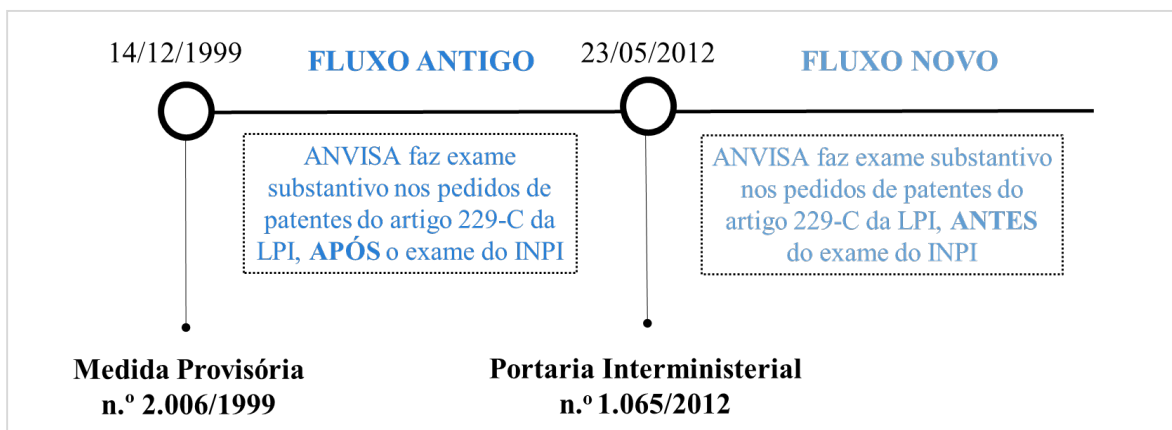


Figura 19 - Linha temporal do fluxo de exame dos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos entre INPI e Anvisa. Fonte: Elaborado pela autora.

Na primeira fase (Fluxo Antigo), o exame da ANVISA ocorria após o exame substantivo de patenteabilidade executado pelo INPI. Já na segunda fase da atuação da Anvisa no exame de pedidos de patente, o fluxo foi alterado para que a Anvisa passasse a proferir o seu exame substantivo nos pedidos de patentes do artigo 229-C da LPI antes do INPI (Fluxo Novo).

5.3.5 Resolução de Diretoria Colegiada n.º 21/2013 (RDC 21/2013)

Para ajustar os procedimentos ao novo fluxo de análise proposto pelo GTI, a Anvisa realizou uma Consulta Pública – referida como Consulta Pública n.º 66/2012, com o objetivo de coletar contribuições da sociedade relacionadas aos pedidos de patentes farmacêuticas e à relação entre a Anvisa e o INPI (Anvisa, 2012).

Com base nas contribuições recebidas durante essa Consulta Pública, a Anvisa, em 10 de abril de 2013, publicou as novas regras em uma nova Resolução, RDC n.º 21/2013 (Anvisa, 2013). Essas regras tinham como finalidade modernizar o procedimento administrativo relacionado à anuência prévia da Anvisa. Para alcançar este objetivo, foram feitas alterações em artigos da RDC 45/08, que redefiniram o conceito de "anuência prévia", enfatizaram a importância da saúde pública e estabeleceram critérios para identificar o que seria prejudicial à saúde pública. Além disso, o novo regulamento propôs uma reorganização no fluxo de processamento dos pedidos.

Nesse contexto, o exame de anuência prévia passou a seguir duas abordagens distintas: a primeira focava no risco imediato, enquanto a segunda se concentrava na prevenção de riscos futuros. Essa última abordagem visava remover obstáculos indevidos que poderiam impedir o acesso da população a medicamentos de alto custo fornecidos pelo SUS. Para isso,

a Anvisa realizava um exame de nocividade, juntamente com uma avaliação das condições de patenteabilidade estabelecidas pela LPI, aplicadas aos pedidos de patente que estivessem relacionados às políticas de medicamentos ou assistência farmacêutica no âmbito do SUS (Abreu & Paranhos, 2016).

A mudança no fluxo de pedidos de patentes farmacêuticas entre o INPI e a Anvisa agravou significativamente a situação de atraso na análise desses pedidos. Antes de 2011, o INPI levava, em média, 10 anos e 8 meses, para decidir os pedidos de patente da área farmacêutica (TCU, 2019). Entretanto, com a mudança do fluxo, em razão da incapacidade da Anvisa de processar o montante de pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a taxa de decisões começou a diminuir.

À medida que a Anvisa não conseguia processar a quantidade de pedidos de patentes enviados pelo INPI, as divisões de farmácia (DIFAR-I e DIFAR-II) do INPI se encontraram com menos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos para análise. Para preservar a produtividade e a eficiência nas decisões do INPI, as divisões de farmácia passaram a examinar pedidos de patente relacionados, como cosméticos, alimentos e agroquímicos⁴⁴ (TCU, 2019). Consequentemente, os pedidos de patente na área farmacêutica pendentes de análise do INPI começaram a se acumular, chegando a cerca de 30 mil pedidos de patente (23 mil no INPI e 7 mil na Anvisa)⁴⁵.

5.3.6 Portaria Conjunta n.º 1/2017 entre INPI e Anvisa

Após anos de imbróglia administrativo e de prejuízos aos cofres públicos, Anvisa e INPI chegaram a um acordo sobre as regras para a concessão de patentes de medicamentos⁴⁶. Em 12 de abril de 2017, foi publicada a Portaria Conjunta INPI/ANVISA n.º 1/2017, que definiu as competências de cada órgão no processamento administrativo de pedidos de patente da área farmacêutica (Brasil, 2017a).

De acordo com a Portaria Conjunta, a atribuição da Anvisa era analisar se o objeto de um pedido de patente representa risco para a saúde, enquanto a atribuição do INPI era analisar os requisitos de patenteabilidade do objeto. A Anvisa também poderia enviar subsídios para o exame no INPI, nos termos do artigo 31 da LPI.

⁴⁴ Os pedidos de patente das áreas de cosméticos, alimentos e agroquímicos são habitualmente analisados pelas divisões: DIBIO (Divisão de Cosméticos e Dentifrícios), DIPAE (Divisão de Agricultura e Alimentos) e DIPAQ (Divisão de Agroquímicos e correlatos) do INPI. (INPI, 2018).

⁴⁵ <https://istoe.com.br/portaria-poe-fim-a-impasse-entre-anvisa-e-inpi-sobre-patentes>

⁴⁶ <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/estado/2017/03/15/anvisa-e-inpi-chegam-a-acordo-sobre-patentes-de-medicamentos.htm>

A regulamentação desta portaria foi publicada pela Anvisa em 08 de agosto de 2017, através da RDC n.º 168/17, que estabelecia o procedimento administrativo adotado pela Anvisa, limitando a análise pela Agência ao potencial risco do produto/processo à saúde (Anvisa, 2017). A anuência seria concedida apenas aos produtos favoráveis à saúde pública, compostos por substâncias de uso permitido no país. Ainda, de acordo com a RDC, os processos em andamento na Anvisa, com exame de patenteabilidade iniciado antes de 13/04/2017, para os quais não fosse detectado risco à saúde, receberiam anuência e seguiriam para análise do INPI, sendo considerados como subsídios ao exame técnico.

Após a publicação da Portaria Conjunta, os pedidos de patente em que a Anvisa havia pautado seu exame em critérios de patenteabilidade foram liberados para processamento no INPI e, sendo assim, houve um aumento do número de pareceres de primeiros exames pelo INPI. Ressalta-se que a paralisação do exame no INPI se deu em razão do parecer da AGU que entendeu que não seria atribuição da Anvisa promover exames dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) quando da atuação da anuência prévia.

A publicação da Portaria Conjunta possibilitou uma melhor fluidez no trâmite administrativo de pedidos de patente da área farmacêutica, na medida que foram definidos critérios mais claros de atuação dos dois órgãos. Especificamente no artigo 4.º da Portaria Conjunta, foi estabelecido que a Anvisa analisaria os pedidos à luz da saúde pública mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência. A análise de risco à saúde, conforme os parágrafos 1.º e 2.º do artigo 4.º da Portaria Conjunta, seria caracterizado quando o produto farmacêutico compreendesse, ou o processo farmacêutico resultasse em substância cujo uso fosse proibido no país (Brasil, 2017a).

5.3.6.1 Exame de risco à saúde feito pela Anvisa

A partir da publicação da RDC n.º 168/2017, a Anvisa estabeleceu o exame de risco à saúde relativo à prévia anuência nos seguintes termos:

Art. 4, §2: O risco à saúde será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender ou o processo administrativo resultar em substância cujo uso tenha sido proibido no país (Anvisa, 2017).

Para verificar se a substância era proibida no Brasil, a RDC n.º 168/2017 determinava que fosse feita uma consulta às Listas E e F da Portaria SVS/MS n.º 344/1998, e suas atualizações⁴⁷. Mais tarde, em razão de exigências da auditoria sobre o INPI feita pelo TCU, a Anvisa publicou suas práticas do procedimento de exame de risco à saúde para o cumprimento do artigo 229-C da LPI (Anvisa, 2020a; 2020b; 2020c; 2020d).

De acordo com o Manual, quando o quadro reivindicatório do pedido de patente tivesse menção explícita ou genérica a uma classe de substâncias/produtos proscritos na redação da reivindicação, o examinador deveria inspecionar as concretizações da invenção ou exemplos que sejam/resultem em substâncias proscritas, de modo a reforçar o julgamento quanto ao mérito do pedido em atender ao disposto no artigo 18 (I) da LPI. As buscas e análises das substâncias proscritas contidas nos documentos de patente eram realizadas na base de dados *SciFinder*. O fluxo processual do exame de risco realizado pela Anvisa é apresentado na Figura 20. A decisão quanto à anuência ao pedido era fundamentada, unicamente, na aferição e risco à saúde, e era vinculante ao INPI.

A proibição do patenteamento de substâncias com uso proscrito teria o objetivo de desencorajar invenções que se utilizassem das substâncias previstas nas Listas E e/ou F da Portaria SVS/MS n.º 344/1998. Contudo, muitas substâncias listadas na Portaria SVS/MS n.º 344/1998 vem sendo estudadas para aplicação como medicamento e seu uso terapêutico poderia trazer benefícios para pacientes no futuro (Oliveira, Nogueira, Reis, 2020). Na sessão de discussão desta tese, abordaremos o avanço no entendimento sobre o patenteamento de substâncias proscritas, como os canabinoides, pela Anvisa.

⁴⁷ As listas E e F da Portaria SVS/MS n.º 344/1998 referem-se a lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes ou psicotrópicas e a lista das substâncias de uso proscrito no Brasil, respectivamente.

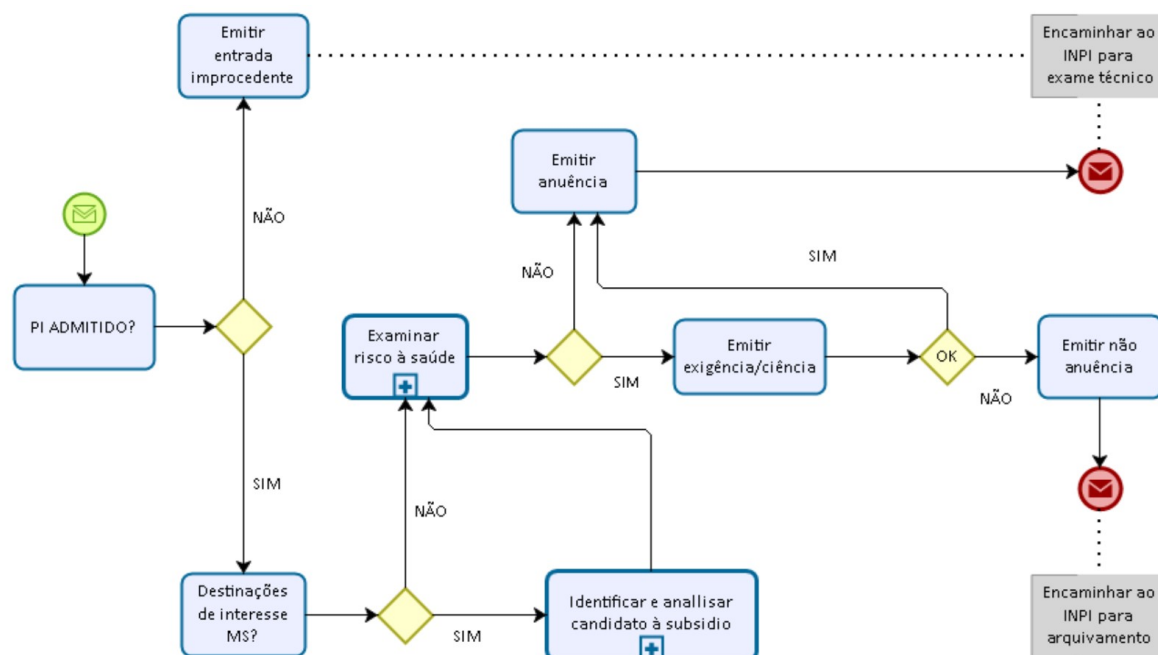


Figura 20 - Fluxo processual do exame de risco à saúde realizado pela Anvisa. Fonte: Retirado do Manual COOPI n.º 2/2020 (Anvisa, 2020b).

5.3.7 Portaria Conjunta n.º 2/2017 entre INPI e Anvisa

O acordo entre INPI e Anvisa resultou ainda na Portaria Conjunta n.º 2, de 20 de outubro de 2017. Esta portaria estabeleceu a formação do Grupo de Articulação Interinstitucional INPI-Anvisa (GAI) que tinha como objetivo analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais para articulação entre Anvisa e o INPI, com vistas ao cumprimento do disposto no artigo 229-C da LPI (Brasil, 2017b).

O grupo se reuniu pela primeira vez em 07 de março de 2018, na presença dos presidentes do INPI e da Anvisa, e de representantes das duas instituições. As reuniões seguintes foram reuniões técnicas e ocorreram por videoconferência ou presencialmente, totalizando dezenove reuniões entre 2018 e 2019⁴⁸.

Dentre as pautas das primeiras reuniões, podem-se destacar as discussões sobre otimização do fluxo de pedidos INPI-ANVISA-INPI, metodologia para encaminhamento dos ofícios e pareceres da Anvisa, encaminhamento de pedidos de patente com instância encerrada, ações judiciais envolvendo INPI e Anvisa e discussão de propostas de priorização de análise de anuência prévia de pedidos de patente depositados no INPI há mais de 10 anos, que estariam incidindo no parágrafo único do artigo 40 da LPI. Todas pautas burocráticas que

⁴⁸ Todas os documentos produzidos pelo GAI, desde cronogramas, atas das reuniões, apresentações, documentos produzidos e legislação de interesse, estão disponíveis no site do INPI pelo link: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa/grupo-de-articulacao-interinstitucional-inpi-anvisa>.

buscavam otimizar o processamento dos pedidos de patente entre as instituições e, desta forma, aumentar a eficiência do processo.

5.4 REVOGAÇÃO DO ART. 229-C DA LPI

Apesar da resolução dos conflitos de competência técnica entre INPI e Anvisa, persistia o atraso no exame de pedidos de patentes farmacêuticas no INPI.

Notas técnicas da Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade (SEPEC/ME⁴⁹) e da Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais (SECEX/ME), destacaram que o exame de anuência prévia da Anvisa estava retardando a concessão da patente e não substituiria o registro sanitário. Além disso, observando o número total de pedidos de patente encaminhados à Anvisa, a participação da Agência era pequena, oferecendo um baixo percentual de subsídios ao exame do INPI. As notas técnicas do Ministério da Economia também ressaltaram que, desde o início do exame de risco à saúde com base na consulta da Portaria 344/1998, a Anvisa havia denegado apenas seis pedidos de patente devido à presença de substâncias proscritas nos pedidos (Anvisa, 2021).

Neste interim, foi apresentada pelo Presidente da República Jair Bolsonaro, em 29 de março de 2021, a Medida Provisória n.º 1.040/2021 com o objetivo de promover a simplificação de abertura e funcionamento de empresas, a desburocratização do comércio exterior e outras medidas para facilitar o ambiente de negócios no Brasil (Brasil, 2021b).

A MPV n.º 1.040/21 publicada no Diário Oficial da União, em 30 de março de 2021, continha, originalmente, 34 artigos, distribuídos em dez capítulos temáticos, e tratava sobre aperfeiçoamentos legislativos com potencial de melhorar a posição do Brasil no *ranking* dos 50 melhores países para se fazer negócios. No caminho do trâmite legislativo, foram apresentadas pelos parlamentares 252 emendas à MPV n.º 1.040/2021, que deram origem ao texto do Projeto de Lei de Conversão (PLV) n.º 15/2021.

⁴⁹ A Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade (SEPEC) e a Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais (SECEX) estavam vinculadas ao Ministério da Economia (ME), criado em 01 de janeiro de 2019, pelo Presidente da República Jair Bolsonaro. Este Ministério foi extinto em 01 de janeiro de 2023 pelo novo Presidente da República Lula e desmembrado em quatro pastas: Fazenda, Planejamento e Orçamento, Gestão e Inovação dos Serviços Públicos, e Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Este PLV foi posteriormente sancionado pelo Presidente da República e transformado na Lei Ordinária n.º 14.195, em 26 de agosto de 2021 (Brasil, 2021a). A Figura 21 apresenta uma ilustração da tramitação da MPV n.º 1.040/2021 até a conversão na Lei n.º 14.195/21⁵⁰.

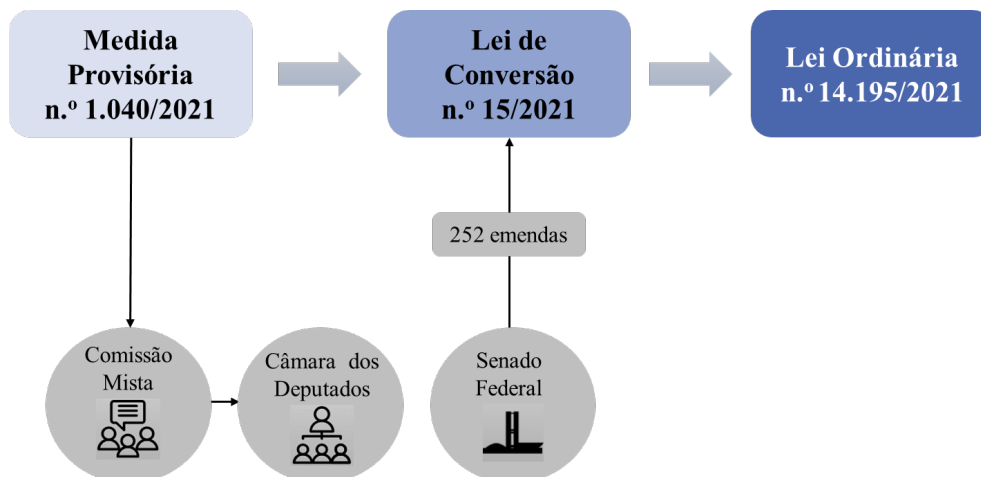


Figura 21 - Tramitação da MPV n.º 1.040/2021 até a transformação na Lei n.º 14.195/2021. Fonte: Elaborado pela autora.

Embora não previstas originalmente no texto da MPV n.º 1.040/2021, as alterações à Lei de Propriedade Industrial foram apresentadas pelo deputado federal Hugo Leal por meio da Emenda n.º 150/2021 e incorporadas à lista de revogações do artigo 33 da MPV n.º 1.040/2021. No texto final do PLV n.º 15/2021, a revogação ao parágrafo único do artigo 40 e do artigo 229-C da LPI foi incluída no artigo 57, inciso XXVIII. O relator fundamentou a revogação do artigo 229-C da LPI nos seguintes termos:

“(…) o art. 229-C da LPI, que impõe penosa burocracia ao processo de exame de patentes para produtos e processos farmacêuticos no país, ao estipular que a concessão de tais patentes depende da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Com a supressão do art. 229-C iremos harmonizar o relacionamento entre INPI e Anvisa e, com isso, economizar até dois anos no processo de análise de tais patentes”. (Parecer Proferido em Plenário à MPV n.º 1.040/2021. p. 23).

Ao longo da discussão do PLV n.º 15/2021 no Senado, a Diretoria da Anvisa se manifestou favorável à alteração legislativa prevista, especificamente, sobre a revogação do

⁵⁰ As Medidas Provisórias (MPVs) são normas com força de lei editadas pelo Presidente da República em situações de relevância e urgência. Apesar de produzir efeitos jurídicos imediatos, a MPV precisa da posterior apreciação pelas Casas do Congresso Nacional (Câmara e Senado) para se converter definitivamente em lei ordinária. O prazo inicial de vigência de uma MPV é de 60 dias e é prorrogado automaticamente por igual período caso não tenha sua votação concluída nas duas Casas do Congresso Nacional. Se não for apreciada em até 45 dias, contados da sua publicação, entra em regime de urgência, sobrestando todas as demais deliberações legislativas da Casa em que estiver tramitando. <https://www.congressonacional.leg.br/materias/medidas-provisorias/entenda-a-tramitacao-da-medida-provisoria>

artigo 229-C e do parágrafo único do artigo 40 da LPI, porém com sugestão de alteração da Lei 9.782/99.

Em seu parecer⁵¹, a Anvisa apresentou razões para a concordância com o PLV n.º 15/2021, dentre elas a ineficiência da análise de risco em pedidos de patentes, a grande demanda de exame de pedidos de patente para a Agência e a pequena efetividade na apuração dos riscos destes pedidos. Apesar de concordar com a revogação do artigo 229-C da LPI, a Anvisa sugeriu que fosse incluído um inciso ao artigo 7.º da Lei 9.782/1999 para que constasse entre as atribuições legais da Anvisa, a possibilidade de emitir pareceres consultivos, com fulcro em requisitos de patenteabilidade aos pedidos de patente de interesse para o SUS, durante o exame realizado pelo INPI, nos termos do artigo 31 da LPI.

Com a publicação da Lei n.º 14.195/2021 que deu fim à anuência prévia da Anvisa, o INPI deixou de encaminhar pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos à Anvisa. Os pedidos de patente pendentes de decisão por parte da Agência foram encaminhados de volta ao INPI por meio dos Ofícios 347 a 358/2021, no dia 30 de agosto de 2021, e seguiram o trâmite normal no INPI, após a publicação do despacho 7.7 com texto específico relativo à revogação do Art. 229-C da LPI (INPI, 2021).

Já os pedidos concluídos pela Anvisa e encaminhados para o INPI antes da revogação do artigo foram publicados na RPI n.º 2763 (pedidos relativos aos Ofícios 335 a 346/2021 COOPI/GGMED/ANVISA, de 23 de agosto de 2021). Essas publicações foram de anuência (despacho 7.5) ou de não enquadramento no artigo 229-C (despacho 7.7). Os pedidos com depósito até 31/12/2016, inseridos no Plano de Combate ao *Backlog*, seguiram para exame e receberam os despachos 6.21 ou 6.22⁵².

A revogação do artigo 229-C da LPI causou espanto aos defensores da anuência prévia da Anvisa. O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) protocolou uma Moção de Apelo ao Ministério da Saúde, Congresso Nacional, Presidência da República e Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços para a retomada da anuência prévia da Anvisa para a proteção da saúde pública e garantia de acesso a medicamentos (GTPI, 2023).

⁵¹ Nota Técnica n.º 17/2021/SEI/COOPI/GGMED/DIRE2/ANVISA. A nota técnica foi obtida em resposta à solicitação via plataforma integrada de ouvidoria e acesso à informação (Fala.BR).

⁵² <https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/inpi-divulga-procedimentos-apos-extincao-da-anuencia-previa-farmaceuticas#:~:text=INPI%20divulga%20procedimentos%20ap%C3%B3s%20extin%C3%A7%C3%A3o%20da%20anu%C3%Aancia%20pr%C3%A9via%20de%20patentes%20farmac%C3%AAuticas,-Compartilhe%3A&text=A%20Lei%2014.195%2C%20publicada%20em,de%20produtos%20e%20processos%20farmac%C3%AAuticos>

A revogação do parágrafo único do artigo 40 da LPI pela Lei 14.195/2021 não gerou efeitos práticos relevantes, na medida em que o STF, por meio do julgamento da ADI 5.529, já havia declarado sua inconstitucionalidade.

5.5 PROJETOS DE LEI RELACIONADOS À ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA

Ainda que o artigo 229-C da LPI tenha sido extinto em 2021, a participação da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas continua sendo debatida no Congresso Nacional. Um resumo dos projetos de lei em tramitação na Câmara dos Deputados é apresentado no Quadro 8.

Quadro 8 - Propostas de modificação do Artigo 229-C da LPI em tramitação na Câmara dos Deputados relacionados à anuência prévia da Anvisa para pedidos de patentes de medicamentos.

Proposições	Ementa	Explicação da Ementa	Situação
PL 3709/2008	Dispõe sobre alteração do art. 229-C, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e dá outras providências.	Estabelece critérios para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.	Tramitando em Conjunto
PL 7965/2010	Dispõe sobre alteração do art. 229-C, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 e dá outras providências.	Exige a anuência prévia da Anvisa para depósito de patentes.	Tramitando em Conjunto
PL 3943/2012	Altera o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.	Estabelece critérios para análise e concessão de patentes na área químico-farmacêutica.	Tramitando em Conjunto
PL 5402/2013	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para revogar o parágrafo único de seu art. 40, alterar seus arts. 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescentar os arts. 31-A e 43-B; e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para alterar seu art. 7.º.	Trata da revisão da lei de patentes para limitar a duração do prazo das patentes, acrescentar objetos que não são considerados invenções, alterar o rigor dos critérios de patenteabilidade, criar o mecanismo de oposição contra pedidos de patentes, modificar o dispositivo sobre a anuência prévia da Anvisa, tratar da proteção de dados de testes farmacêuticos na forma de concorrência desleal, e instituir o mecanismo do uso público não ...	Tramitando em Conjunto

Fonte: Elaboração própria a partir das informações disponibilizadas em www.camara.gov.br (dados retirados em outubro de 2023).

O PL 3709/2008⁵³, de autoria do deputado Rafael Guerra, e o PL 7965/2010, de autoria do deputado Moreira Mendes, propõem a restrição da anuência prévia da Anvisa aos pedidos de patentes efetuados pelo mecanismo *pipeline*. Ambos os projetos ainda tramitam na Câmara dos Deputados em conjunto com outros projetos de lei.

Já o PL 3943/2012, de autoria dos deputados Jandira Feghali, José Linhares, Paulo Cesar e Elcione Barbalho, propõe deixar claro na redação do artigo 229-C da LPI que a anuência prévia da Anvisa teria a função de analisar os requisitos de patenteabilidade de pedidos de patentes de invenções farmacêuticas, de modo que a concessão da patente somente seria realizada se houvesse consenso entre a anuência prévia da Anvisa e as outras análises realizados pelo INPI.

A análise dos requisitos de patenteabilidade pela Anvisa também foi proposta no PL 5402/2013, de autoria dos deputados Newton Lima e Dr. Rosinha. Os autores dos projetos de lei justificaram que a anuência prévia da Anvisa é uma medida de proteção à saúde pública, uma vez que a participação da Anvisa na análise de pedidos de patentes farmacêuticas aumentaria a qualidade do exame e da concessão de patentes.

Em 2014, a deputada Jandira Feghali apresentou uma emenda (EMP 4/2014) ao PL 7735/2014, o qual dispunha sobre o acesso ao patrimônio genético e proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado, acrescentando ao projeto, artigo que alterava a redação do artigo 229-C da LPI. Contudo, apesar do projeto de lei ter sido transformado na Lei Ordinária 13.123/2015, a emenda proposta pela deputada foi rejeitada em plenário.

O Projeto de Lei do Senador José Serra, PLS 437/2018, também estabelecia o exame de patentes de produtos e processos farmacêuticos pelo INPI à prévia anuência da Anvisa. O INPI foi consultado para analisar as alterações propostas pelo PLS 437/2018 e manifestou-se de forma desfavorável por meio de sua procuradoria federal⁵⁴, alegando que inexisteria conflito entre Anvisa e o INPI a ser pacificado. Apesar de amplamente discutido no Senado Federal, tendo sido aprovado pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado, o PL 437/2018 foi arquivado em 2022, em razão da sanção da Lei 14.195/2021, que revogou o parágrafo único do artigo 40 e o artigo 229-C da LPI.

