

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI
COPEPI – Coordenação de Pesquisa e Educação em Propriedade Intelectual, Inovação e
Desenvolvimento
Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação

ANNA PAULA BARBOSA FERRAZ

UMA AVALIAÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO SETOR FARMACÊUTICO
NACIONAL MEDIANTE O SISTEMA DE PATENTES VIGENTE CONSIDERANDO OS
ESFORÇOS PARA O SETOR

Rio de Janeiro – RJ
2010

ANNA PAULA BARBOSA FERRAZ

UMA AVALIAÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO SETOR FARMACÊUTICO
NACIONAL MEDIANTE O SISTEMA DE PATENTES VIGENTE CONSIDERANDO
OS ESFORÇOS PARA O SETOR.

Dissertação apresentada ao Programa de
Mestrado Profissional em Propriedade
Intelectual e Inovação, da Coordenação de
Pesquisa e Educação em Propriedade
Intelectual, Inovação e Desenvolvimento,
Instituto Nacional da Propriedade Industrial -
INPI, como requisito parcial para a obtenção do
título de Mestre em Propriedade Intelectual e
Inovação.

Orientadores: Profa. Dra. Liane Elizabeth Caldeira Lage
Prof. Dr. Eduardo Winter

Rio de Janeiro – RJ
2010

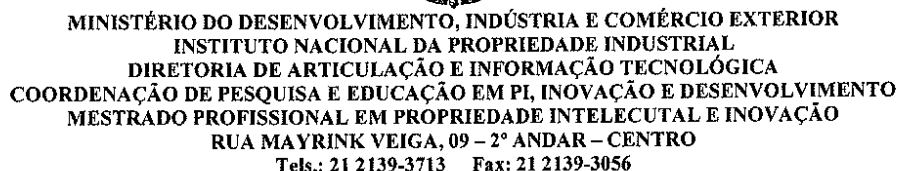
F381 Ferraz, Anna Paula Barbosa
Uma avaliação da propriedade industrial no setor
farmacêutico nacional mediante o sistema de patentes vigente
considerando os esforços para o setor/ Anna Paula Barbosa
Ferraz. - 2010.
168 f. : il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade
Intelectual e Inovação) — Coordenação de Pesquisa e
Educação em Propriedade Intelectual, Inovação e
Desenvolvimento, Instituto Nacional da Propriedade
Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2010.

Orientadores: Liane Elizabeth Caldeira Lage,
Eduardo Winter

1. Propriedade industrial – Indústria farmacêutica.
2. Patente. 3. Inovação. 4. INPI - Produção científica.
I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil).
II. Lage, Liane Elizabeth Caldeira (Orient.). III. Winter,
Eduardo (Orient.). Título.

CDU: 347.77:615



Aos trinta dias do mês de março de 2010, no horário de 14:00 às 17:00 horas, foi realizada, na cidade do Rio de Janeiro, na sala 1013 do 10º andar da Praça Mauá, nº. 07, a defesa pública da dissertação de mestrado de **Anna Paula Barbosa Ferraz**, intitulada **“UMA AVALIAÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO SETOR FARMACÊUTICO NACIONAL MEDIANTE O SISTEMA DE PATENTES VIGENTE ALIADO AOS ESFORÇOS PARA A INOVAÇÃO”**.

A aluna apresenta sua dissertação de mestrado sendo considerada aprovada pela banca.

Resultado final:

☒ Aprovado(a)


☐ Aprovado(a), devendo atender às recomendações dos membros da Banca

☐ Reprovado(a)

Eu, Liane Elizabeth Caldeira Lage, orientador(a) do projeto, lavrei a presente Ata que segue por mim assinada e pelos demais membros da Banca Examinadora.



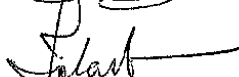
Prof(a).Orientador(a)



Prof(a) Co-orientador – Eduardo Winter



1º Examinador – Marcelo Cossenza Pettezzoni de Almeida



2º Examinador – Iolanda M. Fierro

ANNA PAULA BARBOSA FERRAZ

UMA AVALIAÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO SETOR FARMACÊUTICO
NACIONAL MEDIANTE O SISTEMA DE PATENTES VIGENTE CONSIDERANDO
OS ESFORÇOS PARA O SETOR

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, da Coordenação de Pesquisa e Educação em Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação.

Aprovada em: 30 de março de 2010.

Profa. Dra. Liane Elizabeth Caldeira Lage, DSc.
Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)
(Orientadora)

Prof. Dr. Eduardo Winter, DSc.
Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)
(Orientador)

Prof. Dr. Marcelo Cossenza Pettezzoni de Almeida, DSc.
Universidade Federal Fluminense (UFF)
(Banca)

Profa. Dra. Iolanda Margherita Fierro, DSc.
Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)
(Banca)

DEDICATÓRIA

Ao meu esposo Augusto Poças e aos meus filhos, Higor Henrique, Pedro Augusto e Anna Giulia, razões da minha vida, sem os quais não faria sentido para mim a realização desse trabalho.

A meus pais Paulo Roberto e Maria das Graças pelos primeiros ensinamentos de vida e por contribuírem para a minha formação como pessoa.

Ao meu avô Oséas e avós Moreninha e Helena, *in memoriam*.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar a Deus por mais essa graça recebida em minha vida.

À minha orientadora Profa. Dra. Liane Elizabeth Caldeira Lage, por acreditar em mim, por toda sua disponibilidade, ensinamentos e por aceitar mais esse desafio.

Ao meu orientador Prof. Dr. Eduardo Winter, pelo apoio, dedicação, empenho, e a enorme participação durante todo o desenvolvimento deste trabalho e, principalmente, pelo tempo despendido na coleta de dados no SINPI, sem os quais seria impossível o desenvolvimento desse trabalho.

Ao Prof. Dr. Marcelo, integrante da minha Banca, pela disponibilidade e empenho dedicado a esse trabalho e pela valiosa contribuição.

A Profa. Dra. Iolanda Margherita Fierro, também integrante da minha banca, por aceitar tempestivamente o convite de participar desse trabalho.

À Minha antiga companheira de trabalho, Dra. Maria Lavínia Maurell, pelo incentivo, estímulo e apoio no início desse curso e por ter contribuído para meu crescimento profissional durante o tempo que trabalhamos juntas em Montaury Pimenta Machado & Lioce.

A todos os professores do curso de mestrado por todo o conhecimento transmitido.

A todos os colegas do curso, pela troca de experiências.

Agradeço a compreensão e a paciência do meu esposo e filhos pelas horas que estive ausente ao longo do período de elaboração desse trabalho.

EPÍGRAFE

“De tudo ficaram três coisas...
A certeza de que estamos começando...
A certeza de que é preciso continuar...
A certeza de que podemos ser
interrompidos antes de terminar...

Portanto, façamos da interrupção um
caminho novo...
Da queda, um passo de dança...
Do medo, uma escada...
Do sonho, uma ponte...
Da procura, um encontro!”

Fernando Sabino.

RESUMO

FERRAZ, Anna. Uma avaliação da propriedade industrial no setor farmacêutico nacional mediante o sistema de patentes vigente considerando os esforços para o setor. Rio de Janeiro, 2010. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação), Academia da Propriedade Intelectual, Instituto Nacional da Propriedade Intelectual, Rio de Janeiro, 2010.

Com a entrada em vigor da nova Lei da Propriedade Industrial, Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, criada nos moldes de TRIPS, e com a introdução dos medicamentos genéricos no mercado nacional por força da Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, a indústria farmacêutica brasileira tornou-se alvo de inúmeros e intensos debates acerca de questões relacionadas com a legislação patentária e o acesso a medicamentos. Em contrapartida, são observadas várias ações de incentivo a inovação no cenário nacional, principalmente em prol do fortalecimento da indústria farmacêutica nacional. Sendo assim, o presente estudo avaliou a atuação da indústria farmacêutica nacional através dos direitos de Propriedade Industrial – DPI, no período pós TRIPS, discutindo a sistemática atual do regime de Propriedade Industrial direcionada as patentes farmacêuticas considerando o impacto ocasionado pela introdução dos genéricos no mercado nacional, bem como os incentivos para a inovação no setor. Através do presente estudo foi possível identificar um crescimento discreto no número de depósitos nacionais de pedidos de patentes da área farmacêutica. Também foram identificados depósitos de pedidos de patentes de empresas farmacêuticas fabricantes de genéricos, demonstrando uma nova tendência para o setor.

Palavras-chaves: patentes, indústria farmacêutica, genéricos, inovação, TRIPS.

ABSTRACT

FERRAZ, Anna. Uma avaliação da propriedade industrial no setor farmacêutico nacional mediante o sistema de patentes vigente considerando os esforços para o setor. Rio de Janeiro, 2010. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação), Academia da Propriedade Intelectual, Instituto Nacional da Propriedade Intelectual, Rio de Janeiro, 2010.

In view of the entry into force of the new Brazilian Industrial Property Law No. 9279 of May 14, 1996, created on the basis of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS), and also regarding the introduction of the generic drugs in the national market by virtue of Law No. 9787 of February 10, 1999, the Brazilian Pharmaceutical Industry has become target of innumerable and intensive discussions concerning issues related to patents and the access to medicines. On the other hand, several actions to encourage the innovation have been highlighted on the national scenery, especially in favor of strengthening the national pharmaceutical industry. Thus, the present study evaluated the national pharmaceutical industry dynamics regarding the Industrial Property Rights (IPR), in the post TRIPS period and discussed the current systematic of Industrial Property System concerning pharmaceutical patents taking into account the impact caused by the introduction of the generics in the national market, as well as the incentives for innovation on the pharmaceutical field. Upon performing this study it was possible to identify a slight increase in filings of national patent applications in the pharmaceutical area. Also, it was detected the filing of patent applications on behalf of pharmaceutical companies which manufacture generic medicines showing a new trend for the sector.

Key-words: patents, pharmaceutical industry, generics, innovation, TRIPS.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Oferta da Indústria Farmacêutica Brasileira em 2005.....	34
Figura 2 – Mercado Mundial de Medicamentos – 2004.....	35
Figura 3 – Divisão de Mercado das 10 Maiores Empresas do Mercado Farmacêutico Mundial em 2004.....	38
Figura 4 – Vendas das Principais Indústrias Farmacêuticas do Mercado Mundial 2003-2004.....	38
Figura 5 – Mercado Farmacêutico Brasileiro - 1997 a 2005.....	39
Figura 6 – Participação dos Genéricos no Mercado Farmacêutico Brasileiro - 2002 a 2005.....	40
Figura 7 - Investimentos Crescentes em P&D pela Indústria Farmacêutica Brasileira.....	45
Figura 8 – Crescimento dos Investimentos de C&T (em milhões de Reais).....	48
Figura 9 – Percentual de Artigos Científicos Internacionais em Relação à América Latina e o Mundo de 1981 a 2004.....	48
Figura 10 – Indicadores Sócio-Econômicos e de C&T (% do Brasil em Relação ao Mundo - 2003).....	50
Figura 11 – Quantidade de Empresas que se Beneficiaram dos Incentivos Fiscais Concedidos pela Lei do Bem.....	52
Figura 12 – Depósitos Anuais de Patentes de 10 instituições mais inovadoras.....	58
Figura 13 – Depósitos Nacionais de Pedidos de Patentes da Área farmacêutica por Ano no Período de 1994 a 2005.....	86
Figura 14 – Origem dos Depósitos Nacionais de Pedidos de Patentes da Área farmacêutica no Período de 1994 a 2005.....	87
Figura 15 - Número de depósitos dos 15 maiores depositantes de pedidos de patente no setor farmacêutico no período de 1994 a 2005.....	88
Figura 16 – Distribuição Percentual dos 15 maiores depositantes de pedidos de patentes no período de 1994 a 2005.....	89
Figura 17 – Distribuição Percentual dos 15 maiores depositantes de pedidos de patentes por número de depósitos de pedidos de patentes efetuados no período de 1994 a 2005.....	89

Figura 18 – Número de Depósitos de Pedidos de Patentes dos 15 Principais Depositantes Nacionais do Período de 1994 a 2005.....	91
Figura 19 – Distribuição Percentual dos 15 Maiores Depositantes Nacionais de Pedidos de Patentes no Período de 1994 a 2005.....	92
Figura 20 – Distribuição Percentual dos 15 Maiores Depositantes Nacionais de Pedidos de Patentes por Número de Depósitos de Pedidos de Patentes Efetuados no Período de 1994 a 2005.....	93
Figura 21 – Distribuição do Número de Depósitos de Pedidos de Patentes dos 15 Maiores Depositantes Residentes e dos 15 Maiores Depositantes Não Residentes Efetuados no Período de 1994 a 2005.....	93
Figura 22 – Frequência das Classificações Internacionais Identificadas nos Pedidos de Patentes Depositados no Período de 1994 a 2005.....	94
Figura 23 – Pedidos de Patentes de Residentes no Setor Farmacêutico por Categoria Reivindicada, no Período de 1996 a 2007.....	95
Figura 24 – Número de Pedidos de Patentes das Universidades Identificadas entre o Grupo das Maiores Depositantes a partir de 1994.....	97
Figura 25 – Número de Pedidos de Patentes, a partir de 1994, de Empresas e Pessoas Físicas, Identificadas entre o Grupo das Maiores Depositantes nacionais.....	98
Figura 26 – Número de Pedidos de Patentes, a partir de 1994, de Instituições Públicas, Identificadas entre o Grupo de Maiores Depositantes Nacionais.....	98
Figura 27 – Número de Pedidos de Patentes, a partir de 1994, de todos os 15 Maiores Depositantes Nacionais.....	99
Figura 28 - Número de Depósitos de Pedidos de Patentes Depositados por Fabricantes de Genéricos.....	101
Figura 29 – Distribuição Percentual de Depósitos de Pedidos de Patentes Depositados por Fabricantes de Genéricos no Brasil.....	101
Figura 30 – Distribuição do Número de Depósitos de Pedidos de Patentes Depositados por Fabricantes de Genéricos Ano a Ano.....	102
Figura 31 – Distribuição do Número de Depósitos de Pedidos de Patentes Depositados pelos Seis Maiores Depositantes Dentre os Seis Maiores Depositantes de Empresas Fabricantes de Genéricos Ano a Ano.....	103

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Etapas de Produção de um Novo Medicamento.....	30
Tabela 2 – Importação do Setor Farmacêutico (US\$ 1000 FOB).....	32
Tabela 3 – Maiores Empresas da Indústria farmacêutica Mundial, por Vendas em 2004 (Em Bilhões de dólares).....	36
Tabela 4 – Ranking das 10 Maiores Empresas do Mercado Farmacêutico, Incluindo os Medicamentos OTC e Medicamentos Vendidos com Prescrição Médica – Divisão de Mercado das Principais Empresas do Mercado Farmacêutico no Brasil em 2008.....	37
Tabela 5 – Participação de Mercado e Faturamento das Maiores Empresas do Mercado de Medicamentos OTC no Brasil em 2008.....	37
Tabela 6 – Indústrias de Maior Faturamento no Brasil em 2006.....	41
Tabela 7 - Fusões e Aquisições Farmacêuticas – 2004 e 2005.....	42
Tabela 8 – Atividade Inovadora do Setor Farmacêutico.....	54
Tabela 9 – Taxas de Inovação Sobre a Receita Líquida de Vendas dos Dispendios Realizados em Atividades Inovadoras e Internas de P&D, Segundo Atividades Seleccionadas da Indústria e dos Serviços.....	57
Tabela 10 – Participação das Empresas Farmacêuticas no Mercado de Genéricos.....	64
Tabela 11 – Medicamentos Genéricos no Brasil - Comparativo com o Mercado Total.....	65
Tabela 12 – Evolução do Mercado de Genéricos.....	65
Tabela 13 – Empresas Fabricantes de Genéricos Registrados pela ANVISA.....	84
Tabela 14: As 20 Empresas Farmacêuticas com Maior Faturamento no Brasil em 2007.....	90

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento
C&T - Ciência e Tecnologia
CADE - Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEME - Central de Medicamentos
CIP – Classificação Internacional de Patentes
CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
DCB – Denominação Comum Brasileira
DCI – Denominação Comum Internacional
ESPACENET – Base de Busca do European Patent Office
EUA – Estados Unidos da América
FAPES – Fundação de Apoio à Ciência e Tecnologia do Estado do Espírito Santo
FEBRAFARMA - Federação Brasileira das Indústrias Farmacêutica
FINEP - Financiadora de Estudos e Projetos
Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz
FUNTEC – Fundação Nacional para o Desenvolvimento da Educação Tecnológica
GATT - Acordo Geral de Tarifas e Comércio, do inglês General Agreement on Tariffs and Trade
IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IPEA - International Patent Examination Authority
ISA - Autoridade Internacional de Busca
ISI - Instituto para Informação Científica, do inglês Institute for Scientific Information
MCT - Ministério da Ciência e Tecnologia
MP – Medida Provisória
MS - Ministério da Saúde
OCDE - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico
OMC – Organização Mundial do Comércio
OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS - Organização Mundial de Saúde
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PD&I - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PDP - Política de Desenvolvimento Produtivo
PGF – Procuradoria-Geral Federal
PIB – Produto Interno Bruto
PINTEC - Pesquisa de Inovação Tecnológica
PITCE - Política Industrial, Tecnológica e do Comércio Exterior
PL – Projeto de Lei
PNCTIS - Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Pró Genéricos - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
PROFARMA - Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
RAIS - Relação Anual de Informações Sociais
RBCF - Rede Brasileira de Ciências Farmacêuticas
RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SINPI - Sistema Integrado da Propriedade Industrial
SNI – Sistema Nacional de Inovação
SNPA – Sistema Nacional de Pesquisa Agropecuária
SUS - Sistema Único de Saúde
TRIPS - Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais
UNICAMP - Universidade de Campinas
USP – Universidade de São Paulo
USPTO - United States Patent and Trademark Office
WIPO - World Intellectual Property Organization

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	19
1.1 Introdução	19
1.2 Objetivos	25
1.2.1 Objetivo Geral	25
1.2.2 Objetivos Específicos	25
1.3 Justificativa	26
CAPÍTULO 2	27
2.1 O Setor Farmacêutico – Principais Características	27
2.2 A Indústria Farmacêutica no Brasil	31
2.3 O Mercado Farmacêutico	35
2.4 Inovação Farmacêutica: O Cenário Atual	43
2.4.1 PD&I no Setor Farmacêutico Nacional	43
2.4.2 Ciência e Tecnologia no Brasil	47
2.4.3 Lei Da Inovação, Lei do Bem e de Incentivos Fiscais	50
2.4.4 Os Esforços Para a Inovação Farmacêutica	52
2.4.5 Indicadores de Inovação da Indústria Farmacêutica Nacional	54
2.5 A Criação da Anvisa e a Lei de Genéricos	58
2.5.1 O Impacto dos Medicamentos Genéricos na Indústria Farmacêutica Nacional	63
CAPÍTULO 3	68
3 A Propriedade Industrial no Setor Farmacêutico	68
3.1 Aspectos Históricos da Legislação Patentária no Brasil	68
3.1.1 Acontecimentos Recentes Relacionados com o Patenteamento de Fármacos no Brasil	70
3.2 Acordos Internacionais Relacionados com Propriedade Industrial	73
3.2.1 Convenção da União de Paris – CUP	73
3.2.2 Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (Patent Cooperation Treaty) – PCT	74
3.2.3 Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) – Trips	75
3.3 A Propriedade Industrial e a Indústria Farmacêutica	77

CAPÍTULO 4.....	81
4 Metodologia.....	81
CAPÍTULO 5.....	85
5 Avaliação da Propriedade Industrial na Indústria Farmacêutica	85
5.1 Análise Quantitativa de Patentes Farmacêuticas Depositadas no Brasil	85
5.1.1 Distribuição de Depósitos de Pedidos de Patentes de não Residentes.....	88
5.1.2 Análise de Depositantes Residentes no Brasil.....	91
5.1.3. Análise Qualitativa de Pedidos de Patentes Farmacêuticas Depositados no Brasil	94
5.2 Evolução do Número de Depósitos de Pedidos de Patentes dos 15 Principais Depositantes Nacionais Identificados no Período de 1994 a 2005	96
5.3 Depósitos de Pedidos de Patentes Efetuados por Fabricantes de Genéricos.....	100
CAPÍTULO 6.....	105
CONCLUSÃO	105
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	108
ANEXO I - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 25, de 2008.....	118
ANEXO II - Projeto de Lei Nº 3.709/08, de 2008	127
ANEXO III – Parecer Nº 210/PGF/AE/2009.....	132
ANEXO IV – Projeto de Lei Nº 2.511, de 2007	144
ANEXO V - PI 3.995, de 2008.....	156
ANEXO VI - Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patentes na Área de Segundo Uso Médico	160
ANEXO VII - Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patentes na Área de Fármacos Relativas a Novas Formas Polimórficas	162

CAPÍTULO 1

1.1 INTRODUÇÃO

Com a globalização e o crescimento tecnológico acelerado, os termos “patente”¹ e “inovação”² têm sido relacionados com frequência no âmbito mundial, principalmente quando voltados para a indústria de medicamentos.

O setor farmacêutico é um dos maiores usuários do sistema de patentes em todo o mundo. Estudos mostram que patentes são mais importantes para a indústria farmacêutica, na apropriação dos benefícios da inovação, que para outras indústrias de alta tecnologia (CARVALHO, 2002). Ocorre que para se obter um novo medicamento o custo é muito elevado e, sendo assim, as indústrias farmacêuticas geralmente encontram segurança nas patentes para continuarem investindo em P&D.

A competição na indústria farmacêutica se baseia na diferenciação do produto, calcada no investimento continuado e de grande porte em atividades de P&D e de marketing. As empresas líderes do setor destinam entre 10% e 20% de seu faturamento às atividades de P&D, enquanto as despesas com marketing chegam a 40% do valor da produção (Gadelha, 1990).

O cenário farmacêutico nacional, entretanto, ainda encontra-se muito embrionário em matéria de patentes, muito embora o ambiente seja favorável ao crescimento em vista de seu grande potencial acadêmico e dos frequentes incentivos para a inovação. São observados pouquíssimos depósitos de pedidos de patente de residentes³ na área farmacêutica, predominando o depósito dos não-residentes⁴ nessa área.

¹ Lei n°. 9279/96 – Lei da Propriedade Industrial - Art. 42 – A patente confere a seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender, ou importar com estes propósitos:

I – produto objeto de patente;

II – processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado;

² A referência conceitual e metodológica mais utilizada para analisar o processo de inovação é Manual de Oslo, desenvolvido pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) para ampliar a abrangência do Manual Frascati, que se restringia a monitorar as atividades de pesquisa e desenvolvimento (TIGRE 2006).

³ Residentes são os titulares dos pedidos que residem, no caso de pessoa física, ou operam, no caso de firma e instituições, no país.

⁴ Não residentes são titulares de pedidos estrangeiros.

Esse fraco desempenho pode ser explicado pelos seguintes fatores: são formados pouquíssimos engenheiros, físicos, químicos, biólogos, em comparação com os países desenvolvidos; a maioria dos pacotes tecnológicos não é gerada no país e sim, importada; as farmacêuticas são resultantes de tecnologia “barata” (cópia) e as patentes geradas no país não promovem diretamente o progresso tecnológico, na medida em que a maioria dos processos patenteados está relacionada as multinacionais.

Desde 1945 (D.L.7903, de 28/08/1945) a legislação brasileira não reconhecia patentes de produtos farmacêuticos. Em 1969 foi também suspenso o reconhecimento de patentes de processos (D.L. 1005, de 21/10/1969). Esta situação prevaleceu até 1996, quando, sob a imensa pressão dos países desenvolvidos junto a OMC, foi aprovada a Lei n°. 9279/96 que passou a permitir patentes tanto para produtos quanto para processos químicos, alimentícios e farmacêuticos.

A atual Lei da Propriedade Industrial, Lei n° 9.279 de 14 de maio de 1996, criada nos moldes do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS⁵ (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), apresentou mudanças na legislação patentária nacional não somente no que se refere ao reconhecimento de patentes de produtos e processos farmacêuticos, de química fina e de alimentos, mas também, passou a introduzir nova sistemática para a licença compulsória, proteção de patentes de revalidação⁶ (*pipelines*) e o dever de exploração (MEINERS, 2008).

O Acordo TRIPS pode ser considerado como o mais expressivo acordo em matéria de Propriedade Intelectual dos últimos tempos, pois relacionou pela primeira vez a Propriedade Intelectual com o comércio, disponibilizando um mecanismo multilateral para todos os países membros.

Com a entrada em vigor de TRIPS, em 1º de janeiro de 1995, e sua gradual internalização pelos países membros da OMC, foram estabelecidos padrões mínimos de proteção dos Direitos de Propriedade Intelectual visando à uniformização destes Direitos entre os membros.

⁵ O Acordo TRIPS é um tratado Internacional, integrante do conjunto de acordos assinados em 1994 que encerrou a Rodada Uruguai e criou a Organização Mundial do Comércio. Também chamado de Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ADPIC), tem o seu nome como resultado das iniciais em inglês do instrumento internacional.

⁶ Lei da Propriedade Industrial, art. 230-231

Mediante a implementação da nova Lei da Propriedade Industrial, Lei nº 9.279/96, o mercado farmacêutico brasileiro encontrou a necessidade de estabelecer parâmetros para introduzir os Medicamentos Genéricos no mercado nacional, culminando na criação da Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, a qual dinamizou o setor farmacêutico nacional, incrementando ainda mais a concorrência de mercado e acirrando o debate acerca de questões relacionadas com Direitos de Propriedade Industrial, uma vez que os medicamentos genéricos só podem ser comercializados quando a patente correspondente passa para domínio público, ou seja, quando seu prazo de vigência expira.

Um medicamento genérico é um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência⁷ com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados.

Antes da entrada em vigor da Lei da Propriedade Industrial – Lei nº. 9279/96, o Brasil podia copiar produtos e processos farmacêuticos patenteados, mas com a implementação da mesma, o Brasil só poderia copiar produtos e processos de patentes já em domínio público. Surge então um novo dinamismo no mercado nacional regido pela introdução dos Genéricos.

Apesar de mais de 200 anos da implementação de sua legislação patentária, o Brasil encontra-se em posição discreta na lista de depósitos de pedidos de patentes, ocupando o 28º lugar no ranking mundial de patentes e tecnologia. Segundo o escritório norte-americano USPTO, o País efetuou apenas 101 registros em 2008.⁸

Em virtude do fraco desempenho nacional com respeito à utilização do Sistema de Propriedade Industrial, muito tem sido feito para se fomentar a Propriedade Intelectual e a Inovação no Brasil. No entanto, mesmo mediante incentivos políticos, tais como, os fundos setoriais, a implementação da Lei da Inovação (Lei nº 10.073 de 02 de dezembro de 2004) e da Lei do Bem (Lei nº

⁷ Bioequivalência é o estudo de biodisponibilidade comparativa entre dois ou mais medicamentos administrados em uma mesma via extravascular. Avalia os parâmetros relacionados à absorção do fármaco, a partir da forma farmacêutica administrada, contendo a mesma dosagem e mesmo desenho experimental. Biodisponibilidade é a característica relacionada à eficácia clínica do medicamento. Traduz-se na velocidade e quantidade do princípio ativo ou fármaco, contido no medicamento, que alcança a circulação geral. <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm>, em 12/03/2010.

⁸ http://www.telecentros.desenvolvimento.gov.br/sitio/destaques/destaque.php?sq_conteudo=3840, em 10/02/2010.

11.196 , de 21 de novembro de 2005), o Brasil não demonstra um avanço em relação a outros países em desenvolvimento, tais como a Índia e a China, por exemplo (PROTEC, 2008) ⁹.

No quadro histórico das patentes concedidas pelo escritório norte-americano nas últimas décadas, nota-se que o Brasil vem perdendo posições para outros países emergentes¹⁰. Taiwan superou o Brasil em 1975; a Coreia do Sul, em 1983; a China, em 1986; Cingapura, em 1996; a Índia, em 1998; e a Malásia, em 2007. Dentre os países que integram o bloco emergente dos Brics (Brasil, Rússia, Índia e China), o Brasil foi o único que apresentou queda no ranking de patentes, enquanto os demais subiram pelo menos uma posição. Paralelamente, o Brasil é o integrante desse bloco que tem a menor taxa de crescimento do PIB (PROTEC, 2008).

Em uma análise estatística de registros de patentes para o setor farmacêutico, verifica-se o predomínio de depósitos de patentes farmacêuticas internacionais e, conseqüentemente, o monopólio das multinacionais farmacêuticas no âmbito nacional.

Nesse contexto, a patenteabilidade de medicamentos tem sido motivo de grandes debates envolvendo questões ainda não resolvidas como: extensão de prazos de patentes, limites de proteção, conciliação dos interesses de empresas inovadoras com os interesses da sociedade; e equilíbrio entre países desenvolvidos e aqueles que necessitam promover o desenvolvimento para reduzir a pobreza e melhorar a qualidade de vida da população. (BUAINAIN et al., 2007).

Com respeito à questão da crise de saúde pública e ao fraco desempenho da indústria farmacêutica no Brasil, deve-se ter em mente que estas carências estão vinculadas ao cenário nacional desde longas datas e que, portanto, já eram identificadas mesmo antes da chegada de TRIPS. Desse modo, torna-se no mínimo duvidoso assegurar que o sistema de patentes vigente é o responsável pelo fracasso da saúde pública, dificultando o acesso a medicamentos.

Em que pese as críticas ao sistema de patentes vigente, é ponto pacífico que o desenvolvimento de novos medicamentos é um elemento chave para a sociedade e que o instituto da patente é uma ferramenta indispensável para assegurar a

⁹ http://www.protec.org.br/artigos_inovacao_patente.asp?cod=6 (18/01/2010)

¹⁰ Segundo dados do escritório norte-americano United States Patent and Trademark Office (USPTO), o Brasil efetuou apenas 101 registros em 2008, ficando atrás da China, com 1.536, e da Índia, com 636.

inovação farmacêutica. Consequentemente, é indispensável que seja estabelecido um sistema de patentes forte que garanta a proteção de novas invenções e, principalmente, que possa disponibilizar informação tecnológica e conhecimento para a sociedade.

Um sistema de patentes forte, nesse contexto, seria aquele que compreende uma legislação confiável, segura, sem mudanças constantes, que faça valer a lei e que, sobretudo, apresenta um grupo de examinadores bem preparados e, além disso, compreenda um legislativo atualizado e consciente das questões relacionadas com os Direitos de Propriedade Intelectual.

Para tanto, não se pode olvidar da existência de um sistema de patentes e, sendo assim, os atores envolvidos devem ter conhecimento aprofundado para lidar com ele, utilizando de forma correta todas as ferramentas que o sistema disponibiliza.

É interessante que os atores do setor farmacêutico nacional se empenhem em aprofundar seus conhecimentos acerca de particularidades envolvidas no patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, para que possam fazer uso do sistema de patentes e proteger de modo eficaz suas criações, bem como para que possam fornecer subsídios para impedirem a concessão de patentes indevidas e o abuso de titulares de patentes assegurando, assim, o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

Deve-se ter em mente que as patentes são um excelente instrumento de informação tecnológica e seria um grande passo se o setor farmacêutico nacional pelo menos comesasse a utilizar as informações de patentes para tomar conhecimento das tecnologias que estão em domínio público e tentar desenvolvê-las.

O presente trabalho apresenta uma análise da dinâmica do setor farmacêutico nacional através dos Direitos de Propriedade Industrial mediante o sistema de patentes vigente aliado aos esforços para a inovação, principalmente no pós-TRIPS. Também é um objetivo do presente trabalho estimular o debate acerca de estratégias que possam fomentar a P&D de fármacos no Brasil para o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

Para proporcionar uma exposição mais ordenada, o presente trabalho foi dividido em 6 (seis) capítulos, incluindo este primeiro capítulo da introdução. O

segundo capítulo apresenta as características gerais do setor farmacêutico nacional para situar o leitor no contexto da pesquisa além de discutir sobre a entrada de medicamentos genéricos no mercado nacional e o impacto causado por essa entrada, bem como alguns esforços identificados para o setor. O terceiro capítulo apresenta um breve histórico da Propriedade Intelectual no Brasil e os acordos internacionais sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com patenteamento no setor farmacêutico. O quarto capítulo apresenta a metodologia utilizada no estudo. O capítulo 5 (cinco) aborda a dinâmica da Propriedade Industrial no setor farmacêutico nacional discutindo os resultados identificados com base nos dados coletados e, por fim, é apresentada a conclusão do estudo no capítulo 6 (seis).

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral do presente trabalho é avaliar o cenário atual do setor farmacêutico nacional considerando a introdução dos medicamentos Genéricos, o sistema de patentes vigente e os incentivos para o setor, após a implantação do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS.

1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

a) Levantar dados que retratem o desempenho tecnológico do setor farmacêutico nacional, tais como, número de patentes farmacêuticas depositadas, produção científica nacional relacionada ao setor farmacêutico a partir de 1994 (ano que antecede a adoção de TRIPS), para avaliar o desempenho do setor no pós TRIPS.

b) Coletar dados referentes aos esforços para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional; identificar o desempenho do setor ao longo dos anos, principalmente após a introdução dos Genéricos e das diversas ações de incentivo à inovação que culminaram com a implementação da Lei da Inovação, a Lei nº 10.073 de 02 de dezembro de 2004.

c) Coletar dados que identifiquem o desempenho da indústria de genéricos do setor nacional para analisar a dinâmica atual do setor.

1.3 JUSTIFICATIVA

O momento atual revela um intenso conflito de opiniões com respeito aos Direitos de Propriedade Industrial aplicados ao setor farmacêutico, no que tange as questões sobre patentes farmacêuticas e a saúde pública, principalmente em países em desenvolvimento cujas populações permanecem dependentes tanto da distribuição de medicamentos como de uma política de redução significativa dos preços praticados.

No entanto, é fundamental que os países em desenvolvimento desfrutem de um sistema de Propriedade Intelectual forte que garanta seu desenvolvimento e sem prejuízo da sociedade.

Assim, o presente estudo é relevante na medida em que reúne abordagens relacionadas com o cenário atual do setor farmacêutico nacional considerando o sistema de patentes vigente, o impacto dos medicamentos genéricos e as diversas ações de incentivo a inovação, contribuindo, desse modo, com o processo de disseminação da Propriedade Intelectual e Inovação no país.

CAPÍTULO 2

2.1 O SETOR FARMACÊUTICO – PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

O setor farmacêutico, desde o seu estabelecimento na Europa, na metade do século XIX, até os dias atuais, é um dos setores industriais que mais se sustenta com base em P&D tecnológico (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001).

Além disso, pela natureza dos produtos que fabrica, o setor farmacêutico é o ramo industrial mais regulado, sobre ele incidindo instrumentos legislativos diversificados e complexos (BARROS 2004).

De acordo com dados da Pharmaceutical Research Manufacturers of America (2005), com um faturamento anual de 300 bilhões de dólares, a indústria farmacêutica mundial é a que mais investe em P&D, injetando cerca de 36 bilhões de dólares ao ano só nessa atividade. Nos Estados Unidos o setor aplicou em 2000 cerca de 21% de seu faturamento em pesquisa nessa área, frente a 10,5% investidos na indústria de informática e 8,4% na indústria de produtos eletroeletrônicos.

Segundo FRENKEL (2002), a indústria farmacêutica desenvolve diversas atividades que envolvem níveis diferenciados de barreiras econômicas e institucionais e essas atividades podem ser alocadas em quatro estágios: o primeiro estágio é o de P&D do princípio ativo, o segundo estágio é o de produção de farmoquímicos, o terceiro estágio corresponde à fabricação de medicamentos acabados e o quarto estágio envolve atividades de marketing e comercialização de medicamentos.

A pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos é um processo que se inicia com a pesquisa básica de um novo composto, passando em seguida para os ensaios pré-clínicos, os ensaios clínicos e é finalizado com o registro e comercialização do medicamento.

O estágio de P&D de novos fármacos inclui duas etapas fundamentais (BALLANCE et al., 1992 e CORREA, 1994):

Etapla 1: **Pré-clínica** – esta etapa envolve duas fases: a fase química em que novas moléculas são isoladas a partir de produtos naturais, de sínteses químicas, ou processos biotecnológicos, e a fase biológica em que o potencial terapêutico das

moléculas isoladas é verificado para justificar submetê-las a testes farmacológicos, toxicológicos, bioquímicos e microbiológicos. Os parâmetros de segurança e de eficácia são verificados através de estudos de toxicidade e de atividade *in vitro* e *in vivo* (animais). Também são avaliadas a dose e a apresentação farmacêutica durante a fase pré-clínica por poderem produzir variações importantes de toxicidade e de atividade. Se o composto for aprovado pelos resultados obtidos nos testes em animais, e a sua segurança e a eficácia forem comprovadas, passa-se então para os testes em seres humanos.

Etapa 2: **Clínica** – nesta etapa são realizados os testes clínicos de avaliação da eficácia e dos efeitos colaterais do novo fármaco em humanos. A etapa clínica se subdivide em quatro fases:

Na **fase I** são realizados os estudos farmacocinéticos, “parte da farmacologia que estuda fenômenos envolvidos nos processos de absorção, metabolismo e excreção” (MORENO, 1998), os estudos de biodisponibilidade, que “refere-se à quantidade de determinada droga encontrada no sangue após sua absorção a partir do local onde foi administrada” (MORENO, 1998), dose e posologia. Para isso, um pequeno número de voluntários sadios (20 a 100 indivíduos) recebe doses crescentes da nova substância.

Na **fase II**, conhecida como Pesquisa Terapêutica Piloto, determina-se a segurança e a eficácia do princípio ativo, em curto prazo. Um grupo ainda pequeno de voluntários doentes (entre 100 a 300) recebe uma dose determinada da substância. Essa fase é importante para estabelecer o intervalo adequado entre as doses e os regimes de administração do novo fármaco para alcançar uma dose ótima em que se consegue o melhor efeito terapêutico combinado ao menor conjunto de reações adversas. Nessa fase são separados os fármacos com potencial terapêutico daqueles inativos ou tóxicos.

Na **fase III**, são realizados testes mais longos, com diferentes populações e são realizados de forma mais rigorosa e extensa. Esta é a fase do chamado Estudo Terapêutico Ampliado, em que o medicamento é administrado em um número grande de pacientes, que pode variar de dezenas a milhares, dependendo do tipo de patologia, para se avaliar novamente a eficácia e a segurança do produto. A avaliação é sempre feita de maneira comparativa, utilizando-se placebo ou outro tratamento de referência. Também são analisados nessa fase risco/benefício do

princípio ativo em curto prazo, cuidados na utilização, estudo dos eventos adversos, interações medicamentosas, fatores modificadores do efeito tais como sexo, idade e raça. Os fracassos, em geral, só são descobertos na fase **III**, com alto custo e incerteza para a indústria (IFPMA, 2004). Após a realização e aprovação em todas as etapas o novo fármaco está praticamente pronto para ser lançado no mercado.

Na **fase IV**, também denominada Farmacovigilância ou Pesquisa Pós-Comercialização, uma vez aprovado, o novo fármaco para comercialização, os estudos clínicos são realizados pós-comercialização em larga escala referentes aos efeitos adicionais e os adversos. Essa fase é posterior ao registro e ao lançamento do novo medicamento. Na Tabela 1 estão resumidas todas as etapas para o desenvolvimento de um novo fármaco.

Estes testes clínicos e pré-clínicos são partes integrantes do estágio I (P&D) da indústria farmacêutica, de acordo com a classificação elaborada, em 1987, pela Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (Cepal). De acordo com esta classificação, os estágios seguintes são: produção de farmoquímicos (estágio II), produção de especialidades (estágio III), marketing e vendas (estágio IV).

Países desenvolvidos, como os EUA, possuem sua indústria química atuando nos quatro estágios evolutivos, enquanto países sem capacidades tecnológicas adequadas podem situar sua indústria meramente no estágio final, importando as especialidades e apenas comercializando os produtos no mercado local.