Diante do exposto, embora quatro projetos de lei relacionados à exigência da anuência prévia da Anvisa em pedidos de patentes da área farmacêutica ainda estejam em tramitação na Câmara dos Deputados, é possível que o curso legislativo desses projetos na Câmara siga a mesma direção do projeto apresentado pelo Senador José Serra.

⁵³ <https://www.camara.leg.br/noticias/121789-proposta-altera-atribuicao-da-anvisa-sobre-patentes/>

⁵⁴ Parecer n. 00021/2019/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU

6 ANÁLISE DAS SITUAÇÕES DE ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA EM PEDIDOS DE PATENTES DA ÁREA FARMACÊUTICA AO LONGO DOS 20 ANOS DE VIGÊNCIA DO ARTIGO 229-C DA LPI

Desde a criação do dispositivo de anuência prévia da Anvisa sobre os pedidos de patente da área farmacêutica, em 2001, até a extinção do mesmo em 2021, várias regulamentações, portarias e resoluções influenciaram diretamente tanto no exame de anuência prévia da Anvisa, quanto no exame técnico realizado pelo INPI. Neste capítulo, em particular, será destacado o efeito dessas mudanças nas situações de anuência da Anvisa, nos tempos de exame na Agência e, ainda, na incerteza que envolveu a decisão de anuência por parte da Anvisa.

Os dados de situação na Anvisa e de tramitação no INPI dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI à Anvisa contidos no extrato consolidado obtido neste estudo, resultou em uma amostra de 31.002 pedidos de patente da área farmacêutica. Dentre eles, 30.663 referem-se a pedidos de patentes de invenção (PI), 269 pedidos de patentes *pipeline* (PP), 57 pedidos de certificados de adição (CI) e 13 pedidos de patentes de modelo de utilidade (MU).

6.1 PEDIDOS DE CERTIFICADO DE ADIÇÃO E DE MODELO DE UTILIDADE

Os pedidos de certificados de adição e de modelo de utilidade foram pouco representativos na amostra e, em sua maioria, tiveram entrada improcedente na Anvisa ou foram anuídos sem subsídios⁵⁵, como apresentado na Tabela 3.

⁵⁵ O pedido de patente de modelo de utilidade anuído com subsídio, BR212013028314-9, teve sua natureza alterada ao longo do processamento, uma vez que se referia a um método para tratar câncer. Após mudança da natureza, a numeração do pedido foi alterada para BR112013028314-9.

Tabela 3 - Situação na Anvisa dos pedidos de certificado de adição e dos pedidos de patente de modelo de utilidade, durante os 20 anos de vigência do Art. 229-C da LPI.

Situação na Anvisa	Quantidade de pedidos	Tempo médio na Anvisa (anos)
CERTIFICADO DE ADIÇÃO		
Anuído sem subsídios	29	1,1
Entrada improcedente	12	0,8
Anuído	9	0,4
Publicação anulada pelo INPI	4	0,0
Aguardando análise para fins de subsídios / Anuído pela Lei 14.195	1	1,9
Em triagem (1) / Anuído pela Lei 14.195	1	0,2
Em triagem (2) / Anuído pela Lei 14.195	1	0,6
Total CI	57	0,8
MODELO DE UTILIDADE		
Entrada improcedente	6	1,0
Arquivado definitivamente pelo INPI	4	1,8
Anuído sem subsídios	1	0,6
Anuído com subsídios	1	1,9
Publicação anulada pelo INPI	1	0,0
Total MU	13	1,2

Fonte: Elaboração própria, a partir do cruzamento de dados do extrato consolidado fornecido pela Anvisa com os dados de processamento no INPI.

Diante da baixa representatividade dos pedidos de certificado de adição e de modelo de utilidade na amostra selecionada, optou-se por não analisar estes pedidos neste trabalho.

6.2 PEDIDOS DE PATENTE *PIPELINE*

Como discutido na Seção 3.2.2.1, os pedidos de patente protegidos pelo mecanismo *pipeline* tratam de um regime de exceção no Brasil, que permitiu que os depositantes que já tinham pedidos de patente em andamento no Brasil antes da promulgação da LPI, pudessem optar por um novo depósito desde que desistissem do pedido equivalente anterior (artigo 230 da LPI).

Um pedido de patente depositado pelo mecanismo *pipeline* poderia ser indeferido caso o objeto da patente não fosse considerado uma invenção, conforme o artigo 10 da LPI, ou não fosse patenteável, conforme definido no artigo 18 da LPI. Essas condições foram estabelecidas no parágrafo 3.º do artigo 230 da LPI que definiu ainda que, uma vez atendidas essas condições (adequação aos artigos 10 e 18 da LPI) e comprovada a concessão da patente

no país onde foi depositado o primeiro pedido, seria concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

Assim sendo, o exame dos pedidos de patente *pipeline* foi restrito à conferência de formalidades, de modo que não seria aferido o mérito dos pedidos *pipeline*, especificamente, não seria realizada a análise da matéria pleiteada frente aos critérios de patenteabilidade estabelecidos no artigo 8.º da LPI – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Com a introdução da anuência prévia da Anvisa, em 2001, a expectativa dos defensores deste dispositivo legal era que os pedidos de patente fossem encaminhados para a Anvisa, devido a importância do tema e essencialidade dos produtos farmacêuticos que necessitariam de um exame tecnicamente competente (Chaves, Vieira, Reis, 2008), tanto para garantia do interesse público (Basso, 2004), como para verificar, nos casos de pedido *pipeline*, se o objeto do pedido estava, ou não, sendo comercializado em qualquer mercado (Licks & Leonardos, 2002).

Contudo, no início da vigência do artigo 229-C da LPI, não havia uma definição clara sobre o procedimento de exame de anuência prévia na Anvisa para os pedidos de patente. Da mesma forma, havia incerteza quanto à necessidade de encaminhamentos dos pedidos *pipeline* para prévia anuência na Anvisa. Além disso, os pedidos *pipeline* não passavam por exame de mérito no INPI, sendo apenas exigido o cumprimento dos requisitos formais de um pedido de patente e comprovação da concessão em outro país. Essa indefinição gerou dúvidas sobre a obrigatoriedade de submeter este tipo de pedido à Anvisa.⁵⁶

A Procuradoria do INPI se manifestou sobre o encaminhamento dos pedidos *pipeline* da área farmacêutica à Anvisa, em fevereiro de 2000, e orientou que esses pedidos não deveriam ser encaminhados para a Anvisa, uma vez que não eram examinados sob ótica do artigo 8.º da LPI, ou seja, não eram procedidos a um exame de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O Procurador, contudo, entendia que a intervenção da Anvisa no processo de concessão de uma patente seria razoável, uma vez que o INPI não dispunha de estrutura necessária para averiguar se um determinado produto ou processo farmacêutico seria dotado do pressuposto da aplicação industrial.⁵⁷

A falta de clareza sobre o processo de anuência prévia da Anvisa fica evidente ao analisarmos as diferentes situações de anuência na Anvisa dos pedidos *pipeline* e seus respectivos tempos de exame na Agência, conforme apresentado na Tabela 4.

⁵⁶ Segundo Mercadante (2019), os pedidos *pipeline* seriam isentos da necessidade de anuência prévia da Anvisa. No entanto, como será verificado neste estudo, 269 pedidos *pipeline* foram encaminhados pelo INPI à Anvisa para exame de anuência prévia.

⁵⁷ INPI. Procuradoria Geral. Parecer INPI/PROC n.º 003/00. Procuradoria, 23 de fevereiro de 2000.

Tabela 4 - Situação na Anvisa dos pedidos de patente *pipeline* devolvidos pela Anvisa ao INPI, ao longo dos 20 anos de vigência do Art. 229-C da LPI.

Situação na Anvisa	Quantidade de pedidos	Tempo médio na Anvisa (anos)
<i>PIPELINE</i>		
Anuído	224	0,8
Não anuído	21	3,6
Anuído por decisão judicial	2	5,2
Anuído com subsídios	1	0,1
Arquivado conforme informação do INPI	16	1,0
Indeferido conforme informação do INPI	2	0,9
Entrada improcedente	3	1,0
Total Geral	269	1,1

Fonte: Elaboração própria, a partir do extrato consolidado fornecido pela Anvisa.

Ao longo dos 20 anos de vigência do artigo 229-C da LPI, a Anvisa analisou um total de 269 pedidos *pipeline*, tendo anuído 224 pedidos (83,3%), não anuído 21 pedidos (7,8%) e, ainda, devolvido outros 18 pedidos *pipeline* que foram arquivados ou indeferidos pelo INPI (Tabela 4).

Os dados dos pedidos *pipeline* não anuídos pela Anvisa evidenciam um tempo médio de exame na Anvisa de 3,6 anos (Tabela 4). Como justificativa para este tempo elevado, pode-se citar a lenta comunicação sobre o processamento dos pedidos de patente entre INPI, Anvisa e requerente. Antes da publicação da resolução RDC n.º 45/2008 da Anvisa, todo parecer de exigência ou ciência sobre um pedido de patente elaborado pela Anvisa, era encaminhado ao INPI, que, em seguida, encaminhava o parecer da Anvisa ao requerente. A manifestação do parecer da Anvisa feita pelo requerente era, por sua vez, encaminhada ao INPI, que deveria encaminhar a manifestação do requerente para ciência da Anvisa.

Além das diversas etapas no trâmite administrativo dos pedidos *pipeline*, a ausência de comunicação eletrônica e o uso de meios tradicionais, como fax, e deslocamento físico dos processos entre as instituições⁵⁸, também contribuíram para a lentidão do processo.

Uma nova representação dos dados da Tabela 4 é apresentada no Gráfico 8, onde é destacada a evolução no processamento dos pedidos *pipeline* ao longo do tempo de vigência do artigo 229-C da LPI. Particularmente, verifica-se que 40% dos pedidos *pipeline* foram analisados e anuídos nos três primeiros anos de trabalho de anuência prévia de pedidos de patente da área farmacêutica pela Anvisa. Somente em 2004, a Agência deixou de anuir

⁵⁸ Inicialmente, o escritório da COOPI-Anvisa era instalado no mesmo prédio onde se encontrava o INPI, à época, na Praça Mauá, n.º 7, no Centro do Rio de Janeiro. As divisões de química do INPI e a Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa funcionavam em andares distintos (Guimarães, 2008; Soares, 2011).

pedidos *pipeline*, tendo não anuído 5 pedidos *pipeline* em 2004, 1 em 2008, 13 pedidos *pipeline* em 2009 e 2 pedidos *pipeline* em 2010.

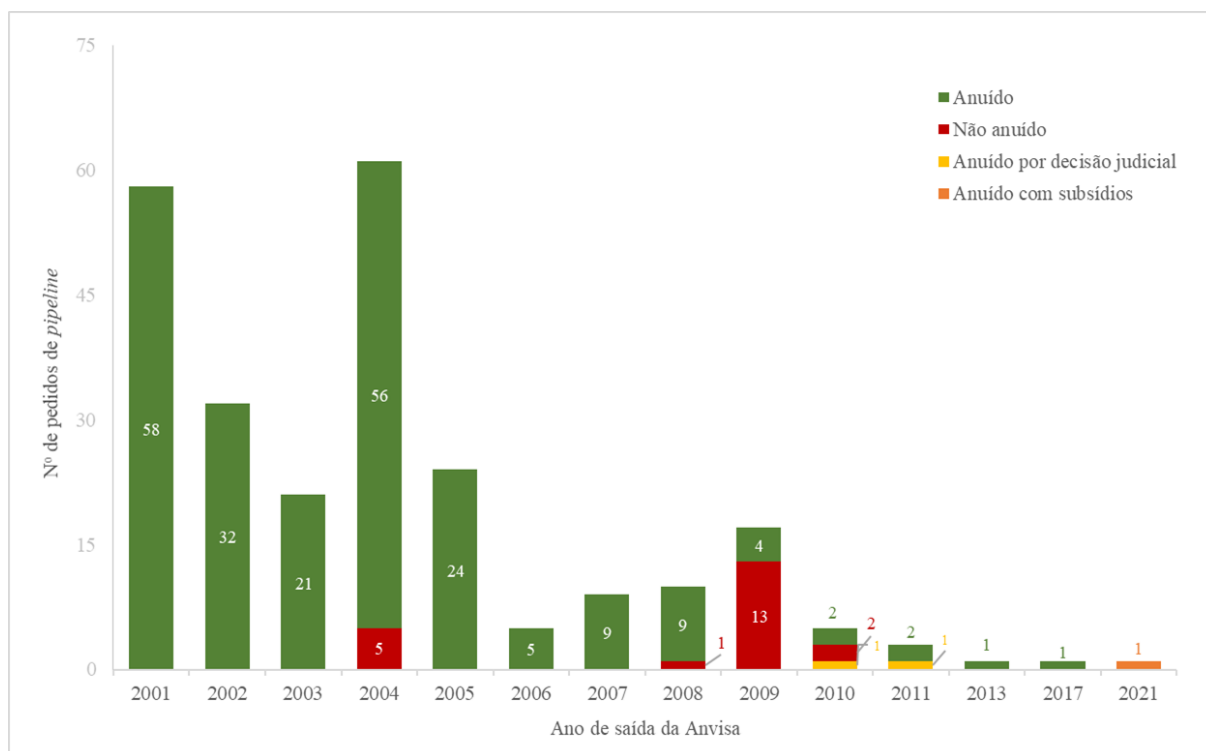


Gráfico 8 - Quantidade de pedidos *pipeline* examinados pela Anvisa ao longo do tempo de vigência do Art. 229-C da LPI. Fonte: Elaboração própria, a partir do extrato consolidado fornecido pela Anvisa.

Para entender a motivação da Anvisa para não anuir 21 pedidos *pipeline*, seguiu-se uma análise das imagens incluídas nos processos dos pedidos *pipeline*, disponíveis a partir do banco de dados do INPI. Os dados da Tabela 5 evidenciam o tempo prolongado de exame na Anvisa dos pedidos *pipeline* e relacionam ano de entrada e saída na Anvisa, além da ocorrência de exame em outras instâncias da Agência.

Tabela 5 - Pedidos de patente *pipeline* não anuídos pela Anvisa, ao longo dos 20 anos de vigência do Art. 229-C da LPI.

Pedido Pipeline	Data de Depósito	Ano Entrada	Ano Saída	Exigência/ Ciência (S/N)	Recurso na Anvisa (S/N)	Judicial c/ Anvisa ré (S/N)	Tempo Anvisa (anos)
PP11005475	13/05/1997	2001	2004	S	N	N	3,5
PP11000767	03/03/1989	2002	2004	S	N	N	1,7
PP11010517	14/05/1997	2002	2009	S	N	N	7,2
PP11006633	20/03/1997	2002	2009	S	S	N	7,2
PP11000350	30/08/1996	2003	2004	S	N	S	1,1
PP11007010	08/05/1997	2003	2008	S	N	N	4,9
PP11006897	08/05/1997	2003	2009	S	N	N	5,2

PP11000392	10/09/1996	2003	2009	S	N	N	5,8
PP11001330	25/09/1992	2004	2004	S	N	S	0,2
PP11006900	08/05/1997	2004	2004	S	N	N	0,6
PP11010096	14/05/1997	2004	2009	S	S	N	4,9
PP11005335	13/05/1997	2004	2009	S	N	N	4,9
PP11001380	05/02/1997	2004	2009	S	S	S	4,7
PP11009500	14/05/1997	2005	2009	S	S	N	3,9
PP11010029	14/05/1997	2006	2009	S	S	N	2,2
PP11011971	16/04/1997	2006	2009	S	S	N	2,4
PP11007699	12/05/1997	2006	2009	S	S	N	3,3
PP11002662	14/04/1997	2006	2009	S	S	N	3,3
PP11009993	14/05/1997	2007	2009	S	S	N	2,6
PP11001623	07/03/1997	2007	2010	S	S	N	3,5
PP11011637	14/05/1997	2008	2010	S	S	N	1,8

Fonte: Elaboração própria, a partir do extrato consolidado fornecido pela Anvisa.

Particularmente, verificou-se que os pedidos *pipeline* PP11006633 e PP11010517 deram entrada na Agência em 2002 e os pareceres de não anuência foram encaminhados aos requerentes, respectivamente, em 2004 e 2005 (ofício 180/04 e ofício 003/05). Apenas em 2008, após a publicação da RDC 45/2008, esses pedidos retornaram à Agência, que publicou, em 2009, as decisões de não anuência no Diário Oficial da União, conforme estabelecido na nova resolução da Anvisa.

A publicação tardia das decisões de não anuência pelo INPI foi verificada em vários outros pedidos *pipeline*, o que pode justificar, em parte, o tempo prolongado de exame na Anvisa. Fato é que a interrupção do processamento de pedidos de patente *pipeline* pela ausência de diretrizes técnicas ou administrativas, seja na Anvisa, seja no INPI, demonstra a desobediência plena dessas instituições aos princípios da Administração Pública, especialmente, aos princípios de eficiência e publicidade.

É difícil fazer outras correlações a partir dos dados da Tabela 5, uma vez que não há relações diretas entre, por exemplo, a interposição de recurso na Anvisa com um maior tempo de exame na Anvisa. O pedido PP11005475, por exemplo, não foi avaliado pela segunda instância da Anvisa, mas permaneceu por 3 anos e meio na Agência. Já o PP11011637 foi examinado na metade deste tempo (1,8 anos), sem que o requerente tenha interposto recurso na Agência. Ressalta-se com estes exemplos, a ausência de previsibilidade das ações da Anvisa com relação ao exame de anuência prévia sobre pedidos de patentes da área farmacêutica.

Ainda com relação ao processamento dos pedidos *pipeline* não anuídos pela Anvisa, verificou-se a base legal do parecer de não anuência, assim como a realização de buscas por

anterioridades pela Agência. Como demonstrado no Quadro 9, todos os pedidos *pipeline* não anuídos não foram avaliados quanto ao mérito no INPI, porém, 15 pedidos *pipeline* (dentre os 21 não anuídos) foram não anuídos pela Anvisa com base em requisitos e condições de patenteabilidade. Especificamente, a Anvisa fez busca por anterioridades em 6 pedidos *pipeline*.

Quadro 9 - Situação no INPI dos pedidos *pipeline* não anuídos pela Anvisa e razão da não anuência.

Pedido <i>Pipeline</i>	Tipo de invenção farmacêutica	Base legal para a não anuência da Anvisa (LPI)	Busca de anterioridades na Anvisa	Situação no INPI
PP11005475	Uso médico	8.º, 13, 24, 25	Sim	NÃO VÁLIDA (AD05)
PP11000767	Uso médico	10 (I)	Não	NÃO VÁLIDA (AD05)
PP11010517	Processo biofarmacêutico	230 (§3), 10 (IX)	Não	NÃO VÁLIDA (AD05)
PP11006633	Combinação farmacêutica	10 (VIII), 24, 25	Sim	NÃO VÁLIDA (AD06)
PP11000350*	Uso médico	10 (I)	Não	PENDENTE (PD01)
PP11007010	Polimorfo de um composto	8.º, 11, 13, 24, 25	Não	NÃO VÁLIDA (AD05)
PP11006897	Proteína recombinante	10 (IX)	Não	NÃO VÁLIDA (PR02)
PP11000392	Composição farmacêutica	8.º, 11	Sim	NÃO VÁLIDA (AD06)
PP11001330	Uso médico	8.º, 11	Sim	NÃO VÁLIDA (AD06)
PP11006900	Novos compostos	8.º, 11	Não	NÃO VÁLIDA (AD05)
PP11010096	Composição farmacêutica	**	**	NÃO VÁLIDA (AD05)
PP11005335	Novos compostos	8.º, 11	Não	NÃO VÁLIDA (AD05)
PP11001380	Hidrato de um composto	8.º, 13, 10 (I)	Não	PATENTE EXTINTA (PV01)
PP11009500	Novos compostos	8.º, 11	Não	NÃO VÁLIDA (AD06)
PP11010029	Novos compostos	24, 25	Não	PENDENTE (PD01)
PP11011971	Sal de um composto	230 (§1)	Não	NÃO VÁLIDA (PD03)
PP11007699	Composição farmacêutica	24, 25	Não	NÃO VÁLIDA (AD06)
PP11002662	Processo biofarmacêutico	8.º, 11, 25	Não	NÃO VÁLIDA (AD03)
PP11009993	Composição farmacêutica	10 (IX), 24, 25	Não	PENDENTE (PD02)
PP11001623	Uso médico	8.º, 11	Sim	PENDENTE (PD01)
PP11011637	Processo biofarmacêutico	8.º, 13, 24, 25	Sim	PENDENTE (PD01)

* O PP11000350 foi anuído judicialmente em 28/03/2006, decisão retificada em 10/04/2007. Entretanto, em 01/09/2009, a mesma Juíza reverteu sua decisão anterior, considerando que a Anvisa possuía atribuição legal

para não anuir um pedido de segundo uso médico e, sendo assim, notificou o INPI para que revogasse a decisão anterior (deferimento). O requerente desistiu da apelação e o pedido não possui um despacho final emitido pela DIRPA.

** As imagens referentes ao parecer técnico da Anvisa não estão disponíveis na base de dados do INPI e, por isso não foi possível identificar a razão da não anuência da Anvisa.

Fonte: Elaboração própria, a partir de consulta a base de dados gratuita do INPI.

Após 2003, a Anvisa passou a considerar que a análise dos requisitos de patenteabilidade em pedidos *pipeline* era absolutamente legal e necessária para que não houvesse discriminação entre inventores nacionais e inventores estrangeiros que depositaram pedidos de produtos e processos farmacêuticos entre 14/05/1996 e 14/05/1997 (Guimarães, 2008). Esta nova análise de anuência da Anvisa frente ao exame dos pedidos *pipeline* teve como base a Orientação Jurídica n.º 003/2003, a qual foi ratificada pelo Parecer Consultivo n.º 14/07 elaborado pela Procuradoria da Anvisa.

O Quadro 9 apresenta ainda o tipo de invenção farmacêutica descrita nos pedidos *pipeline* não anuídos pela Anvisa. A partir dele é possível verificar que 5 pedidos *pipeline* são referentes a um novo uso médico, 4 a novos compostos, incluindo uma “patente de seleção”, 5 relativos a composições farmacêuticas, 3 relacionados a processos biofarmacêutico e outros 3 pedidos *pipeline* referentes a um polimorfo, sal e hidrato (1 cada).

A base legal para a não anuência dos pedidos *pipeline* de novos usos médico variou nos pareceres da Anvisa. Em dois pedidos, foi utilizada a fundamentação sobre a infração ao artigo 10 (I) da LPI, em outros dois pedidos foram citadas infrações aos artigos 8.º e 11 da LPI, e em um caso considerou-se infração aos artigos 8.º, 13, 24 e 25 da LPI.

Nos primeiros pareceres de anuência prévia (parecer n.º 145/03 - PP11000350 e parecer n.º 156/03 - PP11000767), a Anvisa considerava um novo uso médico como sendo uma descoberta de um novo uso farmacêutico para um produto conhecido, e, portanto, não se constituía em uma invenção (infração ao artigo 10 (I)). Mais tarde, a Agência passou a aferir os requisitos de patenteabilidade do uso médico, tendo considerado que dois pedidos não teriam novidade (parecer n.º 182/04 – PP11001330 e parecer n.º 363/08 – PP11001623) e outro pedido não seria inventivo em relação ao estado da técnica encontrado (parecer n.º 075/05 – PP11005475). Estes exemplos ilustram o posicionamento contrário da Anvisa ao patenteamento de invenções incrementais, especialmente os pedidos de segundos usos médico (Sampat & Shadlen, 2015; Jannuzzi, 2008).

A decisão sobre a concessão ou indeferimento dos pedidos *pipeline* não anuídos pela Anvisa também foi abordada de maneiras distintas no INPI. Isto ocorreu devido à prática do INPI de não dar continuidade aos pareceres de não anuência emitidos pela Anvisa com base

em requisitos de patenteabilidade⁵⁹. Como resultado, alguns pedidos *pipeline* permaneceram paralisados no INPI por até 15 anos antes de serem finalmente deferidos, mesmo após o término da vigência de 20 anos⁶⁰.

Em outras situações, o INPI publicou o arquivamento dos pedidos *pipeline* por ausência de manifestação da recorrente⁶¹ ou arquivamento por falta de pagamento de anuidade. Em todas essas situações, resta claro que o INPI suspendeu o andamento dos pedidos *pipeline* não anuídos pela Anvisa por mais de 10 anos, até que finalmente os encaminhasse para decisão. Este tardio encaminhamento feito pelo INPI considerou os pareceres de não anuência da Anvisa como subsídio, conforme orientado pela Instrução Normativa INPI/DIRPA/CGREC n.º 1, de 31 de maio de 2017 (INPI, 2017c).

A falta de um entendimento claro e consensual sobre o exame de anuência prévia da Anvisa também resultou em um prolongamento do tempo de análise de pedidos *pipeline* no sistema judiciário. Por exemplo, os pedidos *pipeline* PP1100434-7 e PP1100756-7 foram analisados, em média, por um período de 5,2 anos na Anvisa, (Tabela 5).

No caso específico do pedido *pipeline* PP1100434-7, ilustrado na Figura 22, o processo na Anvisa se estendeu por cerca de 5 anos. A empresa requerente Abbot interpôs recurso na Agência, porém a decisão de não anuência foi mantida. Diante dessa decisão desfavorável, a empresa optou por ingressar com um mandado de segurança contra o ato da Agência, buscando, por meio de uma medida liminar, a anulação da negativa de anuência prévia ao seu pedido de patente.

O Tribunal Regional Federal (TRF) da 1ª. Região ordenou que a Anvisa realizasse uma nova análise para “verificar eventual nocividade à saúde humana da invenção”. Entretanto, a Anvisa manteve sua posição, alegando que as informações apresentadas em um pedido de patente não eram suficientes para comprovar segurança (nocividade) e a eficácia do produto no organismo, justificando, assim, a decisão de não anuência. Durante esse período, o medicamento VOLIBRIS^{®62}, objeto do pedido de patente PP1100434-7, obteve seu registro sanitário.

⁵⁹ Shadlen (2011a; 2011b) propôs a criação de uma categoria denominada “congelado” para abranger os pedidos de patentes em que a Anvisa negou a anuência prévia, mas que a decisão não foi acatada pelo INPI.

⁶⁰ Foi o caso dos pedidos PP11006633, PP11007699, PP11000392, PP11009500 e PP11001330 deferidos tardiamente pelo INPI em 20/03/2017, 18/08/2020, 16/03/2021, 09/03/2021 e 26/12/2017, respectivamente, e arquivados definitivamente por ausência de retribuição para pagamento da carta patente. Já os pedidos PP11001623, PP11011637 e PP11010029 foram deferidos, respectivamente, em 16/03/2021, 18/08/2020 e 16/03/2021 e aguardam pagamento para expedição da carta patente.

⁶¹ Em 18/08/2020, foi notificada uma exigência (despacho 23.2) para que o requerente do PP11002662 apresentasse uma cópia da patente JP correspondente. O pedido foi arquivado por ausência de manifestação da requerente.

⁶² O medicamento Volibris[®] é indicado no tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) classes funcionais II e III, para aumentar a capacidade dos pacientes aos exercícios físicos e às atividades de vida diária. O princípio ativo do medicamento é a ambrisentan (https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/ambrisenanabosentana-hap-final.pdf)

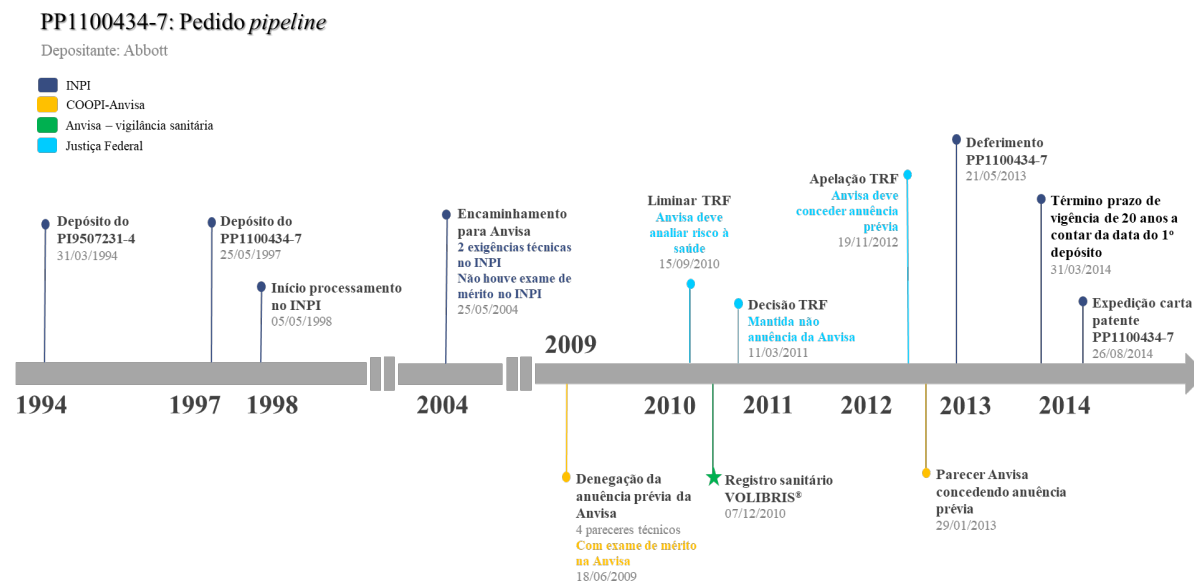


Figura 22 - Trâmite processual do pedido *pipeline* PP1100434-7. Fonte: Elaboração própria, a partir de consulta a base de dados gratuita do INPI.

Em um desdobramento subsequente, a 5.^a Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal proferiu uma nova sentença em relação ao mandado de segurança impetrado pela Abbot contra o ato atribuído ao Diretor da Anvisa. Destaca-se o trecho da sentença do Juiz Federal Paulo Ricardo de Souza Cruz:

“Das lições dadas, há de se concluir que o objetivo do legislador ordinário, ao acrescentar o art. 229-C à Lei n.º 9.279/96, era de assegurar um mínimo de proteção, com mais rigor na análise das concessões, passando pelo crivo duplo de duas entidades técnicas, ante a debatida e discutível o incompatibilidade do novo regime de patentes introduzido por aquela norma.

Por outro ângulo, soa razoável a decisão do legislador ordinário que, diante da complexidade do tema, procurou resguardá-lo, tomando o ato administrativo um ato complexo, a necessitar da apreciação de ambas as autarquias, a fim de assegurar maior garantia à concessão dos produtos farmacêuticos, protegendo, assim, indiretamente, o acesso dos consumidores aos medicamentos.” (Processo n.º 2009.34.00.037368-5, Seção Judiciária do Distrito Federal, Juiz Federal Substituto da 5.^a Vara Paulo Ricardo de Souza Cruz).

A requerente apelou da decisão ao TRF 1.^a região, argumentando que a Anvisa não possuía competência legal para examinar requisitos de patenteabilidade e que a concessão dos pedidos com base no artigo 230 da LPI (patentes *pipeline*) não estava sujeita aos requisitos de patenteabilidade estabelecidos nos artigos 8.º e 25 da LPI. Além disso, a requerente sustentou que a Anvisa havia concedido o registro sanitário para comercialização do medicamento VOLIBRIS®, o que comprovaria a ausência de riscos à saúde humana.

No voto que resultou no provimento da apelação, concedendo a segurança e ordenando à Anvisa que fornecesse anuência ao registro de patente, o desembargador Federal Jrair Aram Meguerian afirmou:

“[...] O que se verifica dos autos é que a Anvisa novamente fez clara confusão entre os procedimentos para a concessão de anuência prévia para o pedido de patenteamento e aqueles necessários para o registro do produto constantes do Art. 16 da Lei 6.360/1970.

[...] Por mais que se reconheça o esforço da Anvisa em cumprir seu mister de assegurar que nenhum produto ou medicamento chegue ao consumidor final sem que esteja comprovada sua eficácia e segurança para a saúde da população, por óbvio que eventual deferimento da anuência prévia ao pedido de patenteamento não implica em liberação do produto para a produção e comercialização, já que, no momento oportuno, a autarquia terá a oportunidade de avaliá-lo com base nos critérios a que se refere o dispositivo legal supra referido, ocasião, inclusive, em que o pedido de registro poderá ser indeferido, caso não fique demonstrada a segurança e eficácia terapêutica da droga.

[...] penso que a Anvisa negou a anuência ao pedido de patente alegando obstáculos cuja análise refoge à sua competência, invadindo a finalidade institucional do INPI.

[...] Assim, a anuência prévia a que se refere o Art. 229-C da LPI deve se limitar aos aspectos de saúde pública, pois somente ao INPI cabe verificar os requisitos técnicos de patenteabilidade”. (Apelação cível n.º 2009.34.00.037368-5/DF, TRF 1.ª região, voto relator Desembargador Federal Jrair Aram Meguerian).

Diante do voto do relator Juiz Jrair Aram, a Sexta Turma do TRF 1.ª Região decidiu, por unanimidade, dar provimento ao recurso de apelação e determinou à Anvisa que “fornecesse o registro da patente”.

Um exemplo adicional que ilustra a longa duração do exame é o processo de análise do pedido *pipeline* PP1100756-7, que levou cerca de 14 anos para ser concluído. A decisão de não anuência da Anvisa também foi contestada em instância judicial, onde foi alegado que a Agência deveria considerar a “existência de motivos de saúde pública que impeçam a anuência a este pedido”. No parecer emitido para cumprimento da sentença judicial, a Anvisa concluiu que:

“Não existe no país autorização para uso de candesartana e /ou seus sais na forma reivindicada no PP1100756-7 (para a profilaxia e tratamento de nefropatia diabética ou glomeronefrite e esclerose dos glomérulos).

As informações prestadas pela requerente nos autos do pedido de invenção, não são suficientes para comprovar a segurança e a eficácia do produto no organismo humano para o uso pretendido.

A reivindicação do objeto deste pedido de patente é indefinida para fins de análise de risco à saúde por contemplar inúmeras possibilidades de combinação quantitativa de excipientes, e candesartana e/ou seus sais.

E, considerando que a missão da Anvisa é “promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos recorrentes da produção e do uso de produtos e

serviços sujeitos à vigilância sanitária (...), entende-se que, deve ser negada a anuência ao PP1100756-7, uma vez que o mesmo, **em razão da indefinição do objeto reivindicado e pela falta de informações quanto à segurança e eficácia para o uso pretendido, apresenta risco intrínseco de dano à saúde.**” (Parecer técnico de Não Anuência n.º 250/2010/COOPI/GADIP/ANVISA). **Grifo nosso.**

No entanto, o juiz federal José Márcio da Silveira e Silva, da 7.^a Vara Federal de Seção Judiciária do Distrito Federal, determinou que a Anvisa concedesse a anuência prévia ao pedido *pipeline* PP1100756-7. Como resultado, o pedido *pipeline* foi devolvido ao INPI e, posteriormente, deferido. O processamento do pedido *pipeline* PP1100756-7 é apresentado na Figura 23.

PP1100756-7: Pedido *pipeline*

Depositante: Takeda Pharmaceutical Company Limited

- INPI
- COOPI-Anvisa
- Justiça Federal

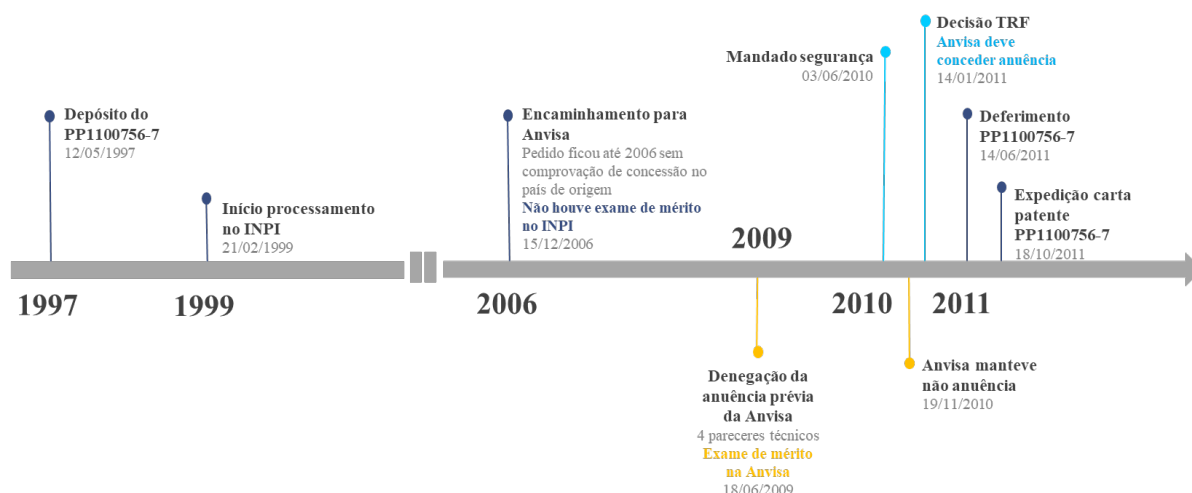


Figura 23 - Trâmite processual do pedido *pipeline* PP1100756-7. Fonte: Elaboração própria, a partir de consulta a base de dados gratuita do INPI.

Com base nas informações apresentadas até o momento, não parece evidente que o objetivo da introdução do artigo 229-C da LPI pelo Legislativo tenha sido buscar a expertise da Anvisa na área farmacêutica para determinar se o objeto do pedido *pipeline* estava ou não sendo comercializado em qualquer mercado, ou se estavam sendo feitos esforços efetivos para a exploração local do objeto no país, como previsto no artigo. 230 da LPI.

A interpretação adotada pela Anvisa para aplicação do artigo 229-C divergiu, pois, o exame de anuência realizado pela Agência não incluía a verificação de dados de comercialização, mas sim uma análise formal do pedido de patente, seguida de uma avaliação do mérito. Essa divergência ressalta a falta de clareza em relação à atribuição da Anvisa no

exame de anuência prévia, o que gerou confusão para todos os envolvidos do sistema de patentes.

Ressalta-se que a discussão sobre o exame de anuência dos pedidos *pipeline* pela Anvisa não envolveu, até aqui, divergências quanto à patenteabilidade da matéria objeto de proteção entre o INPI e a Anvisa, uma vez que o INPI não realizou análise de mérito nos pedidos *pipeline*. Portanto, os dados apresentados destacam e evidenciam apenas o elevado tempo de decisão e o grau de incerteza associado aos pedidos *pipeline* que foram submetidos à anuência prévia da Anvisa.

6.3 PEDIDOS DE PATENTE DE INVENÇÃO

Como destacado para os pedidos *pipeline*, durante as duas décadas de vigência do artigo 229-C da LPI, houve uma série de mudanças nos procedimentos de aprovação da Anvisa para pedidos de patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos.

Pela análise dos dados, verificou-se que os pedidos de patente de invenção (PI) apresentaram diferentes situações de processamento na Anvisa. Na Tabela 6, é possível observar os tipos de anuência concedidos pela Anvisa ao longo dos 20 anos de vigência do artigo 229-C da LPI.

De acordo com os dados apresentados, mais de 60% dos pedidos de patente foram anuídos pela Anvisa, tendo transitado na Agência, em média, por um ano. Por outro lado, os pedidos de patente que receberam subsídios da Agência apresentaram um período de tramitação duas vezes mais longo na Anvisa, apesar de corresponderem a menos de 3% do total dos pedidos de patente (831 pedidos).

Tabela 6 - Situação na Anvisa dos pedidos de patente de invenção (PI), durante os 20 anos de vigência do Art. 229-C da LPI.

Situação na Anvisa	Quantidade de pedidos	% do total	Tempo médio na Anvisa (anos)
Anuído	4.615	15,1%	1,0
Anuído sem subsídios	17.555	57,3%	1,0
Anuído com subsídios	831	2,7%	2,1
Anuído por decisão judicial	47	0,2%	2,5
Anuído sem subsídios/Anuído pela Lei 14.195	53	0,2%	0,2
Anuído com subsídios/Anuído pela Lei 14.195	1	0%	1,2
Em subsídios/Anuído pela Lei 14.195	39	0,1%	2,5

Exigência - Aguardando manifestação/Anuído pela Lei 14.195	5	0,0%	1,3
Em triagem (1) / Anuído pela Lei 14.195	230	0,8%	0,3
Em triagem (2) / Anuído pela Lei 14.195	156	0,5%	0,4
Aguardando análise para fins de subsídios/Anuído pela Lei 14.195	835	2,7%	2,3
Análise suspensa - Arquivado pelo INPI/Anuído pela Lei 14.195	24	0,1%	2,5
Não anuído	483	1,6%	2,4
Não anuído/ Anuído pela RDC n.º 21/2013	3	0,0%	1,7
Não anuído / Anuído pela Lei 14.195	14	0,0%	1,8
Fase de recurso/ Anuído pela RDC n.º 21/2013	3	0,0%	3,8
Fase de recurso/ Anuído pela RDC n.º 168/2017	31	0,1%	3,5
Entrada improcedente	3.361	11,0%	0,8
Arquivado definitivamente pelo INPI	1.872	6,1%	1,2
Publicação anulada pelo INPI	426	1,4%	0,0
Arquivado conforme informação do INPI	43	0,1%	1,0
Indeferido conforme informação do INPI	34	0,1%	0,7
Homologada desistência do requerente	2	0,0%	0,7
Total: PI	30.663	100%	1,1

Fonte: Elaboração própria, a partir do extrato consolidado fornecido pela Anvisa.

Outra parcela relevante na amostra corresponde aos pedidos de patente rejeitados pela Anvisa para análise de anuência prévia. A Agência considerou que 11% dos pedidos de patente analisados não se enquadravam no artigo 229-C da LPI, resultando em sua devolução ao INPI. Durante o período de análise, 3.361 pedidos de patentes tramitaram na Anvisa por uma média de 9 meses. O elevado número de pedidos de patente devolvidos pela Agência foi objeto de estudo no INPI em 2018, que identificou um perfil de pedidos de patentes que não precisariam ser encaminhados à Anvisa para análise de anuência prévia (INPI, 2018)⁶³.

Com relação aos dados de arquivamento definitivo, arquivamento conforme informação do INPI, indeferimento conforme informação do INPI, publicação anulada no INPI e desistência homologada pelo requerente, apresentados na Tabela 6, verifica-se que 2.377 (7,7%) pedidos de patente, encaminhados pelo INPI à Anvisa, foram devolvidos ao INPI, representando uma demora média (desnecessária) de 9 meses no processo de tramitação.

O Gráfico 9 ilustra as ocorrências das principais situações de anuência prévia da Anvisa durante a vigência do artigo 229-C da LPI, na medida que a Agência encaminhava suas análises para o INPI. Nesta representação gráfica, foram consideradas somente as situações de anuência, não anuência, anuência por decisão judicial, anuência sem subsídios e

⁶³ O levantamento da DIRPA feito em 2018 concluiu que pedidos de patente classificados com as classificações A01 (agricultura, pecuária, caça, pesca), A23 (alimentos ou produtos alimentícios), A61K6 (produtos odontológicos), A61K8 (cosméticos ou produtos para higiene similares), A61L (método ou aparelhos para esterilizar materiais ou objetos em geral), C12Q (processos de medição ou ensaio envolvendo enzimas ou micro-organismos), G01N (investigação ou análise dos materiais pela determinação de suas propriedades químicas ou física), não precisariam ser enviados para a Anvisa.

anuência com subsídios, com a finalidade de aprimorar a clareza da apresentação dos resultados do exame de anuência prévia da Anvisa ao longo dos 20 anos de existência deste instrumento jurídico.

Ainda no Gráfico 9 são destacados os três fluxos de pedidos de patentes entre INPI e Anvisa, a saber: Fluxo Antigo, Fluxo Novo Antes PC e Fluxo Novo Após PC (Figura 1), e, ainda, as duas principais portarias que definiram as alterações dos fluxos de exame dos pedidos de patente entre as Instituições.

Nas próximas subseções serão detalhadas as ocorrências dos exames de anuência prévia da Anvisa em cada fluxo processual definido neste estudo.

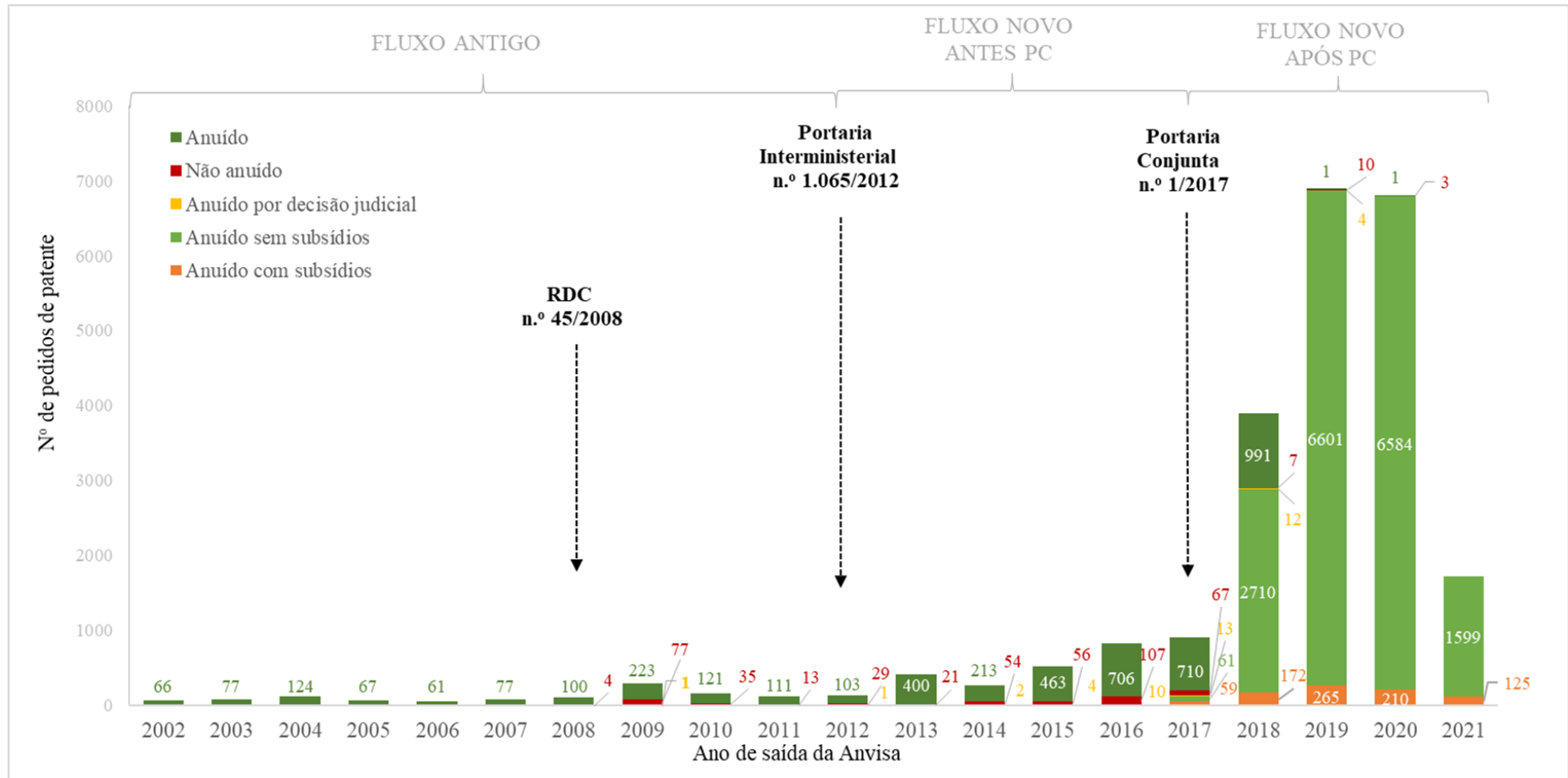


Gráfico 9 - Principais situações dos pedidos de patente respondidos pela Agência, de acordo com o ano de saída do pedido de patente da Anvisa, ao longo dos 20 anos de vigência do Art. 229-C da LPI. Fonte: Elaboração própria, a partir do extrato consolidado fornecido pela Anvisa.

6.3.1 Fluxo Antigo

O “Fluxo Antigo” de pedidos de patente entre INPI e Anvisa refere-se ao período em que o exame de anuência prévia da Anvisa era realizado após o exame substantivo de patenteabilidade executado pelo INPI. Nesse fluxo, apenas os pedidos de patente considerados pelo Instituto como passíveis de proteção eram encaminhados à Anvisa, tendo sido processados de diferentes formas na Agência.

Durante este período, o número de pedidos enviados pelo INPI à Anvisa era bastante reduzido, correspondendo a aproximadamente 30% do total examinado pelo INPI (CGPATI, 2020). De acordo com a Tabela 7, entre o início da vigência do artigo 229-C da LPI (2001) e meados de maio de 2012 (data de publicação da Portaria Interministerial 1.046), apenas 1.321 pedidos de patente foram examinados pela Anvisa. Estes pedidos permaneceram na Agência, em média, por 10 meses.

Tabela 7 - Situação na Anvisa dos pedidos de patente examinados pela Agência posteriormente ao exame técnico do INPI (Fluxo Antigo).

Situação na Anvisa	Quantidade de pedidos	% do total	Tempo médio na Anvisa (anos)
Anuído	1.045	79,1%	0,6
Anuído por decisão judicial	1	0,1%	2,6
Não anuído	129	9,8%	2,3
Entrada improcedente	66	5,0%	0,3
Publicação anulada pelo INPI	1	0,1%	0,0
Arquivado conforme informação do INPI	43	3,3%	1,0
Indeferido conforme informação do INPI	34	2,6%	0,7
Homologada desistência do requerente	2	0,2%	0,7
Total PI	1.321	100%	0,8

Fonte: Elaboração própria, a partir do extrato consolidado fornecido pela Anvisa.

Os dados da Tabela 7 evidenciam ainda que os pedidos de patente não anuídos permaneceram, em média, mais que o triplo do tempo na Anvisa em comparação aos pedidos anuídos pela Agência. Esse aumento no tempo de exame dos pedidos não anuídos pela Agência seria devido ao trâmite processual dos pedidos entre Anvisa, INPI e requerente, tal como observado nos pedidos *pipeline* (Seção 6.2). Outro dado relevante refere-se ao número de pedidos de patente não anuídos pela Anvisa (129), cerca de 10% dos pedidos respondidos pela Agência neste período.

Uma representação gráfica das situações de anuência da Anvisa dos pedidos de patente que seguiram o Fluxo Antigo entre INPI e Anvisa, é apresentada no Gráfico 10. Nesta

representação, foram considerados apenas os dados dos pedidos de patente anuídos, não anuídos e anuído por decisão judicial, de modo a deixar a ilustração mais limpa e clara.

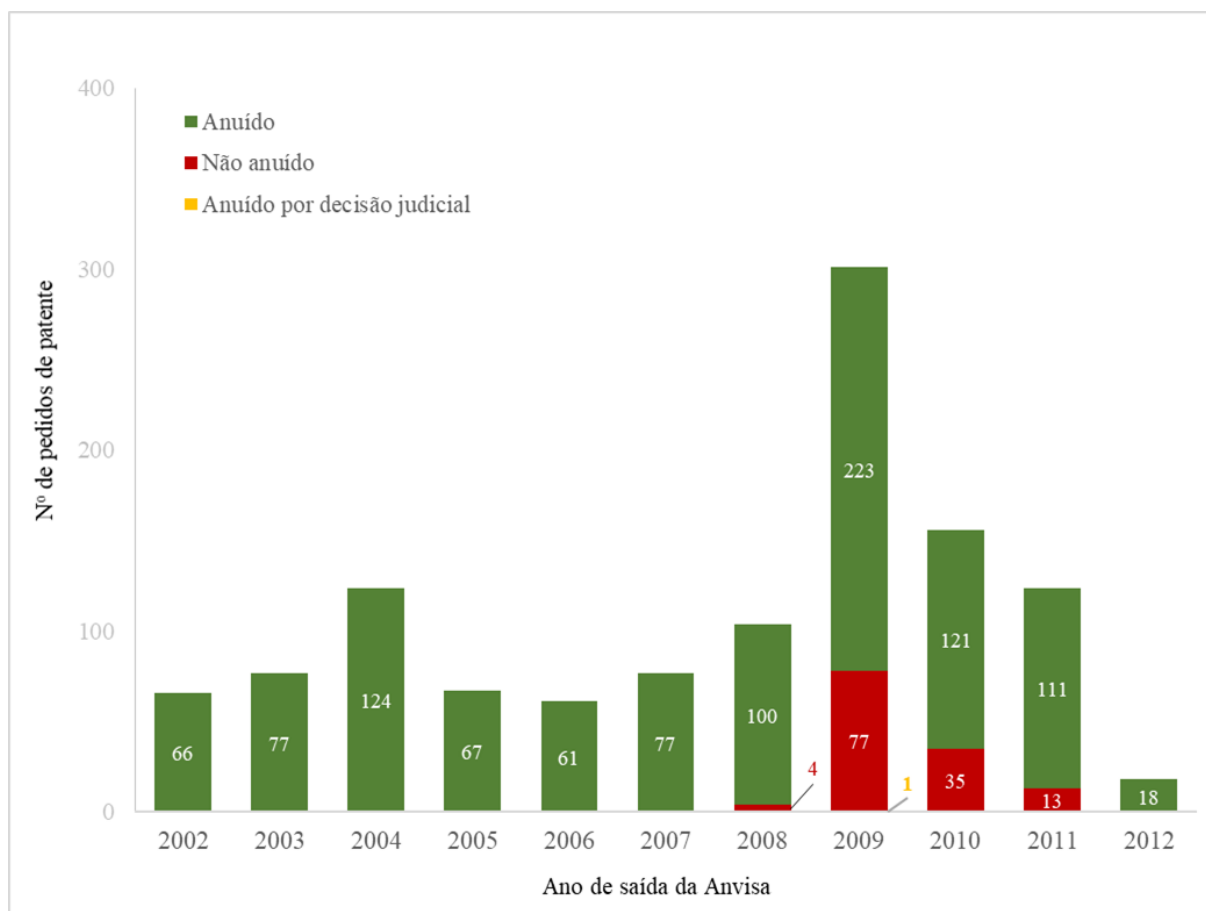


Gráfico 10 - Principais situações na Anvisa dos pedidos de patente examinados pela Agência posteriormente ao exame técnico do INPI (Fluxo Antigo), de acordo com o ano de saída do pedido de patente da Anvisa. Fonte: Elaboração própria, a partir do extrato consolidado fornecido pela Anvisa.

Pela análise do Gráfico 5, é possível verificar que nos primeiros 10 anos da vigência do artigo 229-C da LPI, a Anvisa examinou um número reduzido de pedidos de patente, em razão da Agência receber do INPI apenas os pedidos de patente em condições de patenteabilidade. A partir de 2008, ano de publicação da resolução da Anvisa RDC 45/2008, verifica-se um crescente aumento do número de não anuências, uma vez que a Agência passou a analisar, oficialmente, os requisitos de patenteabilidade dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI⁶⁴.

⁶⁴ Devido ao maior número de pedidos de patente não anuídos nesta etapa (total de 129), não foi possível analisar o tipo de invenção farmacêutica e a razão da não anuência em cada um destes pedidos de patente.

6.3.2 Fluxo Novo antes da publicação da Portaria Conjunta

Após a publicação da Portaria Interministerial 1.065, em 23 de maio de 2012, ocorreu uma alteração no fluxo de pedidos de patente da área farmacêutica entre o INPI e a Anvisa, que passou a ser denominado "Fluxo Novo". Nesse novo procedimento, o INPI encaminhava os pedidos de patente para a Anvisa após verificar as formalidades administrativas, seguido do exame de anuência da Anvisa para decisão antes da análise técnica realizada pelo INPI.

Este novo fluxo de pedidos de patente permaneceu em vigor até o final da vigência do artigo 229-C da LPI. Neste estudo, o termo "Fluxo Novo Antes PC" indica o período entre a publicação da Portaria Interministerial 1.065/2012 e a publicação da Portaria Conjunta 1/2017.