Para que um país com uma indústria no estágio IV possa promover sua evolução até o estágio I, tornando-se capaz de gerar inovações, terá que superar barreiras extremamente elevadas, principalmente: a capacidade gerencial, organizacional, técnica e financeira para realizar atividades de P&D de novas moléculas; a proteção patentária; as regulações das agências governamentais (sanitárias, ambientais, trabalhistas, etc.) e a força do marketing, da distribuição e das marcas (LIMA, 2005)

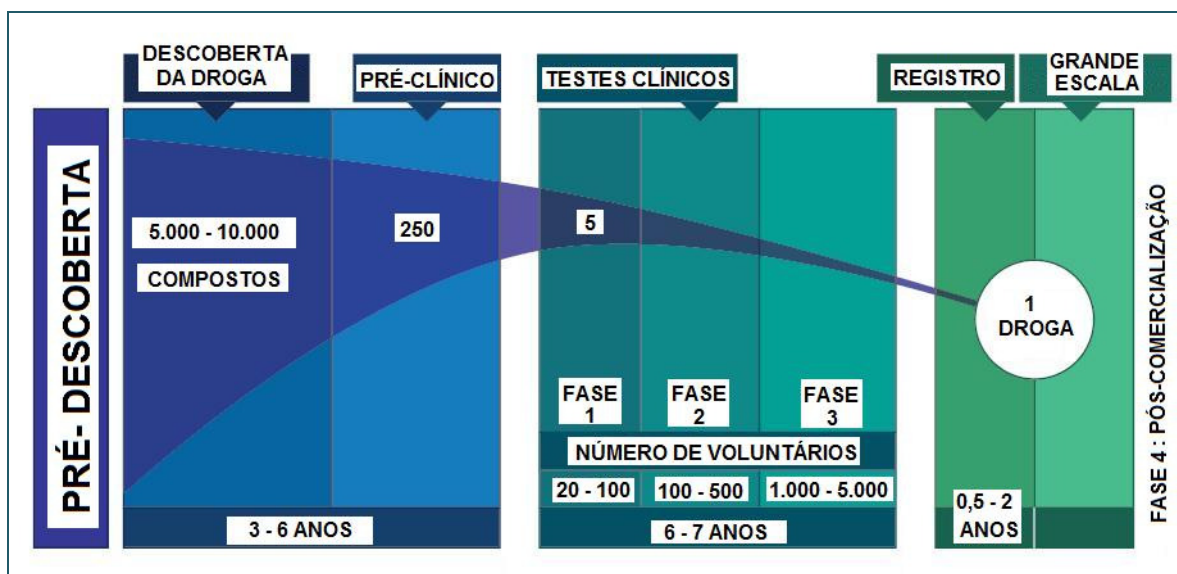
Na fase de comercialização (estágio IV), muitas vezes são verificadas reações medicamentosas que não são detectadas nos ensaios clínicos em função do grande universo a que o novo medicamento está disponibilizado. Assim, os Estudos da fase IV são vistos como essenciais para os medicamentos novos, pois proporcionam a avaliação do seu uso em grandes populações. No Brasil, a grande

maioria dos estudos pertence à fase 3. Em 2001, de 846 protocolos aprovados, 655 eram da fase 3; 103 da fase 2; 67 da fase 4 e apenas 1 da fase 1.¹¹

As atividades de propaganda, marketing e comercialização de medicamentos também apresentam um papel fundamental na indústria farmacêutica e representam cerca de 40%¹² do preço do medicamento. Nesse montante incluem-se as despesas com marketing, que não são apenas só anúncios, mas também com congressos médicos, amostras grátis de medicamentos oferecidos e etc.

É interessante observar que as atividades de P&D concentram-se nos países desenvolvidos. Estudos realizados anteriormente na cadeia produtiva do setor farmacêutico (BASTOS, 2005) indicam que as transnacionais concentram a maior parte de P&D em seus países de origem, deslocando a parte de produção e comercialização dos produtos para outros países com menor capacitação técnica e econômica.

Tabela 1: Etapas de Produção de um Novo Medicamento



Fonte: http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf (em 29/03/2009)

¹¹ <http://revistapesquisa.fapesp.br/?art=2037&bd=1&pg=3&lg=> , em 29/03/2010.

¹² <http://www.sbac.org.br/pt/conteudos/qualineWS/noticias/noticias2009/0695.html> em 19/01/2010.

2.2 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

A origem da indústria farmacêutica nacional remonta a década de 30 com o surgimento das primeiras empresas farmacêuticas com características industriais, originados das boticas. Nas duas décadas seguintes, ocorreu o processo de internacionalização do setor com a instalação no Brasil das primeiras empresas multinacionais. Nos anos 60, o setor atendia totalmente a demanda doméstica de medicamentos, muito embora a maior parte dos fármacos utilizados na produção fosse importada (PALMEIRA & PAN, 2003).

Segundo RIBEIRO (2000), o desenvolvimento inicial da indústria farmacêutica no Brasil, “guarda forte relação com a instituição da saúde pública, das práticas sanitárias de prevenção e combate às doenças infecciosas e, em especial, com as instituições da pesquisa básica e aplicada” e, além disso, o Estado brasileiro teve uma participação importante nos primórdios do desenvolvimento industrial farmacêutico ao incentivar e fornecer recursos para alguns dos primeiros laboratórios farmacêuticos.

Em 1945 foi promulgado pelo Decreto-Lei 7903 o Código da Propriedade Industrial que entrou em vigor em 27 de dezembro de 1945 pelo qual era vedada a concessão de patentes para as invenções que tivessem por objeto substâncias ou produtos alimentícios, medicamentos e matérias ou substâncias obtidas por meios ou processos químicos.

Seguindo a cronologia dos eventos de relevância no processo de formação da indústria farmacêutica nacional, destaca-se a promulgação do Código de Propriedade Industrial pela Lei 5.772 de 21 de dezembro de 1971, que manteve o não reconhecimento de patentes de produtos e processos químicos farmacêuticos e alimentícios, e a criação da CEME, órgão do Ministério da Saúde encarregado de definir as políticas e centralizar as compras governamentais de medicamentos. Três anos depois (1974), seguindo orientações da OMS, o Brasil elaborou a primeira RENAME, que dava ênfase aos medicamentos voltados para as doenças mais comuns. Essa relação foi atualizada em 1999 pela portaria MS 597/99.

No período em que o Brasil não reconhecia as patentes de medicamentos, predominou o crescimento da categoria de medicamentos similares. As indústrias não eram obrigadas a realizar testes de biodisponibilidade e bioequivalência em

relação ao produto de referência. Como não eram necessários os referidos testes, não havia garantia quanto a qualidade dos produtos fabricados (PEREIRA & RODRIGUES, 2003).

Na década de 80, o governo passou a restringir importações como uma alternativa para saldar o balanço de pagamento e, em 1984, essas restrições alcançaram a indústria farmacêutica, quando o governo federal estabeleceu medidas de incentivo e proteção à produção interna de fármacos. Também foram estabelecidas medidas diversas de controle de preços de medicamentos (GONZÁLEZ, 1999).

Ao se analisar as importações do setor farmacêutico nacional no início da década de 80, observa-se que havia um desequilíbrio significativo entre as importações de fármacos e de medicamentos (Tabela 2), permitindo concluir que essa defasagem era resultado da forma como se desenvolveu o processo de internacionalização da indústria farmacêutica em nível mundial (GONZÁLEZ, 1999).

Tabela 2 – Importação do Setor Farmacêutico Nacional (US\$ 1000 FOB*)

PRODUTOS	1981	1982
FÁRMACOS	310.700	277.400
INTERMEDIÁRIOS	37.400	49.700
MEDICAMENTOS	17.400	17.200
TOTAL	365.500	344.300

Fonte: CDI/GS-III-STI – * Valor FOB (Free on Board) é uma expressão inglesa aplicada ao valor bruto de uma mercadoria sem levar em consideração impostos e outros custos que são agregados ao preço final do produto.

Tendo em vista que as atividades de síntese química e as de formulação são independentes, elas podem ser localizadas em diferentes bases territoriais. As grandes multinacionais, apesar de atuarem em todos os estágios de produção, transferiram para grande parte dos países em desenvolvimento as etapas mais simples do processo de fabricação de drogas (GONZÁLEZ, 1999).

Até o início de 1990, observou-se um aumento da produção nacional de fármacos e do número de empresas nacionais (QUEIROZ & GONZÁLEZ, 2001). Entretanto, com a abertura de mercado, houve a redução das tarifas de importação de fármacos e medicamentos e a eliminação das restrições e proibições à

importação de insumos farmacêuticos. O mercado brasileiro abasteceu-se com produtos tecnologicamente atualizados, mas, por outro lado, o desenvolvimento e a implantação da produção de fármacos e de intermediários foram dificultados, e a maioria das empresas nacionais que, no período de não concessão de patentes, optou pela produção de medicamentos similares foi prejudicada, não desenvolvendo seu potencial tecnológico.

Com o não reconhecimento de patentes de medicamentos, o Brasil pretendia ingressar como produtor de matérias-primas. Entretanto, entre o final da década de 70 e o início da década de 80, a parcela de insumos produzida era insignificante, sendo menos de 10% das importações do setor (GONZÁLEZ, 1999), demonstrando que a ausência de patentes não era suficiente para alterar a situação vigente.

No período entre 1991 e 1999 ocorreram vários acontecimentos que merecem destaque no cenário farmacêutico nacional, notadamente a promulgação da lei da Propriedade Industrial, Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996, que passou a conceder patentes para medicamentos; o estabelecimento da Política Nacional de Medicamentos em 1998, a promulgação da lei de genéricos, Lei 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 e a criação da ANVISA, bem como a retomada da política de administração de preços de medicamentos em 1999 (BNDES Setorial- PALMEIRA & PAN, 2003).

Segundo a RAIS de 2004, a indústria farmacêutica no Brasil é composta por 692 estabelecimentos produtores de medicamentos para uso humano. Os laboratórios com capital de origem nacional responderam a 45,39% das quantidades vendidas e 39,20% do faturamento do setor, em 2005 (FEBRAFARMA, 2006).

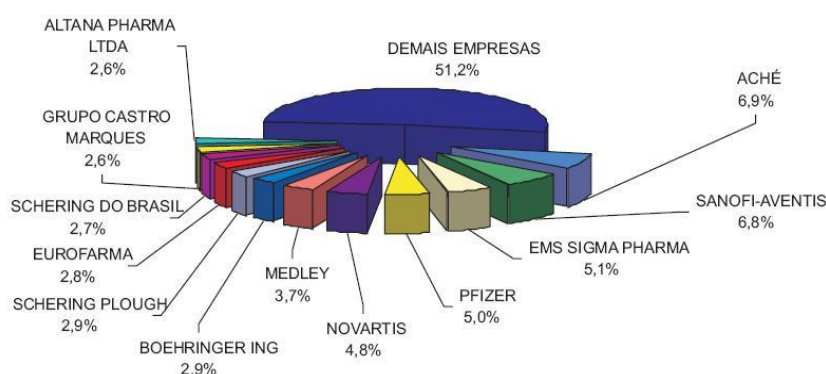
De acordo com dados do IMS Health, as empresas nacionais que respondiam cerca de 28,2% do valor das vendas de medicamentos em 2000, aumentaram sua participação para 40,6% em março 2005. A estrutura da oferta na indústria farmacêutica nacional está representada na figura 1, sob a forma das participações de mercado (vendas em farmácias) de 12 principais concorrentes em 2005. É possível observar que as 12 maiores empresas do setor representavam cerca de 48,8% do mercado brasileiro e que, desse grupo, 5 empresas eram de controle nacional, quais sejam, Aché, SEM Sigma, Medley, Eurofarma e Grupo Castro Marques (Biolab e União Química) (CAPANEMA, 2006). Recentemente, em abril de

2009, a Medley foi vendida para a Sanofi¹³ Aventis que retomou a liderança do mercado farmacêutico brasileiro, com 12% de participação e passa a ser o maior em genéricos não só no Brasil. O grupo assumiu a liderança na América Latina após a aquisição, também em abril de 2009, do laboratório Kendrick, do México (VALOR ECONÔMICO, 13/04/2009).

A Hypermarcas é um exemplo de conglomerado nacional que tem expandido sua atuação na área farmacêutica por meio de aquisições. Em 2008, pouco depois de abrir o capital, a Hypermarcas já tinha incorporado o laboratório Farmasa e liderava o mercado de medicamentos sem prescrição. Recentemente, em janeiro de 2010, a empresa adquiriu o laboratório Neo Química, por R\$ 1,42 bilhão, e passou a ocupar o terceiro lugar entre as farmacêuticas nacionais, com a entrada na área de genéricos e similares¹⁴. O BNDES estuda uma forma de fortalecer ainda mais a Hypermarcas para que a empresa possa manter sua estratégia de compra de ativos no setor e ampliar sua atuação na área de genéricos.

Na visão do BNDES, só a formação de empresas nacionais com faturamento entre R\$ 3 bilhões e R\$ 4 bilhões pode deixá-las menos vulneráveis às multinacionais e por isso o banco mantém linhas de financiamento especiais para o setor farmacêutico por meio do Profarma, para evitar sua desnacionalização¹⁵.

Figura 1 – Oferta da Indústria Farmacêutica Brasileira em 2005



Fonte: IMS Health (2006). Extraído de BNDES Setorial- CAPANEMA (2006)

¹³ (As últimas notícias indicam que a aquisição da Medley está sendo avaliada pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE que emitiu Medida Cautelar suspendendo os efeitos da aquisição da fabricante brasileira de medicamentos Medley pela francesa Sanofi-Aventis – Na Consulta ao processo no CADE consta “Aguardando pronunciamento da ProCADE” <http://www.cade.gov.br/Default.aspx?4ded01171ff4091bf527f257e9> em 08/03/2010).

¹⁴ http://economia.estadao.com.br/noticias/not_1306.htm, em 20/01/2010.

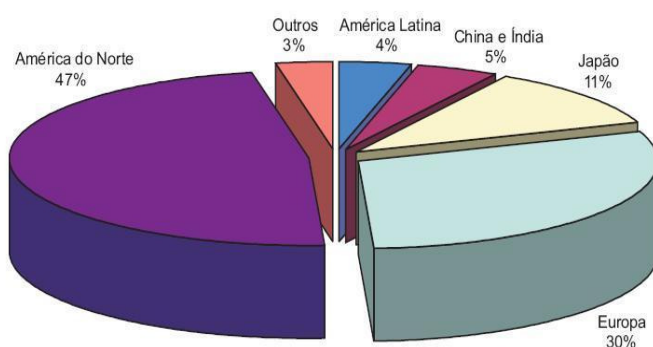
¹⁵ http://economia.estadao.com.br/noticias/not_1306.htm, 20/01/2010.

Atualmente, o que se observa é que a indústria farmacêutica no Brasil é composta por um número muito maior de empresas nacionais¹⁶ quando comparado às transnacionais, entretanto o faturamento total das transnacionais é, aproximadamente, três vezes maior do que o faturamento das nacionais, uma vez que no portfólio das transnacionais estão os produtos inovadores e protegidos por patentes, portanto, com maior valor agregado. Assim como em outros setores da economia, os agentes geradores desse panorama são históricos e podem ser estudados por diferentes aspectos. Um desses aspectos é o nível de P&D tecnológico das empresas que, por estarem diretamente ligados à capacidade produtiva e ao lançamento de novos produtos, são de alto valor estratégico.

2.3 O MERCADO FARMACÊUTICO

A indústria farmacêutica é altamente internacionalizada e movimenta um mercado mundial de cerca de 500 bilhões de dólares por ano (BASTOS, 2005, p. 275), concentrando-se nas nações mais desenvolvidas (Figura 2).

Figura 2 – Mercado Mundial de Medicamentos – 2004



Fonte: IMS Health [The Economist (2005)]

O mercado de medicamentos é um setor caracterizado pelo grande fluxo de investimentos na etapa de P&D e pela oferta do produto por um pequeno número de provedores que atuam em quase todo o mundo, as grandes empresas

¹⁶ (<http://www.portalfarmacia.com.br/farmacia/principal/conteudo.asp?id=6794> , em 03/02/2010).

multinacionais (Tabela 3). Desse modo, o mercado farmacêutico mundial pode ser definido como um oligopólio, dada a presença de multinacionais muito fortes em pequeno número que influenciam o comportamento do setor (FARDELONE & BRANCHI, 2006).

Tabela 3 – Maiores Empresas da Indústria farmacêutica Mundial, por Vendas em 2004 (Em Bilhões de dólares)

EMPRESA	VALOR
Pfizer	51,1
GlaxoSmithKline	32,8
Sanofi-Aventis	27,4
Johnson&Johnson	24,7
Merck	23,9
Novartis	22,9
AstraZeneca	21,7
Roche	17,8
Bristol-Myers Squibb	15,6
Wyeth	14,3
Abbott Laboratories	14,3
Eli Lilly	12,7
Schering-Plough	6,9
Bayer	6,4

Fonte: IMS Health, Thomson Datastream [The Economist (2005)]

O oligopólio das indústrias farmacêuticas pode ser confirmado a partir de dados das Tabelas 4 e 5, por exemplo, onde se observa que as dez principais empresas do setor possuíam, em 2008, 57,0% do mercado no Brasil. Em 2004, as maiores empresas farmacêuticas detinham 43,5% do mercado total, e a Pfizer possuía a maior cota de mercado, sendo também aquela cujas vendas tiveram o maior aumento em 2004, conforme mostra as Figuras 3 e 4 (MAX, 2004)

Tabela 4 – Ranking das 10 maiores empresas do mercado farmacêutico, incluindo os Medicamentos OTC¹⁷ e medicamentos vendidos com prescrição médica - Market Share das Principais Empresas do Mercado Farmacêutico no Brasil em 2008

Mercado Farma Total (OTC + Prescrição)			
Principais Empresas do Mercado Farma no Brasil			
Ranking #	Laboratório	Faturamento (R\$ em milhares)	Market Share % (2008)
1	EMS	1.743.954	7%
2	Sanofi-Aventis	1.645.420	6%
3	Medley	1.502.140	6%
4	Ache	1.493.415	6%
5	Novartis	1.096.397	4%
6	Eurofarma	990.547	4%
7	Pfizer	829.294	3%
8	Hypermarcas	790.976	3%
9	Bayer Schering Ph	773.237	3%
10	Astrazeneca Brasil	620.819	2%
	Outros	14.948.451	57%
	Total	26.434.649	100%

Fonte: IMS / PMB de janeiro de 2008 a dezembro de 2008

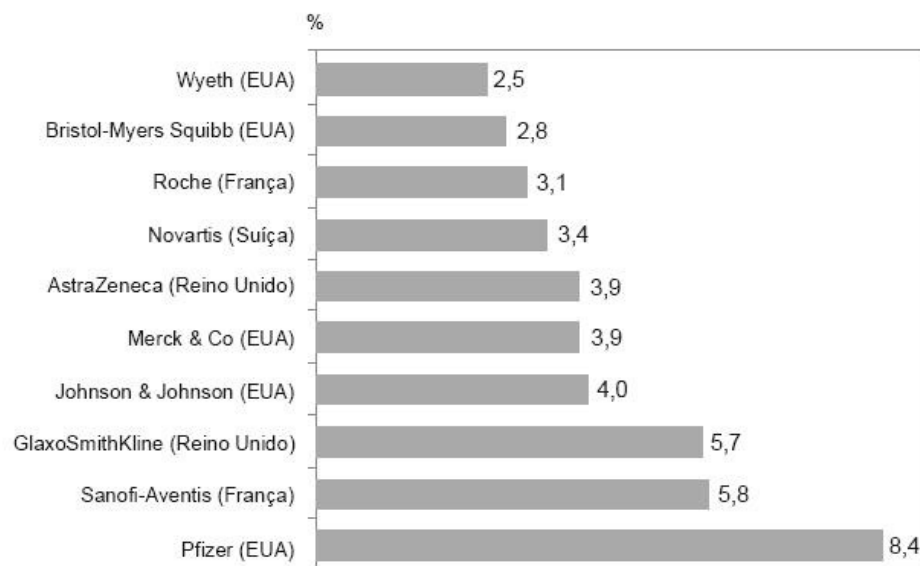
Tabela 5 – Participação de mercado e faturamento das maiores empresas do mercado de Medicamentos OTC no Brasil em 2008

Mercado OTC			
Principais Empresas do Mercado Farma no Brasil			
Ranking #	Laboratório	Faturamento (R\$ em milhares)	Market Share % (2008)
1	Hypermarcas	678.805	9%
2	Sanofi-Aventis	613.591	8%
3	Nycomed Pharma Ltd	356.619	5%
4	Johnson Johnson	328.496	4%
5	GSK Consumo	276.129	4%
6	Boeringer Ing	272.662	4%
7	EMS	234.228	3%
8	Procter Gamble	222.470	3%
9	Bayer Consumer Care	215.543	3%
10	Aché	208.267	3%
	Outros	4.095.630	55%
	Total	7.502.440	100%

Fonte: IMS / PMB de janeiro de 2008 a dezembro de 2008

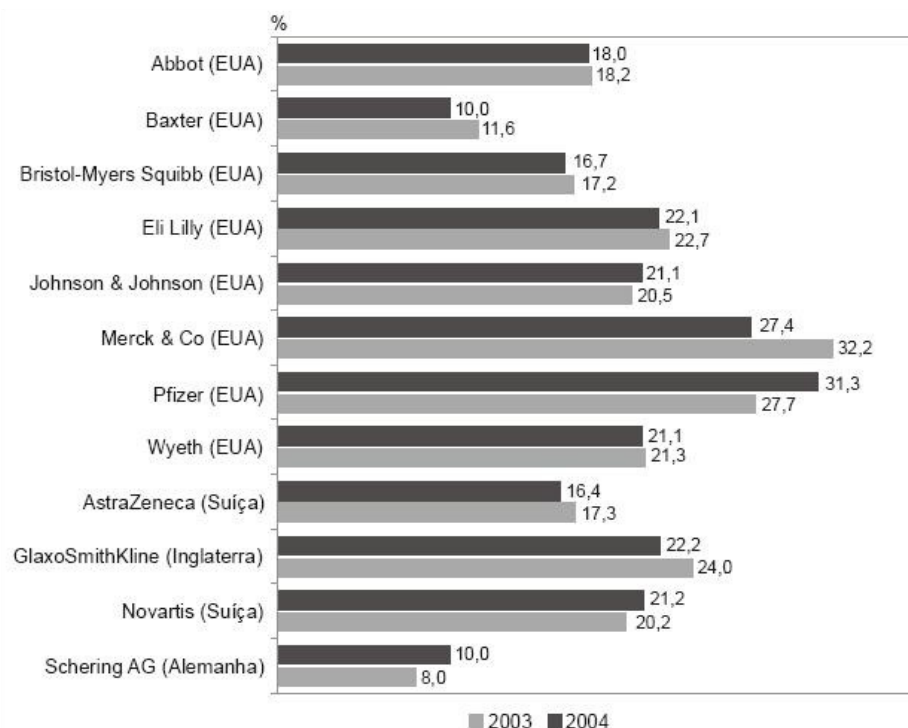
¹⁷ “Over the Counter” – OTC são medicamentos de venda livre que não necessitam de prescrição médica.

Figura 3 – Divisão de Mercado das 10 Maiores Empresas do Mercado Farmacêutico Mundial em 2004



Fonte: MAX (2004), IMS Health (2004)

Figura 4 – Vendas das principais Indústrias Farmacêuticas do Mercado Mundial 2003-2004



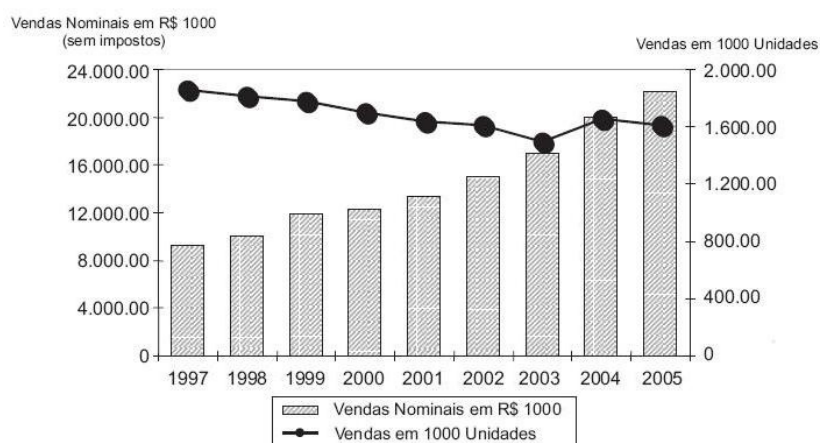
Fonte: MAX (2004), Revista FAE (2006)

Observa-se no Brasil, que as indústrias farmacêuticas multinacionais dominam o mercado há muitos anos, porém nos últimos anos houve mudanças importantes em função da implementação da Lei da Propriedade Industrial, em 1996 e da Lei de Genéricos, em 1999. Sendo assim, o mercado brasileiro começa a

tomar um formato diferente: ao lado dos conglomerados transnacionais desponta uma indústria nacional forte e competitiva (HASENCLEVER, 2004).

De acordo com a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA), em 2003 o mercado farmacêutico brasileiro ocupava a 11ª posição no ranking do mercado farmacêutico mundial, com 1,498 bilhão de unidades (caixas) vendidas, 7,2% inferior a 2002, com valor nominal de vendas de 16,9 bilhões de reais. Em 2004, o Brasil conquistou a 8ª posição no mercado farmacêutico mundial, apresentando um faturamento de 19,9 bilhões de reais, correspondente a venda de 1,61 bilhão de unidades. Apesar do aumento do número de vendas em reais em 2005, em relação ao ano anterior, observou-se uma pequena retração no número de unidades vendidas, algo em torno de 2,3%. A Figura 5 apresenta a evolução do mercado farmacêutico brasileiro de 1997 até 2005.

Figura 5 – Mercado farmacêutico Brasileiro - 1997 a 2005



Fonte: Grupemef; Elaboração: Febrifar/Depto de Economia; Extraído de BNDES Setorial - CAPANEMA (2006)

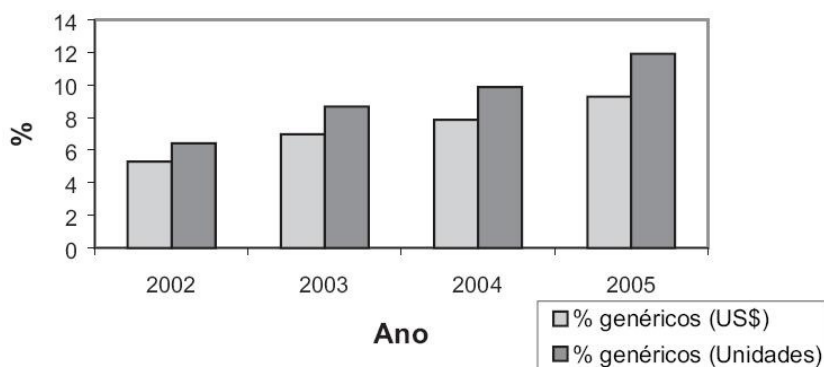
De acordo com dados da FEBRAFARMA, as exportações do setor farmacêutico decresceram cerca de 10,41% em 2003, atingindo o valor de 279,9 milhões de dólares no final deste mesmo ano, entretanto as importações ainda continuaram a indicar um valor bem maior que das vendas ao exterior, cerca de 1,5 bilhão dólares, denotando um enorme déficit na balança comercial¹⁸.

É Importante ressaltar, ainda, o surgimento do mercado de medicamentos genéricos no Brasil, em virtude da Lei 9.787, de 1999, a Lei dos Genéricos. O

¹⁸ (<http://www.mdic.gov.br/sitio/interna/noticia.php?area=1¬icia=5872>, em 26/05/2009)

segmento de medicamentos genéricos é responsável pelo aumento da competitividade no setor farmacêutico nacional e apresenta participação crescente no mercado farmacêutico brasileiro, conforme mostra a Figura 6.

Figura 6 – Participação dos Genéricos no Mercado Farmacêutico Brasileiro - 2002 a 2005



Fonte: Pró Genéricos (2006).

De acordo com a Pró Genéricos, os brasileiros consumiram 23,2% mais medicamentos genéricos em 2005 em comparação com o ano anterior. Dados divulgados em pesquisas de mercado indicam que as indústrias de genéricos faturaram 692,5 milhões de dólares em 2005 frente a 442,6 milhões de dólares em 2004, representando um movimento superior a 56,5% (Gazeta Mercantil, 2006 e CAPANEMA, 2006).

A Tabela 6 mostra as 30 indústrias de maior faturamento no mercado nacional no ano de 2006. Os dados demonstram que as empresas que investiram no segmento de genéricos foram as que mais cresceram (ALENCAR, 2007).

Segundo projeções do Ministério da Saúde (MS) e de entidades do setor, a indústria brasileira de medicamentos, como um todo, movimentou algo em torno de 23,6 bilhões de reais em 2007 e pode ter chegado a movimentar 30 bilhões de reais em 2008, representando um crescimento de quase 30%. Embora a participação direta do SUS no mercado total seja de 30%, outros fatores pesam neste crescimento: um deles é o medicamento genérico, que responde por 14% do faturamento do mercado total e 16% do volume de vendas em 2008 (PROTEC, 2008).

Tabela 6 – Indústrias de Maior Faturamento no Brasil em 2006

INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS	12 meses até dez/ – em US\$
SANOFI-AVENTIS	648.467.453
EMS SIGMA PHARMA *	609.051.739
ACHE *	586.199.146
MEDLEY *	472.699.008
NOVARTIS	434.696.849
PFIZER	433.535.833
EUROFARMA *	316.497.768
BOEHRINGER ING	275.084.990
SCHERING DO BRASIL **	257.108.555
JANSSEN CILAG	246.308.312
ALTANA PHARMA LTDA	245.259.808
ROCHE	227.095.431
D M IND.FTCA	223.375.570
BAYER	208.157.725
MANTECORP I Q FARM	202.454.060
ASTRAZENECA BRASIL	191.258.365
MERCK SHARP DOHME	190.369.684
BRISTOL MYER SQUIB	183.102.861
BIOLAB-SANUS FARMA *	179.100.787
MERCK	168.621.151
GLAXOSMITHKLINE	168.306.938
LIBBS	164.557.996
ABBOTT	158.307.920
ELI LILLY	139.796.988
ALCON	132.977.132
ORGANON	125.602.939
GSK CONSUMO **	121.980.879
FARMASA *	119.234.269
WYETH	98.481.962
UNIAO QUIMICA F N *	95.057.155

Fonte: Dissertação de Rosângela Alencar aprovada pela UNB, 2007. Elaboração da autora a partir de dados do IMS Health apud Medley (2007)

Observações:

* Empresas de capital nacional, com linha de Genéricos, e

** Empresas de capital nacional sem linha de Genéricos

Em busca de aumentar a rentabilidade e o poder de investimento em P&D, as grandes corporações farmacêuticas têm passado por sucessivas fusões e/ou aquisições de empresas menores, processo que põe em situação cada vez mais difícil as empresas farmacêuticas nacionais, como mostrado na Tabela 7.

Tabela 7 - Fusões e Aquisições Farmacêuticas – 2004 e 2005

EMPRESAS	CAPITAL	OPERAÇÃO	CAPITAL
Abbot / EAS	EUA	Abbot adquiriu a EAS	EUA
Abbot / TheraSense	EUA	Abbot concluiu a aquisição da TheraSense	EUA
AGT Biosciences / ChemGenex Therapeutics	Austrália / EUA	A fusão gerou uma nova empresa: a ChemGenex Pharmaceuticals	Austrália / EUA
Amgen / Tularik	EUA	Amgen adquiriu a Tularik	EUA
Aventis / Sanofi-Synthelabo	França / Alemanha	A fusão gerou uma nova empresa: a Sanofi-Aventis	França / Alemanha
Lilly / Applied Molecular Evolution	EUA	Lilly adquiriu a Applied Molecular Evolution	EUA
Merck & Co / Aton Pharma	EUA	Merck adquiriu a Aton	EUA
Bristol Myers Squibb / Acordis	EUA	Bristol Myers Squibb adquiriu a Acordis	EUA
Mitsubishi Pharma / Green Cross Guangzhou	Japão / China	Mitsubishi Pharma adquiriu o controle total de sua <i>joint venture</i> com a Green Cross Guangzhou	Japão
Fujisawa / Yamanouchi	Japão	A fusão gerou uma nova empresa: Astellas Pharma	Japão
Aché / Biosintética	Brasil	Aché adquiriu a Biosintética	Brasil
Biolab / Sintefina	Brasil	Biolab adquiriu a Sintefina	Brasil
Libbs / Mayne Pharma do Brasil	Brasil / Austrália	Libbs adquiriu a Mayne	Brasil

Fontes: Scrips (2005), Valor Econômico (2005) e Libbs (2005); Extraído de BNDES n° 23 (CAPANEMA, 2006).

Um exemplo de sucesso nacional é a empresa Incrementa PD&I¹⁹ que nasceu de uma parceria da Eurofarma com o laboratório Biolab Sanus Farmacêutica, que vem se destacando pelo foco em PD&I. A Incrementa faz uso da nanotecnologia, como plataforma para o desenvolvimento de drogas já conhecidas e novas droga. Em Abril de 2007, a Incrementa PD&I solicitou o pedido de patente para o primeiro nanofármaco brasileiro: um anestésico de uso tópico sem similares no mundo para uso em pequenas cirurgias. Estão previstos ainda o lançamento de um anti-inflamatório e de um colírio a base de insulina.

Atualmente, a Incrementa PD&I trabalha com cerca de 30 projetos com esse mesmo formato, e está instalada no Cietec (Centro Incubador de Empresas Tecnológicas) do Ipen (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares), localizado

¹⁹ <http://www.billi.com.br/versao/pt//inovacao/incrementa.asp> em 03/02/2010, <http://br.hsmglobal.com/notas/44147-gaps-da-nanotecnologia> e <http://www.redetec.org.br/inventabrasil/colirioin.htm> .

na Cidade Universitária (SP). A Empresa deve pretende gerar receita por meio da introdução de novos produtos no mercado, que serão comercializados pela Eurofarma e Biolab.

Entretanto, apesar de maior participação das empresas nacionais no mercado, ainda observa-se um déficit na balança comercial que continua aumentando. É preciso estruturar melhor a cadeia para gerar resultados positivos na balança comercial do setor.

2.4 INOVAÇÃO FARMACÊUTICA: O CENÁRIO ATUAL

Atualmente, tem-se verificado no Brasil várias ações em prol do fortalecimento da indústria farmacêutica nacional e um dos pilares da questão reside, principalmente, em colocar a inovação no início e no centro de todas as políticas.

Segundo ABDALLA (2008) não somente se reconhece o valor de gerar e difundir inovações para o desenvolvimento nacional, mas também o caráter sistêmico, institucional e histórico desse processo, tendo como base de forma articulada, as dinâmicas das instituições, da economia e da política pública.

Para Schumpeter, a busca pela inovação abre novas possibilidades de atuação para as empresas, não permitindo a permanência de antigas rotinas, que possam provocar a obsolescência dessas empresas frente aos mercados. A partir daí, surgem novas formas de organização industrial, motivadas pela necessidade de conquistar novos mercados (TIGRE, 2006).

Neste contexto, a seguir serão apresentados alguns aspectos de destaque do ambiente atual em que se inserem essas ações de incentivo a inovação farmacêutica para elucidar questões acerca da dinâmica do setor mediante esses incentivos, considerando, ainda, os aspectos relacionados aos direitos de Propriedade Industrial, que serão discutidos na conclusão do estudo.

2.4.1 PD&I NO SETOR FARMACÊUTICO NACIONAL

A indústria farmacêutica, de um modo geral, se caracteriza pelo alto investimento em pesquisas ao longo de sua história. Os produtos novos ou

aperfeiçoados, dependentes da inovação tecnológica, são elementos chave para a competitividade no setor. Assim, uma vez que o produto final, o medicamento, é direcionado à saúde humana, as PD&I assumem caráter estratégico pela situação de oligopólio diferenciado.

É de conhecimento geral que o processo de P&D no setor farmacêutico é um processo complexo e demanda expressivos gastos que vão desde a pesquisa básica para a descoberta da molécula até sua colocação no mercado.

Segundo ROCHA, VIEIRA e NEVES (2003), o alto custo em P&D de fármacos não constitui necessariamente uma barreira para um retorno significativo. Para eles, apesar do elevado custo, o motor da indústria farmacêutica mundial está no desenvolvimento de novos medicamentos.

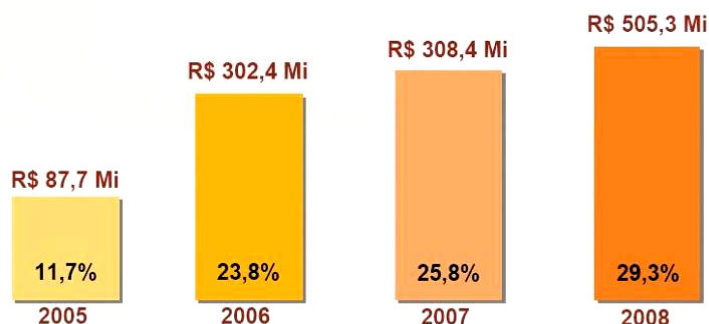
Durante a década de 80 algumas iniciativas governamentais procuraram estimular à produção nacional de farmoquímicos, porém, no tocante a produção de novas moléculas, não foi registrado qualquer progresso. A dificuldade para a realização de atividades de P&D no Brasil nesse período, decorrente da falta de interesse ou de capacidade das empresas instaladas no país, foi acentuando a defasagem desse segmento da indústria nacional frente à fronteira tecnológica (FILHO, 2006).

A principal dificuldade apontada para a pesquisa de novos medicamentos no Brasil era a fragilidade das empresas locais que, apesar de representarem cerca de 80% do número total de empresas instaladas no país, detinham menos de 20% do mercado. Entre os 30 maiores laboratórios, apenas 3 eram de capital nacional. Outro desestímulo identificado era a falta de arcabouço institucional que regulamentasse a inovação e a ausência de uma lei de Propriedade Industrial mais restritiva com relação as patentes (QUEIROZ; GONZÁLEZ, 2001).

A década de 90 o setor tornou-se fortemente dependente de importações, que foram privilegiadas em detrimento da produção doméstica, depois da abertura comercial da economia brasileira e da valorização cambial (BASTOS, 2005).

Em termos de capacitação tecnológica, o Brasil está entre as referências mundiais possuindo vários centros de excelência no setor da saúde. Observa-se, então, que a competência básica de pesquisas na área de saúde já está instalada; estando disponíveis recursos de mais alto nível. A Figura 7 mostra o investimento crescente em P&D na indústria farmacêutica brasileira (RECIIS, 2008).

Figura 7 - Investimentos crescentes em P&D pela indústria farmacêutica brasileira



Fonte: Novartis Biociência SA. Workshop de Inovação Tecnológica, 11 e 12 de novembro de 2008. ²⁰

Um exemplo de grande centro de excelência no setor da saúde, no Brasil, é a Fiocruz, que detém capacidade científica e tecnológica de ponta e é responsável pela garantia de acesso a princípios ativos, vacinas e drogas amplamente utilizadas pela política de saúde pública brasileira (RECIIS, 2008). Entretanto, não se observa ainda uma grande capacidade de inovação no sistema Fiocruz.

Destacam-se ainda nesse cenário as poucas empresas farmoquímicas remanescentes da década de 80. A presença das empresas nacionais é expressiva em termos de produção de farmoquímicos, com 2/3 da produção nacional nas mãos de 12 empresas. Entretanto, cerca de 85% dos fabricantes de farmoquímicos e medicamentos no país são micro e pequenas empresas (BASTOS, 2005).

A forte tendência das empresas farmacêuticas nacionais em não priorizarem as atividades de P&D pode ser consequência das desvantagens competitivas em relação às empresas estrangeiras e do alto grau de risco e incerteza envolvidos. Para QUADROS (2001), os poucos esforços das firmas em P&D podem ser interpretados como indício do padrão de inovação adaptativo, muito mais do que percepção das firmas em buscar fontes externas de conhecimento que complementem ou potencializem seus esforços internos.

As políticas adotadas para o setor farmacêutico incluíam a redução generalizada de alíquotas em todas as etapas produtivas a partir de 1989, a liberalização do controle de preços a partir de 1994 e a implantação da nova Lei da Propriedade Industrial em 1997. Esse conjunto de medidas visava o aumento da

²⁰

http://www.cpqam.fiocruz.br/inovatecsaude/palestras/Inovatec_Fiocruz_Palestrante_Renard_Aron.pdf, acesso em 19/12/2010.

competitividade da indústria nacional, motivado pelo aumento das importações e pela decorrente intensificação da competição. A nova legislação na área de patentes garantia a atratividade do país à entrada de novos produtos, além de representar estímulo à pesquisa de novos medicamentos (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2004).

Para FRENKEL (2002), o domínio tecnológico do segundo estágio da cadeia produtiva farmacêutica (o de produção de farmoquímicos), em médio prazo, pode permitir ao país adentrar em um conjunto de atividades que têm forte potencial de diferenciação competitiva: as inovações incrementais (inovações que apresentam pequenos melhoramentos ou aperfeiçoamentos) e a busca dos melhores de classe (“best in class”) e de novos produtos “me too”²¹ (medicamentos com pouco ou nenhum ganho terapêutico, derivados de moléculas já conhecidas).

O termo inovação incremental é aplicado às inovações desenvolvidas sobre o modelo de produtos e processos já existentes, com pequenas diferenças em termos de ciência, tecnologia, materiais, composição e algumas propriedades. Apesar da menor densidade tecnológica envolvida, as inovações incrementais frequentemente asseguram maior eficácia aos produtos em termos de efeito terapêutico, menores reações colaterais e criação de alternativas de tratamento, até mesmo por questões de preço, de modo que algumas vezes são sucesso comercial e veículo de difusão entre firmas e países (ACHILADELIS e ANTONAKIS (2001), MALERBA e ORSENIGO (2001), IFPMA (2004) e BASTOS (2005).

É possível inferir, então, que no caso brasileiro, as inovações incrementais são mais vantajosas que as inovações radicais. Isso porque a indústria farmacêutica brasileira se desenvolveu em um contexto no qual era facilitada a utilização de tecnologias externas, o que não estimulou o desenvolvimento de uma capacidade endógena de PD&I por parte da indústria.

Uma das principais características da indústria farmacêutica nos anos correntes é a ocorrência de vários “blockbusters” (medicamentos responsáveis por milhões de dólares em vendas) e a mudança do foco da pesquisa farmacêutica da visão tradicional - química orgânica/farmacologia/síntese - para uma visão

²¹ Os produtos “me too” são medicamentos que apresentam novas opções terapêuticas sem, contudo, apresentar qualquer aspecto vantajoso sobre os demais membros da mesma classe de medicamentos.

multidisciplinar que inclui as “life sciences” (por exemplo, bioquímica, biofísica, botânica, endocrinologia; entomologia; genética; imunologia; microbiologia; toxicologia; virologia). Além disso, a indústria é fortemente influenciada por mudanças no mercado e na estrutura da concorrência entre as empresas (como, por exemplo, a introdução dos medicamentos genéricos) e por mudanças nas estruturas organizacionais através de megafusões/aquisições e da ênfase em descentralização/terceirização de atividades²².