A implementação do "Fluxo Novo" resultou em um aumento significativo no número de pedidos de patente examinados pela Anvisa, aproximadamente um volume três vezes maior do que o fluxo anterior, totalizando 3.916 pedidos de patente. Esses pedidos de patente permaneceram na Agência, em média, por 14 meses, conforme demonstrado na Tabela 8.

Tabela 8 - Situação na Anvisa dos pedidos de patente examinados pela Anvisa antes do exame técnico do INPI e previamente à publicação da Portaria Conjunta (Fluxo Novo Antes PC).

Situação na Anvisa	Quantidade de pedidos	% do total	Tempo médio na Anvisa (anos)
Anuído	2.270	58,1%	1,1
Não anuído	318	8,1%	2,4
Anuído por decisão judicial	36	0,9%	2,0
Não anuído/ Anuído pela RDC nº 21/2013	3	0,1%	1,7
Fase de recurso/ Anuído pela RDC nº 21/2013	3	0,1%	3,8
Entrada improcedente	893	22,8%	0,8
Arquivado definitivamente pelo INPI	375	9,6%	1,3
Publicação anulada pelo INPI	18	0,5%	0,0
Total PI	3.916	100%	1,1

Fonte: Elaboração própria, a partir do extrato consolidado fornecido pela Anvisa.

A partir da mudança no fluxo processual entre INPI e Anvisa, verifica-se que houve um aumento, tanto no número de anuências por decisão judicial (36 casos), quanto no número de não anuências (318 casos). Embora os números absolutos sejam maiores em comparação ao fluxo anterior, é relevante destacar que a percentagem de não anuências diminuiu (8%), enquanto a percentagem de anuências por meio de decisões judiciais aumentou quase nove vezes nesse novo fluxo novo de pedidos de patente entre INPI e Anvisa.

Além disso, a análise revelou que quase 23% dos pedidos de patente foram rejeitados pela Anvisa para análise de anuência prévia (entrada improcedente), e outros 9,6% foram arquivados pelo INPI por razões administrativas.

Novamente, foi elaborado um gráfico que ilustra as ocorrências das diferentes situações relacionadas aos pedidos de patente que foram analisados pela Anvisa previamente ao exame técnico no INPI e antes da publicação da Portaria Conjunta (Fluxo Novo Antes PC), de acordo com o ano de saída do pedido de patente da Anvisa. Para construção do Gráfico 6, foram utilizados apenas as informações dos pedidos de patente anuídos, não anuídos e anuídos por decisão judicial.

A análise do Gráfico 11 mostra, de forma inequívoca, o progressivo aumento tanto do número de não anuências, quanto de anuências por decisão judicial, ao longo dos 5 anos em que ocorreu o Fluxo Novo, previamente à publicação da Portaria Conjunta.

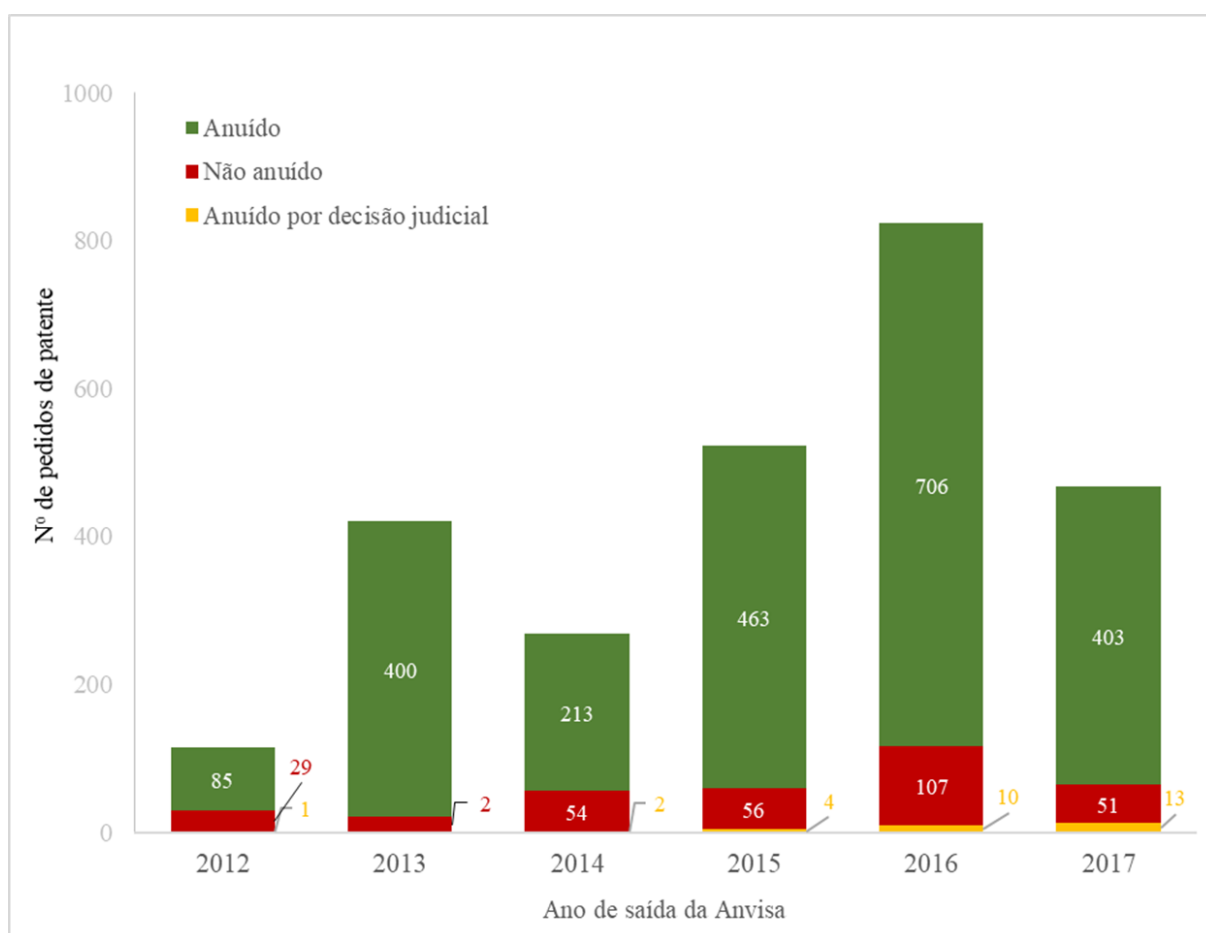


Gráfico 11 - Principais situações na Anvisa dos pedidos de patente examinados pela Anvisa antes do exame técnico do INPI e previamente à publicação da Portaria Conjunta (Fluxo Novo Antes PC), de acordo com o ano de saída do pedido de patente da Anvisa. Fonte: Elaboração própria, a partir do extrato consolidado fornecido pela Anvisa* Nesta fase processual (Fluxo Novo Antes PC) foram ainda anuídos 6 pedidos de patente por decisão judicial, sendo 5 pedidos em 2018 e 1 pedido em 2019 (não representados neste gráfico). Embora estes pedidos

de patente tenham sido devolvidos ao INPI após a publicação da Portaria Conjunta, o exame de anuência da Anvisa foi feito antes da publicação da PC.

O aumento no volume de ações judiciais impetradas pelos requerentes dos pedidos de patente para anular as decisões de não anuência da Anvisa pode ser justificado pelo uso dos pareceres da Procuradoria Geral Federal que opinavam pelo veto no exame de critérios de patenteabilidade pela Anvisa (PGF/AE/210/2009 e PGF/AE/337/2011). A partir destes pareceres, as decisões judiciais sobre o mérito da participação da Anvisa no exame dos pedidos de patente da área farmacêutica passaram a anular parte das decisões de não anuência da Agência (TCU, 2019).

Já o número crescente de não anuências pode ser justificado pela publicação da resolução da Anvisa, RDC 21/2013, que estabeleceu que o exame de anuência prévia seguiria a análise de risco à saúde, a partir da identificação de substância nociva à saúde no pedido de patente, e em um exame do interesse público, a partir do exame de condições e requisitos de patenteabilidade de pedidos de patente de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

A situação no INPI dos pedidos de patente que saíram da Anvisa ao longo do fluxo novo, anteriormente à publicação da Portaria Conjunta, é apresentada na Tabela 9⁶⁵. Considerando-se apenas os pedidos de patente anuídos, não anuídos e anuídos judicialmente, verifica-se que 1.454 pedidos de patente foram arquivados ou indeferidos pelo INPI (“não válida”) e outros 1.151 pedidos de patente foram concedidos pelo INPI e deram origem a cartas patente (“patente extinta” + “patente vigente”).

É curioso observar que dentre os pedidos de patente “não válidos” está incluída a maior parte dos pedidos de patente não anuídos pela Anvisa (298/318) e dos pedidos de patente anuídos judicialmente (22/36). Resta a dúvida sobre a descontinuidade do pagamento das anuidades por parte do requerente ter sido decorrido da não anuência da Anvisa ou da espera pela tomada de uma decisão.

⁶⁵ Na tabela 9, não foram considerados os dados dos pedidos de patente não anuídos que foram anuídos pela RDC 21/2013 (3), em fase de recurso que foram anuídos pela RDC 21/2013 (3), pedidos de patente com entrada improcedente (893), arquivados definitivamente pelo INPI (375) e com publicação anulada pelo INPI (18).

Tabela 9 - Situação no INPI dos pedidos de patente examinados pela Anvisa (Fluxo Novo Antes PC), de acordo com a situação de anuência da Anvisa.

Situação no INPI	Anuído	Não anuído	Anuído por decisão judicial	Total Geral
PATENTE EXTINTA	797	14	6	817
PE01-Patente extinta definitivamente (não pagamento)	380	4	1	385
PE02-Patente extinta definitivamente (vigência - Art. 78 I)	360	7	2	369
PV01-Patente Concedida	37	3	3	43
PE06-Patente extinta (não pagamento)	20	-	-	20
PATENTE VIGENTE	322	6	6	334
PV01-Patente Concedida	322	6	6	334
PENDENTE	15	-	1	16
RE01-Em recurso contra o indeferimento	9	-	-	9
PD01-Pedido deferido	4	-	-	4
PA02-Patente Suspensa (por ordem judicial)	1	-	1	2
AA04-Arquivado – Falta de pagamento (Art. 86)	1	-	-	1
NÃO VÁLIDA	1.134	298	22	1.454
PD03-Pedido Indeferido Definitivamente (Manutenção do indeferimento)	568	33	19	620
AD05-Arquivado definitivamente – Restauração não requerida	354	252	-	606
AD06-Arquivado definitivamente – Não comprovada retribuição para expedição de carta patente	120	6	-	126
AD03-Arquivado definitivamente (não houve manifestação)	83	5	-	88
PR02-Pedido com desistência homologada	5	2	3	10
PA01-Patente Anulada	3	-	-	3
AD02-Arquivado definitivamente (não tem pedido de exame)	1	-	-	1
OUTROS	2	-	1	3
SJ01-Pedido/Patente sub judice (sobrestado)	2	-	1	3
Total PI	2.270	318	36	2.624

Fonte: Elaboração própria, a partir do cruzamento de dados do extrato consolidado fornecido pela Anvisa com os dados de processamento no INPI.

Já com relação às patentes extintas, verifica-se que apenas 14 pedidos de patente foram concedidos após a decisão de não anuência da Anvisa (14/318). Note-se que este número é menor do que a metade do número de pedidos de patente indeferidos pelo INPI que não receberam anuência da Anvisa (33). Isto posto, não é possível considerar-se, apenas pelos números, que o exame de anuência prévia da Anvisa tenha sido decisivo para o deferimento ou indeferimento dos pedidos de patente.

Uma análise do tipo de invenção dos pedidos de patente não anuídos pela Anvisa e que foram concedidos pelo INPI poderia sugerir que a reversão da “opinião técnica” tenha sido em razão dos posicionamentos técnicos divergentes entre Anvisa e INPI sobre a matéria objeto de proteção. Contudo, diante do alto número de pedidos de patente não anuídos nessa fase processual, não foi possível investigar o tipo de invenção farmacêutica e a razão da não anuência da Anvisa, uma vez que esta análise necessitaria que fossem acessados e lidos todos os arquivos de cada pedido de patente, o que demandaria um tempo excessivo de análise.

6.3.3 Fluxo Novo após publicação da Portaria Conjunta

Em 12 de abril de 2017, foi publicada a Portaria Conjunta 1/2017 entre INPI e Anvisa, que manteve o fluxo de pedidos de patente entre INPI e Anvisa, porém alterou as regras para o exame de anuência da Anvisa. Este fluxo foi denominado neste estudo como “Fluxo Novo Após PC”.

Nesse estágio, definiu-se que a avaliação dos requisitos de patenteabilidade seria de responsabilidade exclusiva do INPI, enquanto a Anvisa ficaria encarregada de analisar os potenciais riscos à saúde associados aos pedidos de patente. Além disso, a Anvisa também foi autorizada a fornecer subsídios para os pedidos de patente relacionados a produtos ou processos farmacêuticos considerados relevantes para as políticas de medicamentos ou assistência farmacêutica no âmbito do SUS, conforme as diretrizes estabelecidas pela nova Resolução RDC n.º 168/2017 (Anvisa, 2017) e pela Orientação de Serviço n.º 51/DIARE/ANVISA, datada de 5 de julho de 2018 (Anvisa, 2018).

Após a implementação da Portaria Conjunta, houve um notável aumento no número de pedidos de patente analisados pela Anvisa antes da análise técnica pelo INPI, totalizando mais de 24 mil pedidos de patente. Esse aumento pode ser atribuído, em parte, à otimização dos processos administrativos no Instituto, especialmente à digitalização dos pedidos de patente, bem como à maior eficiência no processamento de pedidos de patente pela Anvisa. Os

detalhes sobre as novas situações envolvendo a análise de pedidos de patente pela Anvisa estão apresentados na Tabela 10.

Tabela 10. Situação na Anvisa dos pedidos de patente examinados pela Anvisa, previamente ao exame técnico do INPI, e após a publicação da Portaria Conjunta INPI e Anvisa (Fluxo Novo Após PC).

Situação na Anvisa	Quantidade de pedidos	% do total	Tempo médio na Anvisa (anos)
Anuído	1.300	5,4%	1,3
Anuído sem subsídios	17.555	73,0%	1,0
Anuído com subsídios	831	3,5%	2,1
Anuído por decisão judicial	9	0,0%	3,2
Não anuído	36	0,1%	2,5
Fase de recurso/ Anuído pela RDC n.º 168/2017	31	0,1%	3,5
Entrada improcedente	2.402	10,0%	0,8
Arquivado definitivamente pelo INPI	1.494	6,2%	1,2
Publicação anulada pelo INPI	407	1,7%	0,0
Total PI	24.065	100%	1,1

Fonte: Elaboração própria, a partir do extrato consolidado fornecido pela Anvisa.

Os dados da Tabela 10 mostram que os pedidos de patente relacionados à situação de “fase de recurso/anuído pela RDC 168/2017”, embora pouco representativos na amostra, permaneceram, em média, na Anvisa por cerca de 3 anos e meio. Estes pedidos de patente estavam em fase de recurso na Agência, com exame iniciado antes da entrada em vigor da Portaria Conjunta. Somente após a publicação da Portaria Conjunta, os exames de não anuência foram transferidos da Anvisa, sendo considerados como subsídios ao exame técnico do INPI.

O prolongamento da permanência destes pedidos de patente na Anvisa ocorreu devido ao fato de o INPI não ter concordado com a decisão de não anuência com análise dos requisitos de patenteabilidade emitida pela Anvisa. Isso resultou na interrupção do andamento dos pedidos de patente por parte do INPI. Após a publicação da Portaria Conjunta, esses pedidos de patente foram encaminhados ao INPI e seguiram o fluxo normal de processamento na instituição.

A Tabela 10 também evidencia que 3,5% (831) dos pedidos de patente examinados pela Agência receberam anuência com subsídios, resultando em uma média de permanência na Anvisa de mais de 2 anos. Os demais dados de anuência sem subsídios, anuência por decisão judicial e não anuência são apresentados no Gráfico 12.

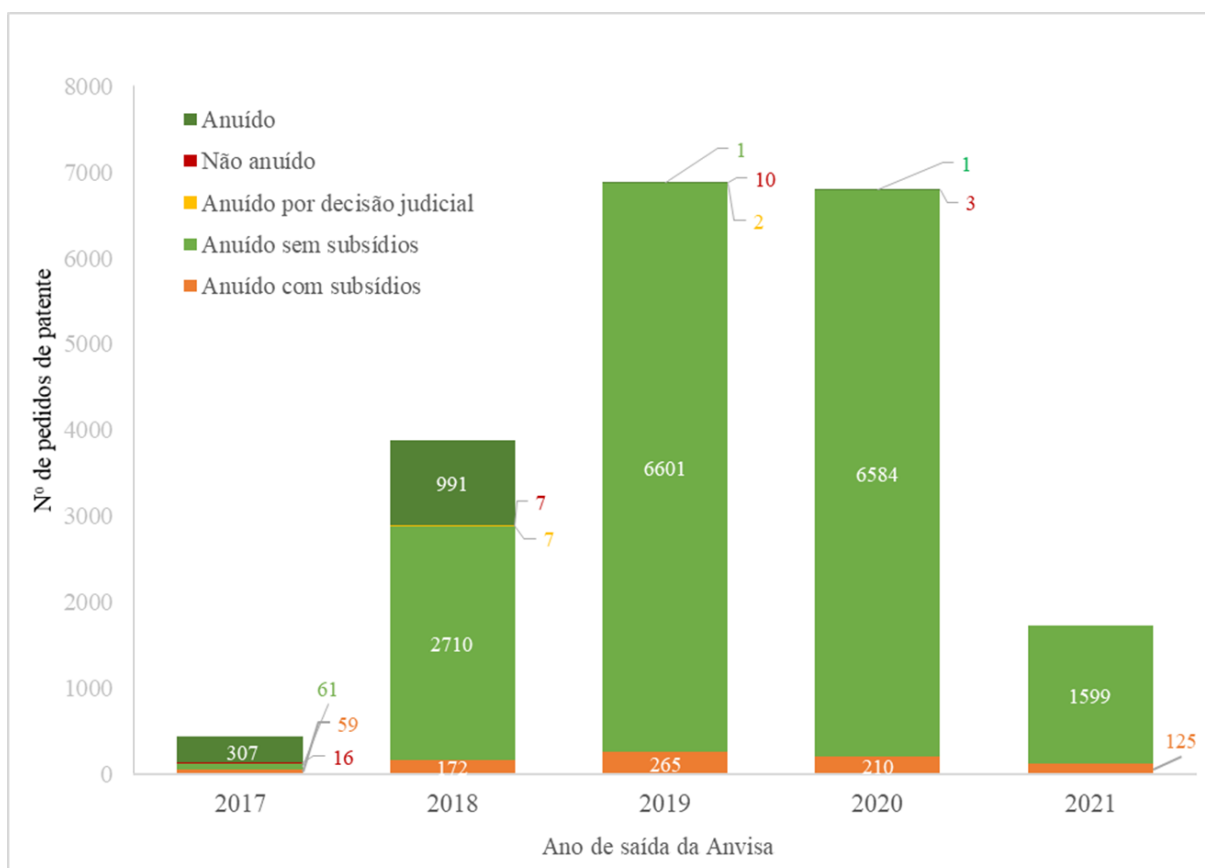


Gráfico 12 - Principais situações na Anvisa dos pedidos de patente respondidos pela Anvisa antes do exame técnico do INPI e posteriormente à publicação da Portaria Conjunta (Fluxo Novo Após PC), de acordo com o ano de saída do pedido de patente da Anvisa. Fonte: Elaboração própria, a partir do extrato consolidado fornecido pela Anvisa.

O Gráfico 12 ilustra a diminuição do número de anuências por meio de decisão judicial e de não anuências pela Anvisa, em virtude da nova regra para análise de risco à saúde pela Anvisa, que só poderia não anuir pedidos de patente que pudessem causar risco à saúde, cujo produto ou processo farmacêutico compreendesse ou resultasse em substância presente nas Listas E ou F da Portaria SVS/MS n.º 344/1988, e suas atualizações. Em paralelo, é possível verificar um aumento de anuências sem subsídio da Anvisa nos três primeiros anos após a publicação da Portaria Conjunta.

Tabela 11 - Situação no INPI dos pedidos de patente examinados pela Anvisa (Fluxo Novo Após PC), de acordo com a situação de anuência da Anvisa.

Situação no INPI	Anuído	Não anuído	Anuído decisão judicial	Anuído sem subsídios	Anuído com subsídios	Total Geral
PATENTE EXTINTA	160	1	1	434	46	642
PE01-Patente extinta definitivamente (não pagamento)	84	1	-	292	22	399
PE02-Patente extinta definitivamente (vigência - Art. 78 I)	50	-	1	64	21	136
PE06-Patente extinta (não pagamento)	18	-	-	77	1	96
PV01-Patente concedida	8	-	-	1	2	11
PATENTE VIGENTE	361	3	1	5.463	295	6.123
PV01-Patente concedida	361	3	1	5.463	295	6.123
PENDENTE	46	3	2	4.988	146	5.185
RE01-Em recurso contra o indeferimento	33	-	1	946	67	1.047
PD01-Pedido deferido	9	-	1	330	15	355
PD02-Pedido indeferido	3	-	-	392	32	427
ET02-Pedido em exame técnico	-	-	-	3.042	20	3.062
ET01-Pedido aguardando exame técnico	-	-	-	199	11	210
AA04-Arquivado – Falta de pagamento (Art. 86)	1	-	-	74	-	75
RE03-Outros recursos	-	-	-	4	1	5
AD07-Arquivado definitivamente – Não anuência da ANVISA	-	3	-	-	-	3
AA07-Arquivado (não tem pedido de exame)	-	-	-	1	-	1
NÃO VÁLIDA	732	29	5	6.665	343	7.774
PD03-Pedido indeferido definitivamente (manutenção do indeferimento)	376	5	5	1.176	227	1.789
AD05-Arquivado definitivamente – Restauração não requerida	209	22	-	1.902	73	2.206
AD03-Arquivado definitivamente (não houve manifestação)	107	2	-	3.267	25	3.401
AD06-Arquivado definitivamente – Não comprovada retribuição para expedição de carta patente	38	-	-	276	14	328
EP02-Pedido PCT retirado	-	-	-	19	-	19
PR02-Pedido com desistência homologada	2	-	-	17	3	22
PA01-Patente anulada	-	-	-	6	1	7
AD04-Arquivado definitivamente (depósito posterior)	-	-	-	2	-	2
OUTROS	1	-	-	4	1	6
Total PI	1.300	36	9	17.555	831	19.731

A situação no INPI dos pedidos de patente que saíram da Anvisa ao longo do fluxo novo após a publicação da Portaria Conjunta, é apresentada na Tabela 11⁶⁶. Novamente, chama a atenção o grande número de arquivamentos, seja por ausência de manifestação ou falta de pagamento de anuidade. É relevante o número de indeferimentos de pedidos de patente anuídos com subsídios (227/831), assim como o número de indeferimentos de pedidos anuídos por decisão judicial (5/9). Já com relação às patentes concedidas, verifica-se um grande número de patentes vigentes, dentre os pedidos anuídos com subsídios (295/831).

Uma análise mais aprofundada dos pedidos de patente não anuídos pela Anvisa nesta fase processual revelou que nem todos os 36 pedidos de patente, não receberam anuência por conter substâncias com potencial de risco à saúde (infração ao artigo 18(I) da LPI). Alguns desses pedidos de patente já haviam sido submetidos a avaliação de risco à saúde e patenteabilidade, nos termos da resolução RDC n.º 21/2013, antes da Portaria Conjunta 1/2017 entrar em vigor.

Assim sendo, verificou-se que dos 36 pedidos de patente não anuídos, 18 foram não anuídos por infração ao artigo 18 (I) da LPI e os demais (18) não receberam anuência em razão, no entender da Anvisa, de não adequação aos requisitos e condições de patenteabilidade. Como resultado, o exame de patenteabilidade realizado pela Anvisa foi considerado como subsídio ao exame técnico realizado pelo INPI, de acordo com o artigo 31 da LPI, e os pedidos de patente seguiram o trâmite regular no INPI.

Um detalhamento sobre a razão da não anuência da Anvisa nos 36 pedidos de patente não anuídos após a publicação da Portaria Conjunta é apresentado no Gráfico 13.

⁶⁶ Na tabela 11, não foram considerados os dados dos pedidos de patente em fase de recurso que foram anuídos pela RDC 168/2017(31), os pedidos de patente com entrada improcedente (2.402), os pedidos de patente arquivados definitivamente pelo INPI (1.494) e os pedidos de patente com publicação anulada pelo INPI (407).

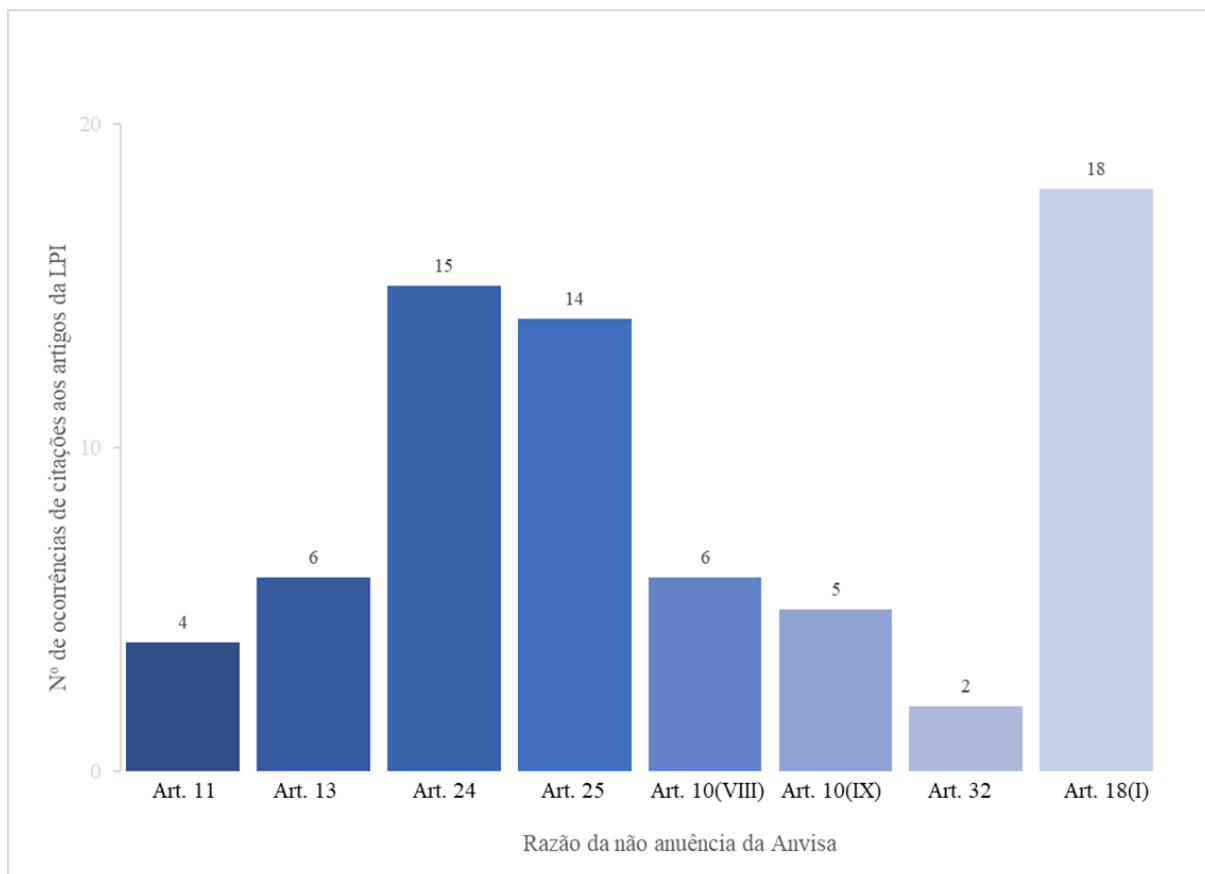


Gráfico 13 - Razão da não anuência da Anvisa dos pedidos de patentes não anuídos pela Agência após a publicação da Portaria Conjunta (Fluxo Novo Após PC). Os artigos da LPI citados referem-se à infrações aos seguintes requisitos e condições de patenteabilidade: art. 11, novidade; art. 13, atividade inventiva; art. 24, suficiência descritiva; art. 25, suporte; art. 10 (VIII), matéria não é considerada invenção: técnicas ou métodos terapêuticos ou de diagnósticos; art. 10 (IX), matéria não é considerada invenção: todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos; art. 32, acréscimo de matéria; art. 18(I), matéria não patenteável, contrária à saúde pública. Fonte: Elaboração própria, a partir de consulta a base de dados gratuita do INPI.

Quanto aos 18 pedidos de patente não anuídos pela Anvisa devido ao potencial risco à saúde (infração ao artigo 18 (I) da LPI), todos foram arquivados definitivamente pelo INPI. Dentre eles, 3 foram arquivados devido à não anuência da Anvisa e 15 foram arquivados por falta de pagamento da anuidade.

Já com relação à matéria descrita nos 18 pedidos de patente não anuídos por infração ao artigo 18 (I) da LPI, verificou-se que 8 pedidos de patente compreendiam substâncias canabinoides, 5 pedidos de patente compreendiam uma substância opioide e outros 5 pedidos compreendiam outras substâncias contidas nas Lista E ou F da Portaria SVS/MS n.º 344/1988. Um detalhamento sobre os pedidos de patente e a matéria relacionada ao artigo 18 (I) da LPI é apresentado no Quadro 10.

Quadro 10 - Tipo de invenção farmacêutica dos pedidos de patente não anuídos pela Anvisa, por infração ao Art. 18 (I) da LPI, após a publicação da Portaria Conjunta.

Pedido de patente	Matéria relacionada ao Art. 18 (I) da LPI	Data de entrada na Anvisa
PI05180112	Uso de tetrahydrocannabinol na fabricação de medicamento para uso no tratamento de doenças e condições que se beneficiam do antagonismo neutro do receptor de canabinoide CB	29/08/2017
PI05087694	Forma de dosagem resistente a adulteração compreendendo um adsorvente e um agente adverso. Agente ativo é um opioide	19/09/2017
PI05198038	Método para purificação de trans-(-)-delta-9-tetrahydrocannabinol	19/09/2017
PI09069364	Uso dos insumos ativos canabidiol (CBD) e do canabinoide tetrahydrocannabinol (THC) para controle dos níveis de colesterol	10/10/2017
PI09085963	Formulação farmacêutica contendo analgésicos opioides como metilfentanil, alfa-metilfentanil	10/10/2017
PI08214611	Uso de canabinoides em combinação com um medicamento antipsicótico	10/10/2017
BR1120130182539	Método para preparar bebidas à base de suco de planta de cânhamo que podem ser utilizadas na fabricação de cremes e géis para fins médicos, tais como a cicatrização de feridas ou cicatrização de eczemas da pele	24/10/2017
BR1120120015478	Forma de dosagem farmacêutica extrusada por fusão a quente com liberação de um componente farmacologicamente ativo (opioide)	23/01/2018
BR1120140121591	Substância tetrahydrocannabinol (THCV) fitocanabinoide para uso na proteção de células de ilhotas pancreáticas	23/01/2018
BR1120150168698	Forma de dosagem para administração por via oral de um princípio ativo para a indução acelerada do sono para tratamento de distúrbios do sono, que compreende como princípio ativo selecionados de sedativos de anti-histamínicos - H1, agonistas de melatonina	23/01/2018
BR1120120230174	Combinação dos fitocannabinoides tetrahydrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD) juntos com temozolamida caracterizada por ser para uso no tratamento de um glioma	23/01/2018
BR1120140015180	Derivados de ácido 3-heteroaroilamino-propionico e seus usos como produtos farmacêuticos	23/01/2018
PI07069529	Formulação de liberação controlada, resistente à adulteração, caracterizada por compreender um analgésico opioide	23/01/2018
BR1120140029393	Composto, método para profilaxia ou tratamento de esquizofrenia, alzheimer, parkinson ou huntinton, uso do composto e método para inibir o LSD1	23/01/2018
BR1120150203329	Biossíntese de canabinoides e métodos para uso de enzimas da proteína quinase sintase responsáveis pela síntese de canabinoides em plantas para fabricar canabinoides <i>ex vivo</i> para aplicações farmacêuticas e nutracêuticas	23/01/2018
BR1120140199884	Forma de dosagem farmacêutica constituída por um composto farmacologicamente ativo, um polímero aniônico, um polímero aniônico e um tensoativo não iônico. O componente farmacologicamente ativo é um opioide	23/01/2018
PI06152040	Uso de um estimulante psicomotor, composição na forma de uma pasta ou um gel, e, kit que compreende xantinas e afetaminas	06/03/2018
PI07140398	Forma de dosagem farmacêutica que compreende um agonista opioide e um de seus antagonistas	03/04/2018

Fonte: Elaboração própria, a partir do cruzamento de dados do extrato consolidado fornecido pela Anvisa com os dados de processamento no INPI.

6.3.4 Extinção do Art. 229-C da LPI

Após a promulgação da Lei 14.195, que revogou o artigo 229-C da LPI, os pedidos de patentes que se encontravam sob a responsabilidade da Anvisa foram transferidos de volta ao INPI, como discutido na Seção 4.4. Um detalhamento sobre a situação na Anvisa dos pedidos de patente devolvidos pela Agência é apresentado na Tabela 12.

Tabela 12 - Situação na Anvisa dos pedidos de patente examinados pela Anvisa, após a revogação do Art. 229-C da LPI.

Situação na Anvisa	Quantidade de pedidos	% do total	Tempo médio na Anvisa (anos)
Anuído sem subsídios/Anuído pela Lei 14.195	53	3,9%	0,2
Anuído com subsídios/Anuído pela Lei 14.195	1	0,1%	1,2
Não anuído/Anuído pela Lei 14.195	14	1,0%	1,8
Em subsídios Anuído pela Lei 14.195	39	2,9%	2,5
Exigência-Aguardando manifestação/Anuído pela Lei 14.195	5	0,4%	1,3
Em triagem (1)/Anuído pela Lei 14.195	230	16,9%	0,3
Em triagem (2)/Anuído pela Lei 14.195	156	11,5%	0,4
Aguardando análise p/ fins de subsídios/Anuído pela Lei 14.195	835	61,4%	2,3
Análise suspensa-Arquivado pelo INPI/Anuído pela Lei 14.195	24	1,8%	2,5
Arquivado definitivamente pelo INPI	3	0,2%	3,9
Total PI	1.360	100%	1,6

Fonte: Elaboração própria, a partir do extrato consolidado fornecido pela Anvisa.

Um aspecto relevante da Tabela 12 é o total de 14 pedidos de patente não anuídos pela Anvisa devido à avaliação de risco à saúde realizada pela Agência. Esses pedidos de patente não anuídos pela Anvisa em função da infração ao artigo 18 (I) da LPI, receberam um novo despacho no INPI, despacho 11.18, referente ao arquivamento definitivo do pedido de patente após denegação de anuência à luz da saúde pública.⁶⁷

Analisando-se a matéria dos 14 pedidos de patente não anuídos, verificou-se que 12 pedidos de patente compreendiam uma substância opioide e outros 2 pedidos de patente podiam compreender substâncias canabinoides. Um detalhamento sobre o número dos pedidos de patente e a matéria relacionada ao artigo 18 (I) da LPI é apresentado no Quadro 11.

⁶⁷ <https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa/arquivos/Ata12ReunioGAI21.02.19.pdf>

Quadro 11 - Tipo de invenção farmacêutica dos pedidos de patente não anuídos pela Anvisa, por infração ao Art. 18(I) da LPI, após a revogação do Art. 229-C da LPI.

Pedido de patente	Matéria relacionada ao Art. 18 (I) da LPI	Data de entrada na Anvisa
PI06103332	Compostos capsaicinoides, seus métodos de síntese e uso. Uma das reivindicações solicita um analgésico opioide como composto adicional	13/03/2018
BR1120160275829	Sistemas terapêuticos transdérmicos que podem conter desomorfina e heroína	01/10/2019
BR1020150110790	Composição farmacêutica contendo N-palmitoiletanolamida como um analgésico em combinação com opioides	01/10/2019
BR1220180772727	Forma de dosagem farmacêutica que compreende um análogo de GABA, pelo menos um opioide.	01/10/2019
BR1120170253887	Método para alterar um teor de um ou mais canabinoides em uma planta de <i>Cannabis</i>	08/10/2019
BR1120170039486	Composição que compreende uma mistura de moléculas obtidas de <i>Chrysanthellum indicum</i> e <i>Cynara scolymus</i> e <i>Vaccinium myrtillus</i> , a dita mistura compreendendo também piperina. Há a possibilidade de conter maconha e haxixe como elemento adicional à composição	08/10/2019
BR1120170228564	Forma de dosagem inviolável que compreende dois princípios ativos para uso na terapia da dor, entre eles: opiáceos, opioides, estimulantes, tranquilizantes e outros narcóticos	15/10/2019
BR1120170228556	Forma de dosagem inviolável que compreende dois princípios ativos para uso na terapia da dor, entre eles: opiáceos, opioides, estimulantes, tranquilizantes e outros narcóticos	15/10/2019
BR1120170228467	Forma de dosagem inviolável que compreende dois princípios ativos para uso na terapia da dor, entre eles: opiáceos, opioides, estimulantes, tranquilizantes e outros narcóticos	15/10/2019
BR1120170223350	Forma de dosagem inviolável que compreende dois princípios ativos para uso na terapia da dor, entre eles: opiáceos, opioides, estimulantes, tranquilizantes e outros narcóticos	15/10/2019
BR1120150297099	Uso de dihidroetorfina para o alívio da dor e anestesia	15/10/2019
BR1120180137111	Sistema terapêutico transdérmico autodestrutivo, que contém substâncias de uso proscrito no Brasil, tais como desomorfina e heroína	11/08/2020
BR1120180701408	Formulação para aplicação tópica de ativos, dentre eles, um opioide	25/08/2020
BR1120180711551	Forma de dosagem farmacêutica de um antagonista opioide de liberação modificada	13/10/2020

Fonte: Elaboração própria, a partir do cruzamento de dados do extrato consolidado fornecido pela Anvisa com os dados de processamento no INPI.

Ao longo do tempo, a Anvisa modificou sua abordagem na análise de pedidos de patente relacionados a produtos ou processos envolvendo *Cannabis* e seus derivados. Inicialmente, a Anvisa considerava que a presença de substância proibida que estivesse relacionada entre aquelas proibidas no país, de acordo com a lista E, da Portaria SVS/MS 344/1998, e suas atualizações, incluindo a *Cannabis* e seus derivados, seria contrária à saúde pública, nos termos do artigo 18 (I) da LPI.

Este entendimento, porém, foi sendo alterado em razão das discussões sobre a possibilidade de comercialização de medicamentos contendo canabinoides, como será discutido no próximo capítulo.

7 DISCUSSÃO

Para aprofundamento analítico serão discutidos neste capítulo os resultados, juntamente com os principais argumentos a favor e contra à implementação do dispositivo de anuência prévia da Anvisa no exame de pedidos de patentes farmacêuticas no Brasil.

Ao longo de duas décadas de sua aplicação, o artigo 229-C da LPI gerou debates intensos, abrangendo questões técnicas e políticas, resultando em incertezas nas decisões relativas à concessão de pedidos de patente da área farmacêutica e consequentemente, causando atrasos significativos na análise desses pedidos.

A criação da figura jurídica da anuência prévia para patentes farmacêuticas estabeleceu uma exceção no regime de patentes no Brasil. Até a promulgação da Lei n.º 10.196/2001, que inseriu o artigo 229-C na Lei de Propriedade Industrial, todos os pedidos de patentes - de todas as invenções, independentemente de seus campos de aplicação - eram analisados apenas pelo INPI. Após a modificação da lei, a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos passou a depender da prévia anuência da Anvisa.

De fato, não existiu história legislativa sobre o artigo 229-C da LPI. Segundo Licks e Leonardos (2002), também não houve debate, visto que o artigo foi introduzido na lei por medida provisória, aprovada por expediente sumário no Congresso Nacional, sem apreciação de subcomissões ou voto em plenário (Licks & Leonardos, 2002).

Como discutido na Seção 4.2.1, para muitos atores e estudiosos do tema de concessão de patentes farmacêuticas, a principal motivação para a criação do instituto de anuência prévia da Anvisa foi de ordem técnica (Falcone, 2005; Ribeiro, 2011; Guimarães, 2013).

Na ocasião da promulgação da Lei de Propriedade Industrial (1996), o INPI era constituído por poucos servidores estatutários do antigo Departamento Nacional de Propriedade Industrial (DNPI) e por técnicos novos, contratados mediante seleção em regime de prestação de serviços para comporem “grupos tarefa”. Estes servidores foram submetidos a intenso treinamento na área de propriedade industrial por técnicos altamente especializados de vários países, através de um projeto com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), de modo a formar o núcleo técnico básico de examinadores de pedidos de patente no INPI (INPI, 1989).

No entanto, no ano de entrada em vigor da LPI, o INPI não possuía servidores suficientes para realizar a análise de um volume considerável de pedidos de patente

depositados⁶⁸, especialmente em um campo técnico novo, caracterizado por complexidades e particularidades próprias, como o setor farmacêutico. Este receio sobre a capacidade de operacionalizar a mudança diante do número baixo de examinadores de patente foi apontado por diversos setores e associações, à época da elaboração da LPI (Reis, 2015).

O primeiro concurso público realizado para o INPI ocorreu em 1998, dois anos após a promulgação da LPI, tendo sido autorizadas 21 vagas para o cargo de pesquisador, conforme estabelecido pela Portaria Ministerial do Planejamento n.º 9, de 13/01/1998. É importante ressaltar que, apesar do aumento do número de depósitos de patentes de medicamentos (Jannuzzi, 2007), o concurso não contemplou vagas destinadas a farmacêuticos.

Até aqui, resta claro que, ainda que a Lei de patentes tenha sido promulgada após um longo processo parlamentar (desde abril de 1991), ampliando o alcance das patentes e os direitos dos seus titulares, indo inclusive além dos padrões do Acordo TRIPS, não foi estruturado pelo governo e parlamentares uma estrutura institucional que permitisse lidar, com eficiência, um maior volume de pedidos de patente, e, ainda de novas áreas técnicas.

Os concursos seguintes (2002 e 2004) selecionaram 52 servidores, sendo 27 para área de biologia e 13 para área de química⁶⁹. O exame de pedidos de patente da área farmacêutica era realizado por doze engenheiros químicos e um químico (Soares, 2011). Apenas em 2006, 10 anos após a promulgação da lei de patentes que possibilitou a proteção no Brasil de medicamentos, foram contratados farmacêuticos, especificamente, vinte e quatro (INPI, 1989; Soares, 2011). O número de farmacêuticos no órgão foi sendo ampliado ao longo dos anos, de modo que, em 2023, o INPI conta com duas áreas específicas para o exame de pedidos de patentes farmacêuticas, composta por 27 examinadores farmacêuticos, além de outros 4 farmacêuticos responsáveis pelo exame de pedidos de patente na segunda instância do INPI.

Ressalta-se que desde o primeiro concurso público, em 1998, a seleção do corpo técnico do INPI exige graduação em áreas científicas e tecnológicas, assim como título de mestre, de modo que as qualificações acadêmicas são um diferencial importante na seleção dos servidores da instituição (Santos, 2019). Ademais, após a admissão no INPI, os novos pesquisadores realizam um curso de formação em matéria de propriedade industrial e são

⁶⁸ De acordo com Januzzi, houve um aumento significativo no número de depósitos de pedidos de patente de medicamentos, após a promulgação da LPI, passando de 578 em 1994, para aproximadamente 2.500, em 2000 (Januzzi, 2007).

⁶⁹ O número de servidores contratados por concurso público para o INPI foi fornecido mediante pedido de acesso à informação (Pedido n.º 030051196823/2023/74). De acordo com o pedido de acesso, os dados informados foram obtidos em trabalho conjunto realizado pelo Serviço de Governança de Recurso Humanos (SEGOV) e pela Coordenação de Administração de Recurso Humanos (COARH). O levantamento foi realizado pelas áreas de formação requeridas nos editais dos concursos do INPI, a partir do ano de 1998 e os respectivos quantitativos de servidores aprovados ao cargo de Pesquisador que entraram em exercício no órgão, após os respectivos processos seletivos.

tutorados por examinadores mais experientes por um período de 2 anos, até que possam exercer as atividades de exame de forma independente.

Com base na análise do histórico de contratação dos servidores pesquisadores do INPI, observa-se que, até 2001, não foram incorporados examinadores com formação específica na área farmacêutica. Essa constatação sugere a possibilidade de que a criação do instrumento de anuência prévia tenha sido motivada pela necessidade de contar com profissionais especializados na área farmacêutica, o que poderia explicar o envolvimento da Anvisa nesse processo (Soares, 2011).

Ocorre que a Anvisa precisou selecionar examinadores para compor o quadro funcional da Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa (COOPI-Anvisa), área responsável pela anuência prévia de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos. A seleção de examinadores para área de propriedade intelectual da Anvisa foi feita em 14 de fevereiro de 2001, tendo sido recrutados dezesseis profissionais com formação em biologia, engenharia química, farmácia e química. Estes servidores foram treinados na área de propriedade intelectual por ex-examinadores do INPI e colaboradores e funcionários da Fiocruz (Soares, 2011).

Ressalta-se que, em 2001, a Anvisa estava no estágio inicial de seu desenvolvimento institucional (criada em 1999, pela Lei 9.782/99), buscando sua consolidação como promotora da segurança sanitária de produtos, processos e serviços e como órgão regulador de mercado e de organização pública. A complexidade e diversidade de atribuições da Agência vão desde o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária (medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, cigarros, sangue e hemoderivados), inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, além da fiscalização sanitária dos portos, aeroportos e fronteiras, implicaram no estabelecimento de regras, portarias e comissões que regulassem todos esses processos.⁷⁰

Não parece evidente que, se a intenção da medida provisória era buscar a colaboração do órgão do Poder Público especialista na área farmacêutica, o governo federal tenha optado por contratar novos examinadores para desempenhar um papel especializado, subtrair a atribuição legal do INPI ou mesmo de vinculá-la ao parecer da Anvisa.

Os examinadores contratados na Anvisa em 2001 foram desligados três anos depois, tendo analisado 189 pedidos de patente (Soares, 2011). Apenas em 2004, a Agência realizou

⁷⁰ ANVISA. Contrato de Gestão. Relatório Anual de Execução. Exercício de 2001. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/relatorio-de-gestao-da-anvisa-2001.pdf> Acesso em: 24 out. 23.

um concurso público específico para atuar na COOPI-Anvisa, sendo seis engenheiros químicos, quatro farmacêuticos, três biólogos, um odontólogo e uma nutricionista (Soares, 2011).

Ao analisar o histórico de recrutamento tanto do INPI quanto da Anvisa (ver Figura 24), resta claro que a criação do dispositivo de anuência prévia da Anvisa não tinha como objetivo auxiliar o INPI no exame de pedidos da área farmacêutica. De modo contrário, essa medida contribuiu para a falta de transparência no trâmite e no exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos.

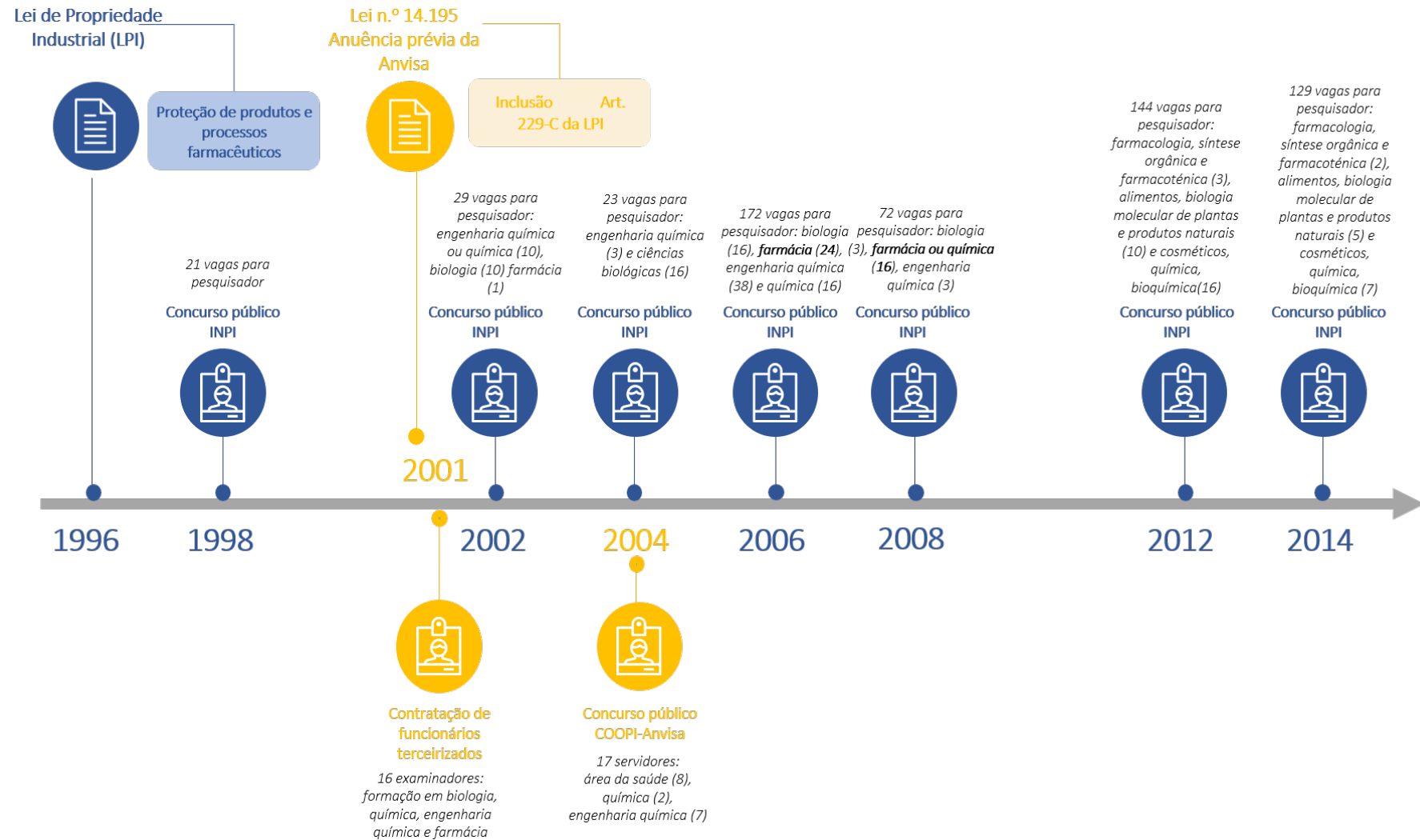


Figura 24 - Histórico de contratação no INPI e Anvisa, a partir da promulgação da LPI. Fonte: Elaboração própria a partir de dados obtidos por Lei de Acesso à Informação e Soares, 2011.

Ademais, considerando-se, o princípio da eficiência, estabelecido no artigo 2.º da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999⁷¹, não é transparente que as medidas adotadas pelo Governo Federal, tanto para implementação da nova Lei de Propriedade Industrial, como a partir da criação do instrumento de anuência prévia, tenham sido tomadas de modo a atender de forma célere, com perfeição e com o menor custo/benefício, as necessidades da sociedade (Brasil, 1999b).

As informações apresentadas no Gráfico 9, especificamente nos anos 2001 a 2003, corroboram a perspectiva dos opositores da criação do Art. 229-C da LPI, de que a exigência de anuência prévia da Anvisa resultou em uma duplicação de esforços (e, conseqüentemente de gastos). Além disso, os examinadores contratados especificamente para realizar o exame de anuência prévia na Anvisa foram desligados após este período, o que significa que o investimento em treinamento não pôde ser aproveitado pela Agência.

Contudo, na medida que o corpo técnico da Anvisa ampliava seus conhecimentos sobre propriedade industrial, o exame de anuência prévia da Anvisa foi sendo aprimorado. Além de receber um exame mais robusto e enxuto, já que o pedido de patente era enviado para Anvisa após a emissão do parecer técnico do INPI, contendo as razões pelo deferimento e ainda, um quadro reivindicatório possivelmente alterado ao longo do exame no INPI, o examinador da Anvisa dispunha de mais tempo para o exame. Segundo Guimarães, o exame na Anvisa ocorria da seguinte forma:

“O exame de pedidos de patentes é feito individualmente, mas delimitou-se um espaço interno de trabalho onde cada exame é discutido por um grupo de profissionais com diferentes formações. Para implementá-lo, criou-se a COOPI-COL; formada por dois advogados da área de direito internacional, uma química, um biólogo, uma engenheira química e pelo próprio coordenador. Assim, numa primeira etapa de trabalho, um examinador de patentes realiza a análise individualmente: lê o pedido, realiza buscas nas bases de dados e em artigos científicos, situa o pedido na legislação de patentes e da área de saúde, etc. Após obter uma posição sobre a solicitação em questão, este funcionário agenda uma reunião com a COOPI-COL, munido de seu parecer. Ele expõe as informações sobre o pedido, os problemas que o envolvem e as referências e buscas realizadas para a formulação de seu parecer. Em seguida, este grupo interdisciplinar e o próprio funcionário começam a trabalhar a melhor estratégia para que se desenvolva o parecer de maneira sólida e de acordo com a percepção institucional do tipo de pedido em questão. Ao término da reunião, o examinador retorna para reformular - ou não - o parecer que será encaminhado ao INPI.” (Guimarães, p. 58, 2008).

Adicionalmente à recepção de um pedido de patente com um quadro reivindicatório mais conciso e previamente debatido, bem como o benefício de um prazo de exame mais

⁷¹ O artigo 2.º da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, estabelece os princípios que a Administração Pública Federal deve obedecer durante o processo administrativo, dentre eles, os princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência (Brasil, 1999b).

amplo, a produtividade dos examinadores na Anvisa era consideravelmente inferior à do examinador do INPI. Segundo Guimarães, em 2005, a COOPI recebeu 148 pedidos para serem avaliados pela sua equipe, totalizando uma média de 10 pedidos a serem analisados por cada examinador ao longo daquele ano (Guimarães, 2008).

No INPI, por sua vez, a relação de pedidos de patente por examinador era de 200 pedidos por ano, um número cerca de três vezes maior que outros escritórios de patente, como Estados Unidos e Coréia (Senado Federal, 2005 *apud* Guimarães, 2008).

Evidentemente que um prazo de exame mais extenso, um menor volume de trabalho, disponibilidade de diversas bases para complementação de busca por novos documentos e ainda grupos de trabalho para deliberação das decisões (Guimarães, 2008), propiciaram a identificação de falhas em exames anteriores e promoveram a discussão de conceitos de uma área nova e em exponencial crescimento tecnológico. Nesse aspecto, é relevante ressaltar a abordagem adotada pela Anvisa para desacreditar a análise realizada pelo INPI (Silva, 2008; Lima, 2008).

O aumento da carga de trabalho gerado pela introdução de uma nova área tecnológica para exame, assim como o aumento do volume e complexidade dos pedidos de patente, além da baixa quantidade de examinadores, são fatores que podem, de fato, ter contribuído para a diminuição da qualidade do exame de um pedido de patente.

A falta de homogeneidade nas decisões entre INPI e Anvisa criou uma imagem de injustiça e arbitrariedade, especialmente, por tratar-se de um serviço prestado pelo Estado, que garante um direito de exclusão de terceiros. Os prejuízos dessa falta de consistência no exame realizado sobre um mesmo pedido de patente, mas por instituições diferentes, resultaram na descrença de um sistema de patente justo e correto, além de que a superposição de atribuições tornaria (e tornou) o serviço público mais lento.