2.4.2 CIÊNCIA E TECNOLOGIA NO BRASIL

Ao final da década de 1990, os esforços para reestruturação do complexo científico-tecnológico do Brasil foram intensificados para a superação da dissociação histórica entre C&T, em direção à promoção da inovação. Nesse período, um conjunto de iniciativas que tinham como meta a promoção da inovação foi desenvolvido e/ou implementado (CONDE; ARAUJO-JORGE, 2003).

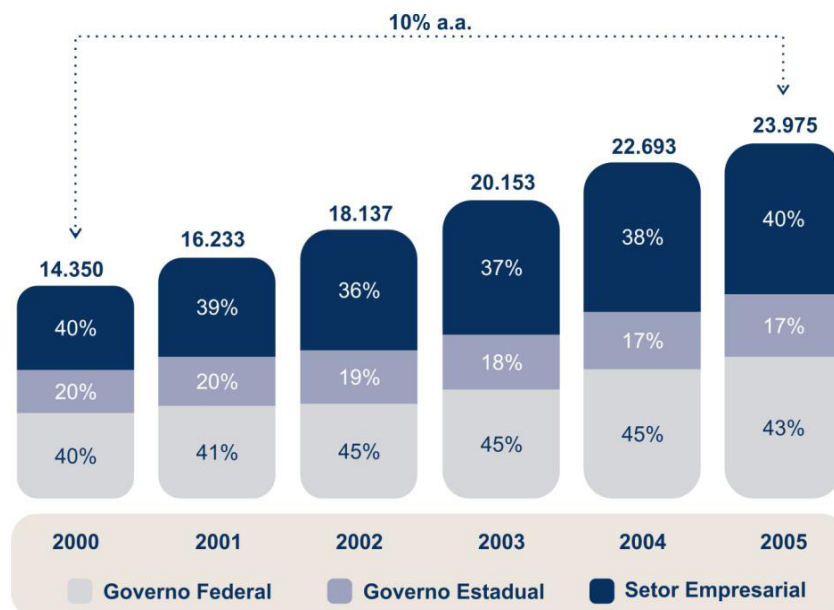
A maior parte do financiamento de ciência e tecnologia no Brasil é proveniente de agências e bancos governamentais, que foram criados para fomentar o desenvolvimento tecnológico, na maioria das vezes incentivando a parceria entre empresas, universidades e institutos de pesquisa. A FINEP é a principal agência de concessão de financiamento, com retorno, às atividades de PD&I e outros esforços de inovação para a indústria brasileira, através de diversos programas. Outras fontes de financiamento para projetos de natureza tecnológica são, por exemplo, o BNDES, Fundos Setoriais, de Infra-Estrutura e de Interação Universidade-Empresa (Verde-Amarelo).

Em 2004 foi implantado um programa governamental pelo BNDES, o PROFARMA, com vistas a incentivar e estimular as atividades de PD&I no país e fortalecer a posição das empresas nacionais nos aspectos econômicos, financeiro, tecnológico e comercial.

Segundo MOREIRA (2007), as taxas de crescimento dos investimentos em C&T nos últimos anos são maiores que o crescimento do PIB brasileiro, o que mostra a importância do setor de C&T tanto para o governo quanto para as empresas.

²² (<http://www.revistaespacios.com/a08v29n01/08290301.html#inicio>, em 11/03/2010).

A Figura 8 mostra esse crescimento no período de 2000 a 2005²³. Figura 8 – Crescimento dos Investimentos de C&T (em milhões de Reais)



Fonte: Institute for Scientific Information (2004), Coordenação Geral de Indicadores – Assessoria de Acompanhamento e Avaliação secretaria Executiva – Ministério da Ciência e Tecnologia

Os indicadores de C&T apontam uma evolução substancial quando se trata da relevância da pesquisa científica nacional. Dados do Ministério da Ciência e Tecnologia mostram que cresce a participação relativa do Brasil no número de artigos científicos brasileiros indexados no ISI, conforme mostra a Figura 9.

Figura 9 – Percentual de Artigos Científicos Internacionais em Relação à América Latina e o Mundo de 1981 a 2004



Fonte: National Science Indicators (NSI) do ISI. Elaboração: Coordenação Geral de Indicadores do Ministério de Ciência e Tecnologia.

²³ http://www.institutoinovacao.com.br/downloads/Onde_esta_a_inovacao_no_Brasil-2007.pdf, acesso em 20/01/2010.

Ao analisar a qualidade e quantidade de artigos e publicações científicas, o Brasil está bem colocado na lista das 500 melhores universidades do mundo, marco significativo considerando que a universidade mais antiga do país ainda não completou seu centenário (MOREIRA, 2007).

Na verdade, existe um grande vale entre a ciência e mercado no Brasil. O processo de geração do conhecimento e a transformação desse conhecimento em riquezas, embora com alguns avanços nos últimos anos, ainda é muito incipiente (MOREIRA, 2007).

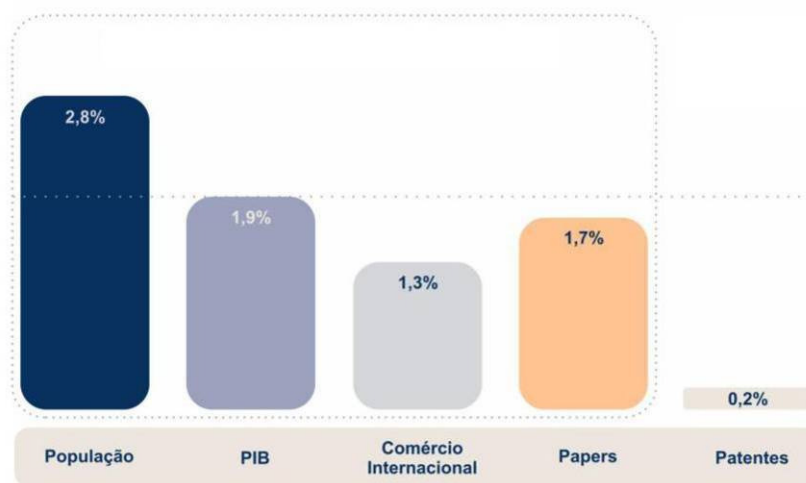
SILVA (2000) destaca que as atividades de adoção e adaptação de tecnologias não excluem a geração de novo conhecimento e demandam o aprendizado de conhecimentos antes não detidos pela empresa, tornando-se alternativa eficiente para os países em desenvolvimento, principalmente se essas tecnologias estão mudando em ritmo vertiginoso.

Vale ressaltar, aqui, a relevância das patentes no processo de geração do conhecimento por serem instrumentos que disponibilizam informações tecnológicas valiosas que podem ser utilizadas inclusive para o aprimoramento de novas invenções a partir de modelos pré-existentes.

Ao se considerar que o número de patentes depositadas em uma determinada área tecnológica pode ser um indicador do grau de inovação nessa área, é possível concluir que uma vez que o número de artigos publicados em revistas internacionais, sobre determinada tecnologia, aumenta mais rapidamente que o número de patentes depositadas, então a pesquisa científica ganha mais destaque que as inovações neste determinado setor tecnológico. Esse raciocínio é válido para o caso do setor farmacêutico nacional no qual são verificados pouquíssimos depósitos de patentes e muitos trabalhos científicos publicados. Na Figura 10 pode ser visto como se apresentava a situação do Brasil em relação ao resto do mundo com respeito aos indicadores sócio-econômicos e de C&T em 2003. A dificuldade do Brasil em explorar o conhecimento que gera quando se compara o indicador de patentes com o indicador de artigos científicos ainda é grande hoje.

Resta claro que apesar de o Brasil ser um país com êxito no plano acadêmico, ainda apresenta baixa capacidade tecnológica do setor produtivo que se reflete no baixo número de patentes depositadas frente ao grande número de artigos publicados.

Figura 10 – Indicadores Sócio-Econômicos e de C&T (% do Brasil em Relação ao Mundo - 2003)



Fonte: Ministério da Ciência e Tecnologia Brasil; Goldman Sachs (2003), "Dreaming with BRICs: The Path to 2050"; CIA (2005), World Factbook, Análise Instituto Inovação.

2.4.3 LEI DA INOVAÇÃO, LEI DO BEM E DE INCENTIVOS FISCAIS

A Lei da Inovação, Lei 10.973, de 2 de dezembro de 2004, regulamentada pelo decreto 5.563, de 11 de outubro de 2005, visa a introdução de mecanismos de gestão mais flexíveis para facilitar as relações entre instituições científicas e tecnológicas e empresas.

De acordo com Lei da Inovação, é possível a utilização de recursos financeiros, humanos e materiais da União para tornar viável a cooperação entre empresas em arranjos pré-competitivos e a participação da União na criação de centros de pesquisas voltados para atividades inovadoras, em conjunto com empresas, facultando a utilização pelo setor privado, de laboratórios e equipamentos das instituições públicas, além de outros incentivos às empresas que fizerem a opção de inovar (BRASIL, 2004).

Outro instrumento que contribui para estruturação de um ambiente favorável a inovação é a chamada Lei do Bem, Lei 11.196 de 21 de novembro de 2005, que estabeleceu uma série de incentivos fiscais às empresas que investem em inovação de produtos e processos como estímulo ao crescimento da pesquisa científica e à obtenção de vantagem competitiva.

De acordo com o artigo 17, § 1º da Lei 11.196/2005, “Considera-se inovação tecnológica a concepção de novo produto²⁴ ou processo²⁵ de fabricação, bem como a agregação de novas funcionalidades ou características ao produto ou processo que implique melhorias incrementais e efetivo ganho de qualidade ou produtividade, resultando maior competitividade no mercado.”

Importante ressaltar, aqui, que nem toda inovação corresponde a uma invenção patenteável. A inovação não precisa ser, necessariamente, protegida por patente. Os conceitos de inovação e patente de invenção devem ser desvinculados de maneira a se avaliar o real papel do sistema de patentes mediante o sistema de inovação. A inovação não precisa ser inédita para o mercado, apenas precisa apresentar um desenvolvimento de produto, serviço ou processo no âmbito da empresa, ou melhoria de algo existente. Em contrapartida, o objeto de uma patente deve ser novo.

Adicionalmente, é importante ressaltar que a patente não caracteriza uma inovação. A patente é uma invenção que pode vir a se tornar uma inovação, sendo que para tal dependerá diretamente do mercado.

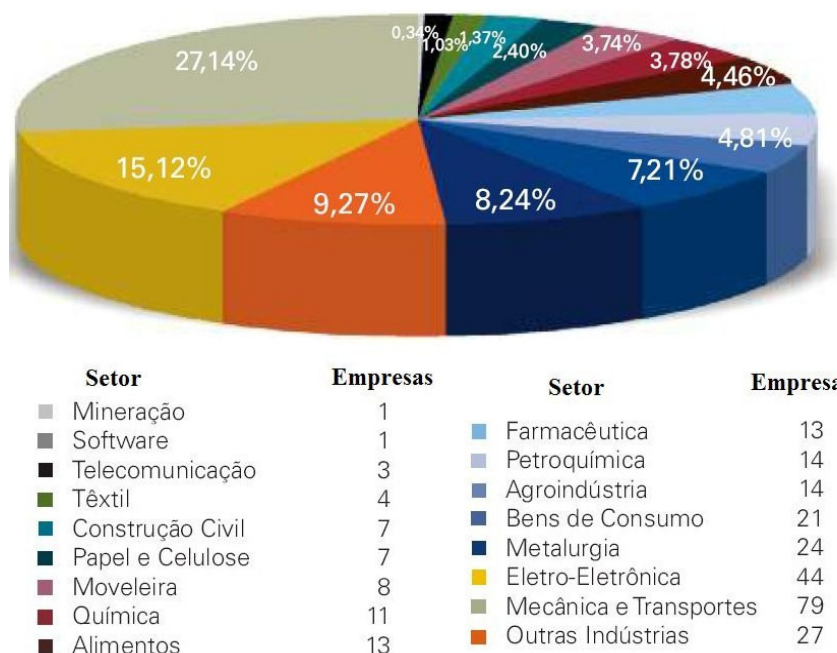
Segundo dados do MCT, em 2007²⁶ 291 empresas se beneficiaram dos incentivos fiscais concedidos pela Lei do Bem, o que representa uma economia tributária de 868 milhões de Reais (Figura. 11).

²⁴ São exemplos de inovação de processo a implementação de método de produção novo ou melhorado, a identificação e desenvolvimento de mudanças organizacionais e estudos realizados para o desenvolvimento de novas técnicas (www.kpmg.com.br, em 07/01/2010).

²⁵ São exemplos de inovação de produto a introdução de um bem ou serviço novo ou significativamente melhorado, melhorias incrementais e novas funcionalidades para produtos já existentes (www.kpmg.com.br, em 07/01/2010).

²⁶ Manual de Oslo, OCDE - O Manual de Oslo foi desenvolvido conjuntamente pelo Eurostat e a OCDE, constitui parte de uma família de manuais dedicada à mensuração e interpretação de dados relacionados a ciência, tecnologia e inovação. Esse material compreende manuais, diretrizes e guias sobre P&D (Manual Frascati), indicadores de globalização, patentes, a sociedade da informação, recursos humanos em C&T (Manual Canberra) e estatísticas de biotecnologia. www.finep.gov.br/dcom/brasil_inovador/arquivos/manual_de_oslo/prefacio.html, em 20/01/2010.

Figura 11 – Quantidade de Empresas que se Beneficiaram dos Incentivos Fiscais Concedidos pela Lei do Bem



Fonte: Manual de Oslo, OCDE. Relatório Anual da Utilização dos Incentivos fiscais – Ano Base 2007 – Lei 11.196/05. Ministério da Ciência e Tecnologia. Dezembro 2008.

Observa-se na Figura 11 que o setor farmacêutico aparece com participação de 13 empresas, correspondendo a 4,46% do total de empresas que se beneficiaram dos incentivos fiscais concedidos pela Lei do Bem, indicando que o setor farmacêutico pode não estar sendo totalmente favorecido por tais incentivos fiscais. Os incentivos fiscais desempenham um papel importante no cenário atual, mas precisariam ser complementados por outras medidas de regulação econômica e sanitária que criem um ambiente mais favorável para o crescimento do setor farmacêutico nacional.

2.4.4 OS ESFORÇOS PARA A INOVAÇÃO FARMACÊUTICA

O segmento farmacêutico está fortemente inserido no contexto das políticas sociais e econômicas do governo brasileiro. Ações estratégicas do governo são observadas no cenário atual tais como a PNCTIS aprovada na 2ª Conferência Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde, em julho de 2004; a PITCE,

instituída em 31 de março de 2004; e recente PDP, instituída em 12 de maio de 2008.

Neste contexto, merece destaque a criação da RBCF, que representa um marco histórico por apresentar uma agenda de ações integradas e bem articuladas que visam o fortalecimento do segmento farmacêutico como um instrumento valioso e indispensável para o progresso do País.

Também merece destaque a criação do Instituto Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação Farmacêutica (INCT-IF) cujo objeto é promover a formação dos Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCTs) dentro do Programa criado pela Portaria do MCT Nº 429, de 17 de julho de 2008 (RBCF, 2008).

Importante ressaltar, ainda, a elaboração do Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação do MCT (PACTI 2007-2010) que elegeu "Insumos para a Saúde" como prioridade estratégica por atuar de maneira decisiva para acelerar o desenvolvimento de um ambiente favorável à inovação nas empresas do complexo industrial da saúde (RBCF, 2008).

O apoio do governo à inovação pode ser verificado pelo PROFARMA, do BNDES, que Financia investimentos destinados à pesquisa, desenvolvimento e inovação, cobrindo despesas associadas a inovações incrementais e ao desenvolvimento de novos farmoquímicos e medicamentos; Programa de Inovação da Produção (IP) também do BNDES, que Financia projetos de inovações incrementais, formação de capacitações e ambientes inovadores; Fundos Setoriais da FINEP, entre outros.

Por fim, cumpre mencionar a criação do Pólo Farmoquímico e de Biotecnologia de Pernambuco, outra iniciativa do governo federal direcionada para a cadeia produtiva farmacêutica. O Pólo Farmacoquímico é composto por três empresas-âncoras: a Hemobrás, a Lafepe Química e a suíça Norvatis, líder mundial na produção de medicamentos e uma das empresas que mais investem em P&D.

Como se observa, o ambiente é oportuno para que seja dado mais um passo rumo à independência nacional no setor de fármacos, medicamentos e outros insumos para a saúde.

2.4.5 INDICADORES DE INOVAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL

Com base na compilação de dados provenientes da PINTEC (2003, 2005), realizada pelo IBGE em parceria com a FINEP e o MCT, e ainda considerando dados disponíveis em trabalhos diversos recuperados durante a pesquisa avaliou-se o desempenho do setor farmacêutico nacional, com relação a inovação.

A PINTEC visa fornecer informações para a construção de indicadores nacionais e regionais das atividades de inovação tecnológica das empresas brasileiras com 10 ou mais pessoas ocupadas, tendo como universo de investigação atual, além das atividades industriais, pesquisadas até 2003, segmentos de alta intensidade tecnológica dos serviços - telecomunicações, informática e P&D.

Na pesquisa da PINTEC realizada no período de 2001 a 2003, o setor farmacêutico já se destacava entre as empresas que desenvolvem inovações com 50,3% de atividades inovadoras contra 33,3% do total das indústrias do Brasil (GADELHA, 2007), Tabela 8.

Tabela 8 – Atividade Inovadora do Setor Farmacêutico

Indicador	Brasil	Ind. Farmc.
Empresas que desenvolveram inovações em relação ao total	33,3%	50,3%
Relação dos gastos com atividades de P&D sobre vendas	0,53%	0,53%
% da inovação de produtos novos para o mercado nacional	13,4%	25,4%
% de inovação de processos novos para o mercado nacional	4,5%	10,3%
Participação de financiamento próprio na P&D	90,9%	97,0%
% de empresas que implementaram inovações em cooperação	3,8%	11,2%
% de empresas inovadoras que receberam algum apoio do governo	18,7%	16,6%

Fonte: PINTEC – 2001-2003, Apresentação de Gadelha (2007) no 1º ENIFarMed, São Paulo, 21/11/2007)

De acordo com dados da PINTEC (2005), 32,8 mil empresas fizeram inovação tecnológica em produto ou processo. Deste total, 30.377 são industriais e 2.418 de serviços de alta intensidade tecnológica (telecomunicações, informática e P&D), que pela primeira vez foram investigados pela Pesquisa de Inovação Tecnológica.

A pesquisa mostra ainda que, de 2003 (último ano em que a pesquisa foi publicada) a 2005, o número de empresas inovadoras na indústria passou de 28.036 para 30.377, um aumento de 8,4%, mas manteve-se constante a participação delas no total das empresas industriais (33,4%). Segundo a PINTEC (2005), os principais obstáculos para inovação apontados pelos empresários são: os elevados custos, riscos econômicos excessivos e escassez de fontes de financiamento.

De acordo com a OCDE, que classifica o grau de intensidade tecnológica da indústria de transformação em alta, média-alta, média-baixa e baixa intensidade tecnológica, pode-se afirmar que, de 2003 para 2005, as nove atividades com os maiores índices de inovação estavam, predominantemente, nas seguintes categorias: automóveis, camionetas, utilitários, caminhões e ônibus (71,1%); máquinas de escritório e equipamentos de informática (69,2%); equipamentos de instrumentação médico-hospitalar, instrumentos de precisão e óticos, equipamento para automação industrial, cronômetros e relógios (68,0%); refino de petróleo (62,4%); material eletrônico básico (58,7%); aparelhos e equipamentos de comunicação (55,2%); atividades relacionadas a indústria farmacêutica (52,4%); celulose e outras pastas (51,7%); e, finalmente, metalurgia de metais não-ferrosos e fundição (50,2%) (IBGE, 2005).

Observa-se, ainda, a partir da Tabela 9, que a inovação na área farmacêutica aumentou de 50,4% no período de 2001-2003 para 52,4% no período de 2003-2005.

Todos os dados da PINTEC podem ser confirmados mediante alguns casos positivos de busca por inovações no setor farmacêutico nacional que merecem destaque, os quais serão mencionados a seguir:

- Em 2000, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) inaugurou dez Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão (CEPID), dentre os quais dois se destacaram na área farmacêutica: o Centro de Biotecnologia Molecular Estrutural (CBME) da USP e o Centro de Toxicologia Aplicada (CAT), do Instituto Butantan. Destaca-se aqui o Evasin, fármaco inovador desenvolvido pela equipe do CAT a partir do veneno da jararaca, projeto realizado em parceria com o Consócio Farmacêutico Nacional (COINFAR), formado pelos laboratórios Biolab-Sanus, Biosintética (Aché) e União Química.

- A Biosintética possui cerca de 30 pedidos patentes depositados no mercado internacional, com algumas patentes concedidas nos Estados Unidos.
- Em 2005, o laboratório Aché lançou o anti-inflamatório Acheflan, um fármaco desenvolvido a partir do conhecimento popular, com tecnologia 100% nacional (Palmeira, 2006).
- EMS-Sigma Pharma investiu 7 milhões de Euros em acordo com a italiana MonteResearch e mantém um dos maiores centros de pesquisas da América Latina.
- Eurofarma realiza pesquisa em fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira e criou a empresa Incrementa, para desenvolvimento de novos produtos e tecnologias via inovação incremental em parceria com a Biolab.
- Cerca de 68% dos pedidos de patentes das Universidades UFMG, UNICAMP e USP são da área de saúde, fármacos e alimentação.
- A UNICAMP possui mais de 400 patentes depositadas, sendo a segunda colocada no ranking de depósitos de patentes após a Petrobras.

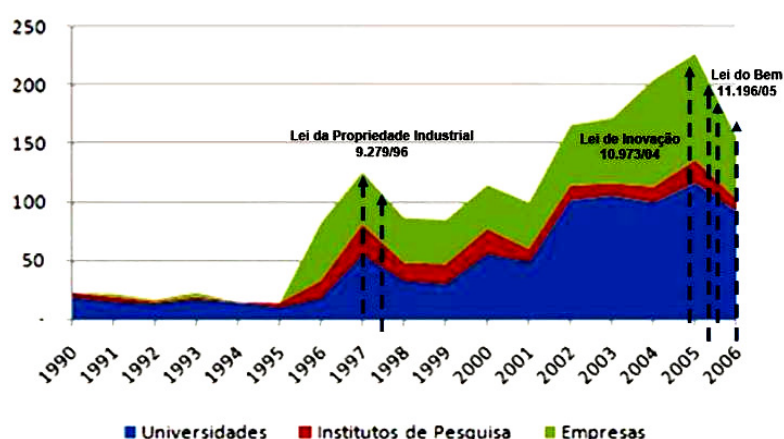
Tabela 9 – Taxas de Inovação sobre a receita líquida de vendas dos dispêndios realizados em atividades inovadoras e internas de P&D, segundo atividades selecionadas da indústria e dos serviços

Atividades selecionadas da indústria e dos serviços	Taxa de inovação		Incidência sobre a receita líquida de vendas dos dispêndios realizados nas				Taxonomia da OCDE por intensidade tecnológica
			Atividades inovativas		Atividades internas de P&D		
	2001-2003	2003-2005	2003	2005	2003	2005	
Total	33,3	34,4	2,5	3,0	0,53	0,77	-
Indústrias	33,3	33,4	2,5	2,8	0,53	0,57	-
Indústrias extrativas	22,0	23,1	1,6	1,8	0,12	0,20	-
Indústrias de transformação	33,5	33,6	2,5	2,8	0,55	0,58	-
Alimentos	33,7	31,9	1,9	1,7	0,10	0,13	Baixa
Bebidas	31,7	42,1	1,3	2,1	0,11	0,11	Baixa
Fumo	20,9	25,2	1,0	1,4	0,41	0,23	Baixa
Textil	35,0	33,3	3,3	2,9	0,20	0,22	Baixa
Vestuário e acessórios	32,2	28,0	2,3	1,7	0,28	0,22	Baixa
Calçados e artigos de couro	29,8	32,7	2,1	2,8	0,16	0,34	Baixa
Madeira	31,5	28,3	2,3	1,8	0,11	0,13	Baixa
Celulose e outras pastas	39,1	51,7	2,0	5,1	0,22	0,38	Média-baixa
Papel e produtos de papel	30,6	31,4	2,2	2,6	0,22	0,21	Média-baixa
Edição, impressão e reprodução de gravações	28,9	36,5	1,7	2,9	0,04	0,08	Média-baixa
Coque, álcool e comb. nucleares	32,9	43,0	1,9	2,5	(x)	0,01	Baixa
Refino de petróleo	38,7	62,4	1,3	1,4	0,67	0,83	Média-baixa
Produtos químicos	42,1	49,5	2,0	2,2	0,44	0,51	Média-alta
Farmacêutica	+ 50,4	+ 52,4	+ 3,4	+ 4,2	+ 0,53	+ 0,72	+ Alta
Borracha e plástico	36,2	34,0	2,2	3,3	0,31	0,42	Média-baixa
Minerais não-metálicos	19,9	23,4	2,7	3,3	0,22	0,36	Média-baixa
Produtos siderúrgicos	33,4	34,1	1,9	1,8	0,30	0,22	Média-baixa
Metais não-ferrosos e fundição	34,0	50,2	1,2	2,7	0,11	0,08	Média-baixa
Produtos de metal	33,0	31,1	2,5	3,0	0,23	0,21	Média-baixa
Máquinas e equipamentos	43,5	39,3	3,3	4,1	0,71	0,55	Média-alta
Máquinas para escritório e equipamentos de informática	71,2	69,2	5,5	3,8	1,87	1,48	Alta
Máquinas, aparelhos e materiais elétricos	41,0	45,7	3,1	3,5	0,65	1,29	Média-alta
Material eletrônico básico	61,7	58,7	5,2	2,7	0,40	0,86	Alta
Aparelhos e equip. de comunicações	51,8	55,2	4,1	5,5	1,27	1,12	Alta
Equip. de instrument. Médico-hospitalar, óptico e outros	45,4	68,0	3,1	5,3	1,22	2,26	Média-alta
Automóveis, camionetas e utilitários, caminhões e ônibus	57,5	71,1	4,7	5,6	2,08	1,84	Média-alta
Cabines, carrocerias, reboques e recondic. de motores	32,6	25,1	2,3	2,2	0,49	0,41	Média-baixa
Pecas e acessórios	45,2	45,4	2,5	3,0	0,63	0,48	Média-alta
Outros equipamentos de transporte	27,4	34,8	8,6	6,1	4,09	3,22	Média-alta
Artigos do mobiliário	34,9	33,5	2,2	3,0	0,18	0,42	Baixa
Produtos diversos	31,1	30,1	2,8	2,8	0,42	0,58	Média-baixa
Reciclagem	13,7	22,6	0,7	1,6	-	-	Baixa
Serviços	-	57,0	-	5,9	-	2,80	-
Telecomunicações	-	45,9	-	3,3	-	0,52	-
Consultoria em software	-	77,9	-	5,5	-	2,74	-
Outras atividades de informática	-	49,6	-	6,5	-	1,73	-
Pesquisa e desenvolvimento	-	97,6	-	68,9	-	63,07	-

Fonte: IBGE/PINTEC (2005).

Segundo Renard Aron, diretor de comunicações e assuntos corporativos da Novartis Biociências S.A., em apresentação realizada no I Workshop de Inovação Tecnológica em Saúde da FIOCRUZ em Pernambuco, uma pesquisa realizada com 10 instituições inovadoras demonstrou que desde a entrada em vigor da Lei da Propriedade Industrial, em 1996, pode-se observar um aumento no depósito de patentes por empresas farmacêuticas. Com a Lei da inovação, em 2004, e a Lei do Bem, em 2005, estas empresas passaram a responder por cerca de 40% dos pedidos de patente (Figura 12).

Figura 12 – Depósitos Anuais de Patentes de 10 instituições mais inovadoras



Fonte: Prospecção Informativa: INPI, EPO, USPTO e WIPO

2.5 A CRIAÇÃO DA ANVISA E A LEI DE GENÉRICOS

A ANVISA é um órgão vinculado ao Ministério da Saúde, criado por força da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, que lhe atribuiu o caráter de autarquia especial, com independência administrativa e financeira, características estas que definem uma agência. A ANVISA foi criada com o objetivo de proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços. A criação da ANVISA foi também decorrente de uma reforma de Estado (ALENCAR, 2007).

A mencionada reforma de Estado pode ser evidenciada mediante o Programa Nacional de Desestatização (PND), instituído em 1991 no Brasil, o qual deu as bases para as privatizações das empresas estatais e que foi o fator dominante para

a implantação do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, que comportou a Reforma Gerencial.

Para PEREIRA (1992), que foi um dos mentores do Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado, as reformas do Estado tinham por finalidade torná-lo “mais governável e com maior capacidade de governança”. PEREIRA (1992) define a “governabilidade” como a maior capacidade política de governar derivada da relação de legitimidade do Estado e do seu governo com a sociedade e a “governança” como a capacidade financeira e administrativa, em sentido amplo, de um governo implementar políticas.

Dentre as ações estratégicas que caracterizaram este Plano, destaca-se aqui a Reforma Gerencial, que era voltada para o aumento da eficiência dos serviços públicos, tendo como objetivo o aumento da governança do Estado. É neste enfoque que se apóia a criação das agências, tidas como instituições técnicas, em princípio, isentas de interesses políticos ou econômicos, “influentes para regular as atividades prestadas por particulares, com o objetivo de proteger os interesses dos usuários dos serviços e dos titularizados pelo Estado configurando, dessa forma, uma atividade voltada para o interesse público” (PIOVESAN, 2002).

Para PIOVESAN (2002), os fatores considerados na criação da ANVISA foram a gravidade da situação para a saúde pública, a situação crônica refletida na baixa capacidade governativa sobre o campo de atuação, especialmente no setor de medicamentos, a necessidade de adaptação ao novo modelo regulador do Estado e as exigências dos acordos sanitários internacionais. Além desses aspectos, cumpre considerar as necessidades de estabilidade para os investidores externos (em especial as grandes multinacionais farmacêuticas, as *Big Pharmas*²⁷) e a necessidade de desenvolvimento tecnológico de nosso parque industrial.

Com a finalidade de enfrentar esses desafios, em 1998 o Ministério da Saúde promoveu a discussão sobre os genéricos e, em 1999, entrou em vigor a Lei dos Medicamentos Genéricos, Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Considerando a Lei nº 9.787 que estabeleceu as bases legais para a instituição do medicamento genérico no país, a ANVISA no uso de suas atribuições estabeleceu o Regulamento Técnico para medicamentos genéricos. Destacam-se, a seguir, algumas definições principais estabelecidas pela resolução RDC nº10 da

²⁷ “Big Pharma” é uma expressão dada aos grandes conglomerados farmacêuticos.

ANVISA, de 2 de janeiro de 2001, que revogou a Resolução 391 de 9 de agosto de 1999, e estabelece o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, que apresenta as seguintes definições:

Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

Biodisponibilidade²⁸ - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

Equivalentes Farmacêuticos - são medicamentos que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Os equivalentes farmacêuticos devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.

Medicamentos Bioequivalentes - são equivalentes farmacêuticos que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade.

Equivalência Terapêutica - dois medicamentos são considerados terapeuticamente equivalentes se eles são farmacêuticamente equivalentes e, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência²⁹ apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos *in vitro*.

²⁸ "Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina." LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

²⁹ "Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e

Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos.

Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.

Medicamento Inovador - medicamento apresentando em sua composição ao menos um fármaco ativo que tenha sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado no país de origem, e disponível no mercado nacional. Em geral, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência, entretanto, na ausência do mesmo, a ANVISA indicará o medicamento de referência.

Medicamento de Referência - medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Para ALENCAR (2007), além dos benefícios vinculados à questão do acesso, pelas características do parque industrial brasileiro, a Política de Genéricos vem agregando outro benefício, que é o desenvolvimento da indústria local e a geração de conhecimento, especificamente em razão das exigências requeridas para a

quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;" LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999. A bioequivalência objetiva assegura que a cópia apresenta a mesma eficácia clínica (biodisponibilidade no organismo) e a mesma segurança em relação ao original.

concessão do registro dessa categoria de medicamentos, que obrigam a realização de estudos *in vitro* e *in vivo*. Em outras palavras, a Lei de Genéricos favoreceu o crescimento da indústria nacional.

Ao serem ampliados os critérios dos Genéricos também para o registro de medicamentos similares, reforça-se a necessidade de ampliação do número de laboratórios para realização dos testes exigidos para comprovação de eficácia e qualidade – centros especializados na realização dos estudos obrigatórios para o registro (biodisponibilidade e bioequivalência) -, medida que é defendida por inúmeros profissionais que atuam nessa área, visto que tais laboratórios estão formando o conhecimento para a P&D – rede de conhecimento e capacitação tecnológicos e corpo técnico nas universidades – e o desenvolvimento do parque industrial, abrindo uma janela de oportunidades para o Brasil.

Quanto aos preços dos medicamentos genéricos, que por Lei se apresentam mais baratos que os medicamentos de referência, merece destaque a afirmação de que “a introdução de medicamentos genéricos contribuiu para a oferta de medicamentos a preços menores. Em média, os genéricos se apresentaram 40% mais baratos do que os medicamentos de referência quando entram no mercado.” (VIEIRA e ZUCCHI, 2006).

A diferença de preço entre genéricos e medicamentos de referência pode ser justificada pelo fato de que as respectivas patentes utilizadas para a sua produção já estão em domínio público, ou seja, o prazo de validade dessas patentes já expirou. Além disso, o custo de produção não é o único fator na composição do preço de um medicamento de referência. A introdução de medicamentos de referência no mercado também envolve altos gastos com propaganda e marketing que são embutidos no preço final de tais medicamentos.

As estratégias de comercialização para os genéricos contribuem para os menores preços dos genéricos com relação aos medicamentos de referência. “Os produtos genéricos são assim chamados porque são comercializados não por marcas próprias, mas sim pela denominação genérica do fármaco” (FRENKEL, 2001). Ou seja, há ação de publicidade e propaganda para os medicamentos de marca, endereçada aos profissionais que prescrevem (médicos principalmente) e, no caso dos genéricos, não há esse tipo de ação, que demanda custos inclusive com representantes comerciais e, no geral, pode chegar a 40% do preço do

produto. Os medicamentos genéricos já encontram um ambiente adequado à sua comercialização.

Importante ressaltar ainda que em 15 de dezembro de 1999 foi publicada uma medida provisória (MP 2006 de 15/12/1999), como uma emenda à Lei da Propriedade Industrial n° 9.279/96, que alterou os artigos 43 e 229, e acrescentou os artigos 229-A a 229-C. O artigo 229-C estabelece o mecanismo da “anuência prévia” da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos. Essa Medida Provisória foi reeditada sob a forma da MP 2014-1, de 30 de dezembro de 1999 e, posteriormente, da MP 2014-13, de 21 de dezembro de 2000. O mecanismo da anuência prévia foi finalmente consolidado segundo redação dada pela Lei n° 10.196 de 14 de fevereiro de 2001.

O instituto da anuência prévia tem sido alvo de diversas críticas do setor industrial, sobretudo de representantes das empresas farmacêuticas transnacionais. Com o advento da anuência prévia os pedidos de patentes farmacêuticas passaram a ter um duplo exame, gerando desperdício de dinheiro público e atraso na emissão de patentes, devido ao envolvimento de duas instituições, INPI e ANVISA, na análise dos pedidos (BASSO, 2006).

2.5.1 O IMPACTO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL

Não seria possível analisar a dinâmica do setor farmacêutico nacional sem considerar a introdução dos medicamentos genéricos no mercado nacional no ano de 2000. Os medicamentos genéricos, sem dúvida, revolucionaram o mercado farmacêutico brasileiro e incrementaram a concorrência devido ao barateamento dos custos de tratamento.

No atual cenário, as empresas nacionais têm se destacado no mercado de medicamentos genéricos. Segundo a Pró Genéricos (entidade fundada em 2001 que congrega as 10 principais indústrias de medicamentos genéricos do país e responde por cerca de 90% das vendas deste mercado), em 2008 as quatro principais indústrias do setor eram de capital nacional (vide Tabela 10) e dos vinte medicamentos mais vendidos em 2004, 18 eram comercializados por empresas

locais. Cumpre observar que em abril deste ano a Sanofi-Aventis adquiriu a Medley, e passou a dominar o mercado. O CADE emitiu Medida cautelar para evitar o monopólio, congelando esse processo de aquisição que só será finalizado após decisão final do CADE³⁰.

Além disso, segundo a Pró Genéricos e com base em dados da IMS Health, é possível observar uma evolução acelerada do mercado de genéricos brasileiro que chega a ser superior à evolução do mercado total (Tabela 11), demonstrando a maior tendência e preferência de mercado consumidor aos produtos das indústrias farmacêuticas nacionais.

Tabela 10 – Participação das Empresas Farmacêuticas no Mercado de Genéricos

RANKING DAS INDUSTRIAS FARMACÊUTICAS NO BRASIL - EM US\$						
EMPRESAS	12 Meses Acum. Móvel - Julho					% Part.
	2004	2005	2006	2007	2008	
EMS	5°	3°	3°	1°	1°	7,24
SANOFI-AVENTIS	1°	1°	1°	2°	2°	6,13
MEDLEY (*)	7°	7°	5°	4°	3°	5,52
ACHÉ	2°	2°	2°	3°	4°	5,52
NOVARTIS	4°	5°	4°	5°	5°	4,34
EUROFARMA	14°	9°	8°	7°	6°	3,60

Fonte: IMS Health - Ago 2007 (* Medley foi adquirida por Sanofi-Aventis)

Ao longo dos anos o mercado de genéricos tem se apresentado como um segmento dinâmico e com intensa concorrência, tendo sido observado um grande aumento do número de empresas que produzem genéricos, passando de 8 empresas produtoras de genéricos em 2000 para 52 empresas, em 2007 (Tabela 12).

³⁰ Nada foi decidido a esse respeito ainda. Na Consulta ao processo no CADE consta “Aguardando pronunciamento da ProCADE” <http://www.cade.gov.br/Default.aspx?4ded01171ff4091bf527f257e9> em 08/03/2010).

Tabela 11 – Medicamentos Genéricos no Brasil - Comparativo com o Mercado Total

			2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
MERCADO	TOTAL	US\$ (000)	4.614.783	4.851.473	5.856.282	7.858.391	9.843.785	12.169.023	14.403.826
		% Evolução		5,1	20,7	34,2	25,3	23,6	18,4
		UNID (000)	1.278.639	1.219.379	1.319.584	1.355.983	1.434.361	1.514.688	1.575.509
		% Evolução		-4,6	8,2	2,8	5,8	5,6	4,0
MERCADO	GENÉRICOS	US\$ (000)	225.214	311.684	442.747	706.259	1.054.461	1.522.496	1.907.491
		% Evolução		38,4	42,0	59,5	49,3	44,4	44,4
		UNID (000)	75.808	94.818	122.560	154.602	194.072	233.084	254.458
		% Evolução		25,1	29,3	26,1	25,5	20,1	9,2

Fonte: IMS Health

Tabela 12 – Evolução do Mercado de Genéricos

Ano	Número de Empresas	Número de Produtos	Vendas em US\$000	% Evolução
2000	8	91	31.022	
2001	18	260	128.923	315,6
2002	24	470	224.214	73,9
2003	26	630	311.684	39,,0
2004	34	829	442.747	42,1
2005	45	1.197	706.259	59,5
2006	46	1.457	1.054.461	49,3
2007	52	1.604	1.522.496	44,4

Fonte: IMS Health, extraída de Pró Genéricos.

O possível impacto inicial positivo dos medicamentos genéricos no mercado nacional pode ser explicado por uma relação custo/benefício favorável onde medicamentos intercambiáveis eficazes são disponibilizados à população com baixos custos. A exigência do teste de bioequivalência para os medicamentos genéricos é ponto de destaque nesse cenário, pois sinalizou para o mercado que o medicamento genérico pode ser um produto de boa qualidade. Além disso, os grandes gastos do governo com publicidade sobre os genéricos atuaram de maneira semelhante aos grandes gastos com propaganda realizados pelos grandes laboratórios farmacêuticos.

Essa campanha estatal foi crucial para a introdução dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. E, uma vez consolidados, esses produtos fomentaram a entrada de empresas de grande porte e multinacionais neste segmento.

Segundo a Pró Genéricos, em 2009 a participação dos genéricos no mercado farmacêutico como um todo em unidades encerrou o primeiro trimestre em 17,7%, o que representa alta de 2,1 pontos percentuais em relação aos 15,6% verificados no mesmo período de 2008. Em valor, a participação também evoluiu. Os genéricos responderam por 14,2% em valores no mercado nos três primeiros meses de 2009, frente a 12,8% no ano anterior.

O mercado farmacêutico total também apresentou crescimento no primeiro trimestre do ano. O conjunto da indústria registrou vendas de 402,6 milhões de unidades entre janeiro e março de 2009, ante 383 milhões em igual período de 2008, fechando com alta de 5,1%. Pelo critério valor houve retração de 17,4 % no período em decorrência do impacto da crise econômica no câmbio.

A tendência é que o mercado de genéricos aumente cada vez mais, principalmente em função dos medicamentos “blockbusters”, que são medicamentos que rendem fortunas a seu fabricante, mas cujas patentes estão prestes a caírem em domínio público. Isso indica que grandes empresas farmacêuticas estão prestes a sofrerem graves perdas, fruto exclusivo do que os especialistas chamam de “gargalo tecnológico”, ou seja, a falta de reposição no nicho dos super-remédios³¹. Por isso, existem cerca de 60 processos movidos por laboratórios farmacêuticos contra o INPI para estender, sob diversos argumentos e por prazos variados, a validade de patentes de remédios no Brasil³².