A escolha da Anvisa pela decisão de anuência sobre a análise dos requisitos de patenteabilidade perpassou pela redução da independência e autonomia do INPI, e, conseqüentemente, na criação de conflitos, na medida que surgiram posicionamentos distintos. O entendimento da Anvisa sobre ser “contrário à saúde pública” todo o conteúdo prejudicial ao interesse de política pública de saúde no SUS, utilizando a atribuição prevista em lei para o INPI, a partir da aferição dos requisitos de patenteabilidade, não parece ter sido uma decisão acertada, tampouco parece ter sido esta a opção do legislador ao estabelecer a criação do dispositivo de prévia anuência da Anvisa.

A posição de conflito escolhida pela Anvisa ao optar por verificar os requisitos de patenteabilidade, ratificada nas RDCs 45/2008 e 21/2013, pode ser observada nos Gráficos 10

e 11 das Seções 6.3.1 e 6.3.2 deste trabalho, que ilustram o progressivo aumento tanto do número de não anuências, quanto de anuências por decisão judicial.

Essas decisões resultaram em significativos aumentos de tempo de exame, além de incertezas sobre a decisão final, que aumentou a insegurança de todos os agentes envolvidos, na medida que os depositantes ficaram sem saber se teriam suas patentes concedidas e os concorrentes não saberiam se poderiam explorar o objeto do pedido de patente, sem correr risco de ter de pagar indenização pela exploração indevida.

Outros trabalhos evidenciaram o impacto negativo dos conflitos entre INPI e Anvisa sobre o número de decisões de pedidos de patente da área farmacêutica. Os dados do relatório de auditoria do TCU sobre o INPI, reproduzidos no Gráfico 14, demonstram uma queda no número de decisões, principalmente, a partir da publicação do parecer da AGU em 2010 e da publicação da Portaria Interministerial n.º 1.065/2012, que alterou o fluxo de exame de pedidos de patente da área farmacêutica (TCU, 2019).

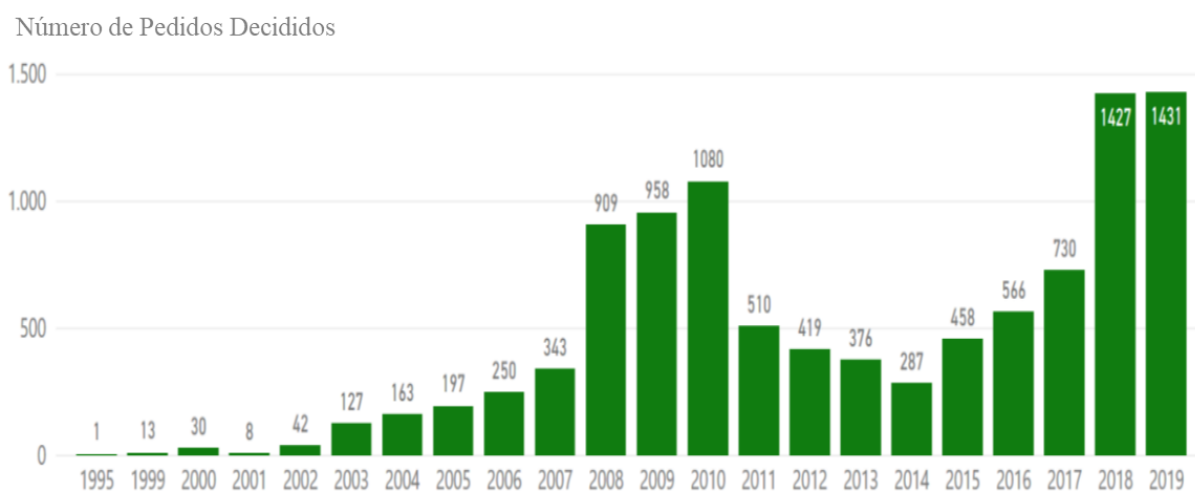


Gráfico 14 - Decisões técnicas do INPI sobre pedidos de patente da área farmacêutica. Fonte: Retirado do Relatório de Auditoria do TCU, TC 015.369/2019-6 (TCU, 2019).

Convém ressaltar que à época vigorava o parágrafo único do artigo 40 da LPI, que estabelecia que a vigência de uma patente não seria inferior a dez anos contados da data de sua concessão. Assim, com o aumento do tempo de exame de um pedido de patente a partir do exame de anuência prévia, na prática, se observou um número crescente de patentes de produtos e processos farmacêuticos concedidos com extensão de vigência.

O Gráfico 15, retirada do relatório de auditoria do TCU sobre o INPI, ilustra que, entre 2008 e 2014, quase a totalidade das patentes concedidas tiveram a extensão da vigência para

além dos vinte anos, com o agravamento do aumento do número que teve prolongamento maior que três anos (TCU, 2019).

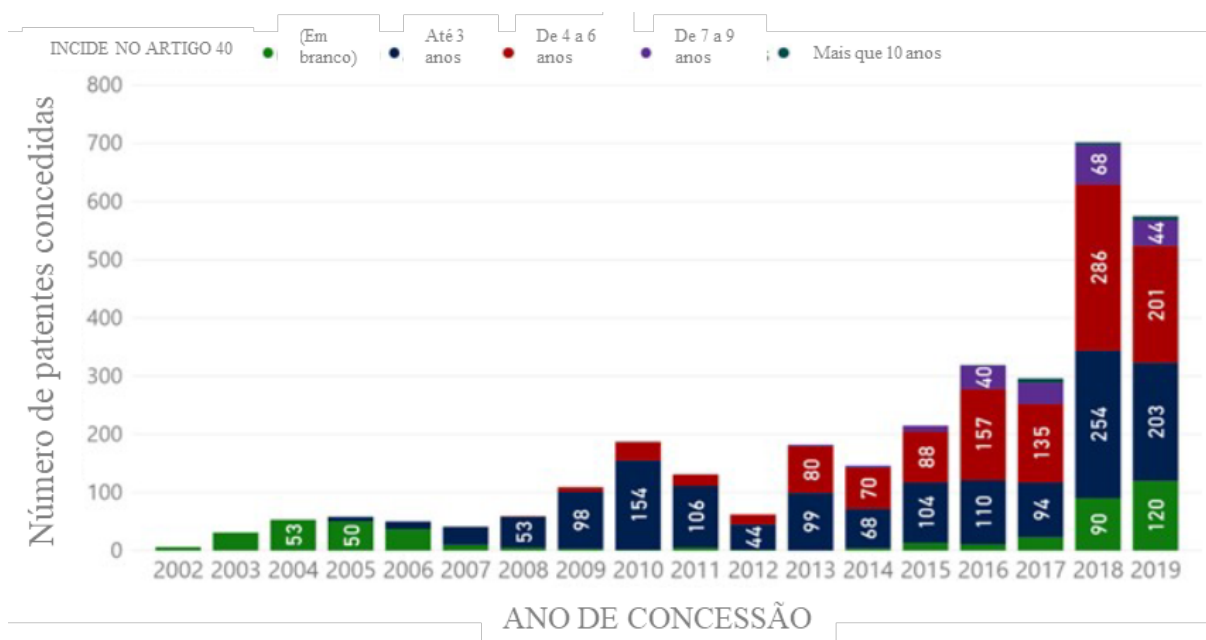


Gráfico 15 - Número de patentes farmacêuticas concedidas por ano com e sem incidência do parágrafo único do Art. 40 da LPI. Fonte: Retirado do Relatório de Auditoria do TCU, TC 015.369/2019-6 (TCU, 2019).

O trabalho apresentado pelo nosso grupo no Congresso Latinoamericano Altec e publicado, posteriormente, na revista *Debates de Inovación*, também ilustra a relação entre o prolongamento do tempo de exame e o consequente aumento no tempo de vigência de patentes de medicamentos de alto custo para o SUS (Pessoa & Vasconcellos, 2019). Especificamente, os pedidos de patente dos medicamentos antirretrovirais Etravirina, Fosamprenavir e Raltegravir, que seguiram o fluxo antigo de exame entre INPI e Anvisa, tiveram um tempo de exame elevado na Anvisa, assim como no INPI, resultando em um tempo de vigência superior a 24 anos (Gráfico 16). O tempo estendido de exame do pedido de patente do medicamento Etravirina (PI9909191), por exemplo, foi apontado como sendo decorrente da discordância sobre o requisito de novidade de matéria que continha “grupo Markush” (“patente de seleção”), o que resultou em uma extensão da vigência desta patente em quase nove anos (Gráfico 16).

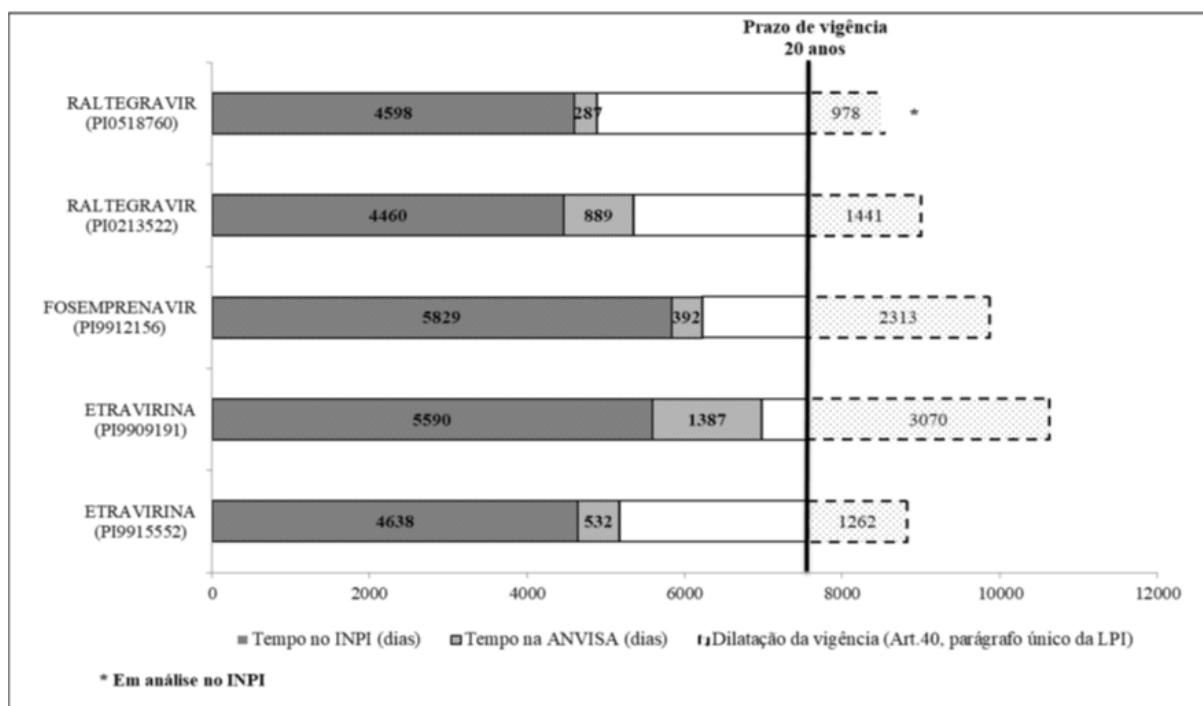


Gráfico 16 - Período de vigência de patentes de medicamentos antirretrovirais de alto custo e o tempo de análise na Anvisa. Fonte: Retirado de Pessoa & Vasconcellos, 2019.

Já o custo da dilatação do tempo de vigência de patentes concedidas foi avaliado por Jannuzzi e Vasconcellos que calculou que na compra de apenas um dos medicamentos antirretrovirais de alto custo no Brasil teve-se o gasto adicional de 14 milhões por ano, pelo governo federal (Jannuzzi & Vasconcellos, 2017). Outros estudos também avaliaram os custos da extensão da vigência de medicamentos relevantes para o SUS (Paranhos, 2016; Paranhos, Mercadante, Hasenclever, 2020).

Com a decisão de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI em 2021 e o consequente término da extensão da vigência de patentes, não foi possível avaliar neste trabalho o efeito da publicação da Portaria Conjunta 1/2017 no tempo de vigência de patentes farmacêuticas. Contudo, por ocasião de auditoria do TCU no INPI, foram apresentados resultados pela DIRPA que demonstraram a diminuição do percentual de patentes concedidas com incidência no parágrafo único do artigo 40 da LPI, a partir da publicação da Portaria Conjunta n.º 1/2017 (TCU, 2019) (Gráfico 17).

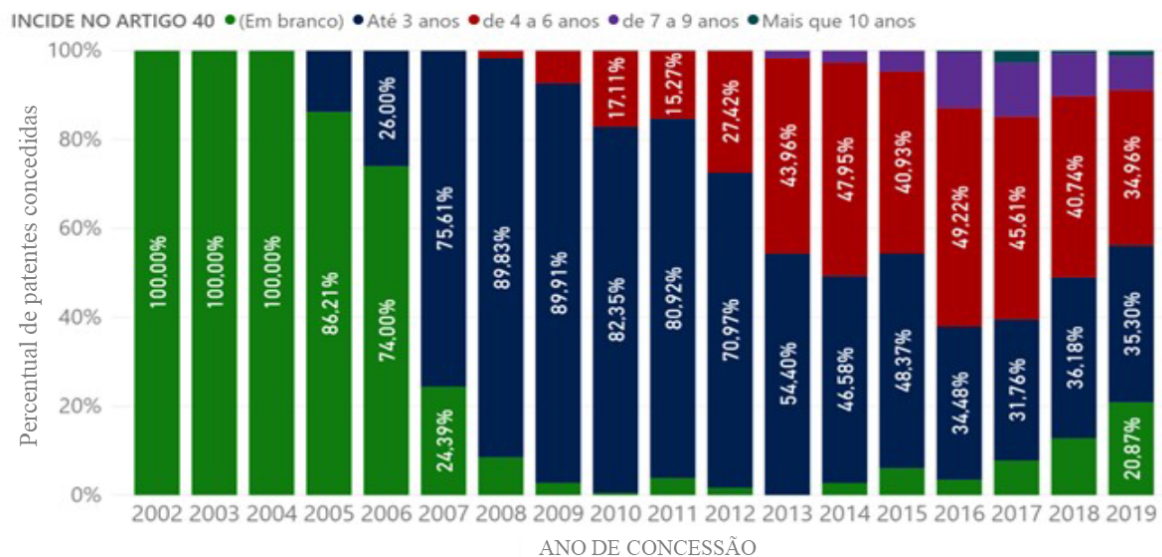


Gráfico 17 - Percentual de incidência do parágrafo único do Art. 40 da LPI de patentes concedidas. Todos os pedidos concedidos até 2004 não incidiam no Art. 40 da LPI, ou seja, não tinham extensão do prazo de vigência (100% “em branco”, cor verde). A partir de 2005, verificou-se um aumento do percentual de patentes concedidas com extensão de prazo de até 3 anos (cor azul escura), de 4 a 6 anos (cor vermelha), de 7 a 9 anos (cor roxa; mais que 10 anos de extensão (cor verde escuro). Fonte: Retirado do Relatório de Auditoria do TCU, TC 015.369/2019-6 (TCU, 2019).

A publicação da Portaria Conjunta n.º 1/2017 resultou na redução dos conflitos entre INPI e Anvisa e, paralelamente, em uma diminuição do tempo de decisão de pedidos de patente da área farmacêutica. Na prática, este objetivo foi alcançado por meio do “descongelamento” de pedidos de patentes que estavam paralisados em razão do INPI não ter concordado com a decisão de não anuência a partir da análise de requisitos de patenteabilidade emitida pela Anvisa e, ainda, pela diminuição do número de anuências por meio de decisão judicial e de não anuências pela Anvisa, em virtude da nova regra para análise de risco à saúde pela Anvisa (Seção 6.3.3, Gráfico 12).

O exame de risco à saúde feito pela Anvisa, tal como estabelecido na Portaria Conjunta n.º 1/2017 e no artigo 4.º, parágrafo 2.º, da RDC n.º 168/2017, se mostrou pouco efetivo, diante do grande volume de pedidos de patente analisados pela Anvisa e do baixo número de pedidos de patente que continham substância de uso proscrito. Nas Seções 6.3.3 e 6.3.4, verificou-se que apenas 32 pedidos de patente não foram anuídos pela Anvisa por compreender substância de uso proscrito, dentre mais de 24 mil pedidos de patente analisados pela Anvisa (Tabela 10; Gráfico 12; Quadros 10 e 11).

Outro resultado relevante obtido em nosso trabalho foi a mudança de entendimento sobre a infração ao artigo 18 (I) da LPI, a partir da presença de canabinoides nos pedidos de patente (Quadros 10 e 11). Apenas no final de 2019, a Agência mudou seu entendimento

sobre a proibição de canabinoides em pedidos de patente. Até então, dez pedidos de patente não foram anuídos pela Agência e, consequentemente arquivados pelo INPI.

É curioso observar o processamento na Anvisa do pedido de patente PI0910094-6 (e por isso, optou-se pelo detalhamento deste pedido de patente apresentado abaixo), porque é a partir da discussão deste pedido de patente que a Anvisa iniciou um debate interno sobre os limites de se utilizar a Portaria SVS/MS n.º 344/1998 na avaliação de risco à saúde. Um resumo dos principais argumentos da Anvisa e do trâmite deste pedido de patente na Anvisa e no judiciário no processamento do pedido de patente PI0910094-6 é apresentado na Figura 25.

PI0910094-6: Goma de mascar contendo THC e CBD para dor

Depositante: Stichting Sanammad

Depósito em: 26/03/2009

■ INPI
■ COOPI-Anvisa
■ CGMED-Anvisa
■ Justiça Federal

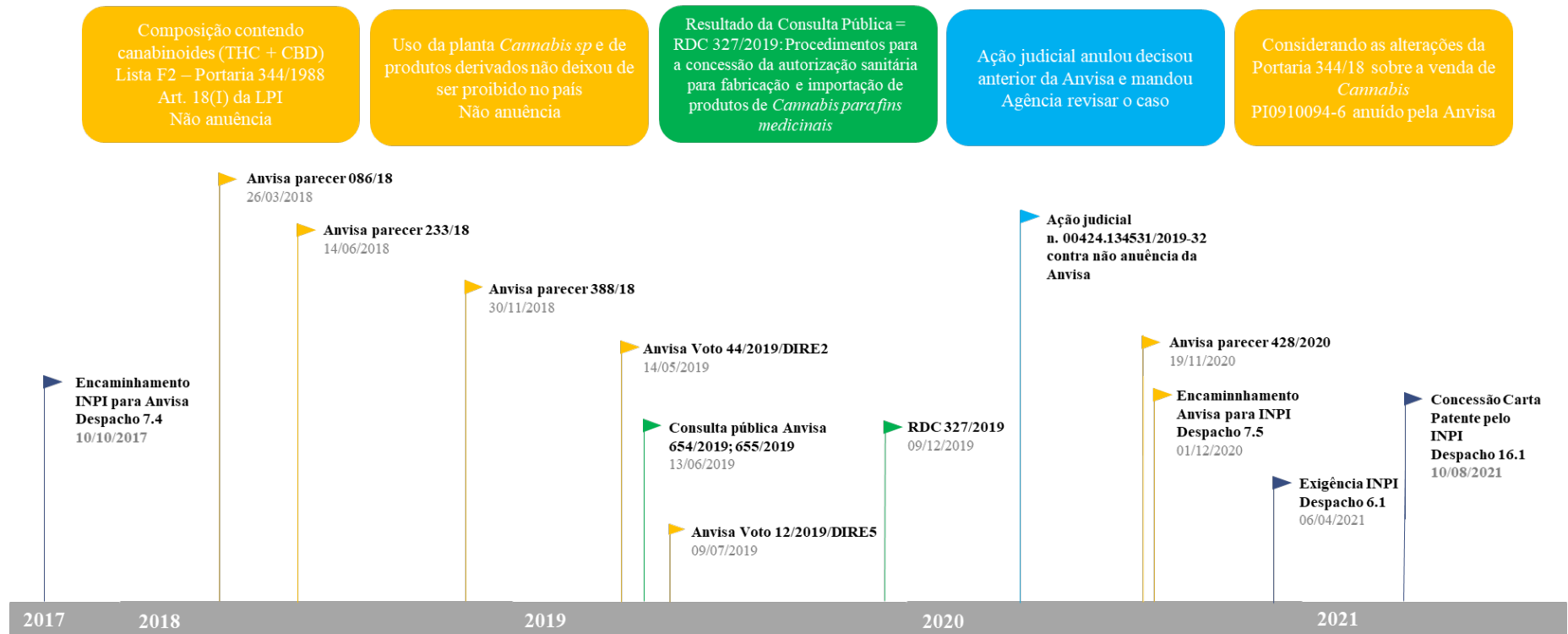


Figura 25 - Processamento do pedido de patente PI0910094-6 na Anvisa. Fonte: Elaboração própria, a partir de dados do PI0910094-6 obtidos no sistema de busca do INPI.

Diante da breve descrição apresentada na Figura 35 sobre o processamento do PI0910094-6, fica evidente que a Anvisa dedicou dois anos a discussões internas sobre a proteção de substâncias proscritas no Brasil, alterando, por fim, seu entendimento inicial sobre o risco à saúde de um pedido de patente contendo substância proscrita, porém com uso terapêutico.

Enquanto a Anvisa debatia internamente o patenteamento de composições contendo canabinoides, o Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI)⁷², formado pela Anvisa e INPI, discutiu duas propostas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) relacionadas ao uso de *Cannabis sp.*, derivados e análogos como medicamentos. A primeira proposta era de uma resolução que regulamenta os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da *Cannabis* para fins medicinais e científicos. Já a segunda era uma proposta de resolução para definir procedimentos específicos para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis sativa* ou seus derivados a análogos sintéticos. Essas resoluções ficaram em consulta pública na Anvisa até agosto de 2019⁷³ e receberam 554 contribuições sobre a possibilidade de liberar o plantio de *Cannabis sativa* para fins medicinais no Brasil.

Como resultados das consultas públicas, a Diretoria Colegiada da Anvisa elaborou uma nova resolução, RDC n.º 327/2019, sobre procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabeleceu requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais. Atualmente, a Anvisa já aprovou 23 produtos de *Cannabis* com base na RDC n.º 327/2019, sendo 9 a base de extratos de *Cannabis sativa* e 14 de canabidiol⁷⁴.

A partir da regulamentação da Anvisa para produtos à base de *cannabis* no final de 2019, verificou-se um aumento significativo nos pedidos de patentes relacionados a medicamentos à base de *Cannabis* no INPI. Em 2022, existiam pelo menos 340 pedidos de patentes relacionados à *Cannabis* medicinal (Hieralvis, Viana, Arcalji, 2022). Com a revogação do artigo 229-C, é esperado um aumento significativo na proteção patentária de usos terapêuticos de canabinoides no Brasil (Oliveira, Nogueira, Reis, 2020).

Nos Estados Unidos, embora a *Cannabis* seja ilegal a nível federal de acordo com a Lei de Substâncias Controladas (CSA), o USPTO permite o depósito de pedidos de patentes

⁷² As apresentações das 4ª e 5ª reuniões abertas do Grupo de Articulação Interinstitucional, realizadas em 28/03/2019 e 21/10/2019, respectivamente, estão disponíveis nos sites do INPI e Anvisa, através do link: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa/grupo-de-articulacao-interinstitucional-inpi-anvisa>

⁷³ Consultas públicas n. 654 e 655, de 13 de junho de 2019.

⁷⁴ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-novo-produto-de-cannabis-a-ser-fabricado-no-brasil>

relacionadas à *Cannabis*. Muitos estados legalizaram a *Cannabis*, permitindo a comercialização de produtos e serviços relacionados, os quais podem ser protegidos por patentes. Na Europa, as patentes são amplamente utilizadas para proteger inovações na terapêutica baseada em *Cannabis*. Isso ocorre apesar da ilegalidade do uso recreativo da *Cannabis* em muitos estados, pois as regras não consideram essa ilegalidade como um obstáculo ao patenteamento de invenções relacionadas à *Cannabis* (Quiuqui, 2019).

Resolvido o impasse sobre a anuência prévia da Anvisa sobre pedidos de patente contendo canabinoides, restou claro que a utilização da Portaria SVS/MS n.º 344/1998 para aferir “risco à saúde” não era apropriada. A própria Anvisa, em seu voto sobre o Projeto de Lei de Conversão que propôs a extinção do artigo 229-C da LPI, alegou que a Portaria SVS/MS n.º 344/1999 foi elaborada para fins diferentes da análise de patentes (Anvisa, 2021).

Ademais, a consulta da Portaria SVS/MS n.º 344/1999 poderia implicar em conflitos futuros, uma vez que uma substância com uso proibido no momento do exame do pedido de patente, poderia vir a ser utilizada para atender a necessidades terapêuticas mais tarde e vir a receber um registro sanitário do medicamento contendo a substância, como ocorrido no caso dos canabinoides. Nas palavras das Agência:

“Enquanto uma substância pode ter sua proibição revista, uma patente denegada não pode ser solicitada novamente.” (ANVISA, 2021).

Na Seção 6.2 deste trabalho, apresentamos um caso similar, onde a Anvisa não anuiu um pedido *pipeline* PP1100434-7, mas aprovou o registro sanitário do medicamento VOLIBRIS®. Embora a não anuência da Anvisa não tenha sido relacionada à análise de “risco à saúde” (consulta à Portaria SVS/MS n.º 344/1999), mas por não conter informações suficientes para comprovar segurança e eficácia da substância no organismo, é fato que a aprovação do registro sanitário do medicamento pela Anvisa, no mesmo período da não anuência do pedido *pipeline*, pareceu controversa (e foi).

A própria Anvisa, enfatizou, por diversas vezes, que a anuência prévia não estava relacionada ao registro sanitário. Em notas técnicas sobre produtos contendo canabinoides, a Agência se manifestou da seguinte forma:

“O exame de anuência prévia não substituiria o registro sanitário, momento no qual a Anvisa poderá exercer o controle de comercialização de produtos, de acordo com os requisitos sanitários”. (Notas técnicas 36846/2020/ME, 2020/SECEX; Anvisa, 2021).

A confusão entre a anuência prévia da Anvisa e registro sanitário persistiu durante todo o período de vigência do artigo 229-C da LPI. Conforme Moura (2011) observou, a dificuldade de interpretação deste artigo decorreu da confusão entre os termos “registro de patente de um produto ou processo” e de “registro sanitário de medicamento”, juntamente com uma interpretação inicial equivocada do papel da Anvisa (Moura, 2011).

Na verdade, a confusão entre registro sanitário e patente começou mesmo antes da implementação da anuência prévia da Anvisa, ocorrendo especificamente com a promulgação da LPI em 1997 (Barbosa, 1997). Antes deste marco legal, não se concedia patente para medicamentos no Brasil e, consequentemente, esses conceitos não eram debatidos. A Figura 26 ilustra os direitos associados a cada um destes títulos.