Os medicamentos cujas patentes vencerão nos próximos cinco anos representam um mercado da ordem de 40 a 60 bilhões de dólares³³. Como exemplo dessas patentes que irão vencer destaca-se a patente do **Líptor** (Atrovastatina), um redutor de colesterol e a do antidepressivo **Efexor XR** (Venlafaxina) que vencem em 2010, a patente do **Viagra** (Sildenafil)³⁴, contra disfunção erétil que vence em 2011. Em 2012, o laboratório Merck Sharp & Dohme terá a patente de dois de seus remédios mais vendidos vencida: a do **Singulair** (Montelukaste), para asma, e o

³¹ http://veja.abril.com.br/260308/p_064.shtml, 18/03/2010.

³²

http://www.protec.org.br/noticias_inovacao_tecnologica_farmacos_medicamentos_produtos_farmaceuticos.asp?cod=429, em 18/03/2010.

³³ http://veja.abril.com.br/260308/p_064.shtml, 18/03/2010.

³⁴ A multinacional Pfizer pede a prorrogação, de junho de 2010 para junho de 2011, da patente do Viagra. O caso será julgado pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ). No caso do Líptor, o INPI entende que a proteção deveria acabar em junho de 2009, mas o laboratório conseguiu estender o prazo para dezembro 2010.

anti-hipertensivo **Cozaar** (Losartana). Também em 2012 vence a patente do **Diovan** (Valsartana), um anti-hipertensivo.

Importante destacar ainda alguns exemplos de patentes vencidas de medicamentos que são responsáveis pelo incremento do mercado de genéricos: a do **Aropax** (Paroxetina, da Glaxosmithkline), um antidepressivo que venceu em 2002; **Prozac** (Fluoxetina, da Eli Lilly), antidepressivo vencida em 2001; a do **Zocor** (Sinvastatina, da Merck Sharp & Dohme), redutor de colesterol, que expirou em 2006 e **Fosamax** (Alendronato, da Merck Sharp & Dohme), contra osteoporose que expirou em 2007.

CAPÍTULO 3

3 A PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO SETOR FARMACÊUTICO

A Propriedade Intelectual é uma grande área do conhecimento que abrange o estudo de direitos relacionados à propriedade de bens incorpóreos, os quais são originados do intelecto humano. Inseridos na Propriedade Intelectual, encontram-se três grandes áreas: a Propriedade Industrial (patentes, marcas, desenho industrial, indicações geográficas), o Direito autoral (obras literárias e artísticas, programas de computador e cultura imaterial) e a Proteção Sui generis³⁵ (cultivares, topografia de circuitos integrados). Além disso, também é possível proteger um bem imaterial através de segredo de negócio.

A seguir destacam-se alguns marcos importantes da Propriedade Industrial no Brasil que, de algum modo, impactaram o processo de desenvolvimento do setor farmacêutico nacional. Para o presente estudo são considerados apenas os marcos relacionados a patentes.

3.1 ASPECTOS HISTÓRICOS DA LEGISLAÇÃO PATENTÁRIA NO BRASIL

A primeira forma de proteção de caráter oficial de bens intangíveis no Brasil remonta a 1809, período do Brasil Colônia, em que D. João IV, influenciado pelos costumes e práticas Europeias, decidiu conceder privilégio temporário ao inventor local por meio de um Alvará, o Alvará de 28 de janeiro de 1809, objetivando promover o progresso nacional da indústria e comércio (BARBOSA, 2003).

Com a Independência do Brasil, a promulgação da Constituição Imperial em 1824 assegurava aos inventores o direito sobre suas produções. Com base na Constituição de 1824, promulgou-se a Lei s/n de 28 de agosto de 1930, que regulamentou a concessão dos privilégios e os direitos deles decorrentes.

³⁵ Estão relacionadas a cultivares, topografia de circuitos integrados, conhecimentos tradicionais, biodiversidade, acesso ao patrimônio genético etc., www.inpi.gov.br, em 20/01/2010

Seguindo a evolução histórica da Propriedade Intelectual no Brasil, destaca-se o decreto nº 2.712, de 22 de dezembro de 1860, pelo qual o prazo dos privilégios deveria ser contado da data de sua concessão e não da data da expedição da patente mediante o Aviso de 22 de janeiro de 1881 foi instituído o exame das invenções, posterior a concessão da patente.

A Lei de 1830 vigorou quase sem aplicação por mais de 50 anos e só foi substituída em 1882 pela Lei nº 3.129/82, que vigorou por 42 anos. A realização do exame técnico prévio das invenções somente foi instituída mediante o Decreto de 15 de março de 1924, cujo regulamento foi aprovado pela Lei nº 4.932, de 10 de junho de 1925.

Merece destaque a promulgação do Código da Propriedade Industrial pelo Decreto-Lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945, que entrou em vigor em 27 de dezembro de 1945. Varias modificações do direito anterior foram introduzidas, dentre elas, destaca-se a vedação de concessão de patentes para as invenções que tinham como objeto substâncias ou produtos alimentícios, medicamentos e matérias ou substâncias obtidas por meios ou processos químicos. Esse Decreto-Lei vigorou até 1967. Nessa ocasião, o governo militar, que se instalou em março de 1964, instituiu o novo Código da Propriedade Industrial através do Decreto-Lei 254, de 28 de fevereiro de 1967, que vigorou até 21 de outubro de 1969, ocasião em que foi substituído pelo Decreto-Lei 1005. Com a queda do regime militar e após uma série de debates sobre a matéria, foi aprovada pelo Congresso Nacional a Lei nº 5.771, de 21 de dezembro de 1971.

Como visto, uma série de Leis e Decretos relacionados com Propriedade Industrial vigoraram no Brasil até que em 14 de maio de 1997, por força do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPS, entrou em vigor no Brasil a atual Lei da Propriedade Industrial – LPI nº 9.279/96, por meio da qual se tornou possível o patenteamento de substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, o que não era permitido pela Lei nº 5.772/71, o antigo Código da Propriedade Industrial.

Observa-se que no período anterior à Lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945 as patentes farmacêuticas podiam ser concedidas. Posteriormente, com o advento

do Código da Propriedade Industrial de 12 de dezembro de 1971, a concessão para produtos e processos farmacêuticos foi vedada, sendo reconhecidas apenas em 1996, com a implantação da atual Lei da Propriedade Industrial.

Convém ressaltar que a legislação nacional sofreu uma série de alterações em um curto período de tempo que culminou com a implantação da Lei nº 10.196 de 14 de fevereiro de 2001, que alterou e acresceu dispositivos a Lei nº 9279/96. Dentre eles merece destaque o artigo 229-C da referida Lei que condicionou a concessão de patentes farmacêuticas pelo INPI à anuência prévia da ANVISA.

Além disso, por conta dos artigos 230 e 231 da nova Lei de Propriedade Industrial, foi instituído um mecanismo chamado “pipeline”, ou revalidação, em que patentes solicitadas no exterior ou no Brasil, que aqui não podiam ser deferidas em face da proibição da Lei anterior, seriam reconhecidas no Brasil se requeridas no período de 14 de maio de 1996 a 14 de maio de 1997.

A partir de então, dá-se início no âmbito nacional a uma série de discussões e divergências relacionadas com o sistema de patentes vigente, dentre elas a questão dos “pipelines”³⁶ e o acesso a medicamentos patenteados, patentes de segundo uso médico, patentes dependentes e de polimorfos, a não patenteabilidade de todo ou parte de seres vivos, a questão da licença compulsória de medicamentos e, sobretudo, a questão da insegurança legislativa que norteia o ambiente nacional.

3.1.1 ACONTECIMENTOS RECENTES RELACIONADOS COM O PATENTEAMENTO DE FÁRMACOS NO BRASIL

Dentre as questões recentes com respeito ao patenteamento de fármacos no Brasil mediante o sistema de Propriedade Industrial vigente vale ressaltar a RDC 25/08 (ANEXO I) expedida pela Diretoria Colegiada da ANVISA em 23 de junho de

³⁶ O artigo 230 da LPI concedeu aos titulares de patentes e pedidos de patentes estrangeiros relativos a invenções cuja patenteabilidade era proibida na legislação brasileira anterior, a saber, produtos químicos, produtos e processos químico-farmacêuticos e alimentícios, o direito de ainda obter proteção no Brasil mesmo que tais matérias já tivessem sido divulgadas desde que: até a data do depósito no Brasil, o objeto daquela patente não tenha sido colocado em qualquer mercado por iniciativa 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 de patente ou do pedido de patente. Segundo dados do INPI, entre a data de publicação da LPI, em 15 de maio de 1996 e 14 de maio de 1997 (data limite para requerimentos de patentes *pipeline*), foram efetuados 1158 pedidos. Alguns poucos são de inventores brasileiros.

2008, que dispõe sobre o processamento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA sobre a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Segundo a RDC 25/08, a ANVISA além de reexaminar os pedidos de patentes da área farmacêutica também pode formular exigências relacionadas aos pedidos reexaminados, dentre outros.

Convém destacar ainda que em 9 de julho de 2008 foi apresentado o Projeto de Lei 3.709/08 (ANEXO II), de autoria do deputado federal Rafael Guerra (PSDB-MG), com o objetivo de limitar a atuação da ANVISA na fiscalização de patentes para produtos e processos farmacêuticos, minimizar o congestionamento do trabalho da ANVISA e eliminar uma superposição de funções da Agência com o INPI. Esse projeto ainda tramita na Câmara dos Deputados sem decisão final³⁷.

Adicionalmente, em 16 de outubro de 2009, a Procuradoria-Geral Federal fixou entendimento jurídico acerca da inteligência do artigo 229-C da Lei 9.279/96 através do Parecer nº 210/PGF/AE/2009 (ANEXO III). De acordo com este parecer, as atribuições institucionais do INPI e da ANVISA são específicas e próprias, não havendo como ser confundidas ou mesmo sobrepostas. A Procuradoria-Geral Federal concluiu que não é atribuição da ANVISA promover, por ocasião do exame de anuência prévia, análise fundada nos critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), uma vez que essa seria uma atribuição própria e única do INPI, conforme estabelecido na Lei 5.648/70³⁸. Restou ainda fixado no referido parecer que a ANVISA deve atuar nos limites de sua competência, ou seja, orientada para impedir a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana³⁹.

Além das questões envolvendo a competência da ANVISA no patenteamento de fármacos, convém apontar alguns acontecimentos envolvendo discussões sobre o patenteamento de segundo uso médico e polimorfos no cenário atual.

Com este respeito, o deputado federal Fernando Coruja (PPS-SC) apresentou em 29 de novembro de 2007 o Projeto de Lei 2511/07⁴⁰ (ANEXO IV) propondo a inclusão de um inciso IV no art. 18 da LPI, de tal sorte que esse artigo teria a seguinte provisão: “Não são patenteáveis: IV. a indicação terapêutica de

³⁷ http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=404052, em 10/01/2010.

³⁸ Lei 5.648/70 que criou o INPI e dá outras Providências
<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L5648.htm>, 18/03/2010.

³⁹ Retirado do site do INPI, <https://www.inpi.gov.br/noticias/prorrogaao-de-prazo-2> em 10/01/2010.

⁴⁰ <http://www2.camara.gov.br/proposicoes>, em 18/03/2010.

produtos e processos farmacêuticos.” Esse Projeto de Lei 2511/07 foi apensado ao Projeto de Lei 3995/08⁴¹ de autoria do deputado Paulo Teixeira (PT-SP) (ANEXO V) que foi protocolado em 3 de setembro de 2008 na Câmara dos Deputados. O referido PL 3995/08 propõe a inclusão de incisos no art. 10º da Lei da Propriedade Industrial, segundo os quais não são consideradas invenções dois aspectos ou figuras existentes na ciência, quais sejam: A - “nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica”, B – “Modificação de produto ou substância terapêutica objeto de patente, para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente”. Propõe ainda a mudança do termo “método operatório” por “modelo operatório” no atual inciso VIII, mas a mudança parece irrelevante. Tais modificações buscam atingir patentes de estruturas químicas dos chamados polimorfos, e patentes de novos usos. Os referidos Projetos de Lei ainda tramitam na Câmara dos Deputados.

Em meio a diversas controvérsias sobre o patenteamento de segundo uso médico e polimorfos, em 2007 o INPI criou o “Ciclo de Discussões Técnicas” para trocar experiências e recolher sugestões da comunidade visando aperfeiçoar e desenvolver novas diretrizes de exames de patentes sobre esses temas. Com base nesse “Ciclo de Discussões” o INPI formulou novas diretrizes de exames para pedidos de patentes da área farmacêutica que abrangem o segundo uso médico e polimorfos visando conferir harmonia e previsibilidade aos resultados dos exames (ANEXOS VI e VII, respectivamente).

O entendimento atual do INPI é que como não há dispositivo algum na Lei da Propriedade Industrial nº 9279/96 que impeça o patenteamento de segundo uso médico e formas polimórficas, então essas matérias devem ser patenteáveis desde que cumpram com os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

⁴¹ <http://www2.camara.gov.br/proposicoes>, em 18/03/2010.

3.2 ACORDOS INTERNACIONAIS RELACIONADOS COM PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Os direitos de Propriedade Industrial estão vinculados historicamente ao Direito Internacional. Após a Segunda Guerra mundial, o direito internacional sofreu importantes transformações, que se refletiram nos direitos de Propriedade Intelectual (BASSO, 2003).

Alguns dos mais relevantes tratados e acordos internacionais ratificados pelo Brasil ao longo dos tempos serão brevemente discutidos a seguir para possibilitar um melhor entendimento da matéria.

3.2.1 CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS – CUP

Um dos mais importantes tratados internacionais relacionado com Propriedade Industrial, do qual o Brasil é membro fundador, data de 1883 e ficou conhecido como CUP. O Brasil assinou, sem reservas, através do Ministro da Bélgica, Conde de Villeneuve, a Convenção de Paris em 20 de março de 1883. Os princípios básicos regulados pela Convenção de Paris são: Prioridade Unionista, Tratamento Nacional, Interdependência dos Direitos e Territorialidade.

O Tratamento Nacional significa que cada país membro da Convenção deve tratar igualmente os residentes e não-residentes no país, de modo que nenhum tratamento especial poderá ser dispensado legalmente em favor dos residentes, em detrimento dos não-residentes;

A Prioridade Unionista tem por objeto assegurar que, com base em um primeiro pedido de patente depositado regularmente em um dos países signatários, o solicitante deste pedido, poderá, durante o período de 1 ano, reivindicar a proteção para o mesmo invento em qualquer um dos demais países signatários, sem perda da novidade.

A Interdependência dos Direitos estabelece que as patentes concedidas (ou pedidos depositados) em qualquer país membro da Convenção são independentes das patentes concedidas, ou dos pedidos depositados, correspondentes, em qualquer outro país signatário ou não da Convenção.

A Territorialidade assegura que os direitos de Propriedade Industrial só têm validade nos limites territoriais do país que os concede.

Até o momento, a CUP passou pelas seguintes revisões: Roma (1886), Madrid (1890/91), Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967). Atualmente, 173 países, incluindo o Brasil, fazem parte da CUP (OMPI, outubro de 2008).

3.2.2 TRATADO DE COOPERAÇÃO EM MATÉRIA DE PATENTES (PATENT COOPERATION TREATY) - PCT

Outro tratado internacional do qual o Brasil é membro e que não poderia deixar de ser mencionado é o Tratado de Cooperação em Matéria de Patente PCT⁴² concluído em 1970 pelo qual se criou a possibilidade de, através de um único depósito, designar vários países e, após 30 meses, optar pelas suas respectivas entradas nas fases nacionais de cada país. Apesar de o Brasil ter assinado o Tratado em 1970, somente em 1977, foi ratificado pelo Congresso Brasileiro (DI BLASI, 1997).

O PCT além de simplificar, reduzir os custos e ampliar o prazo para o depósito de um pedido de patentes em diversos países, concede ao depositante, por meio da dilatação do prazo para o depósito nacional, avaliar a patenteabilidade de sua invenção, decidindo pela continuidade ou não do seu pedido de patente.

O Sistema PCT consiste basicamente de duas Fases: uma Fase Internacional e uma Fase Nacional. A Fase Internacional compreende o depósito internacional, uma busca internacional por autoridade em Busca Internacional (ISA) escolhida, uma publicação internacional através do Escritório Internacional (IB) na WIPO e um exame preliminar internacional por uma Autoridade em Exame Preliminar Internacional - IPEA (Opcional).

Na fase nacional, perante os Estados designados, o pedido internacional deve ser traduzido para o idioma exigido pelos órgãos designados no prazo de 20 ou 30 meses, conforme requerido pelo Capítulo I ou II, respectivamente.

⁴² A lista completa dos membros do PCT está disponível em www.wipo.int/treaties/em/documents/world/n-pct.doc.

Com as modificações dos artigos do tratado PCT, em vigor a partir de 1º de abril de 2002, os depositantes não necessitariam mais apresentar um requerimento de exame preliminar com prazo de 19 meses para que pudessem apresentar equivalentes pedidos de patentes nacionais dentro de 30 meses do primeiro depósito ou da prioridade mais antiga. No Brasil, a alteração do prazo de 20 para 30 meses só foi aceita a partir de 30 de abril de 2004⁴³.

Recentemente o Brasil alcançou a condição de Autoridade Internacional de Busca (ISA) e de Exame Preliminar (IPEA) fazendo parte de um grupo seletivo de países: Austrália, Áustria, Brasil, Canadá, China, Coreia do Sul, Escritório Europeu de Patentes – EPO, Espanha, E.U.A, Finlândia, Japão, Rússia e a Suécia.

3.2.3 ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO - (TRADE RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS) – TRIPS

O TRIPS integra o Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio – OMC, também conhecido como “Ata Final da Rodada do Uruguai”. A OMC é um acordo maior que se compõe de quatro Anexos e o TRIPS é o anexo 1C (BASSO, 2003).

Para entender TRIPS e seus fundamentos é necessário ter em mente os princípios que inspiraram e nortearam sua origem, que serão apresentados a seguir:

Em 1967, as Uniões de Paris e Berna, promoveram a revisão de Estocolmo, como resposta não somente às mudanças tecnológicas, como também às

⁴³ A partir de 30 de abril de 2004 o Brasil retirou a reserva junto à OMPI, permitindo assim um único prazo para entrada na fase nacional no Brasil, passando todo pedido internacional com data de prioridade maior ou igual a 1º de abril de 2002, entrar na fase nacional dentro do prazo de trinta (30) meses, contados da prioridade (se houver). Este prazo é estabelecido pelo Artigo 22(1) e 39(1) (a) do PCT.

Artigo 22(1) do PCT: Retirada de Notificação de Incompatibilidade:

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil), em sua capacidade como Repartição designada, notificou ao Escritório Internacional que retirou, com efeito a partir de 30 de abril de 2004, sua notificação de incompatibilidade do Artigo 22(1) do PCT, como modificado com efeito a partir de 1º de abril de 2002, com sua lei nacional

O (novo) prazo de 30 meses sob o Artigo 22(1) do PCT será, portanto, aplicável a partir de 30 de abril de 2004 com respeito aos pedidos internacionais para os quais o prazo de 20 meses tenha expirado na ou após aquela data e com respeito aos quais os atos referidos no Artigo 22(1) não tenham sido praticados pelo depositante (...).

necessidades dos países em desenvolvimento e dos recém-independentes. Após duas grandes Guerras que contribuíram imensamente para que a segurança se tornasse o valor mais caro, o mundo começava a conviver com os problemas de uma interdependência econômica crescente. As inovações tecnológicas, alcançadas como desdobramento natural dos avanços resultantes do esforço de guerra e da prioridade que se deu à segurança são aspectos que evidenciam a intensificação da interdependência econômica no pós-guerra (GANDELMAN, 2004).

Foi nesse ambiente que se deu a revisão de Estocolmo onde foi firmado um convênio que criou a OMPI/WIPO, com sede em Genebra. Surge, então, o principal foro de negociações da Propriedade Intelectual. Atualmente, a OMPI administra 24 tratados e conta com 184 países membros, incluindo o Brasil, que passou a fazer parte da Organização a partir de março de 1975 (OMPI, outubro de 2008).

As pressões das indústrias dos países desenvolvidos, sobretudo dos Estados Unidos, em busca de maior proteção dos direitos de Propriedade Intelectual, levaram o tema para o âmbito de discussões do GATT, a chamada Rodada do Uruguai, cujas negociações estenderam-se por oito anos, de 1986 a 1993, e culminaram com a aprovação do Acordo Constitutivo da OMC, em 1994, que passou a incluir dentre as suas competências, um capítulo versando sobre o “Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio” (do inglês, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS) (ABRANTES, 2005).

O acordo TRIPS exigiu que todos os países membros da OMC adotassem em suas leis padrões universais mínimos para quase todos os direitos nesse campo, tais como, direitos de autor, patentes, marcas. O acordo também limitou substancialmente a liberdade que os países tinham de planejar e implementar seu próprio sistema de Propriedade Intelectual.

Diante do acordo TRIPS todos os membros da OMC são obrigados a conceder patentes por pelo menos 20 anos para qualquer invenção de um produto ou processo farmacêutico que cumpra com o critério de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Importante notar que essa obrigação não existia diante de prévias convenções internacionais, bem como nenhum dos padrões mínimos especificados para os direitos de Propriedade Intelectual. Antes da negociação de TRIPS mais de

50 países não concediam patentes farmacêuticas, alguns concediam apenas patentes de processo e não do produto farmacêutico, e a vigência era muito de menos que 20 anos em muitos desses países (CORREA, 2000).

Uma leitura acurada de TRIPS permite constatar a importância dada ao setor farmacêutico em alguns dos seus dispositivos.

3.3 A PROPRIEDADE INDUSTRIAL E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Conforme discutido anteriormente, com a criação da OMC em 1994, foi estabelecido o tratado mais eficaz sobre direitos de Propriedade Intelectual: O Acordo TRIPS. Esse acordo interliga pela primeira vez os interesses de Propriedade Intelectual com os do comércio e propicia um mecanismo multilateral para solução de controvérsias entre estados.

Com o reconhecimento de patentes farmacêuticas no mercado nacional, que se deu a partir da entrada em vigor de TRIPS, surgiram várias críticas ao sistema de patentes. Alguns alegam que o reconhecimento de patentes farmacêuticas é o fator responsável pelo não desenvolvimento do setor farmacêutico nacional e dificuldade de acesso a medicamentos, o que não é verdade, visto que os 25 anos sem patentes farmacêuticas no Brasil não foram suficientes para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional.

A existência de um sistema de patentes é uma forma de assegurar que as indústrias farmacêuticas continuarão investindo em P&D para o desenvolvimento de tecnologias que possam proporcionar novos medicamentos para a população.

Desse modo, é impossível discutir inovação farmacêutica sem considerar a questão das patentes, pois mesmo que o sistema de patentes possa apresentar algumas fragilidades, ainda é a melhor forma de garantir uma segurança adequada para os empreendedores do setor.

Segundo o “Fact Sheet” da OMC (2006), o Acordo TRIPS é uma tentativa para encontrar o equilíbrio entre o objetivo social a longo prazo provendo incentivos para futuras invenções e criações e, o objetivo de curto prazo de permitir que se usem invenções e criações existentes. Esse equilíbrio funciona de três modos:

- A invenção e a criatividade em si mesmas devem prover benefícios tecnológicos e sociais. A proteção da Propriedade Intelectual favorece os inventores e criadores porque eles podem esperar ganhar benefícios futuros a partir de seu conhecimento, o que também favorece novas invenções, tais como, novas drogas, cujos custos de desenvolvimento são extremamente altos. Desse modo, os direitos de propriedade também trazem benefícios sociais;

- O modo pelo qual a Propriedade Intelectual é protegida também pode servir a objetivos sociais. As invenções patenteadas têm que ser reveladas, disponibilizando conhecimentos acerca da invenção mesmo quando ela ainda está sob proteção, o que auxilia o progresso tecnológico e a disseminação e transferência de tecnologia.

- Adicionalmente, o Acordo TRIPS prevê flexibilidade para os governos ajustarem a proteção concedida de modo a atingir os objetivos sociais. Para patentes, a flexibilidade permite que os governos realizem algumas exceções dos direitos dos titulares e patentes, tais como, em casos de emergência nacional e práticas desleais, contanto que certas condições sejam atendidas. Para patentes farmacêuticas, a flexibilidade foi intensificada mediante a declaração de Doha em 2001, para TRIPS e saúde pública, e a decisão de 2003, possibilitando países que não produziam medicamentos, importarem produtos farmacêuticos prontos mediante licença compulsória.

De fato TRIPS prevê uma flexibilidade considerável para que os países inexperientes pudessem se adaptar as novas regras internacionais. Ocorre que, foi em meio a pressões internacionais que o Brasil adotou TRIPS e implantou a Lei da Propriedade Industrial nº 9.279/96. O país foi praticamente obrigado a se render às imposições internacionais para evitar possíveis retaliações.

Os EUA, nosso maior parceiro comercial, exerceram grande pressão sobre o Brasil visando a alteração de sua legislação de Propriedade Industrial de modo a prever a proteção das invenções de medicamentos e alimentos, a fim de ajustar-se ao acordo em discussão na Rodada Uruguai do GATT (TRIPS) e para minimizar prejuízos com a cópia de invenções enquadradas nesses segmentos, os quais, segundo os EUA, atingiram a soma de 160 milhões de dólares no período 1976-1986 (TACHINARDI, 1993).

Em consequência, o Brasil não fez uso do dispositivo de TRIPS pelo qual países emergentes podiam introduzir as regras trazidas por TRIPS até 1º de janeiro de 2000 e, adotou TRIPS em 1º de janeiro de 1995.

Além disso, foram implementados na nova Lei de Propriedade Industrial dispositivos (artigos 230 e 231⁴⁴) que possibilitaram o reconhecimento pelo Brasil das chamadas patentes pipelines, ou de revalidação.

Segundo (TEIXEIRA, 1997), pipeline é uma patente que protege “produtos em desenvolvimento e que não tenham sido lançados em nenhum mercado do mundo no momento em que um determinado país muda a sua legislação de propriedade industrial e passa a admitir patentes para produtos farmacêuticos e alimentícios”

Para Dirceu Barbano, diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos estratégicos, o pipeline traz prejuízos ao desenvolvimento do País e tem sérios impactos na questão da saúde pública brasileira. Segundo BARBANO (2009), se levado em conta o medicamento Glivec, contra o câncer, o governo poderia reduzir em 90% o custo por comprimido se a patente pipeline do remédio não existisse. Hoje, gastam-se 40 reais por comprimido, comprando do único produtor,

⁴⁴ Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às 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, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, 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 do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no caput deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às 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, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, 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 do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

enquanto laboratórios que fazem o genérico na Ásia o vendem por pouco mais de 4 reais⁴⁵.

Em que pesem as fragilidades do sistema, o fato é que para o desenvolvimento de novas drogas a indústria farmacêutica depende de um sistema de patentes forte. As estratégias deverão por em prática o fomento à inovação e desenvolvimento, bem como ao mesmo tempo assegurar que os pacientes tenham acesso rápido ao fruto de tais pesquisas.

O sistema de patentes vigente apresenta deficiências e acertos, isso é fato. É necessário, no entanto, ter conhecimento de suas regras de modo a usufruir dos benefícios proporcionados pelo mesmo.

⁴⁵ www.advsauade.com.br/noticias.php?local=1&nid=1174, em 03/06/2009.

CAPÍTULO 4

4 METODOLOGIA

No presente estudo, para avaliar o patenteamento do setor farmacêutico nacional, realizou-se inicialmente um levantamento de documentos de pedidos de patentes a partir do ano de 1994, período que antecede a adoção de TRIPS e, conseqüentemente, a implementação da nova Lei da Propriedade Industrial nº 9.279 de 14 de maio de 1996, no Brasil.

O levantamento de dados referentes aos depósitos⁴⁶ de pedidos de patentes do setor farmacêutico no Brasil considerou os procedimentos que seguem:

Base de Dados Utilizada

- A realização da análise quantitativa e qualitativa de documentos de pedidos de patentes da área farmacêutica no setor nacional foi feita com o auxílio da base de patentes do INPI, o SINPI, base esta que possui os dados dos documentos depositados no Brasil e que supre o período estabelecido para a busca das informações. Também foi utilizada a base de dados do site do INPI para um estudo dos depósitos de pedidos de patentes ano a ano.

- O estudo também considerou abordagens teóricas, revisão bibliográfica (artigos, livros e dissertações) e compilação de dados disponibilizados em sites especializados na Rede Mundial de Computadores – internet. Também foram usadas as bases de dados do USPTO, WIPO, WTO e ESPACENET, entre outros.

- Para um estudo de aspectos da indústria nacional de genéricos relacionados aos Direitos de Propriedade Industrial foram selecionados 38 laboratórios fabricantes de genéricos, obtidos a partir da relação de laboratórios disponibilizada no site www.genericos.med.br⁴⁷. Para verificar a existência ou não de depósitos de pedidos de patentes desses laboratórios foi utilizada a base de dados do site INPI.

⁴⁶ O depósito de pedido de patente é uma solicitação de pedido de patente ao INPI, mas que ainda será examinado podendo ou não resultar em uma patente.

⁴⁷ <http://www.genericos.med.br/lab.htm> em 06/02/2010.

Período da Pesquisa

A busca na base do INPI (SINPI) foi realizada para o período que considerou os depósitos de pedidos de patente de janeiro de 1994 até dezembro de 2005, para possibilitar o estudo de uma amostragem representativa do período que antecede a implementação da atual LPI e do período posterior a LPI que engloba medidas de incentivo a inovação culminado com a introdução da Lei da Inovação em dezembro de 2004.

Nesta pesquisa via SINPI não foram considerados pedidos de patente depositados no ano de 2006, em função dos prazos para publicação de tais pedidos depositados no país (18 meses a partir do depósito para ser publicado) ou por meio do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes PCT⁴⁸ (publicados no país em até 30 meses do primeiro depósito).

Para o estudo dos depósitos das indústrias nacionais de genéricos, foi utilizada a base de dados do site INPI. Nesse caso, foram considerados todos os depósitos de pedidos de patentes feitos pelas empresas de Genéricos selecionadas a partir de 1994, sem limitação de data, em função do pequeno universo disponível. A pesquisa foi realizada utilizando diretamente os nomes das empresas fabricantes de Genéricos selecionadas no Brasil na busca.

Campo Tecnológico

Para o levantamento na base de dados do INPI foi utilizada a Classificação Internacional⁴⁹ de Patentes (CIP) (International Patent Classification - IPC) que limitou a recuperação de documentos relacionados com o campo tecnológico farmacêutico.

A Classificação Internacional de Patentes é uma ferramenta dividida em seções, subseções, classes, subclasses, grupos e sub grupos que representam diversas tecnologias, utilizada na indexação de documentação de patentes.

A pesquisa no SINPI foi restrita para a classificação A61K que, de acordo com a Classificação Internacional de Patentes (IPC) versão IPC2009.01 (em vigor desde 1 de janeiro de 2009), refere-se a “Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiene”.

⁴⁸ O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes – PCT foi estabelecido em 19 de junho de 1970, em Washington, mas só entrou em vigor no Brasil em 1978 apesar de o Brasil tê-lo assinado ainda em 1970.

⁴⁹ A Classificação Internacional de Patente – CIP teve sua primeira edição em 1969 e hoje se encontra em sua oitava edição realizada em 2006.

Foram recuperados 11.133 documentos com a classificação A61K, sendo excluídas as classificações A61K 6/00 a 6/10 e A61K 8/00 a 8/99, que se referem a preparações com finalidades odontológicas e de higiene, respectivamente. Todas as outras classificações A61K foram consideradas. A partir das buscas foram extraídas informações sobre depositantes, país de origem e as respectivas subclasses que permitiram a avaliação qualitativa dos mesmos.

Tratamento dos Dados

Após o levantamento dos dados realizado na base de dados do INPI, foi elaborado um banco de dados fazendo uso do software excel, permitindo assim extrair diversos resultados referentes aos depósitos dos pedidos de patentes do período avaliado, entre eles: as principais classificações internacionais dos pedidos de patentes, principais depositantes de pedidos de patente na área farmacêutica, origem dos depositantes nessa área e por fim focou-se os principais depositantes nacionais de pedidos de patentes.

Para cada um dos 15 principais depositantes nacionais na área de fármacos fez-se um estudo do número de depósitos efetuados ano a ano, aplicando-se a seguinte metodologia: na base de Patentes do site do INPI foi colocado o nome de cada um dos 15 principais depositantes nacionais no campo “depositante” e a classificação A61K no campo “classificação” para a recuperação de documentos, sendo assim possível elaborar um histograma do depósito de documentos de patentes por ano de cada depositante. Tendo em vista o reduzido universo de depositantes obtido, o estudo estendeu-se até o ano em que era possível identificar algum depósito. Porém deve-se considerar que os últimos anos podem sofrer alterações de resultados devido a existência de documentos em sigilo ou que possam vir a entrar em fase nacional via PCT. Este prolongamento do prazo permitirá uma melhor avaliação do comportamento do setor farmacêutico no Brasil.

Os dados de depósitos dos fabricantes de genéricos foram tratados de forma semelhante: na base de Patentes do site do INPI foi colocado no campo “depositante” o nome de cada uma das 38 empresas fabricantes de genéricos registradas na ANVISA conforme a Tabela 13, sendo que das 38 empresas apenas 16 apresentaram depósitos de pedidos de patente junto ao INPI, o que permitiu elaborar um histograma ano a ano, possibilitando uma avaliação dos depósitos de pedidos de patentes do setor de genéricos no Brasil.

Tabela 13 – Empresas Fabricantes de Genéricos Registrados pela ANVISA

1	AB Farmo Química Ltda
2	Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.
3	Allergan Farmacêuticos Ltda.
4	Apotex do Brasil Ltda.
5	Ativus Farmaceutica Ltda.
6	Asta Medica Ltda
7	Biobrás S/A
8	Biolab Sanus Farmaceutica Ltda.
9	Cinfa Brasil Ltda
10	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
11	Ducto
12	EMS Sigma Pharma
13	Eurofarma Laboratórios Ltda.
14	Fármaco Indústria Farmacêutica Ltda.
15	Genom Farmacêutica Ltda.
16	Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.
17	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.
18	Hexal do Brasil
19	Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.
20	KNOLL BASF Pharma
21	Laboratórios BIOSINTÉTICA
22	Laboratório Enila Ind. e Com. de Prod. Quim. e Farmac. S/A
23	Laboratório Kinder S/A
24	Laboratório Neo Química Indústria Farmacêutica Ltda.
25	Laboratório Sobral
26	Laboratório Teuto Brasileiro
27	LIBBS Farmacêutica
28	Luper Indústria Farmacêutica Ltda.
29	Medley S/A Indústria Farmacêutica
30	Merck S/A Indústrias Químicas
31	Mepha Investigação Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica Ltda.
32	Nature's Plus Farmacêutica Ltda.
33	Novartis Biociências S/A
34	Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.
35	Ranbaxy SP Medicamentos Ltda.
36	Sanval
37	União Química Farmacêutica Nacional S/A
38	Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda

CAPÍTULO 5

5 AVALIAÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

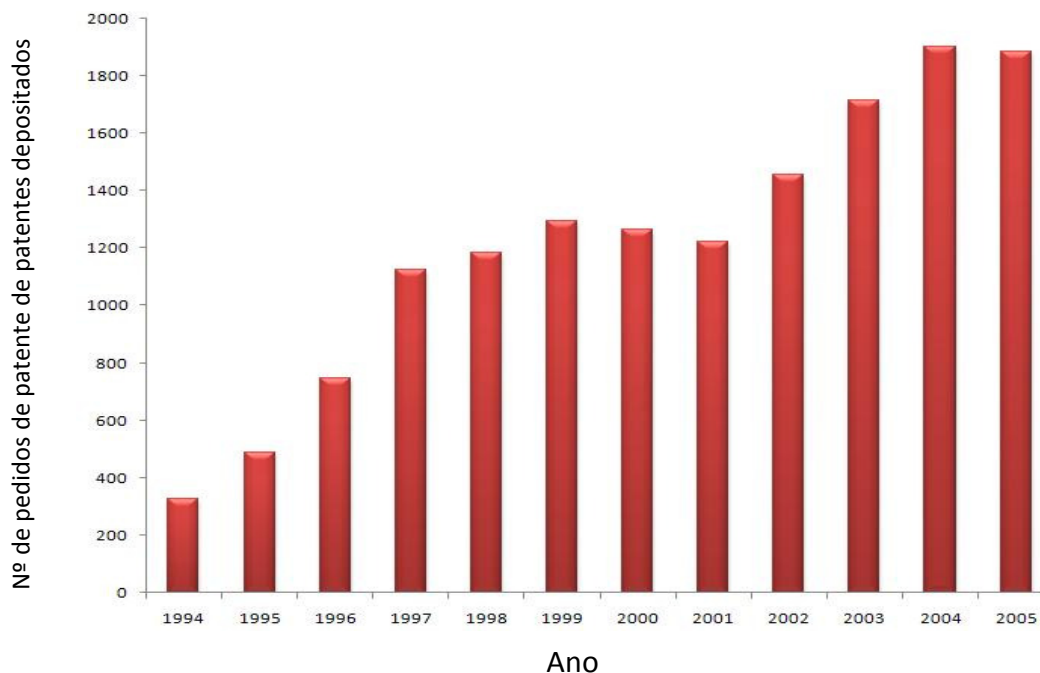
O presente Capítulo reúne os dados obtidos nos levantamentos realizados e a partir de dados compilados que irão contribuir para a análise crítica e conclusão do presente estudo, que visa avaliar a dinâmica da Propriedade Industrial no setor farmacêutico nacional mediante o Sistema de Patentes Vigente.

5.1 ANÁLISE QUANTITATIVA DE PATENTES FARMACÊUTICAS DEPOSITADAS NO BRASIL

Inicialmente foi feita uma busca preliminar de patentes da área farmacêutica depositadas no Brasil na base de dado do INPI (SINPI), com Classificação A61K , que se refere a “Preparações para finalidades médicas, odontológicas e higiênicas”, em que foram excluídas as classificações A61K 6/00 a 6/10 e A61K 8/00 a 8/99, que se referem a preparações com finalidades odontológicas e de higiene, respectivamente. Na busca foram recuperados 11.133 documentos no período de 1994 a 2005.

Considerou-se o período de 1994 a 2005 para evitar incorreção de dados, visto que muitos documentos ainda estão em tempo de entrar em fase nacional nos anos de 2006 em diante, considerando-se o prazo de 30 meses do PCT para a formalização da fase nacional de documentos de estrangeiros. A distribuição do número de depósitos por ano está representada na Figura 13, a seguir:

Figura 13 – Depósitos Nacionais de Pedidos de Patentes da Área farmacêutica por Ano no Período de 1994 a 2005



Fonte: Elaboração da autora a partir de dados obtidos do SINPI para as classificações A61K com exceção das classificações A61K 6/00 a 10 e A61K 8/00 a 99, em janeiro de 2010.

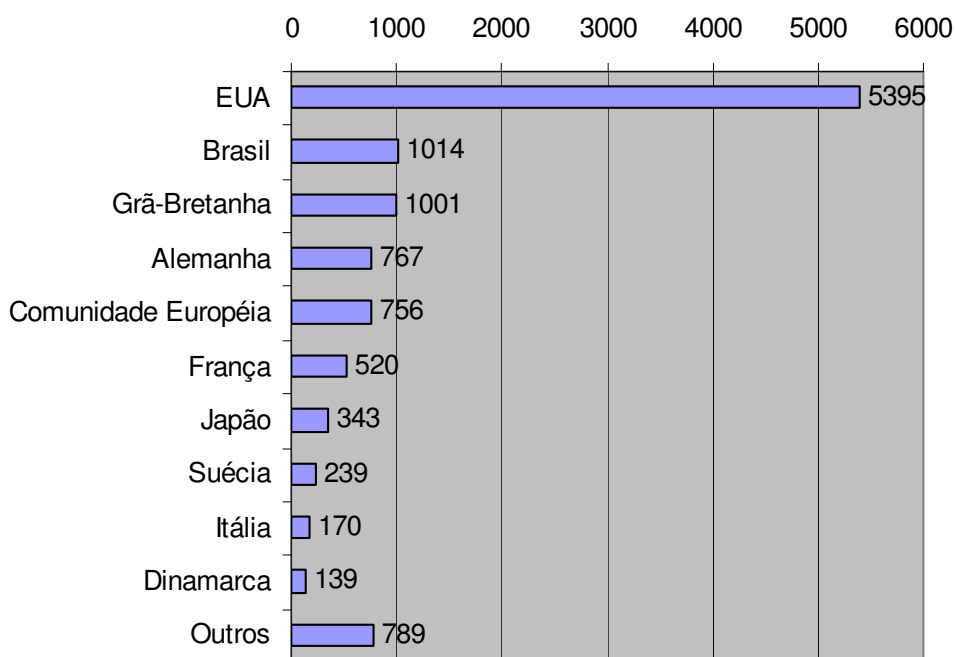
Ao avaliar a Figura 13, verifica-se que o depósito de pedidos de patente na área farmacêutica vem crescendo no Brasil. Observa-se que mesmo antes da introdução da Lei da Propriedade Industrial em 1996, período em que não eram concedidas patentes para produtos ou processos na área farmacêutica, foram efetuados depósitos de pedidos de patentes da área farmacêutica. A partir do gráfico da Figura 13, verifica-se um crescimento até 1999 e um pequeno decréscimo em 2000 que se manteve estável em 2001, voltando a crescer novamente a partir de 2002. Esse pequeno decréscimo observado nos anos de 2000 e 2001 pode ser explicado pelo receio dos depositantes com relação à Medida Provisória nº 2.105-14, de 27 de dezembro de 2000 que antecedeu a implementação da Lei nº 10.196 de 14 de fevereiro de 2001⁵⁰, a qual alterou e acrescentou dispositivos a Lei nº 9279 de 15 de maio de 1996, pela qual a concessão dos pedidos de patente na área farmacêutica passou a depender de prévia anuência da ANVISA.