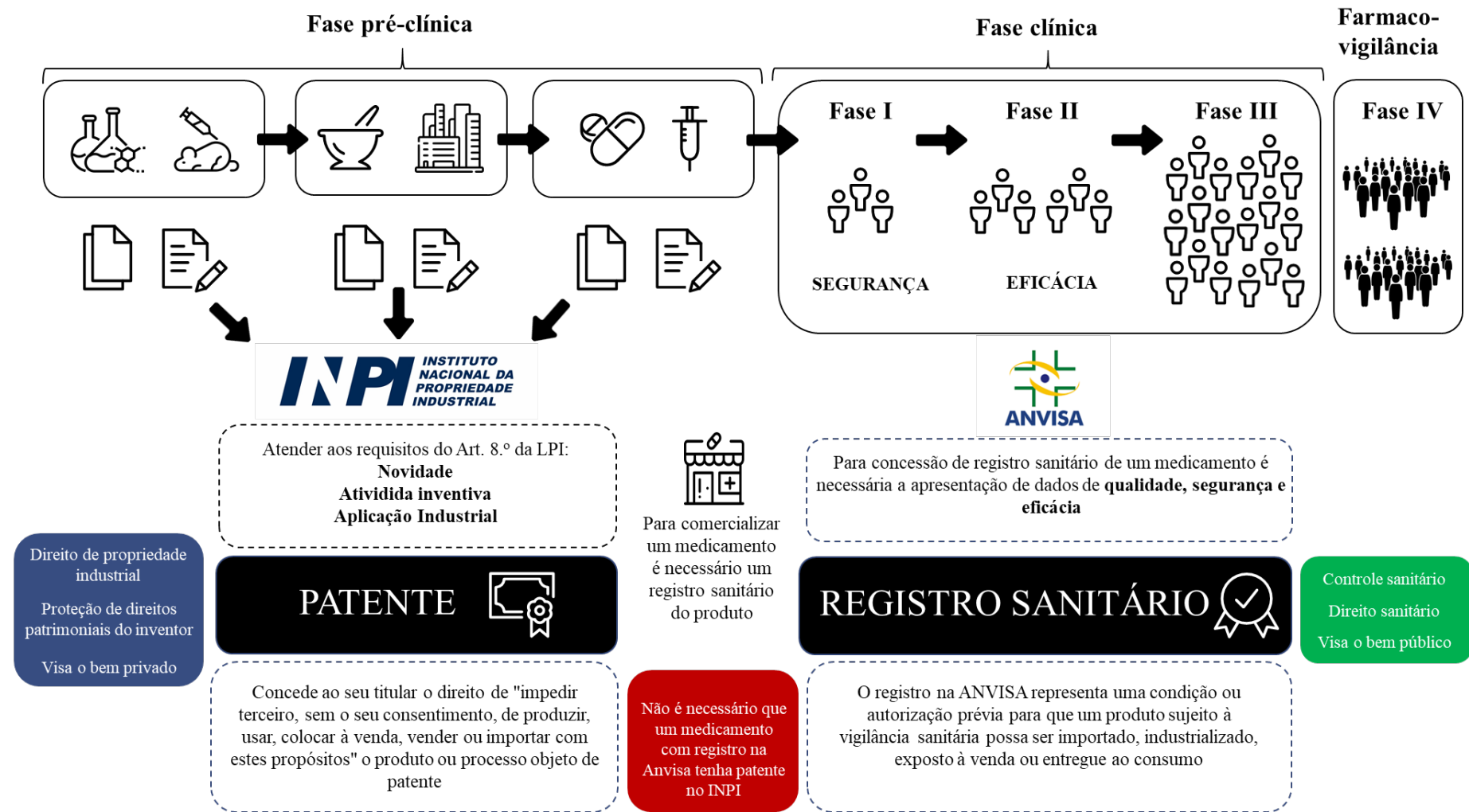


Figura 26 - Esquema ilustrativo que compara o registro sanitário de um medicamento à patente de um medicamento. Fonte: Elaboração própria.

A patente é um título de propriedade temporário concedido pelo INPI que permite ao titular proibir terceiros de produzir, usar, vender ou importar o produto ou processo patenteado, sem sua permissão. Em outras palavras, a patente pode ser considerada como um direito negativo, uma vez que impede terceiros de usar a invenção patenteada.

Por outro lado, o registro sanitário é concedido pela Anvisa que reconhece que um produto está em conformidade com a legislação sanitária, a partir da apresentação de dados de qualidade, segurança e eficácia do medicamento (dados de estudos pré-clínicos e clínicos fase I, II e III), assim como informações sobre a composição e as características do produto. Assim, após ser considerado seguro e eficaz, a Anvisa concede o registro sanitário que seria um direito positivo, pois autoriza a produção, comercialização e utilização do medicamento

Portanto, tem-se o direito sanitário e o direito de propriedade industrial, concedidos por diferentes instituições e com efeitos distintos, que tampouco se equivalem ou prejudicam um ao outro. O registro na Anvisa autoriza a comercialização de um produto após verificar sua segurança e eficácia, enquanto uma patente concedida pelo INPI confere exclusividade ao seu titular.

Ademais, é possível obter um registro sanitário de um medicamento, mesmo que a tecnologia não seja inovadora o suficiente para receber uma patente. Da mesma forma, pode-se obter uma patente mesmo que a Anvisa não conceda o registro sanitário. Também é possível obter o registro sanitário e a patente ou nenhum deles.

Diante destes conceitos, é inquestionável que a concessão do registro sanitário não está condicionada à proteção patentária. A patente outorga um direito de excluir terceiros, mas não permite a comercialização do bem imaterial *per se*.

Assim sendo, resta claro que a expertise da Anvisa, assim como sua atribuição legal e institucional, sempre foi sobre a segurança e qualidade de produtos farmacêuticos, dentre outros. De fato, a implementação do artigo 229-C da LPI no processo de concessão de pedidos de patente da área farmacêutica objetivava utilizar a expertise da Agência regulatória e não utilizando o mesmo método de análise que o órgão habilitado (porém não capacitado à época, como discutido anteriormente) para examinar pedidos de patente.

É possível ainda que o legislador não soubesse como deveria ser feita a análise prévia da Anvisa sobre o processo concessório de patentes farmacêuticas, assim como também não soube sobre a importância de se implementar uma Lei de Propriedade Industrial em um país com deficiente capacidade tecnológica e essencialmente importadora de novas tecnologias. O legislador, à época da promulgação da LPI, além de se abster de utilizar o tempo de transição para fortalecer sua indústria nacional até que pudesse conceder patentes de uma área

tecnológica sem proteção prévia no país, permitiu a concessão de patentes *pipeline*, sem que essa fosse uma exigência de TRIPS.

A incredulidade legislatória permanece, mesmo após a revogação do artigo 229-C da LPI, uma vez que ainda tramitam no Congresso Nacional projetos de lei que buscam reintroduzir um dispositivo legal que contribuiu para a insegurança, ineficiência e obscuridade no processo de concessão de patentes no Brasil. Nos mesmos moldes da Lei 10.196/2001, os Projetos de Lei 3.943/2012 e 5.402/2013 buscam (re)inserir a anuência prévia da Anvisa para analisar a patenteabilidade de pedidos de patente da área farmacêutica, alegando ser uma medida de proteção à saúde.

A própria Anvisa deseja manter a atribuição de apresentar subsídios ao exame dos pedidos de patente de interesse para o SUS, mas propõe fazê-lo através da inclusão de um inciso ao artigo 7.º da Lei 9.782/1999, confirmando a responsabilidade da Anvisa de "emitir parecer, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que servirá como subsídio para os pedidos de patente de interesse para o SUS, durante o exame realizado pelo INPI, nos termos do artigo 31 da LPI".

No entanto, não parece justificável envolver, novamente, o Ministério da Saúde e a Anvisa, instituições especializadas na vigilância sanitária e em políticas de proteção à saúde, no processo de concessão de patentes. A LPI já estabelece a possibilidade de subsídios, conforme previsto no artigo 31 da LPI, sem a necessidade de uma lei específica que designe uma instituição para esta função. Ademais, a apresentação de subsídios já é prática comum não apenas nas associações que representam indústrias de genéricos, laboratórios públicos e privados, mas também em instituições de pesquisa, universidades e organizações da sociedade civil (Casciano & Barroso, 2013; Scopel & Chaves, 2016; Villardi & Scopel, 2017; Petrow, 2020).

Além disso, como observado em nossos estudos sobre trâmite prioritário, o Ministério da Saúde já atua ativamente, embora tardiamente, ao solicitar a aceleração do exame de pedidos de patente relevantes para o SUS (Pessôa, Corrêa, Vasconcellos, 2022a; Pessôa, Corrêa, Vasconcellos, 2022b).

Diante de todo o exposto, acreditamos que mudanças na legislação nacional de propriedade industrial sem discussão prévia com a sociedade e sem normas para implementação e regulamentação dessas, só perpetuarão os obstáculos que dificultam a proteção da saúde e o desenvolvimento da indústria nacional. Se o objetivo do legislador é restringir a proteção de invenções incrementais ou impedir outros tipos de invenção, isso deve ser feito de maneira ampla, da forma mais democrática e transparente possível, com políticas

públicas que protejam todos os segmentos da sociedade, desde as indústrias nacionais, instituições de pesquisa e universidades e todo o sistema de saúde que depende de novas tecnologias.

CONCLUSÃO

Ao longo dessa pesquisa de doutorado, foram verificadas modificações substanciais no processo de concessão de patentes, em particular a revogação do parágrafo único do artigo 40 da LPI, que tratava da ampliação da proteção patentária, e a abolição da exigência de anuência prévia da Anvisa para pedidos de patente da área farmacêutica, conforme previsto no extinto artigo 229-C da LPI. Apesar dessas mudanças, realizou-se uma análise minuciosa abarcando todo o período de vigência do extinto artigo 229-C da LPI, o que permitiu a obtenção de resultados que evidenciam o impacto da anuência prévia da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil.

A ausência de definição do instrumento de anuência prévia resultou em uma série de ações equivocadas, que incluíram a duplicação do exame, treinamento de examinadores sem alocação de funções claras e a contratação de novos servidores que posteriormente ficaram sem atribuições definidas. A falta de protocolos e diretrizes de exame na Anvisa, juntamente com as mudanças no fluxo de pedidos de patente entre as instituições e as divergências técnicas entre o INPI e a Anvisa, atrasaram a decisão e prolongaram a vigência de patentes de medicamentos de alto custo para mais de 24 anos, quando na vigência do parágrafo único do artigo 40 da LPI. Somente após a publicação de uma Portaria Conjunta entre o INPI e a Anvisa, as pendências administrativas dos pedidos de patente puderam ser resolvidas, resultando em uma redução no tempo de exame na Anvisa (Pessôa & Vasconcellos, 2019).

Além da Portaria Conjunta, outra ferramenta importante para reduzir o atraso na decisão de pedidos de patente da área farmacêutica foi a adoção do trâmite prioritário para pedidos de patente relacionados a políticas de assistência do Ministério da Saúde e considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde. Nossos resultados demonstraram que o trâmite prioritário evitou a extensão do tempo de exame de pedidos de patente da área farmacêutica e que a publicação da Portaria Conjunta possibilitou a superação da indefinição sobre os limites de atuação do INPI e Anvisa resultando na redução do tempo de processamento dos pedidos de patente prioritários, tanto na Anvisa como no INPI (Pessôa, Corrêa, Vasconcellos, 2022a). A importância dos processos de aceleração do fluxo de exame foi evidenciada, especialmente, no caso dos pedidos de patente voltados para o enfrentamento da COVID-19, os quais foram concedidos em até 5,3 meses a partir do pedido de priorização (Pessôa, Corrêa, Vasconcellos, 2022b).

A falta de transparência e publicidade do exame conduzido pela Anvisa também foi evidenciada pelo grande número de decisões judiciais de pedidos de patente e pelo extenso tempo de exame dos pedidos de patente na Anvisa (Tabelas 6 a 12; Gráficos 9 a 12). No contexto dos pedidos de patente *pipeline*, ficou claro que a ausência de regulamentação detalhada e complementar à Lei n.º 10.196/2001 resultou em uma demora significativa no exame destes pedidos (Tabelas 4 e 5) e agravou a incerteza em relação a decisão dos pedidos *pipeline* (Gráfico 8; Figuras 22 e 23).

A utilização da Portaria 344/1998 para avaliar o risco à saúde em pedidos de patente de medicamentos, demonstrou-se ineficaz, na medida que identificou substâncias de uso proibido no Brasil, as quais posteriormente se tornaram passíveis de comercialização e utilização pela Agência de Vigilância Sanitária. Em particular, no contexto dos pedidos de patente de medicamentos a base de *Cannabis*, verificou-se que o INPI arquivou definitivamente dez desses pedidos de patente, uma vez que não receberam a anuência prévia da Anvisa (Gráfico 12; Quadros 10 e 11).

Todos esses resultados refletem um cenário de atraso e incerteza decorrentes da falta de definição legal do escopo e alcance da anuência prévia. Dado que o legislador não estabeleceu os critérios e o propósito da anuência prévia da Anvisa, diversas abordagens poderiam ter sido adotadas pela Agência para cumprir o mandato legal estipulado na Lei 10.196/01, inclusive a proibição do patenteamento de invenções incrementais de produtos e processos farmacêuticos.

De modo contraditório, o governo optou por atribuir à Anvisa uma nova função, o que implicou na contratação de novos funcionários, fazendo com que a anuência prévia fosse conduzida de forma semelhante àquela adotada pelo órgão responsável de conceder patentes no país. Paralelamente, o INPI, que já enfrentava limitações estruturais e contava com um número reduzido de examinadores, viu-se sobrecarregado com um aumento expressivo da carga de trabalho, que incluía até mesmo novas áreas tecnológicas, para as quais seu quadro funcional não estava capacitado para atender.

A escolha pelo caminho mais lento e tortuoso, ao invés de utilizar-se do recurso de subsídio ao exame técnico, previamente estabelecido no artigo 31 da LPI, evidencia as falhas em relação ao cumprimento dos princípios da Administração Pública Federal, em especial no que diz respeito à eficiência.

Ainda que se deseje a proteção da saúde pública, em razão de preços exorbitantes de medicamentos ou de monopólios que desencorajam a indústria de genéricos no mercado brasileiro, deve-se atentar para o direcionamento dessa discussão para fóruns adequados,

utilizando-se de recursos estabelecidos na legislação, como o licenciamento compulsório. Desacreditar o exame técnico do INPI, impedindo que se conceda patentes de medicamentos que tenham mérito, não parece ser uma abordagem racional para um país que almeja alcançar posições relevantes no cenário global de inovação e promover o desenvolvimento da sua indústria.

Entretanto, se o propósito é restringir a proteção de inovações incrementais ou impedir outros tipos de invenção, é fundamental aproveitar espaços legítimos de deliberação, como o Grupo Interministerial de Propriedade Industrial, para identificar soluções que beneficiem todos os setores da sociedade.

Por fim, é crucial destacar a relevância de uma cooperação efetiva entre o poder legislativo e os órgãos executivos para assegurar um sistema eficiente de propriedade intelectual. Lamentavelmente, a relação entre essas instâncias governamentais tem sido problemática, seja devido à implementação de um dispositivo legal, que resultou na sobreposição de atividades, duplicação de esforços, atrasos no exame de patentes e aumento da insegurança jurídica no setor, ou devido à apresentação de projetos de lei abrangentes e vagos, como os que ainda se encontram em tramitação no Congresso Nacional e buscam reintroduzir o dispositivo de anuência prévia.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS (ABIQUIFI). Projeto Setorial Abiquifi. 2018. Disponível em: <http://abiquifi.org.br/mercado>. Acesso em: 24 out 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE QUÍMICA FINA (ABIFINA). Um novo CEIS, mais forte e capaz. **Revista Facto**, n. 69, mai./ago., 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (ABPI). Resolução n.º 16 da ABPI, de 27 de setembro de 2001. Disponível em: https://abpi.org.br/wp-content/uploads/2019/05/16_Resolu%C3%A7%C3%A3o_ABPI.pdf Acesso em 24 out. 2023.

ABRANTES, A. C. S. **Introdução ao Sistema de Patentes**: aspectos técnicos, institucionais e econômicos. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

_____. **Introdução ao Sistema de Patentes**: aspectos técnicos, institucionais e econômicos. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2022.

ABREU, J. C.; PARANHOS, J. Prospecção tecnológica na concessão de patentes no Brasil: Estudo de caso em medicamentos imunossupressores de transplante de órgãos. *In*: Anais do 1.º Encontro da Nacional de Economia Industrial e Inovação. **Blucher Engineering Proceedings**, v. 3, n. 4, p. 1245-1257, 2016.

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO (AGU). Parecer n.º 210/PGF/AE/2009, 16 out. 2009.

_____. Parecer n.º 337/PGF/AE/2010, 07 jan. 2011.

AHLERT, I. B. A interferência da Anvisa nas patentes. 2005. Disponível em: <https://ids.org.br/biblioteca/categoria/patentes/>. Acesso em: 24 out. 2023.

AKKARI, A. C. S. *et al.* Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: Diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. **Gestão e Produção**, v. 23, n. 2, 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução - RDC n.º 45, de 20 de junho de 2008. Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0045_23_06_2008.html Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Consulta Pública n.º 66, de 16 de outubro de 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/cop0066_16_10_2012.html Acesso em 24 out. 2023.

_____. Resolução - RDC n.º 21, de 10 de abril de 2013. Altera a Resolução-RDC n.º 45, de 23 de julho de 2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0021_10_04_2013.html Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Resolução - RDC n.º 168, de 8 de agosto de 2017 (2017). Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, regulamentado pela Portaria Conjunta ANVISA-INPI n.º 01, de 12 de abril de 2017. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa/arquivos/copy_of_RDC16817.pdf Acesso em 24 out. 2023.

_____. Orientação de serviço n.º 51/DIARE/ANVISA, de 05 de julho de 2018. Detalha os parâmetros para o exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos à luz da saúde pública pela Anvisa. Revoga a Orientação de Serviço n.º 37, de 25 de setembro de 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/ambrisentanabosentana-hap-final.pdf> Acesso em 24 out. 2023.

_____. Manual COOPI n.º 1/2020 (2020a). Identificação dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos sob anuência prévia. 2020.

_____. Manual COOPI n.º 2/2020 (2020b). Análise de risco à saúde em pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos sob anuência prévia. 2020.

_____. Manual COOPI n.º 3/2020 (2020c). Análise de risco à saúde em pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos sob anuência prévia. 2020

_____. Manual COOPI n.º 4/2020 (2020d). Exame de patenteabilidade na anuência prévia dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos sob anuência prévia. 2020.

_____. Voto n.º 74/2021/SEI/DIRE2/ANVISA. 2021. Manifestação referente ao PL que altera a Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos a

propriedade intelectual, para revogar a possibilidade de extensão da vigência de patentes além do prazo regular contado da data de depósito e para revogar anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitárias a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos/cd-352-2021-voto.pdf> Acesso em 24 out. 2023.

BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade industrial**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

_____. **A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial**. 2013. Disponível em: <https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/a-inexplicvel-poltica-pblica-por-trs-do-pargrafo-nico-do-art.-40-pargrafo-nico-do-cpi.96-agosto-de-2013.pdf>. Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Registro sanitário de patentes. **Folha de São Paulo**, 22 de outubro de 1997. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/1997/10/22/dinheiro/8.html> Acesso em: 24 out. 2023.

BARBOSA, A. Patentes farmacêuticas e o papel da Anvisa. **Jornal da Ciência**, n. 2711, fev, 2005.

BARREIRO, E. J.; MANSSOUR, A. A questão da inovação em fármacos no Brasil: proposta de criação do programa nacional de fármacos (PRONFAR). **Qim. nova**, v. 28, p. 56–63, 2005.

BARRET, C. B. “Benevolent” patente extensions could raise billions for R&D in poorer countries. **Nature**, v. 621, p; 687-690. set, 2023. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-023-02998-4#:~:text=25%20September%202023-,%20Benevolent%20patent%20extensions%20could%20raise%20billions%20for%20R%26D%20in%20poorer,profitable%2C%20non%20essential%20inventions>. Acesso em: 24 out. 2023.

BASSO, M. A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas. **Valor Econômico**, 2004.

BERCOVICI, G.; COSTA, J. A. F. A inviabilização do licenciamento compulsório de patentes. **Rev. Consultor Jurídico**, 18 de julho de 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-jul-18/estado-economia-inviabilizacao-licenciamento-compulsorio-patentes> Acesso em 24 out. 2023.

BERMUDEZ, J. A. Z.; *et al.* **O acordo trips da OMC e a proteção patentária no Brasil:** mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2000. 132 p.

_____.; OLIVEIRA, M. A.; CHAVES, G. C. O. Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública. *In*: BERMUDEZ, J.; ESTHER, A.; OLIVEIRA, M. A. (dir). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental. Papel del Estado.** Cap. 5, p. 69-89. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2004.

BRASIL. Alvará de 28 de abril de 1809. Isenta de direitos às materias primaz do uso das fabricas e concede ontros favores aos fabricantes e da navegação Nacional. Coleção de Leis do Império do Brasil - 1809, v. 1, p. 45. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/anterioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html> Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Decreto-Lei n.º 254, de 28 de fevereiro de 1967. Código da Propriedade Industrial. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/del0254.htm#:~:text=O%20pretendente%20a%20privil%C3%A9gios%20de,desenhos%2C%20quando%20f%C3%B4r%20o%20caso. Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Decreto-Lei n.º 1005, de 21 de outubro de 1969. Código de Propriedade Industrial. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/del1005.htm Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Lei n.º 5.648, de 11 de dezembro de 1970. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5648.htm Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Decreto-Lei n.º 68.104, de 22 de janeiro de 1971. Regulamenta a Lei n.º 5.648, de 11 de dezembro de 1970, que criou o Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d68104.htm#:~:text=D68104&text=DECRETO%20N%C2%BA%2068.104%2C%20DE%2022,INPI%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias. Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Lei n.º 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial e dá outras providências. Revogada pela Lei n.º 9.279, de 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5772.htm#:~:text=LEI%20No%205.772%2C%20DE%2021%20DE%20DEZEMBRO%20DE%201971.&text=Institui%20o%20C%C3%B3dig%20da%20Propriedade,Art. Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996. Lei de Propriedade Industrial. Regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial. Brasília: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (1999a). Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm#:~:text=L9782&text=LEI%20N%C2%BA%209.782%2C%20DE%2026%20DE%20JANEIRO%20DE%201999.&text=Define%20o%20Sistema%20Nacional%20de,Sanit%C3%A1ria%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAsncias. Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (1999b). Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19784.htm Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (1999c). Altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm#:~:text=L9787&text=LEI%20N%C2%BA%209.787%2C%20DE%2010%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201999.&text=Altera%20a%20Lei%20no,farmac%C3%AAuticos%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAsncias. Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Decreto n.º 3.201, de 6 de outubro de 1999 (1999d). Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3201.htm Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Medida provisória n.º 2.006, de 14 de dezembro de 1999 (1999e). Altera e acresce dispositivos a lei 9.279, de 14/05/1996, que regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial, e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=MPV&numero=2006&ano=1999&ato=65fgXTU9UeNpWT4df>

_____. Lei n.º 10.196 de 2001, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e regulamenta direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LEIS_2001/L10196.htm Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Decreto n.º 4.480, de 4 de setembro de 2003 (2003a). Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de

ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Medida Provisória n.º 123, em 26 de junho de 2003 (2003b). Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em:

<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=MPV&numero=123&ano=2003&ato=a6ckXRU50dRpWT510#:~:text=Ementa%3A,1976%2C%20E%20D%C3%81%20OUTRAS%20PROVID%C3%81NCIAS>. Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Lei n.º 10.742, de 6 de outubro de 2003 (2003c). Define normas para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.742.htm#:~:text=L10742&text=LEI%20No%2010.742%2C%20DE%206%20DE%20OUTUBRO%20DE%202003.&text=Define%20normas%20de%20regula%C3%A7%C3%A3o%20para,1976%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A1ncias Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU n.º 1.956, de 16 de agosto de 2011. Constitui Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) com o objetivo de analisar e sugerir critérios, mecanismos, procedimentos, obrigações e possíveis instrumentos formais para execução do art. 229-C da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, e dá outras providências. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/pri1956_16_08_2011.html#:~:text=Constitui%20Grupo%20de%20Trabalho%20Interministerial,formais%20para%20execu%C3%A7%C3%A3o%20do%20art. Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU n.º 1.065, de 24 de maio de 2012. Torna público o relatório final apresentado pelo Grupo de Trabalho Interministerial constituído pela Portaria Interministerial n.º 1.956/MS/MDIC/AGU, de 16 de agosto de 2011. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/pri1065_24_05_2012.html

Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Câmara dos Deputados. A revisão da lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional. Brasília/DF: Edições Câmara, 405 p., 2013.

_____. Portaria Conjunta n.º 1, de 12 de abril de 2017 (2017a). Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei n.º 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências.

Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa/arquivos/copy_of_PRTC_01_2017_ANVISA_INPI.pdf Acesso em 24 out. 2023.

_____. Portaria Conjunta n.º 2, de 20 de outubro de 2017 (2017b). Constitui Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI), com o objetivo de analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais para articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com vistas ao cumprimento do disposto no art. 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. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/PRTC_02_2017_ANVISA_INPI_.pdf Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Lei n.º 14.195, de 26 de agosto de 2021 (2021a). Dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, sobre a proteção de acionistas minoritários, sobre a facilitação do comércio exterior, sobre o Sistema Integrado de Recuperação de Ativos (Sira), sobre as cobranças realizadas pelos conselhos profissionais, sobre a profissão de tradutor e intérprete público, sobre a obtenção de eletricidade, sobre a desburocratização societária e de atos processuais e a prescrição intercorrente na Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil); altera as Leis nºs 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 8.934, de 18 de novembro de 1994, 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 7.913, de 7 de dezembro de 1989, 12.546, de 14 de dezembro de 2011, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 10.522, de 19 de julho de 2002, 12.514, de 28 de outubro de 2011, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 13.105, de 16 de março de 2015 (Código de Processo Civil), 4.886, de 9 de dezembro de 1965, 5.764, de 16 de dezembro de 1971, 6.385, de 7 de dezembro de 1976, e 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o Decreto-Lei nº 341, de 17 de março de 1938; e revoga as Leis nºs 2.145, de 29 de dezembro de 1953, 2.807, de 28 de junho de 1956, 2.815, de 6 de julho de 1956, 3.187, de 28 de junho de 1957, 3.227, de 27 de julho de 1957, 4.557, de 10 de dezembro de 1964, 7.409, de 25 de novembro de 1985, e 7.690, de 15 de dezembro de 1988, os Decretos nºs 13.609, de 21 de outubro de 1943, 20.256, de 20 de dezembro de 1945, e 84.248, de 28 de novembro de 1979, e os Decretos-Lei nºs 1.416, de 25 de agosto de 1975, e 1.427, de 2 de dezembro de 1975, e dispositivos das Leis nºs 2.410, de 29 de janeiro de 1955, 2.698, de 27 de dezembro de 1955, 3.053, de 22 de dezembro de 1956, 5.025, de 10 de junho de 1966, 6.137, de 7 de novembro de 1974, 8.387, de 30 de dezembro de 1991, 9.279, de 14 de maio de 1996, e 9.472, de 16 de julho de 1997, e dos Decretos-Lei nºs 491, de 5 de março de 1969, 666, de 2 de julho de 1969, e 687, de 18 de julho de 1969; e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14195.htm Acesso em 24 out. 2023.

_____. Medida Provisória n.º 1040, de 2021 (2021b). Modernização do ambiente de negócios no país. Disponível em: <https://www.congressonacional.leg.br/materias/medidas-provisorias/-/mpv/147864> Acesso em 24 out. 2023.

_____. Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual. Grupo Técnico para avaliação do arcabouço normativo da propriedade intelectual. Relatório do Diálogo Técnico Patentes 3. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/pt-br/propriedade-intelectual/publicacoes/copy_of_estudos Acesso em: 24 out 2023.

CASTRO, L. R. Aspectos da inovação e da propriedade industrial envolvidos nas estratégias empresarias da indústria farmacêutica brasileira. 2019. 301 f. Tese

(Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação), Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, Rio de Janeiro, 2019.

CASSIANO, V.; BARROSO, W. Propriedade industrial: oportunidades e barreiras para a produção de medicamentos genéricos no Brasil. **Rev. de Gestão em Sistemas de saúde**, v. 2, n. 1, p. 140-160, jan./jun. 2013.

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS (CGEE). **Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira**. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2017. 124 p. Disponível em: https://www.cgee.org.br/documents/10182/11009696/Ind_farmaceutica.pdf. Acesso em 24 out. 2023.

CHAVES, G. C. *et al.* A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. saúde Pública**, v. 23, n. 2, p. 257–267, fev. 2007.

_____, VIEIRA, M. F., REIS, R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. **Rev. Brasileira Direitos Humanos**, ano 5, n. 8, p. 170-198, jun. 2008.

_____, REIS, R. Health intellectual property and innovation policy: a case study of Brazil. *In*: CORREA, C. M. **Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing**. Cap. 3, p. 69-130. Geneva: South Centre, 2011.

COHEN, J. C.; ILLINGWORTH, P. The dilemma of intellectual property rights for pharmaceuticals: The tension between ensuring access of the poor to medicines and committing to international agreements. **Developing World Bioethics**, v. 3, n. 1, p. 27–48, 2003.

CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS (CUP). Paris: 1883. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/cup.pdf> Acesso em: 24 out. 2023.

CORREA, C. M. Integrando La Salud Pública em la legislación sobre patentes de los países en desarrollo. Buenos Aires: South Centre, 2001.

CORRÊA, E. G. Trâmite prioritário no sistema de patentes: parâmetros de avaliação e **mecanismos de aperfeiçoamento**. 108 f. Dissertação (Mestrado profissional em Propriedade Intelectual e Inovação), Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Rio de Janeiro, 2022.