⁵⁰ Lei 10196/01 - "Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA." (NR)

O crescimento do número de depósitos a partir de 2002 pode estar relacionado a um maior interesse pelo mercado nacional, a um início de estruturação da indústria nacional e ao dinamismo do setor.

A Figura 14 mostra a origem dos depositantes com os respectivos números de depósitos em valores absolutos na área farmacêutica no período de 1994 a 2005.

Figura 14 – Origem dos Depósitos Nacionais de Pedidos de Patentes da Área farmacêutica no Período de 1994 a 2005



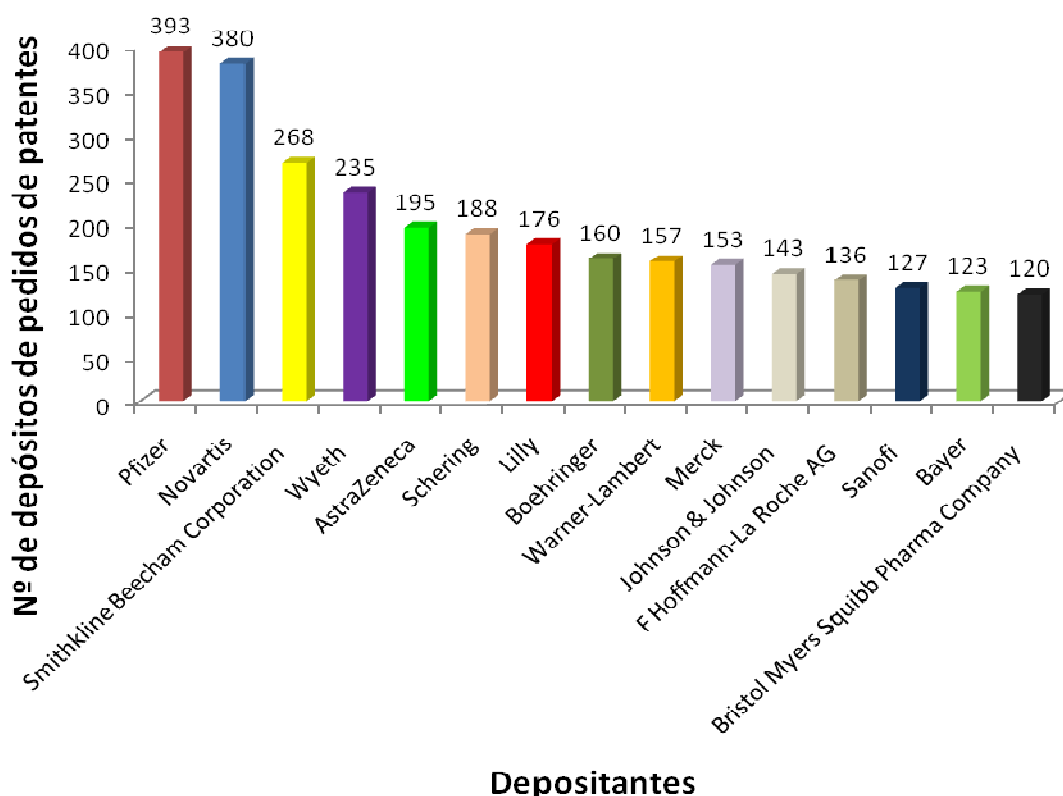
Fonte: Elaboração da autora a partir de dados obtidos do SINPI para as classificações A61K, com exceção das classificações A61K 6/00 a 10 e A61K 8/00 a 99, em janeiro de 2010

A análise da Figura 14 indica o domínio tecnológico dos países de primeiro mundo no desenvolvimento de tecnologias associadas com a área farmacêutica no Brasil, com 48% dos depósitos efetuados por empresas americanas, demonstrando o domínio das multinacionais farmacêuticas no cenário nacional. Porém, é importante destacar que a participação do Brasil é de apenas 9% do total de documentos de pedidos de patentes depositados no país, o que retrata o fraco desempenho da indústria nacional com relação ao uso da Propriedade Industrial (patentes). Note que os outros depositantes estão pulverizados.

5.1.1 DISTRIBUIÇÃO DE DEPÓSITOS DE PEDIDOS DE PATENTES DE NÃO RESIDENTES

A Figura 15 mostra o número de depósitos dos 15 maiores depositantes de pedidos de patentes na área farmacêutica no Brasil no período de 1994 a 2005, recuperados conforme metodologia descrita no capítulo anterior.

Figura 15 - Número de depósitos dos 15 maiores depositantes de pedidos de patente no setor farmacêutico no período de 1994 a 2005



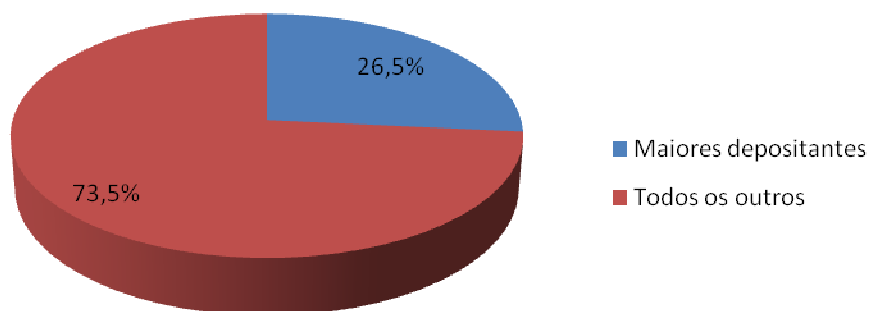
Fonte: Elaboração da autora a partir de dados obtidos do SINPI para as classificações A61K com exceção das classificações A61K 6/00 a 10 e A61K 8/00 a 99, em janeiro de 2010

Observa-se na Figura 15 a total predominância das empresas não residentes no ranking das 15 maiores empresas depositantes de pedidos de patentes farmacêuticas no Brasil. No período de estudo, que engloba tanto o período que antecede a adoção de TRIPS, com a respectiva introdução da atual Lei da Propriedade Industrial (1994 e 1995), quanto o período posterior a adoção de TRIPS (1996 a 2005), nenhuma empresa residente obteve destaque no ranking das

maiores depositantes, o que deve servir de alerta, pois este resultado pode indicar uma estagnação do quadro nacional e domínio das multinacionais no setor.

A Figura 16 representa a distribuição total dos depositantes considerando os 15 maiores depositantes de pedidos de patentes em comparação com todos os demais depositantes, recuperados conforme a metodologia descrita no capítulo anterior.

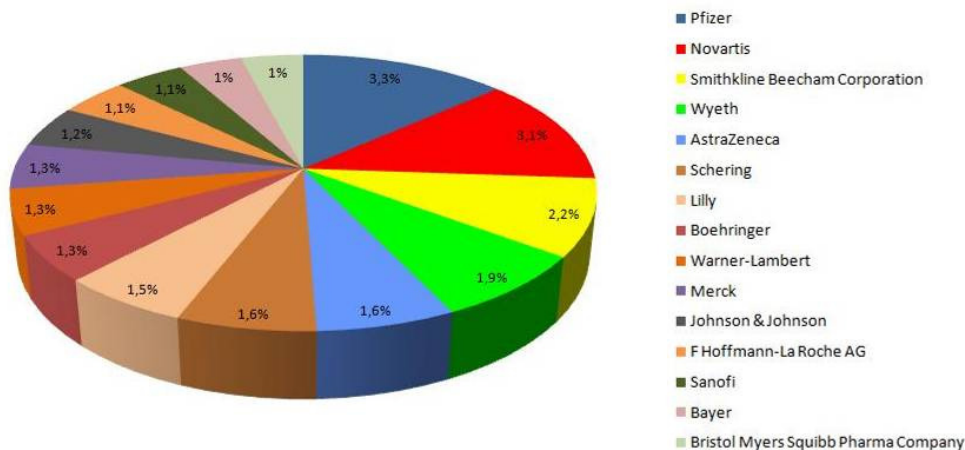
Figura 16 – Distribuição Percentual dos 15 maiores depositantes de pedidos de patentes no período de 1994 a 2005



Fonte: Elaboração da autora a partir de dados obtidos do SINPI para as classificações A61K com exceção das classificações A61K 6/00 a 10 e A61K 8/00 a 99, em janeiro de 2010

Os 15 maiores depositantes representam 26,5% do total de pedidos de patentes depositados no Brasil em meio a diferentes depositantes. Observa-se que apenas 15 empresas concentram praticamente $\frac{1}{4}$ dos depósitos, o que indica uma maior concentração de tecnologia sob o domínio de poucos atores (Figuras 15 e 16).

Figura 17 – Distribuição Percentual dos 15 maiores depositantes de pedidos de patentes por número de depósitos de pedidos de patentes efetuados no período de 1994 a 2005



Fonte: Elaboração da autora a partir de dados obtidos do SINPI para as classificações A61K com exceção das classificações A61K 6/00 a 10 e A61K 8/00 a 99, em janeiro de 2010.

Com base nos resultados identificados na Figura 15, observa-se que 7 dessas 15 empresas (PFIZER, NOVARTIS, BAYER, AVENTIS, ASTRAZENECA, MERCK E BRISTOL MYER) maiores depositantes também figuram entre as empresas do ranking Top 20 com maior faturamento no Brasil, como pode ser observado na Tabela 14:

Cabe destacar que dentre as empresas da Tabela 14, muitas possuem seu foco no mercado de genéricos e similares, como por exemplo a EMS, Medley e Eurofarma, o que determina menores investimentos em P&D para o desenvolvimento de produtos e processos farmacêuticos, não priorizando o depósito de patentes.

Tabela 14: As 20 Empresas Farmacêuticas com Maior Faturamento no Brasil em 2007

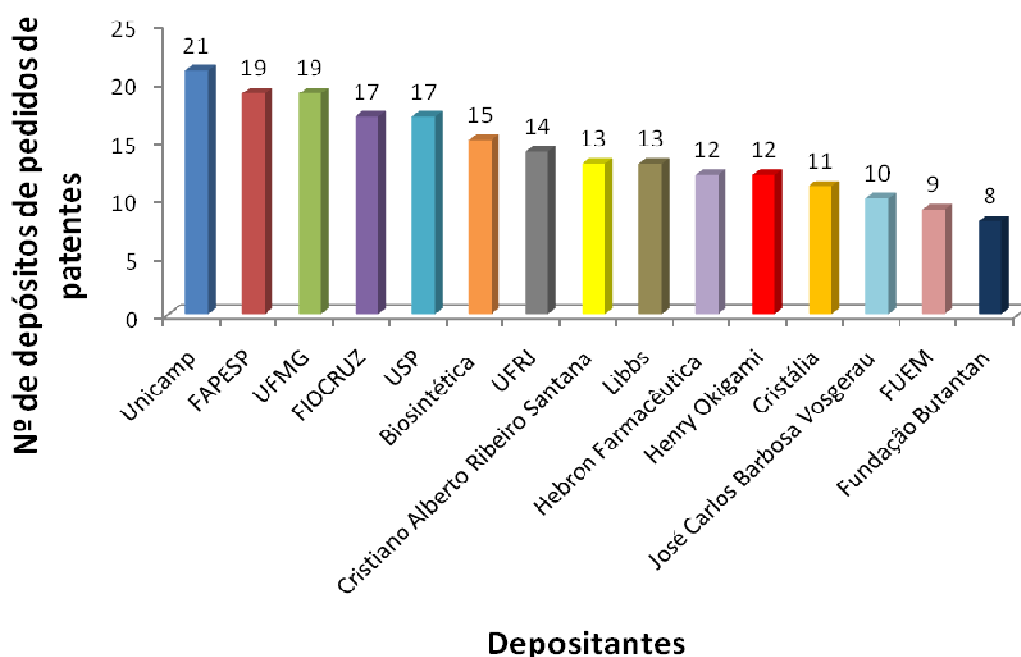
Ranking	Empresa	Faturamento (US\$)	(%)
1°	EMS PHARMA	767,438	6,89%
2°	SANOFI-AVENTIS	723,914	6,50%
3°	ACHE	627,095	5,63%
4°	MEDLEY	610,767	5,48%
5°	NOVARTIS	485,497	4,36%
6°	PFIZER	395,251	3,55%
7°	EUROFARMA	379,875	3,41
8°	BAYER	365,003	3,28
9°	BOEHRINGER ING	297,795	2,67
10°	NYCOMED PHARMA	269,821	2,42
11°	JANSSEN CILAG	261,853	2,35
12°	DM IND. FTCA	247,085	2,22
13°	ROCHE	245,836	2,21
14°	ASTRAZENECA	226,301	2,03
15°	MANTECORP	225,174	2,02
16°	BIOLAB-SANUS	214,221	1,92
17°	MERCK SHARP DOHME	198,510	1,78
18°	MERCK	192,558	1,73
19°	BRISTOL MYER	188,073	1,69
20°	GLAXOSMITHKLINE	177,498	1,59
Total		7,099,565	63,73

Fonte: IMS HEALTH (JUN 2007).

5.1.2 ANÁLISE DE DEPOSITANTES RESIDENTES NO BRASIL

A Figura 18 a seguir representa a participação dos 15 principais depositantes nacionais do setor farmacêutico, recuperados conforme metodologia definida no capítulo anterior, no período de 1994 a 2005.

Figura 18 – Número de depósitos de pedidos de patentes dos 15 principais depositantes nacionais do período de 1994 a 2005



Fonte: Elaboração da autora a partir de dados obtidos do SINPI para as classificações A61K com exceção das classificações A61K 6/00 a 10 e A61K 8/00 a 99, em janeiro de 2010.

Verifica-se a partir da Figura 18 que, dentre os 15 depositantes nacionais selecionados, as Universidades efetuaram juntas 71 depósitos no período do estudo de um total de 210 depósitos, correspondendo a 33,8% dos depósitos nacionais e as instituições públicas correspondem a 25,2%. Foram identificados 3 inventores independentes que respondem a 16,7% dos depósitos, enquanto que as quatro empresas BIOSINTÉTICA, HEBRON, LIBBS e CRISTÁLIA, respondem a 24,3% dos depósitos.

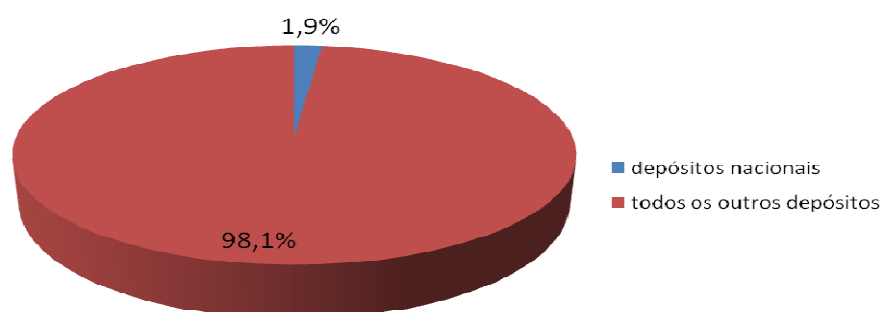
Os dados da Figura 18 demonstram que os principais depositantes de pedidos de patentes com o primeiro depósito no Brasil, nas condições do estudo são as Universidades Públicas. A universidade que mais se destacou foi a Unicamp com 21 depósitos identificados nas condições estudadas. Apenas algumas poucas

empresas como Cristália e Biosintética, Aché e Libbs aparecem entre os maiores depositantes de pedidos de patentes farmacêuticas, demonstrando o fraco desempenho nacional. A Figura 18 representa um reflexo de que o setor farmacêutico é dominado por multinacionais que, na sua grande maioria, não possuem departamentos de P&D instalados no Brasil.

Este resultado reflete a atual situação brasileira, pois o Brasil apresenta aproximadamente 70% de seus pesquisadores em universidades e centros de pesquisa, resultando diretamente no desenvolvimento da P&D produzido em sua maioria nessas instituições.

A Figura 19 representa a porcentagem dos principais depositantes de pedidos de patentes nacionais em comparação com todos os outros identificados no estudo. Verifica-se que os 15 maiores depositantes nacionais correspondem a apenas 1,9% do total de depósitos.

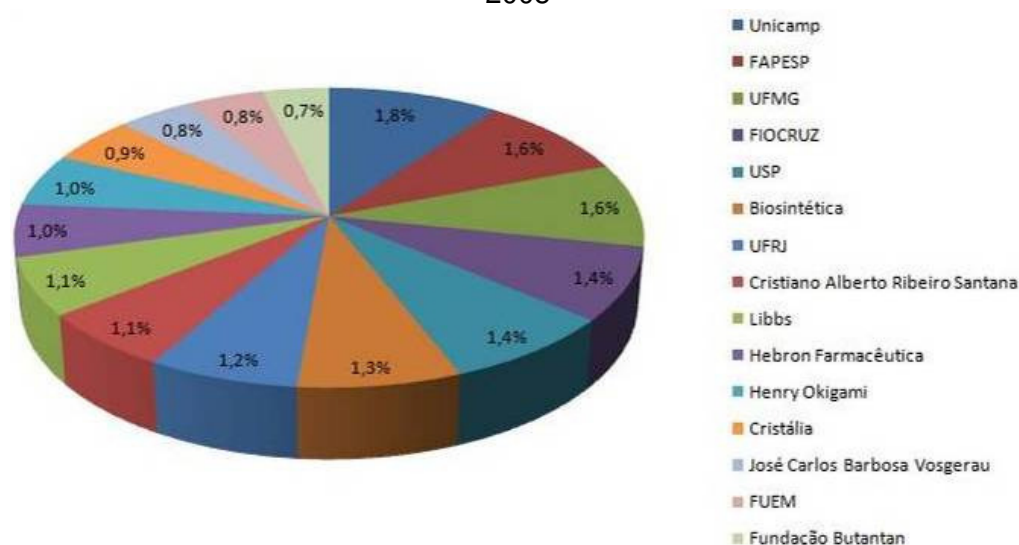
Figura 19 – Distribuição Percentual dos 15 maiores depositantes nacionais de pedidos de patentes no período de 1994 a 2005



Fonte: Elaboração da autora a partir de dados obtidos do SINPI para as classificações A61K com exceção das classificações A61K 6/00 a 10 e A61K 8/00 a 99, em janeiro de 2010.

A Figura 20 representa a distribuição percentual dos 15 maiores depositantes nacionais no segmento farmacêutico identificados no período do estudo, considerando apenas a totalidade destes pedidos, desconsiderando o montante correspondente aos outros depositantes.

Figura 20 – Distribuição Percentual dos 15 maiores depositantes nacionais de pedidos de patentes por número de depósitos de pedidos de patentes efetuados no período de 1994 a 2005

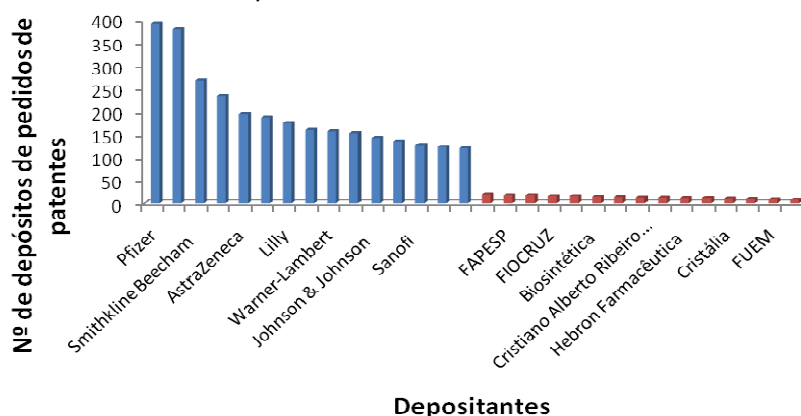


Fonte: Elaboração da autora a partir de dados obtidos do SINPI para as classificações A61K com exceção das classificações A61K 6/00 a 10 e A61K 8/00 a 99, em janeiro de 2010.

A Figura 21 mostra uma comparação entre os números de depósitos de pedidos farmacêuticos de residentes e não residentes no período de 1994 a 2005.

Observa-se na Figura 21 que o número de depósitos dos depositantes residentes, representado em sua maioria por Universidades e Instituições públicas, é bem mais discreto quando comparado com o número de depósitos de não residentes no mesmo período. A maior participação de não residentes no segmento nacional retrata o desempenho insatisfatório nacional no segmento farmacêutico e domínio das multinacionais.

Figura 21 – Distribuição do número de depósitos de pedidos de patentes dos 15 maiores depositantes residentes e dos 15 maiores depositantes não residentes efetuados no período de 1994 a 2005



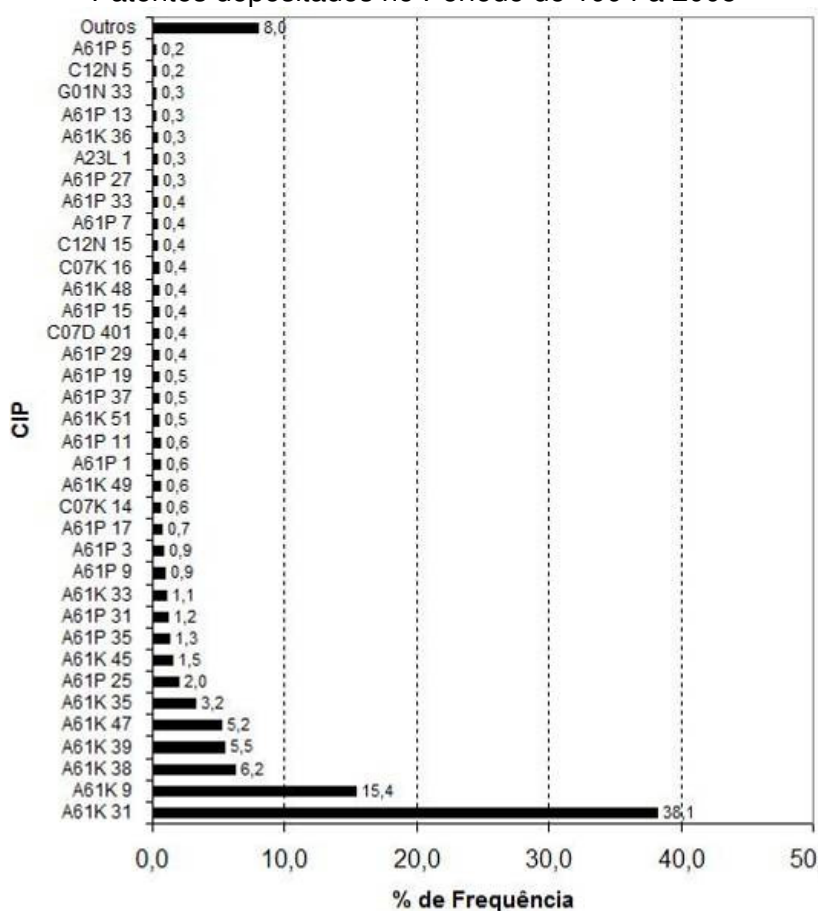
Fonte: Elaboração da autora a partir de dados obtidos do SINPI para as classificações A61K com exceção das classificações A61K 6/00 a 10 e A61K 8/00 a 99, em janeiro de 2010.

5.1.3. ANÁLISE QUALITATIVA DE PEDIDOS DE PATENTES FARMACÊUTICAS DEPOSITADOS NO BRASIL

A Figura 22 representa a frequência em que aparecem as Classificações Internacionais de Patentes (CIP) dos pedidos de patentes depositados no período de 1994 a 2005.

Observa-se o predomínio das classificações A61K 31 e A61K 9. De acordo com a CIP, a classificação A61K 31/00 se refere a “Preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos” e a classificação A61K 9/00 diz respeito as “Preparações medicinais caracterizadas por formas físicas especiais”. Este resultado indica que a indústria farmacêutica em geral está voltada para o desenvolvimento de novas formas físicas (formas farmacêuticas) a partir de moléculas já conhecidas, o que indica o predomínio das invenções incrementais.

Figura 22 – Frequência das Classificações Internacionais Identificadas nos Pedidos de Patentes depositados no Período de 1994 a 2005

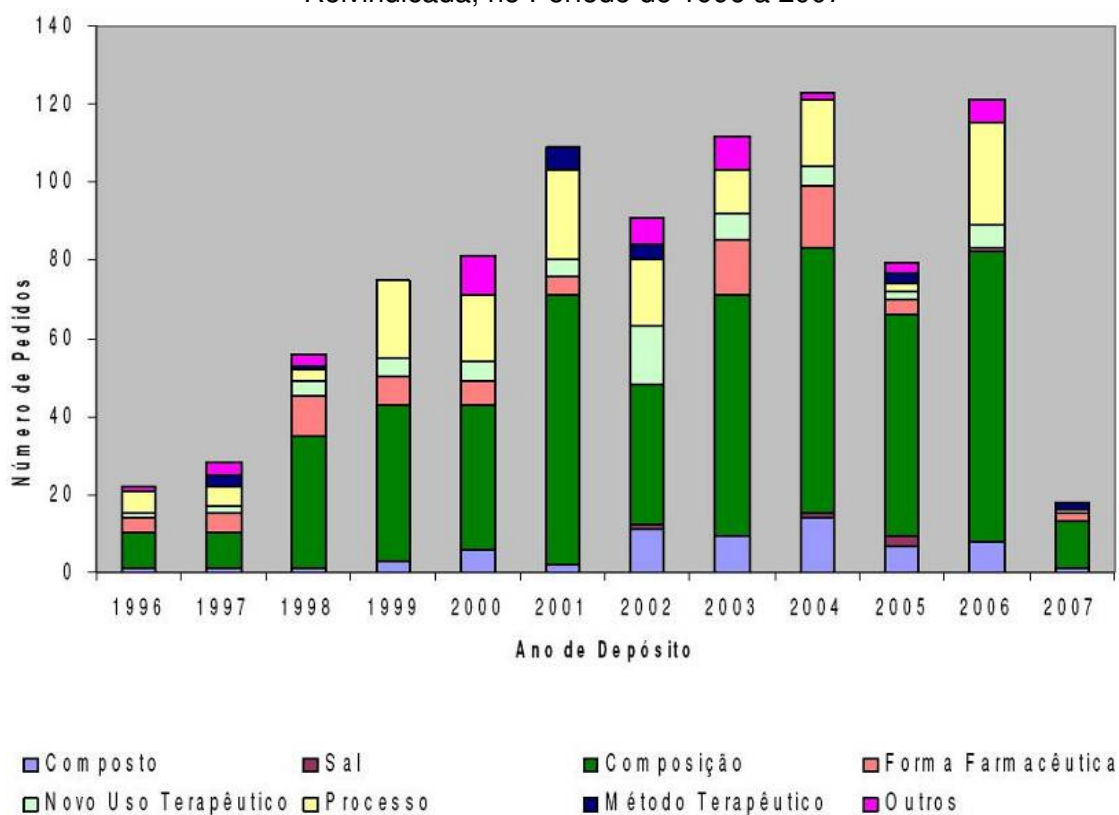


Fonte: Elaboração da autora a partir de dados obtidos do SINPI para as classificações A61K com exceção das classificações A61K 6/00 a 10 e A61K 8/00 a 99, em janeiro de 2010

Apesar de o estudo ter sido limitado às classificações A61K, com exceção das classificações A61K 6/00 a 10 e A61K 8/00 a 99, um mesmo pedido de patente pode apresentar mais de uma classificação. Por esse motivo verifica-se ainda na Figura 21 a presença das classificações A61P/00 que estão relacionadas com “Atividades terapêuticas de compostos químicos ou de preparações medicinais”, C07 K/00 - “Peptídeos”, C07 D/00 - “Compostos heterocíclicos”, C12N - “Micro-organismos ou enzimas; suas composições”, A23L - “Alimentos, produtos alimentícios ou bebidas não alcoólicas, não abrangidos pelas subclasses ; seu preparo ou tratamento” e G01N - “Investigação ou análise dos materiais pela determinação de suas propriedades químicas ou físicas”.

Para uma comparação com o presente estudo, a Figura 23 extraída de um estudo anterior é apresentada a seguir. A Figura 23 mostra as principais categorias de reivindicações dos pedidos de patente farmacêuticas depositados por residentes no período de 1996 a 2007.

Figura 23 – Pedidos de Patentes de Residentes no Setor Farmacêutico por Categoria Reivindicada, no Período de 1996 a 2007



Fonte: Silva, T. C.; Patentes Farmacêuticas: estudo e comparação do perfil de depósitos de brasileiros no Brasil no período de 1997 a 2008; Monografia de pós-graduação em farmacologia, UFLA 2008.

A Figura 23 mostra que a maioria dos pedidos de patentes depositados por brasileiros reivindica composições e processos. Isso pode ser explicado pelo fato de que a maior parte dos pedidos de patentes de nacionais são resultados de invenções incrementais. As invenções incrementais geralmente se referem a aperfeiçoamentos a partir de um produto ou processo já conhecido, tais como, composições de combinações farmacêuticas de princípios ativos já conhecidos, formas farmacêuticas melhoradas e processos de obtenção aperfeiçoados.

Nota-se que o setor farmacêutico, seja com respeito aos depositantes residentes ou não-residentes, está baseado em invenções incrementais. (melhoramentos).

5.2 EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE DEPÓSITOS DE PEDIDOS DE PATENTES DOS 15 PRINCIPAIS DEPOSITANTES NACIONAIS IDENTIFICADOS NO PERÍODO DE 1994 A 2005

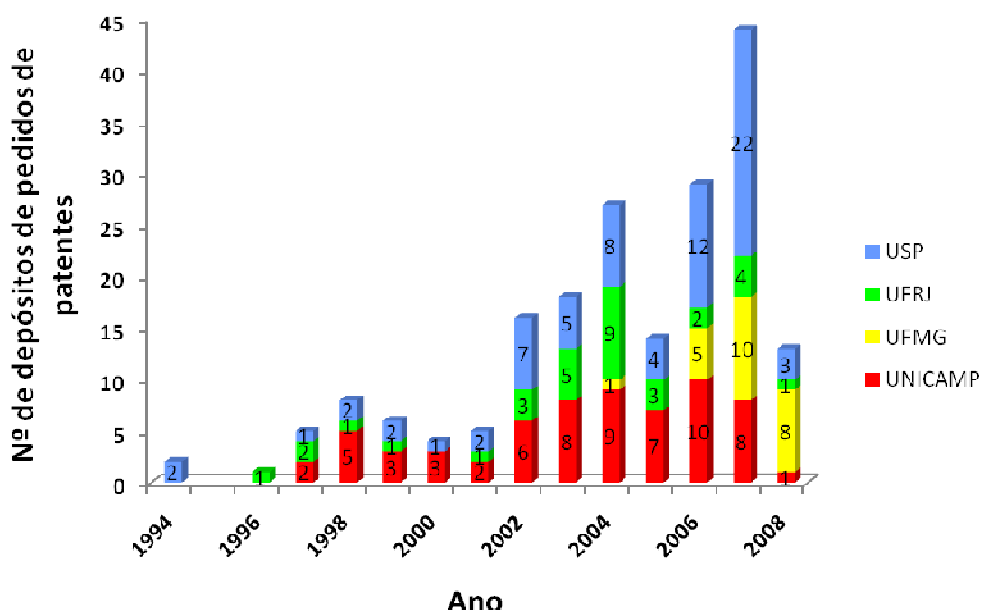
Para avaliar a evolução do número de depósitos dos 15 principais depositantes nacionais (Figura 18) foi feito um estudo na base de dados do site do INPI, em que foi identificado o número de depósitos efetuados por cada depositante partir de 1994 e inclusive após 2005. Nesse caso o estudo foi restrito à classificação A61K, mas sem excluir as classificações A61K 6/00 a 6/10 e A61K 8/00 a 8/99, uma vez que a busca através do site do INPI não disponibiliza essa possibilidade. Também não foi considerada uma restrição temporal em função do pequeno universo de estudo. Foram analisados 3 grupos de depositantes: Universidades, Pessoas físicas e jurídicas e Instituições Públicas.

A Figura 24 mostra a evolução ano a ano do número de depósitos de pedidos de patentes das Universidades, identificadas entre o grupo dos 15 principais depositantes nacionais (da Figura 18), realizados a partir de 1994, período que antecede a adoção de TRIPS e a implementação da nova LPI.

No estudo com base no banco de dados do site do INPI, não há como restringir os depositantes isoladamente, por isso muitos dos depósitos identificados a seguir podem corresponder ao depósito de um único depositante ou ao depósito do referido depositante com algum tipo de parceria. Foram identificados 71 depósitos para a USP, 64 depósitos para a UNICAMP, 33 depósitos para a UFRJ e

24 depósitos para a UFMG. Note que, nesse caso, a busca foi restrita à classificação A61K, mas sem restrições para as classificações A61K 6/00 a 6/10 e A61K 8/00 a 8/99, por isso o maior número de depósitos identificado para cada um.

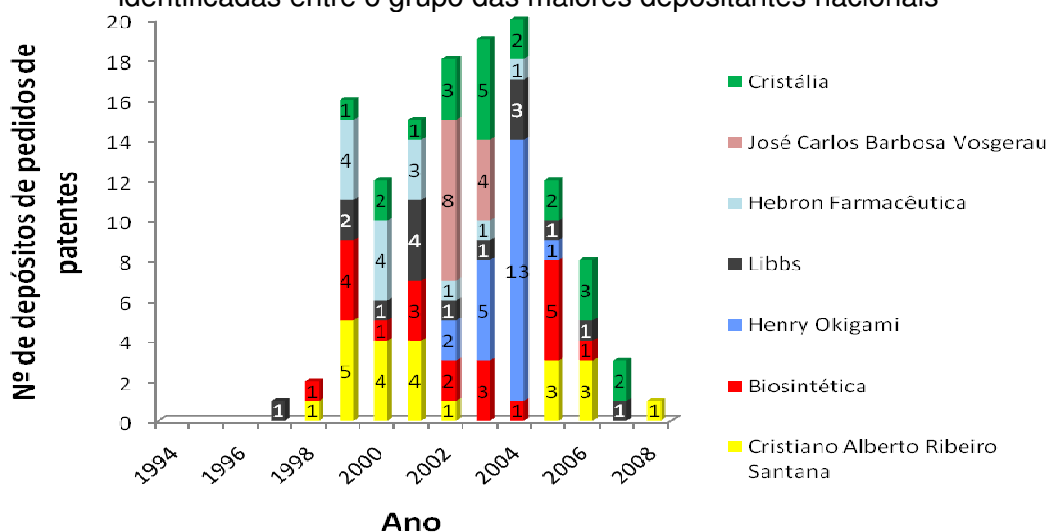
Figura 24 – Número de pedidos de patentes das Universidades identificadas entre o grupo dos maiores depositantes a partir de 1994



Fonte: Elaboração da autora a partir de informações obtidas no banco de dados do INPI, em janeiro de 2010.

Apesar da pequena amostragem, observa-se na Figura 24 o aumento do número de depósitos no campo farmacêutico feitos por Universidades a partir de 2002. Embora se observe uma diminuição do número de depósitos em 2005, nota-se um aumento em 2006 e 2007. Esse aumento pode ser devido à expectativa com relação à implementação da Lei da Inovação em dezembro de 2004. Observa-se também a existência de 2 depósitos da USP em 1994, período em que não eram patenteáveis produtos e processos farmacêuticos, que podem ter sido efetuados em função da previsão de mudança legislativa no cenário nacional. O decréscimo em 2008 pode ser explicado devido ao fato de muitos pedidos ainda poderem estar em período de sigilo. Note que o número de depósitos é diferente daquele obtido pelo SINPI, uma vez que não foi possível excluir as classificações A61K 6/00 a 6/10 e A61K 8/00 a 8/99.

Figura 25 – Número de pedidos de patentes, a partir de 1994, de pessoas jurídicas e físicas, identificadas entre o grupo das maiores depositantes nacionais

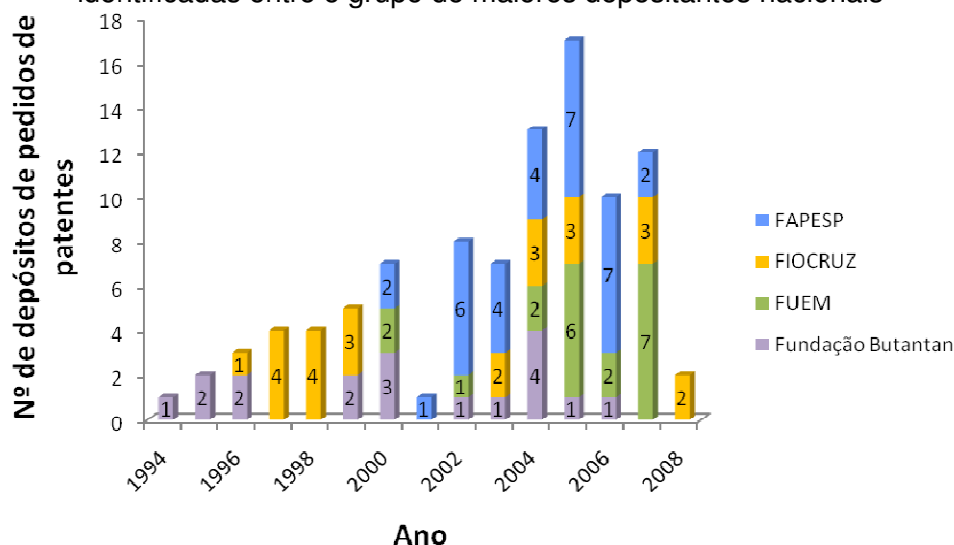


Fonte: Elaboração da autora a partir de informações obtidas no banco de dados do INPI, em janeiro de 2010.

Na Figura 25 verifica-se o aumento do número de depósitos de pedidos de patentes após 1998 e também se observa um maior aumento do número desses depósitos nos anos de 2002 a 2004, que pode ser explicado em função dos incentivos à inovação e expectativa da implementação da Lei da Inovação em dezembro de 2004. O decréscimo em 2008 pode ser explicado devido ao fato de muitos pedidos ainda poderem estar em período de sigilo.

A Figura 26 mostra o número de depósitos de pedidos de patentes da área farmacêutica efetuados pelas Instituições Públicas incluídas no grupo dos maiores depositantes nacionais do estudo, considerados a partir de 1994.

Figura 26 – Número de pedidos de patentes, a partir de 1994, de Instituições Públicas, identificadas entre o grupo de maiores depositantes nacionais



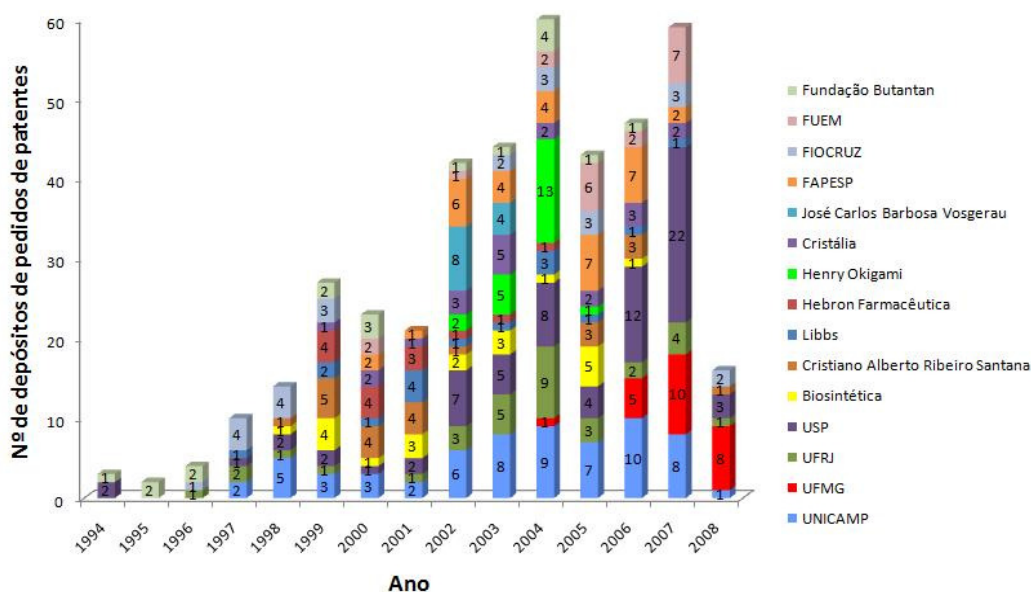
Fonte: Elaboração da autora a partir de informações obtidas no banco de dados do INPI, em janeiro de 2010.

A Figura 26 também mostra um aumento no número de depósito de pedidos de patente das Instituições selecionadas no estudo (Figura 18), principalmente após 1995, no período pós TRIPS. Ainda é possível verificar a presença de dois depósitos da Fundação Butantan nos anos de 1994 e 1995, anos em que não era permitido o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos.

Uma análise da Figura 26 aponta os anos de 2004 e 2005 como os anos com mais depósitos oriundos dessas Instituições, o que pode ser explicado em função dos incentivos a inovação que culminaram com a introdução da Lei da Inovação em dezembro de 2004.

A Figura 27 mostra o número de depósitos de pedidos de patentes na área farmacêutica efetuado por todos os maiores depositantes nacionais identificados nas condições do estudo (Universidades, Pessoas físicas e jurídicas e Instituições Públicas de Pesquisa).

Figura 27 – Número de pedidos de patentes, a partir de 1994, de todos os 15 maiores depositantes nacionais



Fonte: Elaboração da autora a partir de informações obtidas no banco de dados do INPI, em janeiro de 2010.

A partir da Figura 27 verifica-se o aumento do número de depósitos de pedidos de patentes de depositantes nacionais de 2003 em diante com o maior número depósitos em 2004 e 2007. Essa Figura 26 mostra que os incentivos à inovação e a Lei da Inovação de 2004 contribuíram para o aumento dos depósitos de pedidos de patentes de nacionais na área farmacêutica, pois esse aumento é

verificado justamente no ano de 2003 que antecede a implementação da Lei da inovação de 2004 e permaneceu crescendo até 2007. O decréscimo em 2008 não deve ser considerado devido ao fato de muitos pedidos ainda poderem estar em período de sigilo.

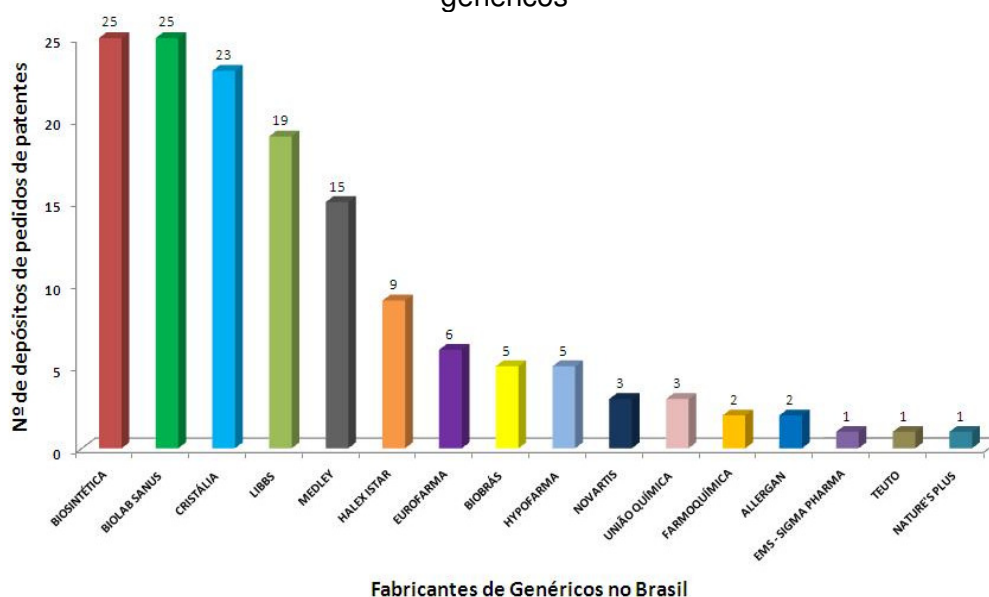
5.3 DEPÓSITOS DE PEDIDOS DE PATENTES EFETUADOS POR FABRICANTES DE GENÉRICOS

Conforme explicado no capítulo anterior, foram selecionadas 16 empresas fabricantes de genéricos, a partir da Tabela 11⁵¹, para avaliação da evolução do número de depósitos efetuados por essas empresas a partir de 1994. As empresas Merck e Ranbaxy apresentam mais de 1000 depósitos juntas, mas todos de origem estrangeira, por isso foram excluídas do estudo. Note que apesar de todas as empresas da Tabela 11 serem autorizadas pela ANVISA para fabricar genéricos, não necessariamente atuam apenas nesse segmento.

As Figuras 28 e 29 mostram a distribuição do número de depósitos de pedidos de patentes de 16 empresas fabricantes de genéricos com dados em valores absolutos (Figura 28) e em porcentagem (Figura 29), sem restrição para a classificação A61K, uma vez que o objetivo inicial era identificar a existência de algum tipo de depósito efetuado por essas empresas. Observa-se que a Biosintética e a Biolab Sanus apresentam 25 depósitos cada, seguido pela Cristália com 23 depósitos, Libbs com 19 depósitos, Medley com 15 depósitos e Halex com apenas 9.

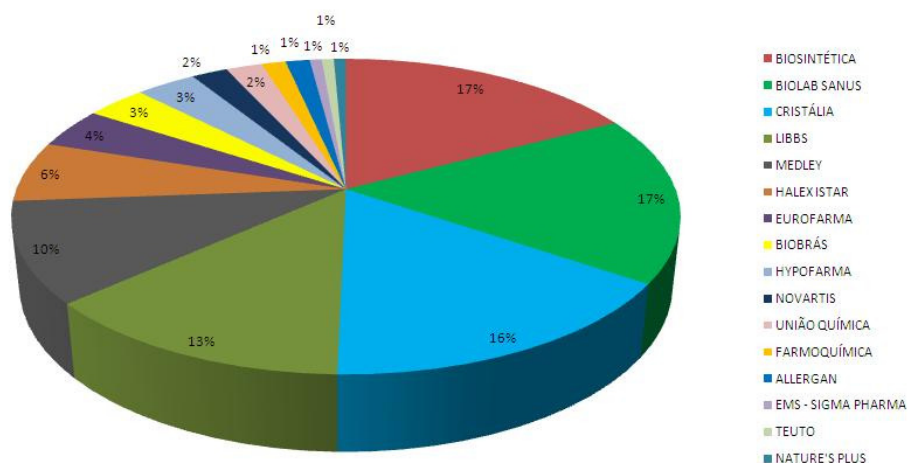
⁵¹ www.genericos.med.br,

Figura 28 - Número de depósitos de pedidos de patentes depositados por fabricantes de genéricos



Fonte: Elaboração da autora a partir de informações obtidas no banco de dados do INPI, em janeiro de 2010.

Figura 29 – Distribuição percentual de depósitos de pedidos de patentes depositados por fabricantes de genéricos no Brasil

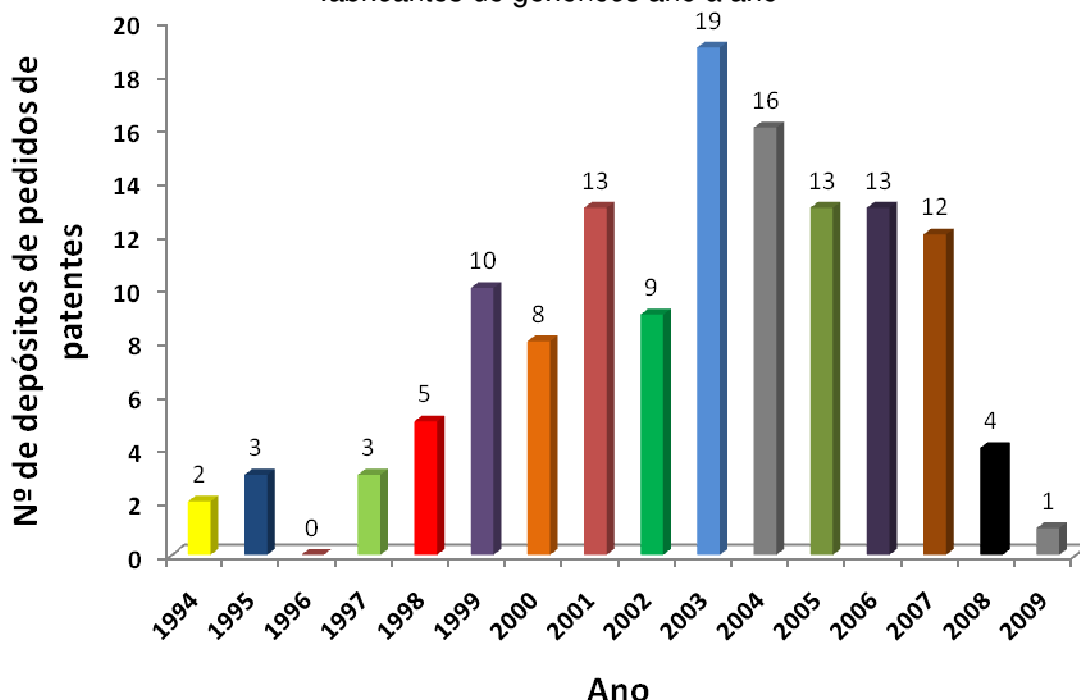


Fonte: Elaboração da autora a partir de informações obtidas no banco de dados do INPI, em janeiro de 2010.

A partir das Figuras 28 e 29 observa-se que as empresas BIOSINTÉTICA⁵², BIOLAB, CRISTÁLIA, LIBBS, MEDLEY e HALEX são as empresas que apresentam maior número de depósito de pedidos de patentes.

A Figura 30 mostra o número de depósitos de pedidos de patentes da área farmacêutica efetuados por essas empresas fabricantes de genéricos a partir de 1994, sem restrição para a classificação A61K.

Figura 30 – Distribuição do número de depósitos de pedidos de patentes depositados por fabricantes de genéricos ano a ano



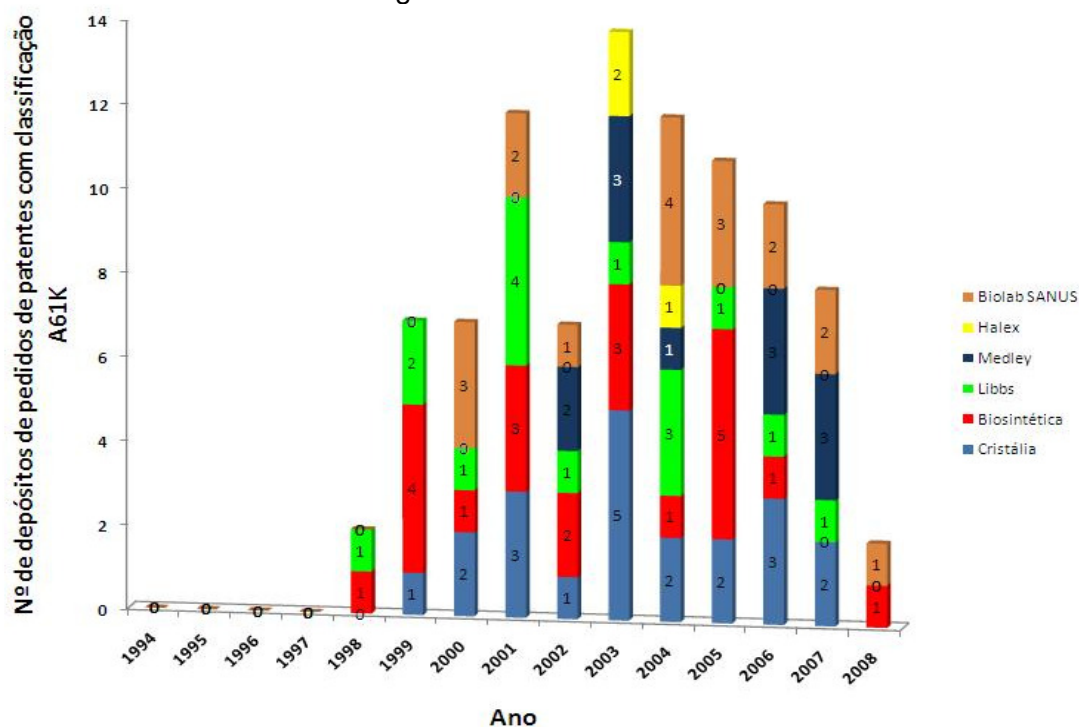
Fonte: Elaboração da autora a partir de informações obtidas no banco de dados do INPI, em janeiro de 2010.

O que pode ser observado na Figura 30 é um aumento do número de depósitos oriundos de indústrias também atuantes no mercado de genéricos, o que indica que estas empresas que compõem o setor de genéricos também estão investindo no desenvolvimento de tecnologias inovadoras, não focando apenas na produção de medicamentos ou tecnologias de domínio público. Note que o número total de depósitos identificados na Figura 28 (142 depósitos) difere do número total de depósitos ano a ano da Figura 30 (131 depósitos) em função dos depósitos efetuados antes de 1994 que não foram considerados para a elaboração da Figura 30.

⁵² A Biosintética, foi adquirida pelo Aché Laboratórios em 2005, e foi um dos primeiros laboratórios brasileiros a obter o registro para a produção de medicamentos genéricos no país, em 2001.

A Figura 31 mostra a distribuição do número de depósitos, ano a ano, dos seis maiores depositantes de pedidos de patentes oriundos de empresas fabricantes de genéricos, identificados na Figura 28, dessa vez considerando a restrição para a classificação A61K.

Figura 31 – Distribuição do número de depósitos de pedidos de patentes depositados pelos seis maiores depositantes dentre os seis maiores depositantes de empresas fabricantes de genéricos ano a ano



Fonte: Elaboração da autora a partir de informações obtidas no banco de dados do INPI, em janeiro de 2010

A Figura 31 também mostra que as principais empresas depositantes fabricantes atuantes no setor de genéricos não apresentavam depósitos no período anterior a adoção de TRIPS e consequente implementação da nova LPI. O início dos depósitos é verificado em 1998, período posterior à Lei da Propriedade industrial. Nesse caso, o maior número de depósitos de pedidos de patentes na área farmacêutica também é observado no ano de 2003, ano que antecede a implementação da Lei da Inovação introduzida em dezembro de 2004.

Os depósitos de pedidos de patentes de empresas fabricantes de genéricos, ainda que discretos, indicam que estas empresas de genéricos estão iniciando o interesse em desenvolver invenções incrementais e resguardar suas atividades.

Cabe destacar que estas empresas autorizadas a produzir genéricos, também apresentam uma atuação no mercado de medicamentos de marca e similares, o que pode resultar no desenvolvimento de novas tecnologias, sejam elas incrementais ou não. Porém, é importante destacar que, da mesma forma como aconteceu na Índia, a indústria nacional está se fortalecendo no desenvolvimento de genéricos, o que posteriormente poderá resultar no desenvolvimento da indústria farmacêutica como um todo, onde os fabricantes de medicamento genéricos poderão aumentar a sua participação na produção de medicamentos de marca.

CAPÍTULO 6

CONCLUSÃO

A partir do presente estudo é possível concluir que o baixo número de depósitos de pedidos de patentes de residentes reflete o fraco desempenho do setor farmacêutico nacional principalmente quando esse número de depósitos de residentes é comparado com o número de depósitos de não residentes, o que indica um sistema imaturo.

Uma análise dos dados do estudo também permite concluir que a partir de 1997, período imediatamente posterior a implementação da LPI, que passou a permitir o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, o número de depósitos de pedidos de patente tanto de residentes quanto de não residentes aumentou, resultado este que pode ser um indicativo positivo para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional, setor este muito dependente do sistema patentário.

Também foi possível observar que no Brasil, o quantitativo de depósitos de pedidos de patentes de indústrias vem aumentando ao longo dos anos, muito embora esse aumento seja pouco representativo no âmbito mundial.

Com a implementação da Lei de Genéricos, observa-se um incremento na dinâmica do mercado farmacêutico, principalmente em função da introdução dos medicamentos genéricos no mercado nacional. O estudo identificou uma tendência do mercado de medicamentos genéricos no Brasil aumentar, principalmente em função da expiração de várias patentes de medicamentos de marca ("Blockbusters"⁵³) nos próximos anos. Pelo menos 25 patentes de medicamentos devem expirar até 2011, como por exemplo, a patente do Diovan (Valsartana - hipertensivo), da Novartis e a patente do Viagra (Sildenafil - contra disfunção erétil) da Pfizer.

Após a implementação de TRIPS e, conseqüentemente, da Lei da Propriedade Industrial em 1996, seguida da Lei da Inovação em 2004, é possível identificar um cenário bastante favorável a interação entre atores do setor

⁵³ Medicamentos que rendem bilhões de dólares aos fabricantes e estão para perder (ou já perderam) suas patentes.

farmacêutico que exerciam uma atuação muito mais discreta anteriormente. Além disso, nota-se atualmente uma maior aproximação de instituições de pesquisa com o setor empresarial (muitas parcerias universidade-empresa), ainda que discreta, além de se observar ações de cunho governamental e institucional como esforços inovativos que têm incentivado o setor.

Observa-se também com o presente estudo que mesmo as empresas fabricantes de genéricos apresentam pedidos de patentes da área farmacêutica depositados, demonstrando uma outra tendência desse setor que também começa a usufruir do Sistema de Propriedade Industrial.

Também é possível identificar o resultado positivo de algumas farmacêuticas e conglomerados nacionais como Aché-Biosintética, Biolab, Hypermarcas e Cristália, que é um indicativo de que o ambiente nacional está cada vez mais favorável ao desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, mesmo com todas as dificuldades ainda enfrentadas. Estes resultados não eram identificados antes da adoção de TRIPS.

Observa-se também que os atores do setor farmacêutico nacional estão aos poucos se inserindo no ambiente patentário, bem como estão gradativamente começando a usufruir do mesmo para a proteção de novas invenções e utilização de informações tecnológicas contidas nos documentos de patentes. Haja vista a observação, através desse estudo, de que algumas empresas de genéricos apresentam pedidos de patentes depositados.

No entanto, para que haja de fato o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, além do respeito a Propriedade intelectual é indispensável um marco regulatório propício⁵⁴, economia que remunere o esforço pela inovação, incentivos fiscais, parcerias público-privadas, cultura de inovação e políticas públicas de incentivo a inovação.

O apoio do governo a inovação pôde ser verificado pela implementação da PITCE, Políticas de incentivo à inovação tecnológica em geral e foco na biotecnologia, Profarma (Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica), que Financia investimentos destinados à pesquisa,

⁵⁴ "Lei 10.196/2001 - Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA." Devido a esse artigo da Lei, a ANVISA reexamina os pedidos de patentes da área farmacêutica ocasionado atrasos nos exames. Além disso, a ANVISA tem posicionamento contrário às inovações incrementais, às patentes de segundo uso e à patenteabilidade dos polimorfos desestimulando a inovação.

desenvolvimento e inovação, cobrindo despesas associadas a inovações incrementais e ao desenvolvimento de novos farmoquímicos e medicamentos; Programa de Inovação da Produção (IP) do BNDES, que Financia projetos de inovações incrementais, formação de capacitações e ambientes inovadores; Fundos Setoriais da FINEP, entre outros.

Além disso, o incentivo a inovação pode ser observado pelos investimentos do governo na modernização do INPI, por exemplo, proporcionando aumento da eficiência e agilização dos serviços do INPI.

Finalmente, observa-se uma discreta tendência para que o setor farmacêutico nacional se insira aos poucos no contexto da Propriedade Industrial e da Inovação, de modo que, o resultado final a ser alcançado no futuro, espera-se bem próximo, é o seu crescimento e fortalecimento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABDALLA, D.; GALDINO, S.; FERNANDES, A.; PITTA, I. Editorial. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas – RBCF, v.44, n.3, São Paulo, Jul/Set 2008.
- ABIFINA (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades). **Investigação e o Desenvolvimento Tecnológico no Setor Químico-Farmacêutico Brasileiro**. In: Seminário Internacional: Os Desafios para uma Assistência Farmacêutica Integral. Brasília: 2002.
- ABRANTES, A. C. S., org. Treinamento em Propriedade Industrial: Patentes. DIRPA/INPI, 2005. 96P.
- ACHILLADELIS, B., ANTONAKIS, N. ***The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry***. *Research Policy*, n. 30, p. 535-558, 2001.
- ALENCAR, Rosângela Silva de. ***Medicamentos no Brasil: uma Análise Crítica da Dinâmica Técnica-Setorial (1996 - 2006)***. Brasília – Universidade de Brasília, maio de 2007 – pág. 135. (Dissertação de Mestrado).
- ARON, Renard. ***Parcerias Academia – Empresas na Saúde*** – Novartis Biociência. I Workshop de Inovação Tecnológica em Saúde da FIOCRUZ. Pernambuco, 11 e 12 de novembro de 2008.
- BALANCE, Robert et al.. ***The World's Pharmaceutical Industries: an international perspective on innovation, competition and policy***. England: Edward Elgar, 1992. P. 1-215.
- BARBOSA, D. B. ***Uma Introdução à Propriedade Intelectual***, 2ª edição, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.
- BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. ***O Sistema Internacional de Patentes***. São Paulo, IOB Thomson, 2004.

- BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas Farmacêuticas: A Serviço dos Interesses da Saúde?** Brasília: UNESCO, 2004; p. 173.
- BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual.** Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2000.
- BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: Especial Referência aos Países latino-americanos.** Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2005.
- BASSO, M., 2006. Intervention of health authorities in patent examination: The Brazilian practice of the prior consent. *Int. J. Intellectual Property management*, Vol.1, Nº 1 / 2.
- BASTOS, Valéria Delgado. **Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro.** In *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, Set.2005.
- BASTOS, Valéria Delgado. **Incentivo à inovação: tendências internacionais e no Brasil e o papel do BNDES junto às grandes empresas,** *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, v. 11, n. 21, p. 107-138, jun. 2004.
- BELLINGHINI, R. A. **Brasil: laboratórios redescobrem a pesquisa.** O Estado de São Paulo, 15/02/2004.
- BRANDELLI, Otávio.; GURGEL, Renato.; MORAES, Henrique. Uma **Análise do Regime Internacional da Proteção da Propriedade Intelectual à Luz dos Efeitos sobre Políticas Públicas de Gestão do Conhecimento.** <http://www2.mre.gov.br/dipi/SERPRO%20-%20artigo%20-%20Rev1-Final.pdf>, em 22 de maio de 2009.
- BUAINAIN, A.; Souza, R. **Propriedade Intelectual e Inovação na Agricultura e Saúde.** *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde – RECIIS*. Rio de Janeiro, v.2, n.2, p.58-68, Jul/dez, 2008.

- CARVALHO, S. M. P. et al. ***Tendências focalizadas em propriedade intelectual, transferência de tecnologia e informação tecnológica no Brasil.*** In *XXII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica*. Anais/Núcleo de Política e Gestão Tecnológica da Universidade de São Paulo: PGT/USP, 2002.

- CAPANEMA, L. X. L., PALMEIRA FILHO, P. L. ***A Cadeia Farmacêutica e a Política Industrial: Uma Proposta de Inserção do BNDES.*** BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 19, mar.2004.

- CAPANEMA, L. X. L. ***A Indústria Farmacêutica Brasileira e a Atuação do BNDES.*** BNDES Setorial , Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, mar. 2006.

- CLASS, S.. Pharma Overview. ***Chemical Engineering News***, p. 3949, Dez 2002.

- CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Moreira.* ***Comentários à Lei da Propriedade Industrial e Correlatos.*** Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

- CONDE, M. V. F., ARAUJO-JORGE, T. C. ***Modelos e concepções de Inovação a Transição de Paradigmas, a reforma de C&T brasileira e as concepções de gestores de uma Instituição pública de pesquisa em saúde.*** Revista Ciência e saúde Coletiva, Vol.8, número 3, Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 727-741, 2003. Disponível em http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2006_TR530361_8318.pdf, acesso em 20/01/2010.

- CORREA, Carlos M; JEPPESEN, C. ***Innovación en la industria farmacêutica: el caso de laboratorios Beta.*** San Pablo. Programa Iberoamericano de Ciência y Tecnología para el Desarrollo (CYTED), Núcleo de Política Científica y Tecnológica de la Universidad de san Pablo (NPGCT). Cuadernos de Gestión Tecnológica, n.15, P. 1-7, 1994..

- CORREA, José Antonio Faria. ***A Atual Proteção aos Segredos Industriais e de Negócios.*** In: *Anais do XVIII Seminário Nacional de Propriedade Intelectual*, realizado pela ABPI em São Paulo, p.145-152, 17 e 18 de agosto de 1998.

- CORREA, C. ***Guideline for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health***. University of Buenos Aires. International Centre for Trade and Substantial Development – ICTSD, Jan 2007.

- CORREA, C. ***A Guide to Pharmaceutical Patents***. V.1 e 2, South Centre, jul 2008.

- DI BLASI, Gabriel. ***A Propriedade Industrial: os Sistemas de Marcas, Patentes e Desenhos Industriais Analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996***. Rio de Janeiro: Forense, 1997.

- FACT SHEET. ***TRIPS and Pharmaceutical Patents***. WTO/OMC September 2006. Disponível em: http://www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/TRIPSfactsheet_pharma_2006_e.pdf

- FARDELONE, L.; BRANCHI, B. ***Mudanças Recentes no Mercado Farmacêutico***. *Revista FAE*, v.9, n.1, p. 139-158, jan/jun 2006.

- FIALHO, B. C.. ***Dependência Tecnológica e Biodiversidade : um estudo histórico sobre a indústria farmacêutica no Brasil e nos Estados Unidos***. Rio de Janeiro: COPPE/UFRJ, jun. 2005 (Tese de Doutorado em Engenharia de Produção).

- FEBRAFARMA (Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica). A regulação econômica e a Indústria Farmacêutica no Brasil. In ***Os Desafios para uma Assistência Farmacêutica Integral***. Seminário Internacional, patrocinado pela Organização Panamericana da Saúde (OPAS). Brasília: 2002.

- FRENKEL, Jacob. ***O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços***. In NEGRI, Barjas e Di GIOVANNI, Geraldo (organizadores). *BRASIL: radiografia da saúde*. Campinas: UNICAMP, p. 157-174, 2001.

- FRENKEL, Jacob. ***Estudo da competitividade de cadeias integradas***

no Brasil: impacto das zonas de livre comércio – Cadeia farmacêutica.
Campinas, Unicamp, dezembro de 2002.

- GANDELMAN, M. ***Poder e Conhecimento na Economia Global – O Regime Internacional da Propriedade Intelectual da sua Formação às Regras de Comércio atuais***. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2004

- GAZETA MERCANTIL. ***A estratégia da EMS para crescer***. 12 de Junho de 2002. Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/noticias/noticias2.asp?id=198>

. Acesso em 15 de Julho de 2006.

- GAZETA MERCANTIL. Laboratório espanhol Cinfa vai fabricar genéricos no Brasil. 07 de Junho de 2002. Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/noticias/noticias2.asp?id=195>. Acesso em 15 de Julho de 2006.

- GONZÁLEZ, Aléxis Jesus Velázquez. ***A Indústria Farmacêutica na Década de 90: Mudanças na Pesquisa & Desenvolvimento, na Produção de Fármacos e de Medicamentos***. Campinas: Unicamp/Instituto de Geociências, Dezembro/1999.

- HASENCLEVER, Lia *et al.* ***Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira***. Relatório de projeto desenvolvido em parceria UNESCO/FUJB/Instituto de Economia/UFRJ: p. 1-57, 2002.

- IFPMA. ***The pharmaceutical innovation platform: sustaining better health for patients worldwide***. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA), Oct. 2004.

- IBGE- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005. – http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticia_visualiza.php?id_noticia=941, em 30/05/2009).

- INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Disponível em <http://www.inpi.gov.br>

- Institute for Scientific Information (2004), National Science Indicators, Coordenação Geral de Indicadores – Ministério da Ciência e Tecnologia, Brasília.

- LEY, Björn. ***Patent Rights and Access to Medicines : Are Patents Really the Only Barrier for a Good Health Care in Developing Contries?*** Faculty of Law/University of Lund, 2004. (Master Thesis).

- LIMA, João Policarpo Rodrigues. ***Perfis Econômicos e Construção de Cenários de Desenvolvimento para o Estado de Pernambuco, com Ênfase na Mesorregião da Zona da Mata.*** Relatório setorial integrante do Projeto “Economia de Pernambuco: Uma Contribuição para o Futuro” – Recife, junho de 2005.

- MALERBA, F.; ORSENIGO, L. ***Innovation and Market Structure in the Dynamics of the Pharmaceutical Industry and Biotechnology : Towards a History Friendly Model.*** Druid Nelson and Winter Conferernce, Aalborg, 12-15, jun. 2001.

- MAX,V.. Wide Range for Pharma Earnings. Chemical Engineering News, p. 19-20, 15 de novembro de 2004.

- MEINERS, Constance. ***Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento antiretroviral.*** Cad. de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 24(7): 1467-1478, julho, 2008.

- MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. ***Tratado de Direito Privado.*** Parte Especial, tomos XVI e XVII, 4ª ed. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1983.

- MORENO, Ronilson Agnaldo.. ***Estudos de farmacocinética comparada de drogas (bioequivalência), aplicação de três diferentes metodologias na determinação de níveis circulantes de fármacos.*** Tese de doutorado em Fisiologia e Biofísica, Instituto de Biologia, Universidade Estadual de Campinas, 1998.

- MOREIRA, B.; SANTOS, E., PEREIRA, G.; MAMÃO, G. ***Onde Está a Inovação?*** Instituto Inovação. Centro de Conhecimento. Campinas, 2007.
- PALMEIRA FILHO, P. L., PAN, S. S. K. ***Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação Preliminar e perspectivas. BNDES Setorial***, Rio de Janeiro, n. 18, set. 2003.
- PALMEIRA, P. As farmacêuticas nacionais acordaram para a inovação. ***Inovação Unicamp***. Entrevista Publicada em 6 de Março 2006. Disponível em: <http://www.inovacao.unicamp.br/report/entre-palmeira.shtml>. Acesso em 30 ago. 2006.
- PALOMBI, Luigi. ***TRIPS, bilateralismo e patentes: o desapontamento dos mundos desenvolvido e em desenvolvimento e o que fazer***. RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação Informação & Inovação em Saúde. Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 71-82, jan-jun, 2007.
- PEREIRA, Hilda M. S. ***Patentes na Indústria Farmacêutica: a Adoção de Patentes e o Acesso a Produtos Farmacêuticos no Brasil***. São Paulo. 1992. Dissertação de Mestrado, Faculdade de Economia e Administração, Universidade de São Paulo.
- PEREIRA, R. & RODRIGUEZ, M. V. Análise Competitiva do Mercado Farmacêutico Brasileiro: Estudo de Caso. ***Anais do X SIMEP - Simpósio de Engenharia de Produção***. Bauru, 2003.
- PINTEC. ***Pesquisa industrial – inovação tecnológica***. Rio de Janeiro: MPOG/IBGE, Diretoria de Pesquisas/Coordenação de Indústria, 2005.
- PIOVESAN, M. F. ***A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária***. Dissertação de Mestrado apresentada na Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro: 2002; p. 34-56.
- PRÓ GENÉRICOS; notícias em :<http://www.progenericos.org.br>.

- PRÓ GENÉRICOS. Vendas de Medicamentos Genéricos Aumentam 19,4% no Trimestre. Disponível em: http://www.progenericos.org.br/noticia1.php?id_noticia=60. Acesso em 7 de Julho de 2009.

- PROMINP, 2008 - <http://www.protec.org.br/casesPatentes.asp?cod=6>, acesso em 06/08/2008.

- QUADROS, R.; FURTADO, A.; BERNADES, R.; FRANCO, E.. ***Technological Innovation in Brazilian Industry: an assessment based on the São Paulo Innovation Survey***. Technological Forecasting and Social Change, v.67, n.3/3, p. 203-219; 2001.

- QUEIROZ, S., GONZÁLEZ, A. J. V. ***Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica***. In: NEGRI, B., DI GIOVANI, G(orgs.). **Brasil: radiografia da saúde** . Campinas: Instituto de Economia/Universidade Estadual de Campinas (IE/Unicamp), 2001.

- RADELLI, Vanderléia. ***A Inovação na Indústria Farmacêutica: Forças Centrípetas e Forças Centrífugas no Processo de Internacionalização***. Campinas: Unicamp/Instituto de Geociências, Abril/ 2006.

- RAIMUNDO, Jorge. ***“Proteção a Propriedade Intelectual na Indústria Farmacêutica”***. PI em Questão. Academia de Inovação e Propriedade Intelectual do INPI - 09/09/2008. www.inpi.gov.br/.../MesaRedonda_09-09-08_JorgeRaimundo.pdf, em 12/03/2010.

- RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação e Informação Inovação Saúde. Rio de Janeiro, v.2, n.2, p.58-68, jul-dez, 2008.

- RIBEIRO, Maria Alice. ***Uma Indústria que já teve remédio***. Revista FAPESP. Agosto 2000: Disponível em: <http://www.revistapesquisa.fapesp.br/?art=1032&bd=1&pg=1&lq=> Acesso em 19/01/2010.

- RIBEIRO, Wellington. ***Determinação de Bioequivalência de duas formulações de maleato de Enalapril.*** Tese de Doutorado em farmacologia, faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas. Campinas, 1996.

- ROCHA, K.B., VIEIRA, N. C. e NEVES, F.A.R. ***Formação de Recursos Humanos para Ciência, Tecnologia e Inovação.*** A Formação em Farmácia - Perspectivas e necessidades da área de medicamentos. L do Mercado Farmacêutico - cgee.org.br. 02/2003; p. 3-4. Trabalho obtido em http://www.cgee.org.br/arquivos/rhf_p1_nd_francisco_neves.pdf , Acesso em 11/10/2006.

- SILVA, C. M. S. ***Inovação e Cooperação: o estado das artes no Brasil.*** Revista do BNDES, v.7, n.13, p. 65-88, 2000.

- SILVEIRA, Newton. ***A Propriedade Intelectual e a Nova Lei de Propriedade Industrial (Lei n.9.279, de 14-5-1996)*** . São Paulo: Saraiva, 1996.

- SOARES, Guido F.S. ***O Tratamento da Propriedade Intelectual no Sistema da Organização Mundial do Comércio: uma Descrição Geral do Acordo "TRIPS".*** in Revista de Direito Civil 74/98, Revista dos Tribunais.

- TIGRE, Paulo Bastos. ***Gestão da Inovação – A Economia da Tecnologia no Brasil.*** Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

- VALENTIM, Joice. ***Política de Medicamentos Genéricos: Um Estudo do Caso Brasileiro.*** Campinas: Unicamp/Instituto de Economia, 2003.

- VARELLA, Marcelo Dias. ***Propriedade Intelectual de Setores Emergentes: Biotecnologia, Fármacos e Informática: de acordo com a Lei nº 9,279, de 14-5-1996.*** São Paulo: Atlas S/A,1996.

- WIPO – World Intellectual Property Organization. Disponível em <http://www.wipo.org>

- VIEIRA, Fabíola Sulpino e ZUCCHI, Paola. **Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil.** São Paulo: Revista de Saúde Pública nº 40, Universidade Federal de São Paulo, 2006; p. 444-449. Texto disponível em <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40n3/12.pdf>, consultado em 22/03/07.

- WU, Zuolong. ***Pharmaceutical Patent in The PR China : Adjustment in Public Health Concern.*** Faculty of Law/University of Lund, 2002. (Master Thesis).

- ZANATTA, Mariana Nunciaroni. ***Políticas Brasileiras de Incentivo a Inovação e Atração de Investimento Direto Estrangeiro em Pesquisa & Desenvolvimento.*** Campinas : Unicamp/Instituto de Geociências, Agosto/ 2006.

- ZHAO, Chen. ***Is the Strict Global Protection of Intellectual Property Unfair for Developing Countries?*** Faculty of Law/University of Lund, 2005. (Master Thesis).

ANEXO I - RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 25, DE 4 DE ABRIL DE 2008.

Dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 d Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de março de 2008, e considerando o disposto no art. 5º, inciso LV, da Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 5 de outubro de 1988, que determina que aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

considerando que a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, nos termos do art. 37 da Constituição Federal de 1988;

considerando que a administração pública também obedecerá, dentre outros, aos princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, conforme disposto no art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração;

considerando que a atividade da Agência deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art.

29 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando o disposto na Lei nº 11.417, de 19 de dezembro de 2006, que disciplina a edição, a revisão e o cancelamento de enunciado de súmula vinculante pelo Supremo Tribunal Federal, e dá outras providências;

considerando o disposto no art. 11 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que atribui à Diretoria Colegiada competência para julgar, em grau de recurso, como última instância administrativa, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

considerando a necessidade de aprimorar o procedimento de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos interpostos no âmbito da Anvisa;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução estabelece normas básicas sobre o procedimento de recurso administrativo em face de decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Parágrafo único. O disposto nesta Resolução não se aplica às decisões condenatórias proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, aplicando-se as disposições estabelecidas em ato normativo específico, em conformidade com a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 2º A Agência dará tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis que olicitar às empresas e pessoas físicas que produzam ou comercializem produtos ou prestem serviços compreendidos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, desde que sua divulgação não seja diretamente necessária para impedir a discriminação de consumidor, produtor, prestador de serviço ou comerciante ou a existência de circunstâncias de risco à saúde da população.

CAPÍTULO II

DO CABIMENTO E DA INTERPOSIÇÃO DE RECURSO

Art. 3º Das decisões decorrentes de análise técnica no âmbito de atuação da Anvisa cabe recurso à Diretoria Colegiada, em face de razões de legalidade e de mérito, como última instância administrativa.

Parágrafo único. A interposição de recurso administrativo independe de caução.

Art. 4º É de dez dias o prazo para interposição de recurso administrativo, contado a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão recorrida.

§1º Salvo preaviso em contrário, os prazos são contínuos, não se interrompendo nos feriados e fins de semana.

§2º Os prazos serão computados excluindo o dia do começo e incluindo o do vencimento.

§3º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil subsequente se o vencimento cair em fim de semana, feriado ou em dia que for determinado o fechamento da repartição ou o expediente for encerrado antes do horário normal.

§4º Os prazos somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a cientificação oficial, que poderá ser efetuada:

I - por ciência no processo;

II - mediante notificação por via postal com aviso de recebimento, por telegrama, ou outro meio que assegure a certeza da ciência do interessado;

III - por publicação no Diário Oficial da União.

§5º Na hipótese do inciso II do parágrafo anterior, a contagem do prazo dar-se-á a partir da data do aviso de recebimento firmado pelo destinatário ou do comprovante do telegrama expedido pelos Correios.

Art. 5º O recorrente tem o direito, sem prejuízo de outros previstos na legislação vigente, à vista do processo e a obter certidões ou cópias reprográficas ou em arquivo magnético, quando disponível, dos dados e documentos que o integram, ressalvados os dados e documentos protegidos por sigilo ou pelo direito à privacidade, à honra e à imagem.

§1º Os pedidos de vista ou de obtenção de cópias apresentados durante o prazo para interposição de recursos receberão tratamento preferencial no âmbito da Anvisa e serão atendidos pela unidade organizacional responsável pela decisão proferida pela autoridade competente.

§2º O ônus da extração das cópias ou da reprodução de arquivos magnéticos correrá à conta do requerente, conforme regulamentação específica da Agência.

Art. 6º São deveres do recorrente perante a Agência, sem prejuízo de outros previstos na legislação vigente:

- I - expor os fatos conforme a verdade;
- II - proceder com lealdade, urbanidade e boa-fé;
- III - não agir de modo temerário;
- IV - prestar as informações que lhe forem solicitadas e colaborar para o esclarecimento dos fatos.

Art. 7º O recurso interpõe-se por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes.

§ 1º O requerimento de que trata este artigo deve ser formulado por escrito e conter os seguintes dados:

- I - órgão ou autoridade administrativa a que se dirige;
- II - identificação do interessado ou de quem o represente;
- III - domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações;
- IV - formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos;
- V - data e assinatura do requerente ou de seu representante.

§ 2º Os elementos probatórios deverão ser considerados na motivação do relatório e da decisão.

§ 3º São inadmissíveis no recurso administrativo as provas obtidas por meios ilícitos.

CAPÍTULO III

DO JUÍZO DE RETRATAÇÃO E DA ADMISSIBILIDADE

Art. 8º O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à instância superior para instrução e deliberação da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. Se o recorrente alegar que a decisão contraria enunciado de súmula vinculante do Supremo Tribunal Federal, caberá à autoridade prolatora da decisão impugnada, se não a reconsiderar, explicitar, antes de encaminhar o recurso à instância superior, as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso.

Art. 9º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos:

- I - objetivos:

- a) previsão legal (cabimento);
- b) observância das formalidades legais; e
- c) tempestividade.

II - subjetivos:

- a) legitimidade; e
- b) interesse jurídico.

Art. 10. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após exaurida a esfera administrativa;
- V - quando a decisão recorrida estiver em consonância com enunciado de Súmula da Anvisa, aprovado pela Diretoria Colegiada.

§1º Na hipótese do inciso II, será indicada ao recorrente a autoridade competente, sendo-lhe devolvido o prazo para recurso.

§2º Na hipótese do inciso V, a decisão deverá indicar a súmula correspondente.

§3º O Diretor-Presidente ou o Diretor incumbido pela supervisão da unidade organizacional responsável pela decisão recorrida, por ocasião da apreciação dos pressupostos para admissibilidade do recurso e do efeito suspensivo, não conhecerá do recurso, mediante despacho, negando-lhe seguimento, nas hipóteses dos incisos deste artigo.

§4º O não conhecimento do recurso não impede a Agência de rever de ofício o ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

§5º O recurso não será recebido no efeito suspensivo quando interposto em face de medida sanitária de natureza cautelar ou quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana, atendendo às disposições contidas na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e demais normas aplicáveis à espécie.

CAPÍTULO IV

DA PREPARAÇÃO AO JULGAMENTO E DA DECISÃO FINAL

Art. 11. Os recursos deverão ser encaminhados à Diretoria Colegiada pelos órgãos ou autoridades responsáveis pela instrução e análise prévia, acompanhados de

parecer conclusivo da análise técnica e proposta de decisão final, objetivamente justificada.

§1º O parecer de instrução deverá conter, entre outros, breve relatório indicando o pedido formulado pelo recorrente e o conteúdo das principais fases do procedimento.

§2º A instrução e análise prévia dos recursos serão atribuídas, em razão da matéria, à Comissão Permanente de Instrução e Análise de Recursos - Corec, segundo deliberação da Diretoria Colegiada, conforme disposto em ato normativo próprio.

§3º Os recursos a serem submetidos à decisão da Diretoria Colegiada deverão ser precedidos de exame e parecer da Procuradoria Federal da Agência quando houver matéria de direito em questionamento e necessidade de apreciação jurídica para deliberação em última instância.

Art. 12. A Diretoria Colegiada poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de competência da Agência.