CRISTÁLIA. Patentes. 2023. Disponível em:

https://www.cristalia.com.br/arquivos_patentes/1/Patentes_2023_v2_PTBR.pdf

Acesso em: 24 out. 2023.

DIMASI, J. A.; GRABOWSKI, H. G.; HANSEN, R. W. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. **J Health Econ**, v. 47, p. 20–33, may, 2016.

DOS SANTOS, F. M. **Contribuições para o entendimento de uma decisão de provimento ao recurso contra o indeferimento de pedidos de patente no INPI**. 229 f. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação). Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI. Rio de Janeiro, 2023.

ECKSTEIN, R. L. L. **A inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único da Lei 9.279/1996, e os efeitos da decisão do STF**. Dissertação (Mestrado profissional em Propriedade Intelectual e Inovação), Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2023.

EFPIA. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, 2023. Disponível em:
<https://www.efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>
Acesso em 24 out. 2023.

FALCONE, B. Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil. *In*: CARVALHO, P. L. **Propriedade Intelectual: estudos em homenagem à professora Maristela Basso**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2005.

FILHO, P. L. P.; PAN, S. S. K. Cadeia Farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 18, p. 3-22, set. 2003.

FONSECA, E. M.; BASTOS, F. I. Licenciamento compulsório do Efavirenz no Brasil: um mecanismo sui-generis ou aplicável a outros produtos. *In*: NUNES, J.; CURZEL, R. **Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório**. Parte II, cap. 3, p. 135-162, 1. ed. Curitiba: Appris, 2017.

GARCEZ JÚNIOR, S. S.; MOREIRA, J. J. S. O *backlog* de patentes no Brasil: o direito à razoável duração do procedimento administrativo. **Rev. Direito HGV**, v. 13, n. 1, 2017.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 4. ed., p. 46, 2002.

GUESTI, G. F. (coord.). **Conhecimentos básicos sobre Propriedade Intelectual**. Brasília: Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Universidade de Brasília – CDT/UNB. 153 p. Brasília, 2016.

GUIMARÃES, E. R. B. **Direito à saúde pública e propriedade intelectual de medicamentos no Brasil**: a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2008. 132 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2008.

_____. **A regulação das patentes farmacêuticas no Brasil**: entre saúde pública, política e direito. 2013. 207 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.

GTPI – Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. Moção de apelo ao Ministério da Saúde para adoção do licenciamento compulsório visando a proteção da saúde pública e a garantia de acesso ao dolutegravir genérico. Jul. 2023. Disponível em: <https://deolhonaspontentes.org/wp-content/uploads/2023/07/Mocoos-de-apelo.pdf> Acesso em 24 out. 2023.

HASENCLEVER, L. *et al.* O instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicoos e jurídicos deletérios à economia da saúde. **Rev. Direito Sanitário**, v. 11, n. 2, p. 164-188. 2010.

_____, *et al.* As indústrias farmacêutica e de equipamentos médicos frente à pandemia da Covid-19: desafios e propostas para o futuro. In: SANTOS, R. P.; POCHMANN, M. (org.). **Brasil pós-pandemia: reflexões e propostas**. p. 81-102. São Paulo: Alexa Cultural, 2020.

HASHIMOTO, C. S. B. Patentes de combinações farmacêuticas: comparação do exame da atividade inventiva nos escritórios de patentes do Brasil, Europa e Estados Unidos. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação), Instituto Nacional da Propriedade Industrial, INPI, 2019.

HIERALVIS, G. H.; VIANA, L.; ARCALIJI, L. G. Medical cannabis regulation and related patents in Brazil. Sep, 2022. Disponível em: <https://www.bmalaw.com.br/en-US/conteudo/intellectual-property/medical-cannabis-regulation-and-related-patents-in-brazil> Acesso em 24 out. 2023.

HIRUTAKA, C. *et al.* Financeirização, concorrência global e desafios para o CEIS no Brasil. In: GADELHA, C. A. G. (coord.). **Saúde e desenvolvimento: o complexo econômico-industrial da saúde como opção estratégica nacional**. p. 82-100. Rio de Janeiro: FIOCRUZ - CEE, 2022.

IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. **Comentários à lei de propriedade industrial**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2013.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). Os dezoito anos do INPI: 1971-1988. 1989.

_____. Resolução PR n.º 132, de 17 de novembro de 2006. Disciplina o exame prioritário de pedidos de patente no âmbito do INPI. *In*: Revista da propriedade Industrial n.º 1877, de 26 de dezembro de 2006. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/resol-132-17112006.pdf> Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Instrução Normativa n.º 030/2013, Dezembro 2013a. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/in_030_in_17_2013_exame_tecnico_versao_final_03_12_2013-1-1_0.pdf Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Instrução Normativa n.º 031/2013, Dezembro 2013b.

_____. Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Programas e Topografias de circuitos integrados - DIRPA. Relatório executivo: Criação de uma máquina de estados para os processos de patentes do INPI. 2017 (2017a). Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/relatorios-gerenciais> Acesso em: 24 out 2023.

_____. _____. Relatório final: Levantamento das necessidades de pessoal na DIRPA. Maio, 2017 (2017b). Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/arquivos-dirpa/relatorio_necessidades_de_pessoal_DIRPA_2017_05_10.pdf Acesso em: 24 out 2023.

_____. Instrução Normativa/INPI/DIRPA/CGREC n.º 1, de 31 de maio de 2017 (2017c). Estabelece os procedimentos administrativos relativos aos pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos de acordo com o artigo 229-C da LPI. Disponível em: [https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa#:~:text=3\)%20Instru%C3%A7%C3%A3o%20Normativa%2FINPI%2F,artigo%20229%2DC%20da%20LPI](https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa#:~:text=3)%20Instru%C3%A7%C3%A3o%20Normativa%2FINPI%2F,artigo%20229%2DC%20da%20LPI). Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área química, Dezembro de 201 (2017d). Resolução n.º 208, de 27 de dezembro de 2017.

_____. _____. Levantamento de dados sobre pedidos de patente devolvidos pela Anvisa por não se enquadrarem no art. 229-C da Lei 9.279/96. Fev., 2018. Disponível em:

<https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/arquivos-dirpa/PEDIDOSANVISA7.7FevereiroSitedoINPI.pdf> Acesso em: 24 out. 2023.

_____. _____. Relatório executivo: Pré-exame nos pedidos de patentes – avaliação dos resultados. Jun., 2018. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/arquivos-dirpa/PreExame_Relatorio_Executivo.pdf Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Resolução INPI/PR n.º 240, de 03 de julho de 2019 (2019a). Disciplina a exigência preliminar do pedido de patente de invenção pendente de exame, sem buscas realizadas em Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/Resoluo2402019publicada.pdf> Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Resolução INPI/PR n.º 241, de 03 de julho de 2019 (2019b). Disciplina a exigência preliminar do pedido de patente de invenção pendente de exame, com o aproveitamento do resultado das buscas realizadas em Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/Resoluo2412019publicada.pdf> Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Programas e Topografias de circuitos integrados – DIRPA. Plano de combate ao *backlog*. 13 ago. 2019 (2019c). Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog> Acesso em: 24 out. 2023.

_____. _____. Trâmite administrativo de pedidos de patente da área farmacêutica, 16 de junho de 2020. (2020a). Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/relatorios-gerenciais> Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Assessoria de Assuntos Econômicos - AECON. Relatório: Estoque de Pedidos Pendentes. Dados atualizados até agosto/2020. (2020b). Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/acesso-a-informacao/estatisticas-preliminares/arquivos/documentos/relatorio_estoque_pedidos_pendentes_09-2020.pdf Acesso em 24 ago. 2023.

_____. Relatório de Gestão do Instituto Nacional da Propriedade Industrial. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/governanca/transparencia-e-prestacao-de-contas/relatorios-de-gestao/arquivos/documentos/RelatriodeGestoINPIex2022final.pdf> Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Manual Básico para proteção por Patentes de Invenções, Modelos de Utilidade e Certificados de Adição. Versão jul-21. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/guia-basico/ManualdePatentes20210706.pdf> Acesso em: 24 out. 2023.

JANNUZZI, A. H. L. **Proteção Patentária de Medicamentos no Brasil: avaliação dos depósitos de patente de invenção sob a vigência da nova lei de propriedade industrial (9.279/96)**. 2007. 156 p. Dissertação (Mestrado). Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca, Rio de Janeiro, 2007.

_____.; VASCONCELLOS, A.; DE SOUZA, C. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. **Cad. saúde pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1205-1218, 2008.

_____.; VASCONCELLOS, A. G. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. *In: PROCEEDINGS DO XV CONGRESSO LATINO-IBEROAMERICANO DE GESTÃO DE TECNOLOGIA*, 2013, Porto, Portugal, p. 3198-3214, 2013.

_____. **Sistemas de direitos de propriedade intelectual *sui generis* na indústria farmacêutica: um mecanismo de incentivo à inovação para doenças negligenciadas no Brasil?** 298 f. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégicas e Desenvolvimento), Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ. Rio de Janeiro, 2015.

_____.; VASCONCELLOS, A. G. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? **Cad. saúde pública**, v. 33, n. 8, p. 1-6, jul. 2017.

_____.; _____. O backlog na concessão de patentes e seu impacto na utilização de salvaguardas legais e no acesso a medicamentos no Brasil. *In: NUNES, J.; CURZEL, R. Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório*. cap. 3, p. 43-72, 1. ed. Curitiba: Appris, 2017.

JAYADEV, A.; STIGLITZ, J. Two ideas to increase innovation and reduce pharmaceutical costs and prices. **Health Affairs**, v. 28, n. 1, p. w165–w168, 2009.

JUNQUEIRA, D. Coronavírus expõe fragilidade das farmacêuticas, que receberam menor investimento da década sob Bolsonaro. **Repórter Brasil**, 2020. Disponível em: <https://reporterbrasil.org.br/2020/04/coronavirus-expoe-fragilidade-das-farmaceuticas-que-receberam-menor-investimento-da-decada-sob-bolsonaro/> Acesso em: 24 out. 2023.

KUBRUSLY, J. C. S. **O contexto histórico da aprovação da Lei da Propriedade Industrial e suas consequências: os estudos dos critérios de análise, avaliação da constitucionalidade e da possibilidade de nulidade das patentes *pipelines***. 140 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação), Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2010.

LEONARDOS, G. A pandemia e as patentes farmacêuticas. *In*: OAB. **Direito e pandemia**. n. esp., mai., 2020. Brasília, 2020. 147 p. Disponível em: <https://www.oab.org.br/publicacoes/>. Acesso em: 24 out. 2023.

LICKS, O. & LEONARDOS, L. A exegese do artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial após a edição das medidas provisórias 2006, de 15/12/99, e 2014, de 21/12/2000, e a promulgação da Lei n. 10.196, de 14/02/2001. **Revista da ABPI**, Rio de Janeiro, n. 61, p. 57-69, 2002.

LIMA, L. C. W. Regulação sanitária, propriedade intelectual e política industrial. *In*: **Seminário sobre o complexo econômico-industrial da Saúde**. BNDES. 19 a 21 de maio de 2008.

LONDON ECONOMICS. Economic study on patent backlogs and a system of mutual recognition. Final Report. To the intellectual property office. **London Economics**. Jan, 2010.

MACHADO, C. **Direito universal, política nacional: o papel do Ministério da Saúde na política de saúde brasileira de 1990 a 2002**. 2005. 391 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

MALAVOTA, L. M. **Patentes, marcas e transferência de tecnologia durante o regime militar: um estudo sobre a atuação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (1970-1984)**. 2006. 342 f. Dissertação (Mestrado em História) - Instituto de Filosofia e Ciências Sociais. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2006.

MANSFIELD, E. The R & D Tax Credit and Other Technology Policy Issues. **American Economic Association**, v. 76, n. 2, p. 190–194, 1986.

MARQUES, W. **Patentes farmacêuticas no período pós-OMC**. 1. ed. Curitiba: Appris, 2015.

MEDEIROS, J. C. C. **Parcerias tecnológicas e inovação incremental na indústria farmoquímica e farmacêutica nacional**. Curitiba: Juruá, 2012.

MENDES, D. R. F.; OLIVEIRA, M. A. C.; PINHEIRO, A. A. Anuência prévia da Anvisa: a evolução da regulamentação de uma política de Estado. **Rev. Brasileira de Políticas Públicas**, v. 4, n. 2, jul./dez., 2014.

MEINERS, C. M. M. DE A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. **Cad. saúde pública**, v. 24, n. 7, p. 1467–1478, ago. 2008.

MENEZES, H. Z. A estratégia norte-americana de *forum-shifting* para negociação de Acordos TRIPS-*plus* com países da América Latina. **Contexto Internacional**, v. 37, n. 2, p. 435-468. mai./ago. 2015.

_____. Propriedade Intelectual e Saúde: Cláusulas Trips-Plus e Acesso a Medicamentos. In: MENEZES, H. Z. (org.). **Propriedade Intelectual, inovação tecnológica e saúde**. João Pessoa: Editora da UFPB, 2017. cap. 2, p. 31-58.

MERCADANTE, E. **Concessão de patentes farmacêuticas no Brasil pós-acordo TRIPS**. 172 f. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento). Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ. Rio de Janeiro, 2019.

_____; PARANHOS, J. Extensão do prazo de vigência e tramitação de patentes farmacêuticas no Brasil (1997-2018). **Cad. saúde pública**, v. 38, n. 1, e00043021. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Resolução n.º 388, de 06 de maio de 2004. Instituição da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Portaria n.º 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Portaria n.º 2.888, de 30 de dezembro de 2014. Define a lista produtos estratégicos para o Sistema único de Saúde, nos termos do anexo a esta Portaria. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2888_30_12_2014.html Acesso em: 24 out. 2023.

MITIDIERI, T. L. *et al.* Há espaços para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, v. 41, p. 43-78, mar., 2015.

MOURA, H. F. Patentes de medicamentos e a discussão a respeito da interpretação do art. 229-C da Lei 9.279/96. **Revista CEJ**, n. 53, p. 80-87, abr/jun, 2011.

MUSSKOPF, D. B.; LUZ, M. C. V. Evolução das competências tecnológicas brasileiras entre 2002 e 2012: evidências a partir do portfólio de patentes. **Radar**, n. 41, out, 2015.

O CORTE ORÇAMENTÁRIO do INPI inviabiliza o Brasil inovador. Valor Econômico. 2022. Disponível em:

<https://www.bancodemidiadaindustria.com.br/fotoweb/albums/YUniFKgvNGfkrUnq/613b53a2df942d0fd9250f1d#c=%2Ffotoweb%2Falbuns%2FYUniFKgvNGfkrUnq%2F> Acesso em: 23 out. 2023.

OLIVEIRA, A. C. D. Estratégias para adiar o acesso aos medicamentos no Brasil. **Revista Facto**, ed. 46, out-dez, 2015.

_____; NOGUEIRA, M.; REIS, S. M. M. Estratégia de patenteamento de derivados de *Cannabis sativa* para obtenção da anuência prévia da Anvisa. **Revista Fitos**, v. 14, n. 1, p. 56-66. 2020.

PAES, T. D. M.; AGUIAR, L. F.; MARTINS, T. D. Identification of US-pharmaceutical patents expiring between 2018 and 2022 and their effect on the Brazilian domestic Market. **World Patent Information**, v. 63, 2020.

PARANHOS, J. (coord.). Projeto ABIA: extensão de patentes e custos para o SUS. Jul. 2016. Disponível em: <https://deolhonaspontentes.org/wp-content/uploads/2016/09/O-custo-da-extens%C3%A3o-das-patentes-para-o-SUS-vf.pdf> Acesso em: 24 out. 2023.

_____; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema único de Saúde. **Cad. Saúde Pública.**, v. 36, n. 11, p. 1-13, dez. 2020.

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: Towards a taxonomy and a theory. **Research Policy**, v. 13, n. 6, p. 343–373, 1984.

PESSÔA, R. F.; VASCONCELLOS, A. G. Impacto da anuência prévia no tempo de concessão de patentes de medicamentos antirretrovirais de alto custo no Brasil. **Debates sobre Inovácion**, v. 3, n. 2, p.:634-643, dec. 2019. Disponível em: <https://economiaeinovacionuamx.org/revista/secciones/articulos/8>

_____; CORRÊA, E. G.; VASCONCELLOS, A. G. (2022a). Priority procedures for medicaments: a demonstrated tool to expedite the examination of relevant patents to public

health. **World Patent Information**, v. 70, 1021311, sept, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wpi.2022.102131>

_____; _____. (2022b). Concessão rápida de patentes para enfrentamento da COVID-19 no Brasil. **Rev. panam. salud pública**. v. 46; e149, oct, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.149>. Acesso em: 24 out. 2023.

PETROW, A. G. **O caso sofosbuvir: um estudo investigativo da estratégia de patenteamento do medicamento**. 2020. 102 f. Dissertação (Mestrado) – Instituto Tecnologia em Fármacos. Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2020.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PHRMA). 2023 PHRMA Annual Membership Survey. Jul, 2023. Disponível em: <https://phrma.org/resource-center/Topics/Research%20and%20Development/2023%20PhRMA%20Annual%20Memberships%20Survey> Acesso em 24 out. 2023.

POSSAS, C.; LAROUZÉ, B. **Propriedade intelectual e políticas públicas para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul**. 1. ed. Rio de Janeiro: *E-papers*, 2013.

QUENTAL, C.; *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13 (sup.), p. 619-628, 2008.

QUIUQUI, I. P. **O uso medicinal do canabidiol: análise das normas regulatórias e implicações nos depósitos de patentes no Brasil**. 110 f. Dissertação (Mestrado profissional em Propriedade Intelectual e Inovação). Instituto Nacional de Propriedade Industrial, INPI. Rio de Janeiro, 2019.

RANGEL, R. M. **Propriedade Industrial e o Desenvolvimento Nacional**: Um estudo sobre como o atraso na análise e concessão de pedidos de patentes, conhecido como “backlog” influencia o desenvolvimento da indústria nacional. 58 f. Escola Superior de Guerra (ESG), Rio de Janeiro, 2012.

REIS, R. C. C. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. *In*: **5.º Congresso Riopharma de Ciências Farmacêuticas**. Rio de Janeiro, 19 a 22 de setembro de 2007.

_____. **Redes Invisíveis**: grupos de pressão na Câmara dos Deputados - o processo de aprovação da Lei de Propriedade Industrial brasileira. 2015. 701 f. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2015.

RIBEIRO, A. C. Para que serve a anuência da ANVISA no patenteamento de medicamentos? *In: SOUZA, V. (Org). Propriedade intelectual: alguns aspectos da propriedade industrial e da biotecnologia*. Curitiba: Juruá, 2011. cap. 1, p. 21-37.

RIVERA, S.M; GILMAN, A.G. A invenção de fármacos e a indústria farmacêutica. *In: BRUNTON, L. L. As bases farmacológicas da terapêutica de Goodman & Gilman*. Artmed, cap. 1, 13. ed. 2019.

SABBATINI, R. Limites e oportunidades econômicas do CEIS 4.0 no Brasil. *In: GADELHA, C. A. G. (coord.). Saúde e desenvolvimento: o complexo econômico-industrial da saúde como opção estratégica nacional*. p. 102-116. Rio de Janeiro: Fiocruz - CEE, 2022.

SAMPAT, B. N.; SHADLEN, K. C. TRIPS implementation and secondary pharmaceutical patenting in Brazil and India. *St Comp Int Dev*, v. 50, p. 228-257, 2015.

_____; _____. Secondary pharmaceutical patenting: A global perspective. *Research Policy*, v. 46, p. 693-707. 2017.

SANTOS, E. V. O técnico no assunto: estudo a partir dos escritórios nacionais e regionais de propriedade industrial. 2019. 214 f. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação), Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2019.

SANTOS, M. C. B. G.; PINHO, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. *Gest. Prod.*, São Carlos, v. 19, n. 2, p. 405-418. 2012.

SCOPEL, C. T.; CHAVES, G. C. Iniciativas de enfrentamento da barreira patentária e a relação com o preço de medicamentos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde. *Cad. saúde pública*, v. 32, n. 11, p. 1-12, nov. 2016.

SELL, S. K. TRIPS was never enough: vertical forum shifting, FTAS, ACTA, and TPP. *Journal of intellectual property law*, v. 18, p. 447-478. 2011.

SHADLEN, K. C. The rise and fall of “prior consent” in Brazil. *The WIPO Journal*, v. 3, n. 1, 2011a.

_____. The political contradictions of incremental innovation: lessons from pharmaceutical patent examination in Brazil. *Politics & Society*, v. 39, n. 2, p. 143-174. 2011b.

_____. The politics of pharmaceutical patent examination in Brazil. *In*: BURLAMAQUI, L.; CASTRO, A. C. JATTEL, R (ed.). **Knowledge Governance: reasserting the public interest**, cap. 6, p.139-162. Anthem Press, 2012. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/books/abs/knowledge-governance/politics-of-pharmaceutical-patent-examination-in-brazil/172A084BB535B63606283304F10C4B1B> Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Pharmaceutical patents in Latin America: global change, national responses. **London School of Economics and Political Science (LSE)**. Jun 2020. DOI: <https://doi.org/10.1093/acrefore/9780190228637.013.1519>

SCHULTZ, M.; MADIGAN, K. **The long wait for innovation**. Center for the protection of intellectual property. 2016. Disponível em: <https://sls.gmu.edu/cpip/wp-content/uploads/sites/31/2016/10/Schultz-Madigan-The-Long-Wait-for-Innovation-The-Global-Patent-Pendency-Problem.pdf> Acesso em: 24 out. 2023.

SILVA, A. R. **O backlog de patentes no Brasil e o caso das doenças negligenciadas**. 133 f. Dissertação (Mestrado em Direito). Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2019.

SILVA, H. **Avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia**. 103 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz. 2008.

SILVA, M. L. A.; BRITTO, A. C. M.; ANTUNES, A. M. S. Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos. **Qui. nova**, v. 33, n. 8, p. 1821-1826, 2010.

SOARES, J. **Direitos de propriedade intelectual e saúde pública: das normas de regulação às práticas de exame de patentes na área farmacêutica**. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva). Instituto de Medicina Social. Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2011.

_____. **Propriedade intelectual e o desenvolvimento industrial no Brasil: um estudo do patenteamento de polimorfos de fármacos**. Trabalho de Conclusão de Curso, Escola Superior de Guerra. Rio de Janeiro, RJ, Brasil. 2015.

_____; CORREA, M. C. V. D. V. Anvisa's prior consent as a contribution to Global Health and the One Health System: an analysis based on the Kingdom multiple streams model. *In*: MAGALHÃES, J. L. et al. **Handbook of Research of essential information approaches to aiding global health in the one health context**. IGI Global, 2022.

SOUZA, A. M.; ZUCOLLOTO, G. F.; PORTO, P. Desafios atuais da proteção da propriedade industrial no Brasil. *In*: MONASTEIRO, L. M.; NERI, M. C.; SOARES, S. S. D. **Brasil em desenvolvimento 2014**: Estado, planejamento e políticas públicas. cap. 7. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, IPEA, 2014.

SOUZA, A. M. O licenciamento compulsório como estratégia para promover acesso a medicamentos essenciais: o caso dos antirretrovirais no Brasil. *In*: NUNES, J.; CURZEL, R. **Patentes e o acesso a antirretrovirais no Brasil: o desafio do licenciamento compulsório**. 1. ed. Curitiba: Appris, 2017.

STIGLITZ, J. E. Economic foundations of Intellectual Property Rights. **Duke Law Journal**, v. 57, 2008.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5061/DF. 2013. Relator: Ministro Luiz Fux. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4490434> Acesso em: 24 out. 2023.

_____. Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529/DF. 2016. Relator: Ministro Dias Toffoli. <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195> Acesso em: 24 out. 2023.

TACHINARDI, M. H. **A guerra das patentes**. São Paulo: Paz e Terra, 1993.

TOJAL, S. B. B.; PESSÔA, P. R. A anuência prévia na concessão de patentes de medicamentos e a regulação econômica da indústria farmacêutica. **Revista de Direito Sanitário**, v. 8, n. 3, p. 148-165. 2008.

TORRES, R. L. **Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira**. 2015. 213f. Tese (Doutorado em Economia da Indústria e Tecnologia). Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). Relatório de auditoria do Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Acórdão 1199/2020. TC 015.369/2019-6. 2019. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/KEY%253A%2522ACORDAO-COMPLETO-2405925%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0 Acesso em: 23 out. 2023.

VASCONCELLOS, A. G.; SILVA, K. Mapeamento da extensão da vigência das patentes de medicamentos essenciais para HIV/AIDS no Brasil: implicações para a entrada de genéricos no mercado e nos custos para aquisição. *In*: ALTEC, Ciudad de Mexico. out. 2017.

VIEIRA, V. M. DA M.; OHAYON, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. **Revista Economia & Gestão**, v. 6, n. 13, 2006.

VILLARDI, P.; SCOPEL, C. A luta pelo tenofovir: vitórias e desafios futuros. *In*: VILLARDI, P.; SCOPEL, C.; FONSECA, F. (org). **Políticas de produção local de medicamentos no Brasil**: elementos para o debate. p. 131-155. Rio de Janeiro: ABIA – Associação brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2017.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY (WIPO). **World Intellectual property indicators**, 2022. Disponível em: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4632&plang=EN>
Acesso em: 24 out. 2023.

APÊNDICE A – PESSÔA, R. F.; VASCONCELLOS, A. G.

Disponível pelo link:

https://www.researchgate.net/publication/343836715_Impacto_da_Anuencia_Previa_no_tem_po_de_concessao_de_patentes_de_medicamentos_antirretrovirais_de_alto_custo_no_Brasil#fullTextFileContent



APÊNDICE B - PESSÔA, R. F.; CORRÊA, E. G.; VASCONCELLOS, A. G.

Disponível pelo link:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0172219022000370>



World Patent Information

Volume 70, September 2022, 102131



Priority procedures for medicaments: a demonstrated tool to expedite the examination of relevant patents to public health

R.F. Pessoa  , E.G. Correa , A.G. Vasconcellos 

Show more 

 Add to Mendeley  Share  Cite

<https://doi.org/10.1016/j.wpi.2022.102131> 

[Get rights and content](#) 

Abstract

The delay in analyzing patent requests from the pharmaceutical area in Brazil and some vagueness in Brazil's Intellectual Property Law lead to a longer validity of many medicine patents, inhibiting generic drugs from being available in Brazil. Therefore, this investigation aims at: a) analyzing the effectiveness of priority procedures in patent processes requested by the Ministry of Health (*Ministério da Saúde*, MS) as a tool to make analyses faster; and b) assessing any synergy in the co-operation of MS, the National Institute of Industrial Property and the National Health Surveillance Agency, which decreased the necessary time to finish the analysis in both institutions.

APÊNDICE C - PESSÔA, R. F.; CORRÊA, E. G.; VASCONCELLOS, A. G.

Disponível pelo link:

<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56470/v46e1492022.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

**Comunicação breve****Concessão rápida de patentes para enfrentamento da COVID-19 no Brasil**

Renata Fittipaldi Pessoa¹, Érica Guimarães Corrêa¹ e Alexandre Guimarães Vasconcellos²

Como citar

Pessoa RF, Corrêa EG, Vasconcellos AG. Concessão rápida de patentes para enfrentamento da COVID-19 no Brasil. Rev Panam Salud Publica. 2022;46:e149. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.149>

RESUMO

Com o objetivo de estimular a produção e o licenciamento de novas tecnologias, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia responsável pela concessão de patentes no Brasil, criou uma modalidade de trâmite prioritário para processos de patentes relativos a inovações que possam ser usadas no combate à COVID-19. Os primeiros efeitos dessa medida institucional foram avaliados no presente trabalho, a partir da identificação e análise do tempo dos processos prioritários de patente solicitados por ofício pelo Ministério da Saúde ou por meio de petição pelos próprios depositantes. Os resultados demonstram que o INPI foi capaz de atender de forma exitosa à emergência de saúde pública, concedendo patentes em um período médio de 5,3 meses a contar do pedido de priorização, um tempo consideravelmente inferior à média exigida nos processos usuais.

Palavras-chave

Patente; COVID-19; propriedade intelectual; inovação tecnológica; Brasil.