§1º O recurso administrativo deverá ser decidido pela Diretoria Colegiada no prazo máximo de trinta dias, a partir do recebimento dos autos pelo órgão competente.

§2º O prazo mencionado no parágrafo anterior poderá ser prorrogado por igual período, ante justificativa explícita.

Art. 13. Se o recorrente alegar violação de enunciado da súmula vinculante, o órgão competente para decidir o recurso explicitará as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso.

CAPÍTULO V

DA DESISTÊNCIA E OUTROS CASOS DE EXTINÇÃO DO RECURSO

Art. 14. Em qualquer fase do processo o recorrente poderá, voluntariamente, desistir do recurso interposto.

§1º A desistência voluntária deve ser manifestada de maneira expressa, por petição ou termo firmado nos autos do processo.

§2º A desistência ou renúncia do interessado, conforme o caso, não prejudica o prosseguimento do processo se a Anvisa considerar que o interesse público assim o exige.

§3º A Dicol poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

CAPÍTULO VI

DO IMPEDIMENTO E DA SUSPEIÇÃO

Art. 15. É impedido de atuar no procedimento de recurso o agente ou autoridade que:

I - tenha interesse direto ou indireto na matéria;

II - tenha participado ou venha a participar como perito, testemunha ou representante, ou se tais situações ocorrem quanto ao cônjuge, companheiro ou parente e afins até o terceiro grau;

III - esteja litigando judicial ou administrativamente com o interessado ou espectivo cônjuge ou companheiro.

IV - tenha participado da análise que resultou na decisão recorrida.

Art. 16. A autoridade ou agente que incorrer em impedimento deve comunicar o fato à autoridade competente, abstendo-se de atuar.

Parágrafo único. A omissão do dever de comunicar o impedimento constitui falta grave, para efeitos disciplinares

Art. 17. Pode ser argüida a suspeição da autoridade ou agente que tenha amizade íntima ou inimizade com algum dos interessados ou com os respectivos cônjuges, companheiros, parentes e afins até o terceiro grau.

§1º Quando argüida a suspeição de autoridade ou agente, este poderá aceitá-la espontaneamente ou não, ocasião em que caberá à autoridade superior decidir quanto ao seu acolhimento.

§2º A autoridade ou agente poderá, a seu critério, manifestar-se suspeita para atuar em processo administrativo que passe por sua análise, declinando ou não o motivo que o leva a assim agir.

CAPÍTULO VII

DO ARESTO E DA SÚMULA

Art. 18. As decisões de mérito da Diretoria Colegiada nos recursos que lhe forem submetidos como última instância administrativa serão realizadas e oficialmente divulgadas por meio de arestos.

Parágrafo único. Entende-se por aresto a decisão de mérito nos recursos dirigidos à Diretoria Colegiada como última instância administrativa, que servem potencialmente de paradigma para futura solução de casos análogos.

Art. 19. As Súmulas constituem enunciados de caráter orientativo que expressa a síntese da interpretação da legislação de vigilância sanitária, revelando o entendimento pacífico, reiterado e uniforme da Agência a partir de um conjunto de arestos.

Art. 20. São legitimados para proar a criação, revisão e cancelamento de Súmula:

I - Diretores;

II - Procurador-Geral junto à Anvisa;

III - Corregedor;

IV - Ouvidor;

V - Presidente do Conselho Consultivo.

Art. 21. São requisitos para a criação de uma Súmula a ocorrência, cumulativamente, das seguintes situações:

I - que o tema tenha sido decidido de forma reiterada pela Diretoria Colegiada da Anvisa; e

II - que as decisões proferidas pela Diretoria Colegiada tenham sido por unanimidade.

Art. 22. O Enunciado da Súmula poderá ser revisado a qualquer momento, desde que:

I - seja revogado ou modificado o ato normativo em que se fundou a edição do enunciado;

II - a proposta caracterize a necessidade de adequação do texto do enunciado às novas diretrizes aprovadas pela Diretoria Colegiada; e

III - a alteração não modifique o sentido da decisão, mas que venha a complementar ou esclarecer o texto do enunciado.

Art. 23. A Súmula poderá ser cancelada, havendo reiteradas decisões em sentido contrário, nos termos do art. 26 desta resolução.

Parágrafo único. A decisão contrária ao disposto em Súmula não a torna inválida, porém deverá conter no voto os motivos da sua não aplicação no caso em análise.

Art. 24. A criação de cada Súmula deverá ser objeto de processo administrativo específico, instruído com Nota Técnica ou Parecer Jurídico, conforme o caso, demonstrando as razões para sumular determinada matéria, com cópia de decisões da Diretoria que fundamentem o pedido.

§1o A Procuradoria Federal junto à Anvisa deverá se manifestar previamente sobre a viabilidade de criação de Súmula no âmbito da Agência, nas propostas que não houver formulado.

§2o Após instruído o processo, o legitimado deverá solicitar a respectiva inclusão na pauta da Reunião da Diretoria Colegiada, para deliberação.

Art. 25. Todos os Diretores, em exercício, deverão proferir o seu voto em relação à Súmula, ficando adiada a prolação do resultado no caso de ausência de algum Diretor.

§1o A decisão da Diretoria, consubstanciada posteriormente em ato a ser expedido pelo Diretor-Presidente ou seu substituto legal, deverá ser unânime.

§ 2o Aprovado o Enunciado da Súmula, será a mesma numerada em ordem crescente.

Art. 26. A revisão e o cancelamento de Enunciado obedecerão ao rito previsto para a sua criação, devendo ficar sem utilização o número da Súmula cancelada.

Art. 27. Os atos expedidos para criação, revisão e cancelamento das Súmulas aprovadas pela Diretoria Colegiada deverão ser publicados no Diário Oficial da União, bem como divulgados no sítio institucional da Anvisa na Internet.

Art. 28. Os casos omissos ou dúvidas decorrentes da aplicação desta Resolução serão resolvidos pela Diretoria Colegiada.

Art. 29. Ficam revogados o art. 12, da Resolução da Diretoria Colegiada no 204, de 6 de julho de 2005, e o art. 10, da Resolução da Diretoria Colegiada n.º 28, de 4 de abril de 2007.

Art. 30. Esta Resolução entra em vigor no dia 5 de maio de 2008.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO II - PROJETO DE LEI Nº 3.709/08, DE 2008
(Rafael Guerra, deputado federal)

Dispõe sobre alteração do artigo 229-C, da Lei 9.279, de 14.05.1996 e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Artigo 1º - O artigo 229-C, da Lei 9.279, de 14.05. 1996, alterado pela Lei 10.196/2001, passa a ter a seguinte redação:

“Art. 229 – C – A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, na forma dos artigos 230 e 231 seguintes, dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Artigo 2º - Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

A presente proposta legislativa tem por escopo tornar clara a legislação infraconstitucional e enfatizar a necessidade de fiscalização pública na revalidação (“pipeline”), em território nacional, de patentes relativas às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químicofarmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil.

Abrange, igualmente, os depósitos de pedidos de patentes relativos às matérias de que trata o artigo 230, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada à data de divulgação do invento, 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 do pedido. Cabe destacar, preliminarmente, que a proteção patentária no Brasil – em caráter permanente ou transitório (no caso do “**pipeline**” – arts 230 e 231 da Lei 9.279/96) tem origem na legislação infraconstitucional, que regulamenta a **cláusula pétrea** inserida no art. 5º, inciso XXIX (Capítulo dos Direitos e deveres Individuais e Coletivos) da Constituição vigente, assim redigida:

“XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (sic).

Com efeito, conforme supra citado, a revalidação – conhecida como “pipeline”- é qualificada no artigo 230, da Lei 9.279/96. O artigo 231 outorga idêntica proteção para nacional ou pessoa domiciliada no país. Tais dispositivos inseridos no Título VIII qualificam-se como “disposições transitórias e finais” e não têm caráter permanente.

Como se trata de reconhecimento no Brasil de direito patentário, assegurado por Tratado ou Convenção em vigor (**pipeline**), faz-se necessário maior rigor no exame e conhecimento pleno da data do primeiro depósito ocorrido no exterior, se o objeto da patente foi disponibilizado em qualquer mercado internacional, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, bem como a confirmação de que, terceiros no país, não realizaram sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

Nota-se que a legislação nacional vigente estabeleceu cautelas e exigências para o exame dos pedidos de revalidação de patente, através do “pipeline”, conforme o estatuído nos supra referenciados arts. 230 e 231. Tais pressupostos se justificam, sobretudo pelo fato de que o instituto jurídico é absolutamente transitório, exaurindo-se após o exame dos pedidos encaminhados no período de 01 (um) ano, contado a partir da publicação da lei 9.279/96.

Posteriormente a vigência da lei 9.279/96 e em caráter excepcional e transitório, o legislador alterou a mencionada legislação de proteção patentária e

inseriu no “Título das Disposições Finais e transitórias” o disposto no art. 229-C, assim enunciado:

“229 – C - A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001)”.

Cingir o artigo 229-C às **situações transitórias dos artigos 230 e 231** decorre da boa técnica legislativa. “*Contrario sensu*” estaria tipificada notória injuridicidade na aplicação da lei 9.279/96, Isto porque, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA –, criada através da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tem competência definida no artigo 6º, na qual está excluído o exame do mérito de inventos nas hipóteses de pedidos de patentes. O dispositivo legal referenciado é claro, *ipsis litteris*:

“Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”.

Flui, por evidente, que o propósito do artigo 229-C é atribuir à ANVISA o exame simultâneo com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI – exclusivamente dos pedidos de revalidação de patentes à título de “**pipeline**”, concedidas no exterior, por países que hajam firmado Tratado ou Convenção específica com o Brasil. Obviamente, mesmo sendo o INPI o órgão especializado tecnicamente para o exame do mérito dos pedidos de patente, se justifica amplamente, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA –, pela circunstância de dispor de maior número de informações nacionais e internacionais sobre os medicamentos já patenteados, outorgue a sua anuência prévia em tais pedidos, que envolvem dados e conhecimentos disponíveis no resto do mundo.

Tanto é verdadeira tal intenção do legislador, que o disposto no artigo 229-C – conforme supra esclarecido - foi inserido no Título das Disposições Finais e Transitórias, vigindo conseqüentemente apenas para os pedidos formulados com base nos artigos artigo 230 e 231 da lei.

Cabe, por oportuno, mencionar que o **exame permanente do mérito** dos pedidos de Patentes – e não de meras revalidações consoante o acima citado – é

competência do Instituto Nacional de Propriedade Industrial, na forma do artigo 101 da Lei 9.279/96, que trata do “depósito do pedido”, a seguir transcrito:

*“Art. 101. O pedido de registro, **nas condições estabelecidas pelo INPI**, conterá:*

I - requerimento;

II - relatório descritivo, se for o caso;

III - reivindicações, se for o caso;

IV - desenhos ou fotografias;

V - campo de aplicação do objeto; e

*VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito (**grifo nosso**).*

No capítulo VI da mesma Lei 9.279/96, referente ao exame de mérito, o parágrafo único do artigo 111 prescreve literalmente:

“Parágrafo único. O INPI emitirá parecer de mérito, que, se concluir pela ausência de pelo menos um dos requisitos definidos nos arts. 95 a 98, servirá de fundamento para instauração de ofício de processo de nulidade do registro. (grifo nosso).”

O artigo 229-C tem realmente aplicação restrita aos pedidos de “*pipeline*”, protegendo os interesses do país e do consumidor. O presente projeto de lei visa tornar clara a “intenção e o propósito” do legislador, eis que o concurso da ANVISA no exame do mérito dos pedidos de patentes não abrangidos pelas regras transitórias da revalidação (arts. 230 e 231) - “*pipeline*” - ocasionará fatalmente sério congestionamento na apreciação técnica e científica dos mesmos. Poderá, inclusive, dificultar administrativamente o exercício das suas funções fiscalizadoras do mercado de fármacos, na medida em que ampliará e desviará a sua competência original, legalmente definida. Em verdade, o sistema legal vigente distingue as funções do INPI e da ANVISA. Com relação ao INPI atribui-lhe expressamente à competência de apreciar tecnicamente o mérito dos pedidos de patente, conforme supra demonstrado. Quanto a ANVISA, a sua competência está definida nas funções de proteção à saúde pública, através do controle sanitário da produção e autorização para a comercialização de produtos, desde que os mesmos tenham sido patenteados. Isto quer dizer na prática, que o INPI examina o mérito do pedido de patente e a ANVISA fiscaliza, controla a qualidade, libera ou interdita o produto com a patente já liberada, por razões de proteção à saúde pública. Antes do produto

farmacêutico ser patenteado inexistirá a função específica de proteção à saúde pública, por falta de objeto, ou seja, não haverá, ainda, produto protegido pela patente, nem disponibilizado para o mercado consumidor.

São, portanto, duas competências permanentes e distintas, claramente definidas na legislação, que não podem se superpor, sob pena de *bis in idem* e injuridicidade na aplicação da legislação infraconstitucional, que regulamenta a cláusula pétrea constitucional do art. 5º, inciso X XIX da CF. A correção legislativa, ora proposta, permitirá sobretudo maior eficácia na aplicação da Lei de Inovação (nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004), que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Sabe-se que o estímulo à pesquisa inovadora depende de ambiente administrativo saudável e não congestionado burocraticamente, de forma a estimular os pesquisadores e os investimentos no setor. O próprio Governo atual assim entende e por tal razão patrocinou a Lei de Inovação, retro citada.

Espera o Autor do presente projeto de lei, que o mesmo seja considerado constitucional, jurídico e de boa técnica legislativa, para o fim da sua aprovação, na forma Regimental.

Sala das Sessões, em de de 2008.

Deputado RAFAEL GUERRA

ANEXO III – PARECER Nº 210/PGF/AE/2009



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO PROCURADORIA-GERAL FEDERAL

INTERESSADOS : Procuradorias Federais junto ao INPI e à ANVISA
PROCESSO : 00407.005325/2008-71 (apenso nº 00400.012695/2008-25 e 04 anexos)

Aprovo.
Brasília-DF, 36 de outubro de 2009.


Marcelo de Siqueira Freitas
Procurador-Geral Federal

EMENTA: Conflito positivo de atribuições. INPI e ANVISA. Finalidade institucional. Patente. Anuência prévia. Poderes administrativos implícitos. Inexistência. Princípios da legalidade, especialidade e autotutela. Alcance e aplicação dos artigos 229-C e 230, introduzidos na Lei nº 9.279, de 14.5.1996, pela Lei nº 10.196, de 2001. Manifestação conclusiva da Consultoria-Geral da União. Ação anulatória.

PARECER Nº 210/PGF/AE/2009.

Senhor Adjunto de Consultoria,

1- Os autos tiveram início em razão de e-mail encaminhado para a Adjuntoria de Contencioso da PGF, em que se solicitava a orientação na forma de atuação em processo judicial, no qual se discutiam os atos praticados pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no tocante à necessidade de anuência prévia desta última nos procedimentos de patente farmacêutica.

"1. Nos termos do e-mail datado de 22.7.2008 (cópia em anexo), foi-nos encaminhada consulta, pela Procuradoria Federal junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial — INPI, acerca do procedimento a ser adotado nos autos do Processo nº 2004.51.01513854-1, tendo em vista o acórdão proferido pelo TRF 2ª Região (no julgamento do dia 15/07), quando foi acolhida a argumentação defendida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA quanto à legalidade de sua atuação no exame dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), efetivado através da Anuência Prévia, nos termos do art. 229-C, introduzido na Lei nº 9.279, de 14.5.1996, pela Lei nº 10.196, de 2001.

1.1 Destaque-se que no e-mail em referência ficou ressaltado que a linha adotada pela Coordenação de Contencioso junto ao INPI sempre foi de rechaçar completamente a forma de atuação da ANVISA, pois eles têm entendimento de que a



anuência prévia dada pela ANVISA é uma repetição da análise já realizada pelo INPI." (cf. fl. 01)

2- Solucionou-se a controvérsia acima no sentido de que *"...não cabe nenhuma atuação judicial do INPI nos autos da Apelação em Mandado de Segurança nº 2004.51.01.513854-1, TRF 2 Região"* (cf. fls. 06).

3- Diante disso, o i. Subprocurador-Geral Federal remeteu os autos para ciência dos titulares das respectivas unidades jurídicas (cf. fls. 34), os quais, após ciência, se manifestaram (cf. fls. 35-38 e 46-54) firmando posição jurídica discrepante quanto a interpretação do instituto da anuência prévia estabelecida no artigo 229-C, introduzido na Lei nº 9.279, de 14.5.1996, pela Lei nº 10.196, de 2001. Vejamos onde está centrada a divergência.

4- A divergência de atuação pode assim ser resumida:

"A controvérsia reside no fato de que, para a ANVISA, o seu exame prévio de anuência fundado no artigo 229-C pode se dar utilizando-se os mesmos critérios de patenteabilidade fixados na Lei 9.279/96, hipótese essa que, para o INPI, mostra-se absolutamente imprópria, porquanto ao assim proceder, estaria aquela agência distanciando-se e invadindo seara estranha às suas atribuições institucionais." (cf. fls. 36)

5- E ainda:

"Por fim, releva também anotar outro ponto importante relacionado à aplicação do artigo 229-C da Lei 9.279/96, agora no que se refere à sua temporalidade.

Isso porque, estando o referido artigo inserido no Título VIII da Lei 9.279/96 que trata das disposições transitórias e finais, e, sabendo-se que, igualmente, as patentes denominadas pipeline ali também foram estabelecidas de forma transitória (artigo 230), mostra-se absolutamente razoável, dentro de uma interpretação sistemática, de que o instituto da anuência prévia somente teria lugar em relação àquelas patentes depositadas na forma do referido artigo 230.

Com efeito, significa dizer que a adoção de uma interpretação sistemática da Lei 9.279/96 pode conduzir à compreensão de que a anuência prévia de que trata o artigo 229-C tem destinação transitória, ou seja, deve se dar apenas em relação às patentes pipeline estabelecidas igualmente de forma transitória pelo artigo 230 da mesma lei." (cf. fls. 37)

6- Os autos foram-nos remetidos por força do despacho de folhas 83, da lavra do i. Subprocurador-Geral Federal Substituto:

"Após a edição do Despacho nº 400/2008 do Consultor-Geral da União (fls. 76/80), que fora aprovado pelo Advogado-Geral União (fl. 81), assim como depois da observação feita pelo Procurador-Geral Federal a respeito do tema relativo ao ajuizamento de ações anulatórias (fl. 82), tem-se que, dos pontos controvertidos postos neste processo (fls. 01/06, 35/38, 41/42, 46/54 e 56/63), que foram bem resumidos pela Adjunta de Contencioso do PGF no item '7' de seu despacho de setembro de 2008 (fl. 42), subsiste somente o relativo à '...extensão da competência



autorizada a instituição de empresa pública, de sociedade de economia mista e de fundação, cabendo à lei complementar, neste último caso, definir as áreas de sua atuação" - negritamos).

14- No mesmo sentido do entendimento acima é que nos ensina a doutrina:

"Dos princípios da legalidade e da indisponibilidade do interesse público decorre, dentre outros, o da especialidade, concernente à idéia de descentralização administrativa.

Quando o Estado cria pessoas jurídicas públicas administrativas – as autarquias – como forma de descentralizar a prestação de serviços públicos, com vistas à especialização de função, a lei que cria a entidade estabelece com precisão as finalidades que lhe incumbe atender, de tal modo que não cabe aos seus administradores afastar-se dos objetivos da lei; isto precisamente pelo fato de não terem a livre disponibilidade dos interesses públicos.

*Embora esse princípio seja normalmente referido às autarquias, não há razão para negar a sua aplicação quanto às demais pessoas jurídicas, instituídas por lei, para integrarem a Administração Pública Indireta. Sendo necessariamente criadas ou autorizadas por lei (conforme norma agora expressa no artigo 37, incisos XIX e XX, da Constituição), tais entidades não podem desvirtuar-se dos objetivos legalmente definidos."*¹ (negritos no original)

15- Assim, deve-se antes buscar as finalidades institucionais legalmente estabelecidas para cada uma:

INPI

"Art. 2º O INPI 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, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial" (Lei nº 5.648/70, alterada pela Lei nº 9.279/98).

ANVISA

"Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras" (Lei nº 9.782/99).

16- Socorro-me ainda do contido nos sítios virtuais oficiais das respectivas pessoas jurídicas:

INPI

"O Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI é uma autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, responsável por registros de marcas, concessão de patentes, averbação de contratos de transferência de tecnologia e de franquia empresarial, e por registros de

¹ Di Pietro, Maria Sylvia Zanella, in *Direito administrativo*, 20ª Ed. São Paulo:Atlas, 2007, pág. 63.

programas de computador, desenho industrial e indicações geográficas, de acordo com a Lei da Propriedade Industrial (Lei n.º 9.279/96) e a Lei de Software (Lei n.º 9.609/98)” (<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/instituto>).

ANVISA

“A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária” (<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresetancao.htm>).

- 17- Diante do acima exposto, indubitavelmente temos que as finalidades do INPI e da ANVISA são bastante diversas.
- 18- Não há como confundí-las ou mesmo sobrepor uma atividade à outra. São atividades específicas.
- 19- O INPI tem por escopo principal a análise, ou melhor, a verificação de requisitos objetivos e, por isso, formais para que, no ponto que nos interessa, conferir ou não determinada patente a um determinado produto a ser produzido. Por seu turno, a ANVISA tem por “...*finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços*” (cf. Art. 6º da Lei nº 9.782/99 - negritamos).

PODER ADMINISTRATIVO IMPLÍCITO

- 20- Pois bem, se as leis instituidoras dos referidos entes públicos (INPI e ANVISA) não sofreram qualquer alteração quanto à sua finalidade, não há espaço para a sua ampliação ou redução de atribuições.
- 21- Essa *ratio iuris* decorre do princípio da legalidade administrativa (*artigo 37 caput da CF/88*), pelo que a Administração Pública somente pode atuar dentro da regra de competência que lhe foi imposta, vale dizer, somente atua dentro dos limites regamente traçados pela lei.
- 22- Logo, se eventual norma superveniente não alterou a finalidade institucional ou mesmo fez acrescer ao seu rol outras atribuições, não é crível que o possa fazê-lo fundado em mera interpretação extensiva de sua atuação administrativa.
- 23- Pensar o inverso conduz à quebra do princípio da legalidade.
- 24- Outrossim, registra-se que os poderes estatais são uma decorrência lógica dos princípios administrativos que informam a atividade administrativa; visam atribuir um norte ao

Estado, haja vista que estes princípios, para obterem a sua concreção efetiva, necessitam que o ordenamento jurídico coloque à disposição do Estado determinadas e específicas prerrogativas (*poderes administrativos-estatais*).

25- De modo que os Poderes Estatais são inerentes ao próprio exercício das atividades típicas do Estado; encerram, em realidade, não um mero poder (faculdade), mas, sim, um poder-dever para o desempenho estatal e, por isso mesmo, são irrenunciáveis e indisponíveis.

26- Com isso, a ANVISA não detém a prerrogativa de atuação para além das suas finalidades institucionais (*Art. 6º da Lei nº 9.782/99*) e nem o INPI pode dispor de parcela de sua atuação, eis que ambos devem atuar em conformidade com sua finalidade institucional (*Lei nº 5.648/70, alterada pela Lei nº 9.279/98*).

27- Em defesa de sua tese, a ANVISA alega que detém poderes implícitos na sua atuação. *Verbis*:

“Trazendo a ANVISA para dentro do processo de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, é de se presumir que a Lei de Propriedade Industrial haja lhe concedido poderes implícitos (implied powers) para a análise dos critérios de patenteabilidade veiculadas na norma geral.”

Entender de forma diversa implicaria retirar da Agência os poderes necessários para o desempenho da função que lhe foi incumbida, fato a impedir qualquer utilidade da previsão normativa.” (cf. fls. 48-49)

28- A esse respeito, não se desconhece que há doutrina e jurisprudência apregoando tal existência, mas mesmo assim esses poderes devem conter nexos lógico-jurídicos com a finalidade institucional, sem o que é inviável.

29- Para tanto, me valho-me de decisão monocrática exarada pelo Pretório Excelso, em que se reconheceu, no caso concreto, a possibilidade de se conferir -- *com base na tese doutrinária de poderes implícitos* -- ao Tribunal de Contas da União o poder geral de cautela, a fim de obstar determinado ato administrativo de entidade afeta à sua fiscalização:

“Com efeito, impende reconhecer, desde logo, que assiste, ao Tribunal de Contas, poder geral de cautela. Trata-se de prerrogativa institucional que decorre, por implicitude, das atribuições que a Constituição expressamente outorgou à Corte de Contas.

Entendo, por isso mesmo, que o poder cautelar também compõe a esfera de atribuições institucionais do Tribunal de Contas, pois se acha instrumentalmente vocacionado a tornar efetivo o exercício, por essa Alta Corte, das múltiplas e relevantes competências que lhe foram diretamente outorgadas pelo próprio texto da Constituição da República.

Isso significa que a atribuição de poderes explícitos, ao Tribunal de Contas, tais como enunciados no art. 71 da Lei Fundamental da República, supõe que se reconheça, a essa Corte, ainda que por implicitude, a possibilidade de conceder provimentos cautelares vocacionados a conferir real efetividade às suas deliberações finais, permitindo, assim, que se neutralizem situações de lesividade, atual ou iminente, ao erário.



Impende considerar, no ponto, em ordem a legítimar esse entendimento, a formulação que se fez em torno dos poderes implícitos, cuja doutrina - construída pela Suprema Corte dos Estados Unidos da América no célebre caso McCULLOCH v. MARYLAND (1819) - ênfatiza que a outorga de competência expressa a determinado órgão estatal importa em deferimento implícito, a esse mesmo órgão, dos meios necessários à integral realização dos fins que lhe foram atribuídos.

Na realidade, o exercício do poder de cautela, pelo Tribunal de Contas, destina-se a garantir a própria utilidade da deliberação final a ser por ele tomada, em ordem a impedir que o eventual retardamento na apreciação do mérito da questão suscitada culmine por afetar, comprometer e frustrar o resultado definitivo do exame da controvérsia.

Torna-se essencial reconhecer - especialmente em função do próprio modelo brasileiro de fiscalização financeira e orçamentária, e considerada, ainda, a doutrina dos poderes implícitos (MARCELO CAETANO, 'Direito Constitucional', vol. II/12-13, item n. 9, 1978, Forense; CASTRO NUNES, 'Teoria e Prática do Poder Judiciário', p. 641/650, 1943, Forense; RUI BARBOSA, 'Comentários à Constituição Federal Brasileira', vol. I/203-225, coligidos e ordenados por Homero Pires, 1932, Saraiva, v.g.) - que a tutela cautelar apresenta-se como instrumento processual necessário e compatível com o sistema de controle externo, em cuja concretização o Tribunal de Contas desempenha, como protagonista autônomo, um dos mais relevantes papéis constitucionais deferidos aos órgãos e às instituições estatais." (MC em MS nº 26547/DF, Relator Ministro CELSO DE MELLO, DJ/I de 29/05/2007, pág. 00033 - grifos no original)

30- No caso em questão, a ANVISA invoca os poderes implícitos para legítimar sua atuação. Ocorre que a situação descrita nos autos é diversa da autorizada, haja vista que vai além de suas finalidades institucionais, ou seja, referida Agência não estaria apenas velando pelo controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços, no caso presente dos fármacos que potencialmente possam ser nocivos à saúde humana, ou mesmo verificando se há real eficácia terapêutica nos medicamentos, mas, sim, adentrando no próprio mérito das patentes (p.ex.: *se é um produto ou marca nova viável para fins da lei de patente*).

31- A corroborar esta afirmação, eis o que consta no artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 45, de 23 de junho de 2008, a qual dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos:

"Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa realizará sua análise quanto à anuência aferindo o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela legislação vigente, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência." (grifamos)

32- A atuação da ANVISA, como visto, infelizmente não encontra eco nem mesmo na doutrina dos poderes implícitos; em verdade, sua atuação vai de encontro ao princípio da legalidade, e de consequência, ao da finalidade (institucional).

33- Mas não é só.

34- Argumenta ainda a PF junto à ANVISA que:

“Ademais, não é sem valor ressaltar que a pretensão de competência exclusiva do INPI para o manejo e aplicação das normas da Lei n° 9.279/96 não encontra qualquer respaldo legal.

De fato, a Lei n° 5.648/70, norma que criou o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, não confere expressamente tal exclusividade. Limitou-se a utilizar a palavra ‘principal’, que nunca foi nem será sinônimo de ‘exclusivo’. E mesmo que mencionada lei houvesse concedido competência administrativa exclusiva, esta haveria sido derogada neste ponto pelo art. 229-C da Lei n° 9.279/96.

A lei ordinária, no que concerne a esse tema, é livre para determinar o exame de patenteabilidade como atribuição de outro órgão, uma vez que a Constituição não previu em nenhum momento a exclusividade do INPI no exercício desta função. Assim, não há qualquer inconstitucionalidade no art. 229-C da Lei n° 9.279/96, nem qualquer inconstitucionalidade nem ilegalidade nos exames dos requisitos de patenteabilidade realizados pela ANVISA.” (cf. fl. 49)

35- No ponto, discorda-se. O legislador, ao ter se valido da expressão “principal”, o fez com o intuito exatamente oposto ao indicado na transcrição.

36- É dizer: significa que além das atribuições próprias, finalísticas, de *exame da patenteabilidade* que está a cargo da Autarquia INPI, há potencialmente outras que podem ser desenvolvidas, desde que, é claro, sejam objeto de norma própria.

37- Aliás, diversamente do afirmado na folha 49, o ordenamento jurídico estabeleceu, sim, que tais atividades sejam envidadas pelo INPI. Isso é o que resulta da interpretação do artigo 5º, inciso XXIX, e do artigo 37, inciso XIX da CF/88, com o contido na Lei instituidora do INPI (Lei n° 5.648/70, alterada pela Lei n° 9.279/98), haja vista que com estes normativos tem-se por disciplinado que a lei - *no caso, Lei n° 5.648/70, alterada pela Lei n° 9.279/98* - irá assegurar aos autores de inventos a proteção de suas criações, propriedade das marcas, entre outros.

DO ATO ADMINISTRATIVO COMPLEXO DA NECESSIDADE DA ANUÊNCIA PRÉVIA

38- Esse 02 (dois) aspectos já foram alvo de análise em definitivo pela Consultoria-Geral da União, que em 02 (duas) oportunidades² estabeleceu que é necessário o cumprimento do contido no art. 229-C da Lei n° 9.279/96, vale dizer, é condição *sine qua non* a anuência prévia da ANVISA.

39- Para corroborar essa afirmativa, permito-me transcrever trecho do último pronunciamento que ratificou o pronunciamento anterior:

“25. Primeiramente, há que se expressar o posicionamento desta Consultoria-Geral da União de que todos os pedidos de patente - sejam eles os novos, sejam os

² PARECER N° AGU/MP-09/2006, datado de julho de 2006 (cf. fls. 64-73) e DESPACHO n° 400/2008 do Consultor-Geral da União, datado de 28 de outubro de 2008 (cf. fls. 76-80).

conhecidos como pipeline - envolvendo produtos e processos farmacêuticos e, portanto, potencial risco à saúde humana, devem ser sempre submetidos à anuência da ANVISA, antes da concessão definitiva da patente.

26. A negativa da ANVISA, no estrito exercício de sua competência legal, tem, à luz do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, o condão de impedir a concessão da patente, visto que o ato administrativo em tela é complexo e necessita da manifestação de vontade do INPI e da ANVISA para se tornar perfeito.

27. Havia, então, no caso dos presentes autos, um requisito legal que não fora adimplido - anuência prévia da ANVISA - o que traz, por consequência, patentes concedidas ilegalmente.

28. O que fazer no âmbito administrativo?

29. Partimos do pressuposto teórico de que é possível a análise da ANVISA sobre as patentes concedidas desde 15.12.1999. Constatando-se que nada há que afete a saúde humana, a solução plausível é a concessão da anuência e, por consequência, a convalidação do ato.

30. Percebendo-se que há riscos ou até mesmo danos comprovados à saúde humana as concessões devem ser anuladas.

31. Essa é a linha proposta pelo PARECER Nº AGU/MP-09/2006, de autoria do Consultor da União, Dr. Miguel Pró, que parece absolutamente adequada ao caso em tela.

32. Propõe o douto Consultor da União que as patentes referentes aos produtos e processos farmacêuticos concedidas após 15.12.1999 sejam submetidas à apreciação da ANVISA, à luz do que estabelece o art., 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, acrescido pela Medida Provisória nº 2006, de 15.12.1999, convertida posteriormente na Lei nº 10.196, de 2001.

33. Aquelas concessões quanto às quais não haja qualquer óbice, de acordo com a avaliação da ANVISA, no estrito cumprimento de sua competência legal de zelar pela proteção da saúde da população, inclusive no que concerne aos medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processo e tecnologias, de acordo com o art. 6º c/c o 8º, § 1º, inciso I da Lei nº 9.782, de 1999, deverão merecer a anuência.

34. Aquelas outras para as quais a ANVISA se negue a conferir a anuência exigida pelo art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, deverão ser objeto de ações judiciais de nulidade a serem propostas com fulcro nos arts. 56 e 57 da Lei nº 9.279, de 1996.

35. A alternativa da anulação judicial das patentes justifica-se pelo fato de que pela atual Lei da Propriedade Industrial (art. 51 da Lei nº 9.279, de 1996), o processo administrativo de nulidade de patente poderá ser instaurado no prazo de 6 (seis) meses, contados de sua concessão.

36. Esse prazo específico para nulificação administrativa há de prevalecer sobre a regra geral da decadência para anular atos administrativos, prevista no art. 54 da Lei nº 9.784, de 1999, tendo em vista o caráter subsidiário da Lei Geral do Processo Administrativo estatuído em seu art. 69.

37. Precluído, então, o direito para que a administração pública promova a nulificação daquelas patentes que foram concedidas sem a manifestação prévia da ANVISA, restaria a ação judicial de nulidade prevista nos arts. 56 e 57 da Lei nº 9.279, de 1996.

38. Nesse sentido, é imperioso que o INPI encaminhe à ANVISA, em prazo não superior a 30 (trinta) dias a contar da ciência do presente despacho, acqso aprovado por V. Exa, a relação completa de todos os pedidos de patentes concedidos, a partir de 15.12.1999, abrangidos pelo art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996.

39. De posse dessa relação, caberá a ANVISA analisar todos os pedidos.

40. Havendo a anuência, o pedido deve retornar ao INPI para a convalidação do procedimento de concessão de patente.
41. Não havendo anuência, deverão ser propostas as ações judiciais que almejem a nulificação das patentes.
42. Por fim, Sr. Advogado-Geral, para os casos futuros, é fundamental que seja criado ou, se já existente, seja aprimorado mecanismo de integração institucional envolvendo INPI e ANVISA, para a concessão de patentes de que trata o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, que exige a manifestação de vontade das duas entidades públicas federais.
43. Estou de acordo, ainda, com o PARECER Nº AGU/MP-09/2006, na parte em que afirma não existir qualquer violação ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), a partir do momento em que a legislação brasileira passou a exigir anuência prévia da ANVISA para a concessão de patentes referentes a produtos e processos farmacêuticos.
44. É que o próprio tratado internacional, em seu art. 27, item 2, estabelece que os Estados-Membros podem considerar não-patenteáveis "invenções cuja exploração em seu território seja necessário proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana ou vegetal (...)"
45. Assim, não há falar em ruptura do acordo internacional a partir da inclusão de requisito supostamente 'estranho' ao exaustivo rol dos requisitos de patenteabilidade arrolados no art. 27, item 1 do referido acordo internacional (TRIPS).
46. Ponho-me, então, de acordo com os termos do PARECER Nº AGU/MP 09/06, de 19.07.2006, que havia sido aprovado pelo Despacho do Consultor-Geral da União nº 578/2006, de 21.07.2006, às fls. 65 dos autos, e pelo Despacho do Advogado-Geral da União, de 26.07.2006, às fls. 66 dos autos.
47. Ocorre que, como dito anteriormente, das citadas decisões da AGU, de 2006, os interessados não foram intimados.
48. Dessa forma, à luz do que dispõem os arts. 26 e 28 da Lei nº 9.784, de 1999, e do § 2º do art. 40 da Lei Complementar nº 73, de 1993, os órgãos e entidades interessadas estarão obrigados ao que decidido no âmbito desta Advocacia-Geral da União a partir do momento em que tiverem ciência do Despacho de V. Exa que eventualmente aprove este Despacho.
49. Nesse sentido, respondo objetivamente ao primeiro questionamento formulado pelo douto Consultor Jurídico do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, nos autos do processo nº 00400.012231/2008-19, juntado aos presentes autos.
50. O conflito de interpretações envolvendo a CONJUR/MDIC e a CONJUR/MS será equacionado quando todos os interessados forem oficialmente comunicados do que decidido pela Advocacia-Geral da União no âmbito destes autos." (cf. fls. 79-80 – grifos no original)

40- Como visto, não há mais espaço para discussão entre o INPI e a ANVISA acerca da necessidade – por ser ato administrativo complexo – da anuência prévia para quaisquer fármacos.

41- Todavia, na linha do que já foi explanado por nós anteriormente, a Consultoria-Geral da União também fixou diretriz no sentido de que a ANVISA somente poderá atuar em procedimentos dessa natureza em estreita conformidade com as suas finalidades institucionais.

42- Mais uma vez transcrevemos:

“26. A negativa da ANVISA, no estrito exercício de sua competência legal, tem, à luz do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, o condão de impedir a concessão da patente, visto que o ato administrativo em tela é complexo e necessita da manifestação de vontade do INPI e da ANVISA para se tornar perfeito.

27. Havia, então, no caso dos presentes autos, um requisito legal que não fora adimplido - anuência prévia da ANVISA - o que traz, por consequência, patentes concedidas ilegalmente.

28. O que fazer no âmbito administrativo?

29. Partimos do pressuposto teórico de que é possível a análise da ANVISA sobre as patentes concedidas desde 15.12.1999. Constatando-se que nada há que afete a saúde humana, a solução plausível é a concessão da anuência e, por consequência, a convalidação do ato.

30. Percebendo-se que há riscos ou até mesmo danos comprovados à saúde humana as concessões devem ser anuladas.

31. Essa é a linha proposta pelo PARECER Nº AGU/MP-09/2006, de autoria do Consultor da União, Dr. Miguel Pró, que parece absolutamente adequada ao caso em tela.

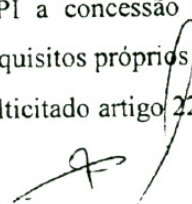
32. Propõe o douto Consultor da União que as patentes referentes aos produtos e processos farmacêuticos concedidas após 15.12.1999 sejam submetidas à apreciação da ANVISA, à luz do que estabelece o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, acrescido pela Medida Provisória nº 2006, de 15.12.1999, convertida posteriormente na Lei nº 10.196, de 2001.

33. Aquelas concessões quanto às quais não haja qualquer óbice, de acordo com a avaliação da ANVISA, no estrito cumprimento de sua competência legal de zelar pela proteção da saúde da população, inclusive no que concerne aos medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processo e tecnologias, de acordo com o art. 6º c/c o 8º, § 1º, inciso I da Lei nº 9.782, de 1999, deverão merecer a anuência.” (cf. fl. 79 - negritamos)

43- Diante de tudo quanto foi exposto, percebe-se que, quando da anuência prévia, a ANVISA não poderá reavaliar os requisitos da própria patenteabilidade, exceto nas hipóteses de novos fármacos ou novas “descobertas” de utilização para fármacos que já estão patenteados e possam - ainda que apenas potencialmente - causar males à saúde populacional, e bem assim quando verificar que a eficácia seja duvidosa, isto porque se determinado medicamento não produzir o efeito terapêutico esperado, de forma transversa, poderá ocorrer um comprometimento à saúde, situações essas em que se recomenda que a ANVISA se manifeste negativamente para a concessão da patente.

44- Do contrário, ocorrerá invasão de atribuições próprias do INPI.

45- No entanto, é bom consignar que é facultado à ANVISA – tendo em conta o seu quadro de experts no tema (fármacos) e visando o bem comum da coletividade que é um dos nortes a serem seguidos pelas 02 (duas) Entidades – recomendar ou não ao INPI a concessão de determinado registro que eventualmente não se enquadre, a juízo daquela, nos requisitos próprios da patenteabilidade, sem que, frise-se, configure a anuência prévia estabelecida multicitado artigo 229-C.



DAS AÇÕES ANULATÓRIAS

14

46- Na mesma assentada, verifica-se que estabeleceu a Consultoria-Geral da União a necessidade do ajuizamento de ações anulatórias; ocorre que em análise às razões postas na folha 62, vislumbra-se correção na ponderação ali descrita, vejamos:

“Por fim, e com relação àquela determinação firmada no Parecer AGU/MP 09/2006, para que a Anvisa promova ações de nulidades daquelas patentes pipeline que foram concedidas sem sua prévia anuência, e que, efetivamente estejam produzindo riscos à saúde humana, cumpre-nos ponderar que essa orientação, uma vez ocorrendo, irá produzir um inconveniente quadro de termos duas Entidades do governo litigando em juízo, uma vez que as ações dessa natureza são propostas também em face do INPI.

Em sendo assim, parece-nos que a providência anulatória será também do INPI, na medida em que o combate a patentes que, comprovadamente confirmam riscos à saúde humana resta autorizado pela inteligência do artigo 18, I da Lei 9.279/96, que considera não patenteável o que for contrário à saúde pública.” (cf. fl. 62)

47- Essa mesma ponderação já havia sido objeto de advertência pelo Procurador Chefe do Procurador Federal junto ao INPI e que, em seqüência, foi corroborada pela Adjunta de Contencioso (cf. fls. 35-38 e 41-42).

48- De fato, vislumbra-se ser conveniente o proceder sugerido, isto porque tão-logo a ANVISA verifique eventual risco à saúde nas patentes já concedidas, vale dizer, sem o cumprimento do artigo 229-C da Lei nº 9.279/96, o INPI deverá ser comunicado para que em conjunto com a ANVISA, ajuízem no mesmo pólo processual ações anulatórias, tendo a atuação do INPI no feito a justificativa técnica a ser apresentada pela ANVISA de que o medicamento patenteado é nocivo à saúde humana. Afinal:

“Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;” (cf. artigo 18, I da Lei 9.279/96 - negritamos)

D A N E C E S S I D A D E D E A J U S T E E N T R E A S I N S T I T U I Ç Õ E S C U M P R I M E N T O D O A R T I G O 2 2 9 - C D A L E I N º 9.279/99

49- Estando certo de que ANVISA e INPI têm atribuições diversas, mas que não são excludentes em face da necessidade da prévia anuência estabelecida pelo art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996 e, ainda seguindo *in totum* a linha já traçada pela Advocacia-Geral da União (“42. Por fim, Sr. Advogado-Geral, para os casos futuros, é fundamental que seja criado ou, se já existente, seja aprimorado mecanismo de integração institucional envolvendo INPI e ANVISA, para a concessão de patentes de que trata o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, que exige a manifestação de vontade das duas entidades públicas federais” – cf. fls. 79), mas que até o momento não foi cumprida, sugere-se a edição imediata de Decreto regulamentador ou ainda que seja firmado um Convênio



para que se fixe especificamente os procedimentos e as obrigações das Entidades com a finalidade de dar cumprimento ao citado dispositivo (art. 229-C, introduzido na Lei nº 9.279, de 14.5.1996, pela Lei nº 10.196, de 2001).

50- Até porque a cooperação institucional foi um dos nortes designados pelo Estado Brasileiro quando entendeu por bem idealizar a prévia anuência de fármacos, momento inclusive que contou com a participação dos titulares das pastas ministeriais a que o INPI e a ANVISA estão tecnicamente vinculados. *Verbis*:

"8. Quanto ao artigo quarto, prevê-se que a concessão da patente – tanto de processo quanto de produto –, pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, somente será feita com a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). Este trabalho em conjunto entre o INPI e a ANVISA garantirá os melhores padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas, à semelhança dos procedimentos aplicados pelos mais avançados sistemas de controle de patentes e de vigilância sanitária em funcionamento nos países desenvolvidos." (Exposição de Motivos Interministerial nº 92/99, da Medida Provisória nº 2006/99)

CONCLUSÃO

51- Ante o exposto, pelas razões acima, sugerimos que:

- a) Não é atribuição da ANVISA promover exames (*avaliação/reavaliação*) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (*novidade, atividade inventiva e aplicação industrial*) quando da atuação para a anuência prévia (art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, acrescido pela Medida Provisória nº 2006, de 15.12.1999, convertida posteriormente na Lei nº 10.196, de 2001), pois é uma atribuição própria do INPI, conforme estabelecido na própria lei (artigo 2º da Lei nº 5.648/70);
- b) A ANVISA, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/96 deve atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais (art. 6º da Lei nº 9.782/99); impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana;
- c) A atuação da ANVISA, no tocante à anuência prévia, também envolve processos relativos aos *pipelines* (artigo 230 da Lei 9.279/96), conforme PARECER Nº AGU/MP-09/2006, datado de julho de 2006 e DESPACHO nº 400/2008 do Consultor-Geral da União, datado de 28 de outubro de 2008;
- d) Deverão ser ajuizadas ações anulatórias pelas duas entidades federais, no mesmo pólo processual.
- e) A fim de efetivamente se dar cumprimento ao contido no artigo 229-C da Lei 9.279/96, sugere-se a edição de um Decreto regulamentador, ou que seja firmado um Convênio para que se fixe especificamente os procedimentos e obrigações das Entidades com a finalidade de dar cumprimento ao citado dispositivo.

Sem mais, à consideração superior.

Brasília-DF, 21 de agosto de 2009.

AC. ACORDO. CONSIDERAÇÃO
SUPERIOR.
BIB 15.10.09

ESTANISLAU VIANA DE ALMEIDA
Procurador Federal

Antônio Carlos Soares Martins
Adjunto de Consultoria
Mat. SIAPE nº 1553613

ANEXO IV – PROJETO DE LEI Nº 2.511, DE 2007
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.511, DE 2007
(Apenso o PL n.º 3.995, de 2008)

Altera a Lei nº. 9.279 de 14 de maio de 1996 que “Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial”.

Autor: Deputado Fernando Coruja

Relatora: Deputada Rita Camata

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 2.511, de 2007, propõe o acréscimo do inciso IV ao art. 18 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, a chamada Lei de Propriedade Industrial. A alteração proposta se refere ao impedimento de proteção patentária aos produtos e processos farmacêuticos que formulem nova indicação terapêutica. Em outras palavras, pedidos de patentes de medicamentos já existentes no mercado e sobre os quais sejam descobertas novas indicações terapêuticas, não previstas inicialmente, devem ser negadas.

Para justificar a iniciativa, o autor argumenta que a proposta é destinada a sanar uma falha existente na Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Embora o art. 10, inciso VIII, enunciar que não são patenteáveis “técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal”, o autor alega que a falta de uma definição clara do significado do termo “métodos terapêuticos” estaria levando o órgão administrativo responsável pela análise e concessão das patentes a proteger a indicação de medicamentos, inclusive prorrogar a validade da patente por descobertas de novas indicações terapêuticas.

Acrescenta o proponente que o direito constitucional à proteção patentária resulta do invento, da criação de uma nova solução para um problema técnico de utilidade industrial, seja ela invenção, ou modelo de utilidade. Não teria proteção por tal dispositivo constitucional as descobertas, a revelação daquilo já existente, mas ainda desconhecido. Não poderia o órgão público competente dar patentes para caso em que a Constituição veda tal concessão.

Aduz o autor que, embora a concessão de patente de “descoberta” seja vedada no art. 10, inciso I, da Lei de Patentes, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não têm entrado em acordo sobre a concessão da patente nos casos de nova indicação terapêutica. Tal situação seria mais grave no caso da prorrogação de uma patente já existente, pois a nova indicação surgiria em consequência do uso de determinado fármaco, fruto da constatação de um efeito inicialmente não previsto e não em virtude da atividade inventiva.

Salienta, ainda, que indicação terapêutica seria um atributo intrínseco do fármaco, portanto preexistente ao achado. A descoberta de sua existência não poderia ser configurada como inovação, pois é mera constatação de atividade terapêutica até então desconhecida, o que é vedada como motivação para a patententeabilidade. Mas essa posição não estaria sendo a adotada pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI. Assim, os laboratórios farmacêuticos vêm obtendo a prorrogação artificial do direito de monopólio, com conseqüente prejuízo da saúde da população que poderia ser beneficiada com a produção de medicamentos genéricos a preços reduzidos.

Apenso ao projeto em epígrafe encontra-se o PL 3.995, de 2008, que por seu turno propõe três alterações na LPI. Uma idêntica à prevista no projeto principal, qual seja, a proibição de concessão de patentes para novo uso. Todavia, esse impedimento seria fixado no artigo 10, ao invés de no artigo 18, como propõe o projeto principal. A segunda modificação é a inclusão de um dispositivo que proíbe patentes para novas formas cristalinas de substâncias conhecidas, inclusive algumas que ainda estejam sobre proteção patentária, denominadas polimorfos. A última alteração se refere à substituição do termo “**métodos** operatórios” por “**modelos** operatórios”, referido no inciso VIII do art. 10 da LPI.

Como justificativa, os autores relatam que o projeto se destina a proibir a concessão de patentes para os pedidos de novos usos de produtos existentes e de novas formas cristalinas, os chamados polimorfos, de substâncias químicas conhecidas. Essa proteção tem sido tentada pela indústria farmacêutica e de química fina como meio de prolongar o prazo de patentes anteriormente obtidas e impedir a concorrência de outros produtores na exploração do mercado, no caso de segundo uso. No caso de polimorfos, seria uma forma de obter patente sem a presença da atividade inventiva. Ambos seriam uma forma de afronta à Constituição Federal.

Aduzem que a Lei de Propriedade Industrial é clara ao fixar que a concessão de patentes é feita para **invenções e modelos de utilidade**, sem possibilidade de ser deferida nova patente para produto já patentado. Seria necessária a presença dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

No caso de novos usos de medicamentos, segundo os autores, eles seriam efeitos colaterais benéficos descobertos posteriormente, após a utilização do produto pelos pacientes. Não haveria, assim, atividade inventiva, mas apenas pesquisa para adaptação do medicamento para uso em outras patologias. A patente de segundo uso seria uma patente de método terapêutico vedada pela LPI.

Em relação aos polimorfos, os autores argumentam que tal ocorrência seria uma propriedade intrínseca de algumas substâncias químicas com propriedades farmacêuticas, as quais podem se apresentar sob formas diferentes em seu estado cristalino. As diferenças morfológicas trazem diferenças nas propriedades farmacológicas dessas substâncias, fato que tem sido explorado por alguns para motivar o pedido de patentes. Porém, sendo tal característica da natureza dessas substâncias, os autores defendem que não existiria atividade inventiva quando de sua descoberta.

Assim, para que sejam evitadas interpretações incorretas dos dispositivos da Lei de Propriedade Industrial, os autores propõem a inclusão de dois novos dispositivos ao art. 10 dessa lei. O novo inciso X explicitaria que nova forma cristalina de substância no estado da técnica não poderia ser objeto de patente. Já o novo inciso XI, evitaria as interpretações tendentes a proteger, com a patente, os novos usos de produtos presentes no mercado, como novas indicações terapêuticas para os medicamentos. A

introdução desses dois novos dispositivos atenderia aos interesses sociais e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil, pois permitiria a ação de mais empresas neste restrito segmento.

Vale salientar que os autores do projeto apenas não apresentaram justificativas para a substituição terminológica proposta no inciso VIII do artigo 10 da Lei de Propriedade Industrial – LPI.

Pela complexidade do tema foram realizadas duas audiências públicas para discutir a matéria. A primeira, no dia 03 de julho de 2008, teve como convidados:

- Luís Carlos Wanderley Lima – Coordenador de Propriedade Intelectual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- Michel Lotrowska – Coordenador da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais, da Organização Médicos sem Fronteiras;
- Jorge de Paula Costa Ávila – Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI;
- Odnir Finotti – Diretor Executivo da Pró-Genéricos; e
- Jorge Raimundo Filho – Presidente do Conselho Consultivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Interfarma.

Já no segundo encontro, no dia 30 de outubro de 2008, foram ouvidos:

- Jorge de Paula Costa Ávila – Presidente do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual;
- Francelino José de Miranda Grando – Secretário de Tecnologia Industrial do Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio;
- Cláudia Inês Chamas – Pesquisadora do Instituto Oswaldo Cruz, representando o Ministério da saúde; e
- Fábio Alves Schmidt – Segundo Secretário da Divisão de Propriedade Intelectual do Ministério das relações Exteriores.

Os projetos deverão ser apreciados, de forma conclusiva, pelas Comissões de Seguridade Social e Família; de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Como visto no Relatório precedente, as alterações propostas na Lei de Propriedade Industrial – LPI - objetivam proibir, de forma expressa, a concessão da proteção patentária para novos usos dos medicamentos – ou novas indicações terapêuticas –, não previstos ou conhecidos inicialmente, e para as diferentes formas cristalinas que podem ser assumidas pelas substâncias químicas em seu estado sólido, o chamado polimorfismo.

Essas alterações têm a finalidade de dirimir as dúvidas que porventura surjam no momento da concretização das normas, na sua aplicação prática. Como destacado pelos autores, existem posicionamentos diversos em relação ao sentido que a lei possui com o texto em vigência. Portanto, esses são os principais aspectos que devem ser enfrentados por esta Comissão, em confronto com o seu mérito para o sistema de saúde público e para a promoção e defesa do direito à saúde, nas suas vertentes individual e coletiva.

O tema em análise, que trata da apropriação intelectual, possui alta relevância na sociedade moderna, tendo em vista a valoração social que é dada ao conhecimento humano adquirido com a atividade inventiva. A propriedade intelectual, ou o direito autoral, foi reconhecida pela Constituição Federal, em seu art. 5º, inciso XXIX. Porém, como ocorre com todos os demais direitos, tal propriedade não é absoluta. Ela encontra óbices no interesse social e no desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Toda a propriedade deve cumprir a função social que dela se espera.

Quando o assunto é a propriedade, o confronto entre o individual e coletivo costuma estar presente. O interesse particular de proteger um determinado bem, uma propriedade individual, pode ocorrer em detrimento

do domínio público sobre tal bem, que pode ser uma invenção ou descoberta. Ao se permitir essa apropriação individual há a consequente limitação na sua apropriação pública, social, coletiva. Essa relação geralmente é conflituosa, já que a propriedade tem reflexos na ordem econômica. É natural que a sociedade queira manter e ampliar seus domínios, que são diminuídos quando ocorre a apropriação individual de determinado bem.

Por isso, nos Estados democráticos, em que todo o poder emana do povo, a propriedade deve cumprir uma função social específica. A sociedade espera algum produto proveniente dos bens existentes, ainda que sob o domínio privado. Por exemplo, a terra deve servir à produção de alimentos, os lotes urbanos devem servir à habitação, os veículos ao transporte, e assim por diante. A função social veio mitigar o valor elevado que era dado à propriedade, fato que gerou abuso desse direito, um abuso de poder econômico.

Se por um lado a sociedade tende a ampliar seus domínios, por outro lado, quem possui determinado bem busca protegê-lo, evitar que seja retirado de seu domínio. Nesse sentido a ordem jurídica confere diversos instrumentos para que o indivíduo defenda sua propriedade e posse.

Todavia, a garantia desse direito só é plausível se a propriedade estiver cumprindo a sua função social, nos termos do art. 5º, incisos XXII e XXIII, da Constituição Federal. Há, inclusive, autorização para a desapropriação das propriedades que não cumpram sua função social, como prescrevem os arts. 182, §4º, e 184 da Carta Magna. Da mesma forma, o interesse social constitui um dos fundamentos elegíveis como motivador do ato de desapropriação (art. 5º, XXIV).

Em suma, todos têm direito à propriedade. Mas esse direito não é absoluto, antes é relativizado por diversos interesses, em especial o público. A função social nada mais é do que o atendimento a este interesse pelo bem em questão. Claro fica que o interesse social constitui importante limitador do direito de propriedade, aí incluída a intelectual/industrial.

Essa deve ser a principal premissa a guiar a análise da presente matéria. As patentes, uma das formas de garantia da propriedade intelectual, precisam se sujeitar ao cumprimento de sua função social, caso contrário devem ser tornadas insubsistentes. O exercício dos direitos advindos

da patente não pode prejudicar o interesse público, não pode ir contra a vontade social.

Tal conclusão encontra forte amparo na Constituição Federal, pois, além dos dispositivos já citados, o inciso XXIX do art. 5º, que trata especificamente da propriedade de inventos, estabelece que *“a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o **interesse social** e o **desenvolvimento tecnológico e econômico do País**”*. Dois importantes aspectos podem ser suscitados a partir desse dispositivo.

O primeiro diz respeito à temporariedade da proteção. Ela não pode ser perpétua. Manobras destinadas a tornar determinada patente “quase perene” devem ser rejeitadas, pois vão de encontro ao dispositivo constitucional citado.

O segundo aspecto está relacionado aos elementos que devem nortear a forma de proteção da propriedade intelectual, quais sejam, o interesse social e o desenvolvimento da nação. A proteção à propriedade intelectual só é lícita quando atende aos dois elementos norteadores inscritos na Carta Magna. Esses dois elementos devem ser perseguidos, inclusive pelo legislador. É uma diretriz constitucional. A lei que trata da matéria em comento deve sempre ter em mente o interesse social e o desenvolvimento do Brasil, ordem que alcança as alterações ao texto vigente. Não há razão para o Estado conceder e proteger privilégios individuais que não venham a favorecer toda a sociedade. Após esse favor estatal, o beneficiário fica comprometido a transferir a propriedade em tela para o domínio coletivo.

Para que o Estado reconheça e proteja uma invenção, alguns requisitos precisam ser comprovados pelo interessado. De acordo com a Lei de Propriedade Industrial, no seu art. 8º, pode ser patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Preenchidos esses requisitos, em regra, pode ser concedida a patente, que é o título que confere o direito de exploração econômica exclusiva da invenção. Esta consiste em algo novo, antes inexistente, algo inventado, cumprindo o requisito da inovação. Portanto, não pode ser a revelação de algo já existente no mundo, pois isso é uma descoberta.

A atividade inventiva é fruto da criatividade humana. A lei diz que não deve decorrer, para um técnico no assunto, de maneira óbvia ou evidente do estado da técnica. Consiste em algo além da novidade, uma contribuição do ser humano.

Além da novidade e da atividade inventiva, algo para ser considerado invenção deve ter uma aplicação industrial. Consiste na possibilidade de industrialização ou uso na indústria, quando a invenção possa ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria, como prevê o art. 15 da LPI.

Feitas essas considerações iniciais, pode-se direcionar a análise para o caso específico dos polimorfos e das novas indicações terapêuticas dos medicamentos. Segundo relatam os autores, haveria uma certa controvérsia quanto à patenteabilidade dos fármacos tendo em vista essas características.

No que tange às substâncias polimórficas, verifica-se que elas possuem a mesma fórmula química, apenas a estrutura morfológica da molécula é que se altera. Há uma fórmula sólida diferenciada da outra conhecida. O polimorfismo consiste na capacidade que algumas substâncias químicas têm de apresentar mais de uma estrutura cristalina (sólida), mas com composição química idêntica. Essa diferença estrutural gera diferenças físico-químicas – como diferentes solubilidade, estabilidade, pH, ponto de fusão. A controvérsia estaria situada na questão de saber se a distinção na forma cristalina consiste em uma inovação, ou se, ao contrário, não passaria de mera descoberta de algo já existente.

De acordo com a Dr.^a Cláudia Chamas ouvida na segunda audiência pública que abordou o tema, *“isso é uma propriedade inerente à substância; não é uma propriedade criada. Então, os polimorfos não são patenteáveis. Eles não apresentam atividade inventiva, pois isso é resultante de uma mera identificação ou caracterização de uma nova forma de uma substância ou técnica já conhecida do Estado, tal como está previsto na Lei de Propriedade Industrial brasileira”*.

Em relação às patentes para novos usos dos produtos presentes no mercado, que estejam protegidos ou em domínio público, verifica-se questionamentos acerca da novidade e da atividade inventiva. De fato, nesse caso, a aparência de descoberta fica muito mais plausível. Na ampla

maioria dos casos, o novo uso é descoberto pelo próprio usuário, por médicos e pacientes no caso de medicamentos. A descoberta pode ser até acidental, não proveniente de pesquisas e estudos dispendiosos. Nessas situações estaria ausente, de fato, a atividade inventiva, a criatividade. Ademais, vale salientar que o novo uso ocorre em face das características intrínsecas ao produto, portanto já presentes quando lançadas no mercado, mas que eram do desconhecimento de seus titulares.

Da mesma forma como ocorre com o caso dos polimorfos, o novo uso, independente das discussões acerca dele ser fruto ou não de inovação e atividade criativa, pode ser eleito pelo legislador como matéria não patenteável. Também constitui opção legislativa dar ou não a proteção patentária nessas situações.

Nesse contexto, o aspecto principal não reside na existência ou não de inovação e atividade inventiva. O essencial passa a ser o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, em respeito à diretriz constitucional, que não pode ser esquecida.

Um dos principais argumentos dos defensores da maior amplitude das patentes é a de que sua adoção promove o desenvolvimento tecnológico e científico. Alegam que ao ser protegida a propriedade intelectual, haveria estímulo ao espírito inventivo, já que este seria premiado com a proteção estatal e concessão de monopólio para a exploração econômica do invento, um retorno financeiro garantido.

No entanto, no campo farmacêutico esse desenvolvimento não ocorreu. Apesar de o Brasil ter modernizado sua legislação acerca das patentes, a partir da edição da Lei nº. 9.279/1996, tendo como uma das razões as melhorias que seriam auferidas, no âmbito nacional, para o conhecimento científico e tecnológico, isso não aconteceu na indústria farmacêutica. Não houve transferência de tecnologia, nem desenvolvimento de parque industrial no território nacional.

Saliente-se que, ao contrário do esperado, o avanço nacional na área em tela tem sido proporcionado por laboratórios produtores de medicamentos genéricos e similares, que são cópias lícitas dos produtos não mais protegidos por patentes. No caso brasileiro, a ausência de patente é que tem sido o principal motor do desenvolvimento setorial farmacêutico. As

indústrias nacionais se ocupam, principalmente, em produzir substitutos aos produtos de marcas.

Dessa forma, o interesse social e o desenvolvimento nacional no campo tecnológico e econômico – fatores que devem ser mirados pela proteção ao direito autoral – têm sido promovidos exatamente após a expiração das patentes, ao menos no setor farmacêutico. Assim, seria incoerente buscar, nesse momento e a partir da concessão de patentes para novos usos e substâncias polimórficas, privilegiar ainda mais os detentores dessa proteção estatal, com prolongamentos inadequados do prazo da patente, em detrimento do interesse social e do desenvolvimento nacional. A descoberta de novos usos terapêuticos e a ocorrência de polimorfismo não devem, portanto, constituir razões para a concessão da patente.

A prática tem mostrado que o melhor para a saúde coletiva e individual e para o sistema público de saúde é a ampliação da assistência farmacêutica, a melhoria no acesso aos medicamentos, obtidos com a introdução de genéricos e similares no mercado. O monopólio favorece os preços altos, pois afeta, de forma negativa, a elasticidade da demanda por um produto diante de variações em seu preço. Sem concorrência, fica fácil para o fornecedor fixar seu preço em patamares bem elevados, já que a demanda tende a se manter estável, o que amplia a margem de lucro. Quando existem produtos substitutos entre si, alterações no preço levam o consumidor a buscar as alternativas mais compensatórias, forçando assim à queda dos preços praticados nesse mercado, com consequente ampliação do acesso aos medicamentos e a melhoria da assistência farmacêutica.

As consequências no caso de interpretação diversa e concessão de patentes para o segundo uso são desastrosas para a política de saúde pública, conforme exposto pela Dr.^a Cláudia Chamas:

“Consequências para a saúde pública: vamos ainda ampliar o aumento das dificuldades de acesso a produtos de saúde para a população, pois vai ser colocado sob patenteabilidade algo que já deveria estar sob domínio público; vai haver uma elevação desnecessária do preço dos medicamentos, porque, com a enxurrada de pedidos de não-residentes, vamos ter que pagar royalties; vamos aumentar o já imenso déficit do balanço de pagamentos, que o Governo brasileiro tem que pagar para

poder sustentar a política de acesso universal, que é inovadora no mundo, do Sistema Único de Saúde, do nosso programa para AIDS, da nossa política de vacinação. Qual país em desenvolvimento no mundo tem políticas tão abrangentes que facilitam o acesso da população a medicamentos? E para a indústria? A indústria local também vai sofrer com isso; vai enfrentar restrições ao uso de tais substâncias para a produção de genéricos. E precisamos de mais genéricos.”

Diante do exposto, é forçoso concluir que, ao ser impedida a concessão de patentes para um produto com formas cristalinas diferentes ou para novas indicações terapêuticas de remédios existentes no mercado, o interesse social, a saúde pública e o direito à saúde serão beneficiados.

O Brasil precisa adotar mecanismos claros para evitar a perpetuação de monopólios, mediante a proteção das patentes. A intenção dos produtores será a de manter tais monopólios indefinidamente, se puderem, para facilitar sua exploração econômica exclusiva e impedirem que terceiros venham a produzir e comercializar genéricos ou similares, por exemplo. Assim, eles podem elevar a margem de lucro na venda do produto objeto do monopólio. Portanto, a manutenção de monopólios restringe de modo negativo a ampliação da assistência farmacêutica e o acesso aos medicamentos. Isso não é bom para a saúde pública. Há prejuízos, ainda, para a proteção do direito à saúde, tanto individual, quanto coletivo.

A matéria conta com o apoio de diversos setores do Governo, inclusive da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que assim se posicionou durante a primeira audiência pública por meio de seu Coordenador de Propriedade Intelectual, Dr. Luís Carlos Wanderley Lima:

“Não vejo, portanto, grande dificuldade para um País em desenvolvimento como o nosso, que, o Ministério da Saúde e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior estejam alinhados na concepção, na defesa desse interesse social e do estrito cumprimento da legislação. Não vejo razão para esse projeto, agora abordando de forma mais direta, não seja visto com bons olhos. Foi solicitado à ANVISA que enviasse seu parecer, sua avaliação sobre o

mesmo. Nossa avaliação, portanto, é que o projeto é bem-vindo. Ele visa corrigir uma falha de interpretação da lei, mas acho que muito mais uma falha de interpretação do que uma falha da lei. Porém, se teremos de ser abundantes nessa explicitação, que o sejamos. Se há dúvidas por parte do INPI, se há dúvidas da parte de setores da sociedade de que a lei, de alguma maneira, permite a concessão desse privilégio, que venhamos a erradicar essa dificuldade de entendimento, que, a meu ver, não existe, e mesmo que exista, o projeto é muito bem-vindo.”

Ante todo o exposto, os projetos ora em análise revelam-se convenientes e oportunos, razão pela qual devem ser aprovados. Entretanto, entendo que a redação dos dispositivos a serem inseridos pode ficar mais clara e direta, para que sejam evitadas novas dúvidas e os objetivos perseguidos pelas proposições sejam alcançados. Por isso, considero de bom alvitre apresentar o substitutivo anexo e englobar o mérito dos dois projetos em análise com nova redação.

Assim, voto pela **APROVAÇÃO** dos Projetos de Lei n.º 2.511, de 2007, e n.º 3.995, de 2008, **na forma do substitutivo anexo**.

Sala da Comissão, em de de 2009.

Deputada **Rita Camata**
Relatora

ANEXO V - PL 3.995, DE 2008

Acrescenta incisos ao art. 10 da Lei 9.279 - Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

PROJETO DE LEI No 3995, de 2008.

(Do Srs. Paulo Teixeira e Dr. Rosinha)

Acrescenta incisos ao art. 10 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10

I -

VIII – técnicas e modelos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos, para aplicação no corpo humano ou animal;

XIX.....

X – nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica; e

XI – modificação de produto ou substância terapêutica objeto de patente, para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente.

(NR)”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei pretende demarcar, claramente, na lei da propriedade industrial restrições quanto a patenteabilidade do segundo uso e de novas formas

de substâncias, também conhecidas como polimorfos. Ambas as formas de patentes que se pretende coibir interessam economicamente às grandes indústrias estrangeiras de medicamentos e de química fina, pois estão a se tornar uma forma de prolongamento do prazo do direito patentário e de barreira à entrada de outras empresas para exploração do mercado, no caso do segundo uso, e de obtenção de patente sem atividade inventiva, no caso de patente de polimorfos. Desse modo, tanto uma como a outra afrontam a parte final do inciso XXIX da Constituição da República, o qual estabelece:

“XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;”

A Lei nº 9.279/96 é clara ao estabelecer a concessão de patente para invenções e para modelos de utilidade, no art. 2º. Não há, portanto, possibilidade de patente para produto já patenteado, seja um fármaco ou um composto, para preparação de medicamento para tratar doença determinada. Isto caracterizaria patente para uso, sem base legal. Como para patente de invenções é necessário que estejam presentes no pedido os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, conforme dispõe o art. 8º, a patente de segundo uso não pode ser concedida, pois há matéria patenteada, ou seja, compreendida no estado da técnica, a ser patenteada outra vez. O segundo uso de um medicamento é, na verdade, um efeito colateral benéfico descoberto ou constatado na prática da prescrição aos doentes. Não se verifica aí qualquer atividade inventiva do detentor da patente da substância, do fármaco ou do medicamento. Na realidade há, apenas, pesquisa para adaptar o medicamento existente para ser utilizado na terapia de patologia semelhante ou mesmo diversa daquela em que era usado originalmente. A patente de segundo uso não seria uma patente de invenção, mas de método terapêutico, o que impossível de ser patenteado. O art. 10 da Lei nº 9.279/96 descarta o patenteamento do que não se considera como invenção:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

.....

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

A expressão “métodos terapêuticos” é ampla. Significa o procedimento – prescrição de uso de um ou mais medicamentos de dietas, de radiação ionizante, de atividade física ou de fisioterapia, etc., combinados ou não - adotado pelo médico na terapia de uma patologia ou de uma síndrome. O termo “protocolo” tem sido usado no meio médico com sentido de método terapêutico em que há a intervenção mais ou menos padronizada de medicamentos e outras formas de terapias. Desse modo, nem o uso combinado de terapias, nem o uso de apenas um medicamento pode ser patenteado. A patente de segundo uso também impede, ao final do prazo da patente original, que outras empresas farmacêuticas explorem com medicamentos similares o novo campo descoberto.

As substâncias com qualidades farmacêuticas podem se apresentar de formas diferentes, no estado sólido ou cristalino, o que é, sabidamente, uma propriedade intrínseca delas. Esta propriedade de se apresentar diversamente é denominada de polimorfismo, e é conhecida desde meados do século passado, mas as grandes empresas farmacêuticas só passaram a depositar pedidos de patente para polimorfos mais recentemente. Os estudos dos cristais revela que as possibilidades de formas são finitas, e que modelos matemáticos podem prever polimorfos de menor complexidade. Como é fartamente sabido no meio científico que as diferentes formas de uma substância – polimorfos- determinam propriedades físico-químicas diferentes, a indústria de fármacos e de medicamentos utilizam as técnicas de procura de formas para resolver problemas inerentes à fabricação e uso industrial de fármacos. Não se trata de atividade inventiva, mas de busca e posterior descoberta ou achamento intencional da forma de uma substância que melhor desempenho apresente para a formulação.

Para eliminar de vez interpretações indevidas da lei da propriedade industrial, propomos neste projeto de lei a inclusão de dois novos incisos no seu art. 10 para ampliar o rol daquilo que não é considerado invenção no País: o inciso X explicitará a nova forma cristalina de substância que esteja no estado da técnica, ou seja, de substância que já era acessível ao público antes do depósito de patente da nova

forma, e o inciso XI explicitará a modificação de substância ou produto com propriedade terapêutica, já patentado, para o qual foi descoberto ou constatado novo uso.

A introdução destes dois novos incisos no art. 10 da Lei nº 9.279/96 atende aos interesses sociais e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil, ao permitir a ação de mais empresas neste restrito segmento.

Deputado PAULO TEIXEIRA

Deputado Dr. ROSINHA

ANEXO VI - Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patentes na Área de Segundo Uso Médico

1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Estas diretrizes têm por finalidade abordar aspectos relevantes para a análise de pedidos de patente envolvendo segundo uso médico. Invenções de segundo uso podem ser encontradas em diferentes áreas tecnológicas. Entretanto, as diretrizes abaixo são focadas na análise de invenções de segundo uso relacionadas à área farmacêutica. Para simplificar, ao longo do texto destas diretrizes será adotada a denominação “segundo uso médico” para denotar tanto o segundo uso médico quanto usos subseqüentes.

A invenção de segundo uso médico se baseia no relato de uma nova atividade terapêutica de um composto químico já conhecido, visando à obtenção de um medicamento com finalidade diferente daquela já empregada no estado da técnica.

2. DEFINIÇÕES

Medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (definição dada pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973).

Medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos. (definição dada pela Resolução RDC nº 84, de 19 de março de 2002).

Fármaco: substância química que é o princípio ativo do medicamento (definição dada pela Portaria Nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998).

Método terapêutico: são aqueles que implicam a cura e/ou prevenção de uma doença ou mau funcionamento do corpo humano ou animal, ou alívio de sintomas

de dor, sofrimento e desconforto, objetivando restabelecer ou manter suas condições normais de saúde (diretrizes INPI, item 2.36.2).

Ensaio clínico: qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais (definição dada pela Portaria Nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998).

3. NOVIDADE

O segundo uso para ser considerado novo, deve ser substancialmente diferente do uso já revelado no estado da técnica. O pedido de patente de segundo uso médico deve revelar a aplicação de um produto farmacêutico já conhecido para tratar uma patologia e/ou um quadro clínico distinto daquele para o qual este produto já era empregado no primeiro uso.

4. ATIVIDADE INVENTIVA

A invenção de segundo uso é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Entretanto, nesta área específica, alguns aspectos devem ser cuidadosamente observados para aferição deste requisito:

- a) o mecanismo de ação;
- b) relação atividade terapêutica-estrutura química;
- c) etiologia das doenças alvos.

5. SUFICIÊNCIA DESCRITIVA

- Abordagem clínica?
- Descrição das fases de ensaios clínicos?
- Testes experimentais *in vivo* associados aos testes *in vitro*?

6. TIPOS DE REIVINDICAÇÕES SUGERIDAS

- Fórmula suíça?
- Uso para preparar o medicamento definindo a composição qualitativamente/quantitativamente?

ANEXO VII - Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patentes na Área de Fármacos Relativas a Novas Formas Polimórficas

Estas diretrizes têm a intenção de cobrir os casos mais usuais no exame de pedidos de patentes de diferentes formas polimórficas. Deve-se considerar que sua aplicação é de responsabilidade do Examinador no sentido de tomá-las como ponto de partida e base para a decisão de cada caso específico.

As formas polimórficas de uma mesma substância podem ter propriedades físico-químicas diferentes, incluindo ponto de fusão, reatividade química, solubilidade aparente, taxa de dissolução, propriedades mecânicas e óticas, pressão de vapor, entre outras.

O fato de o polimorfismo ser uma propriedade característica dos sólidos não prevê a existência física de uma determinada forma polimórfica, não garante a sua obtenção e, além disso, não é possível definir quais serão suas propriedades físico-químicas antes que os mesmos sejam produzidos, isolados e caracterizados físico-quimicamente. Só então, as formas polimórficas obtidas podem ser avaliadas em relação à estabilidade, solubilidade e outros parâmetros considerados relevantes à matéria.

Neste documento a matéria relativa a hidratos e solvatos, também denominados pseudopolimorfos, está excluída.

1. DEFINIÇÕES

No contexto dos critérios de exame aqui estabelecidos, as seguintes definições serão adotadas:

1.1. Polimorfismo: refere-se a diferentes formas cristalinas e amorfas de uma mesma substância química, as quais são descritas a seguir:

a) formas cristalinas - têm arranjos e/ou conformação das substâncias químicas em uma rede cristalina;

b) formas amorfas - consistem de arranjos desordenados das substâncias químicas, de modo que não é possível distinguir uma rede cristalina definida.

1.2. Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico; é uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos.

1.3. Fármaco: substância química que é o princípio ativo do medicamento.

1.4. Composição Farmacêutica: agrupamento de ingredientes com um determinado propósito.

1.5. Formulação Farmacêutica: relação quantitativa dos farmoquímicos que compõem um medicamento.

1.6. Adjuvante: substância adicionada ao medicamento com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas, biofarmacotécnicas e tecnológicas do medicamento.

1.7. Excipiente: substância farmacêutica auxiliar que do ponto de vista farmacológico é inativa e permite que o princípio ativo tenha uma determinada forma farmacêutica.

1.8. Monocristal: material sólido cristalino com arranjo periódico e repetido de átomos perfeitamente estendidos, com uma ordem definida, ao longo da totalidade da amostra.

2. PRODUTO

2.1. Forma Polimórfica

Formas polimórficas de uma determinada substância química diferem entre si por sua estrutura cristalina, a qual é definida por parâmetros cristalográficos. A previsibilidade de uma forma polimórfica não será considerada estado da técnica se não existir informações de sua concretização.

Para a comprovação da novidade de uma forma polimórfica deverá ser demonstrada que a estrutura cristalina apresentada no documento em análise é diferente daquela revelada no estado da técnica.

É imprescindível que o relatório descritivo contenha as características necessárias à completa descrição das novas formas polimórficas, de acordo com as tecnologias inerentes à sua perfeita caracterização, tais como as exemplificadas a seguir, ou técnicas alternativas validadas que melhor as identifique:

- a) Difração de Raio X de Cristal Único (DRX de monocristal);
- b) Difração de Raio X pelo Método de Pó (DRX pelo método de pó);
- c) Espectroscopia de Ressonância Magnética Nuclear de Carbono no Estado Sólido (RMN-13C);
- d) Espectrometria na Região do Infravermelho;
- e) Espectroscopia Raman;
- f) Microscopia Eletrônica (hot stage);
- g) Análise Térmica: Calorimetria Diferencial Exploratória (DSC), Termogravimetria (ATG) e Análise Térmica Diferencial (ATD).

No caso de um monocristal da substância química, a técnica de DRX de cristal único é suficiente para a perfeita caracterização da estrutura cristalina.

Não havendo monocristal da substância química, deve-se utilizar a técnica de DRX pelo método do pó com indexação, ou seja, devem ser apresentados os índices de Miller das distâncias interplanares, os ângulos de Bragg e as intensidades relativas de pelo menos 20 reflexões, além dos parâmetros de cela unitária.

Nos casos em que a indexação não seja apresentada, faz-se necessária a apresentação dos outros parâmetros descritos e a complementação da técnica de DRX pelo método do pó com outros métodos de análises (mínimo de 2), além da comprovação da pureza da amostra.

A técnica de análise utilizada para a identificação da substância química e o seu grau de pureza farmacologicamente aceitável devem ser informados, pois impurezas na amostra podem causar interferências na qualidade dos resultados da análise de caracterização da estrutura cristalina.

Todos os dados obtidos e as condições experimentais para a caracterização das formas polimórficas e da pureza das amostras devem ser clara e suficientemente descritos no relatório descritivo.

A atividade inventiva de uma forma polimórfica será aferida ao se constatar um efeito que solucione um problema do estado da técnica suficientemente diferenciador, como por exemplo: aumento na estabilidade, solubilidade aparente e processabilidade.

Uma vez que não há nenhum conhecimento geral que torne possível a previsão das propriedades de um polimorfo, não seria óbvio produzir uma nova forma cristalina na expectativa de resolver um determinado problema técnico. Ainda que se saiba que diferentes formas polimórficas possam apresentar características inesperadas, não há como prever, pelos conhecimentos comuns, quais serão os novos efeitos técnicos obtidos, pois isto somente será conhecido quando as formas polimórficas forem identificadas, caracterizadas e testadas para os efeitos desejados.

2.2. Composição Farmacêutica

Uma composição é um agrupamento de ingredientes com um determinado propósito. Quando um dos constituintes for uma forma cristalina diferente daquela revelada no estado da técnica, esta composição apresenta novidade.

Uma forma polimórfica nova e provida de atividade inventiva, em princípio, não garante atividade inventiva à composição que a contenha.

Para que a composição contendo a nova forma polimórfica apresente atividade inventiva, deve-se avaliar o efeito diferenciado e que resolva um problema técnico de forma comprovada, baseado em parâmetros específicos comparativos da mesma em relação ao estado da técnica, priorizando a comprovação de sua estabilidade física e química para sua utilização industrial. Portanto, esta matéria será analisada pelo Examinador caso a caso.

Os mesmos critérios se aplicam à formulação farmacêutica e ao medicamento.

3. PROCESSO

3.1. Processo de Obtenção da Forma Polimórfica

O processo de obtenção de uma forma polimórfica será considerado novo quando não compreendido no estado da técnica e dotado de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

A suficiência descritiva será avaliada pela descrição clara e suficiente do processo de obtenção da forma polimórfica, de modo a possibilitar sua realização por um técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

É imprescindível que o conjunto de parâmetros de um processo controlado para a obtenção de uma nova forma polimórfica permita a sua reprodutibilidade por um técnico no assunto.

Parâmetros como os exemplificados a seguir, ou parâmetros alternativos que melhor descrevam tal processo, devem revelar:

- a) concentrações das diferentes soluções utilizadas que sejam críticas para o processo;
- b) solventes;
- c) taxa de resfriamento;
- d) tempo;
- e) temperatura dos diferentes estágios do processo;
- f) torque ou adição de sementes da forma cristalina desejada. Quando o processo de cristalização for realizado com semeadura, o processo de preparação da semente também deve estar clara e suficientemente descrito no pedido.

As condições apresentadas em cada etapa do processo devem ser suficientes não só para assegurar a reprodutibilidade, bem como para permitir a aferição da novidade e atividade inventiva do processo de obtenção da forma polimórfica.

3.2. Processo de Obtenção da Composição Farmacêutica

O processo de obtenção de uma composição farmacêutica contendo uma nova forma polimórfica é novo. A atividade inventiva será conferida sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

Uma vez que novas formas polimórficas podem exibir diferentes propriedades físicas e mecânicas, incluindo tamanho de partícula, densidade, dureza, escoamento e compactabilidade, as mesmas podem conferir características suficientemente diferenciadas e que solucionem um problema do estado da técnica, o que pode conferir ao processo de obtenção da composição farmacêutica, o requisito de atividade inventiva. Assim, este requisito será avaliado pelo Examinador caso a caso.

Os mesmos critérios se aplicam ao processo de obtenção da formulação farmacêutica e do medicamento.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

A. T. FLORENCE, D. ATTWOOD. Princípios Físico-Químicos em Farmácia. Editora da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica Depositados após 31/12/94.

Lei 9.279 de 14 de maio de 1996.

Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998

Resolução - RDC nº 17, de 24 de fevereiro de 2000.

Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002 e Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003.

W. D. CALLISTER Jr. Ciência e Engenharia de Materiais: Uma Introdução. Ltc Editora, Rio de Janeiro, 5a. ed, 2002.