

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS  
INSTITUTO DE ECONOMIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS,  
ESTRATÉGIAS E DESENVOLVIMENTO

**CONCESSÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS NO BRASIL  
PÓS-ACORDO TRIPS**

EDUARDO MERCADANTE SANTINO DE OLIVEIRA  
matrícula nº: 117068329

ORIENTADORA: Profa. Dra. JULIA PARANHOS

RIO DE JANEIRO  
2019

EDUARDO MERCADANTE SANTINO DE OLIVEIRA

**CONCESSÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS NO BRASIL  
PÓS-ACORDO TRIPS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, na área de Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

ORIENTADORA: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> JULIA PARANHOS

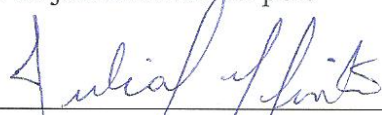
RIO DE JANEIRO  
2019

EDUARDO MERCADANTE SANTINO DE OLIVEIRA

CONCESSÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS NO BRASIL  
PÓS-ACORDO TRIPS

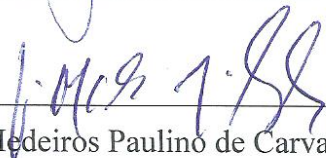
Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, na área de Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

Aprovada em 22 de janeiro de 2019 por:



---

Dr.<sup>a</sup> Julia Paranhos de Macedo Pinto, IE/UFRJ (Orientadora)



---

Dr. Sergio Medeiros Paulino de Carvalho, INPI (Membro Externo Titular)



---

Dr. Carlos Medicis Morel, IE/UFRJ (Membro Interno Titular)

---

Dr.<sup>a</sup> Jussanã Cristina de Abreu, ANVISA (Membro Externo Suplente)

---

Dr.<sup>a</sup> Maria Tereza Leopardi de Mello, IE/UFRJ (Membro Interno Suplente)

## FICHA CATALOGRÁFICA

O46 Oliveira, Eduardo Mercadante Santino de

Concessão de patentes farmacêuticas no Brasil pós-Acordo TRIPS / Eduardo Mercadante Santino de Oliveira. – 2019.

172 p. ; 31 cm.

Orientador: Julia Paranhos de Macedo Pinto

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2019.

Bibliografia: f. 151 – 159.

Ficha catalográfica elaborada pelo bibliotecário: Lucas Augusto Alves Figueiredo

CRB 7 – 6851 Biblioteca Eugênio Gudín/CCJE/UFRJ

## DEDICATÓRIA

À minha mãe, Rosana, e à minha avó, Marise,  
porque ninguém jamais vai  
acreditar e apostar tanto em mim.  
Nem mesmo eu.

## AGRADECIMENTOS

À minha mãe, porque não existe alegria maior do que viver com alguém que acredita e apoia a todo momento, mesmo que não esteja escutando o monólogo sobre a Dissertação.

À minha família, porque até a Manu já entendeu que o Dudu é o doido que vira a noite grudado no computador escrevendo trabalhos que vocês nunca lerão.

À minha orientadora há cinco anos, Julia Paranhos. Dizem que um trabalho acadêmico é um parto. Na Graduação, precisamos de fórceps para tirar a minha Monografia. A gestação de 23 meses do Mestrado permitiu um parto humanizado, mas mesmo assim eu estava quase pedindo ocitocina ao final. Fico tranquilo em saber que tenho alguém que confia tanto em mim como parceira de pesquisa. Agradeço juntamente às suas outras orientadas e orientados, que bimestralmente me faziam colocar o pé no chão e ajustar o foco.

Aos meus caros amigos que fazem as vezes de terapeutas e revisores acadêmicos Jordão Fernandes, Lucas Antoniazzi, Marcos Duarte, Marcus Vinicius da Nova e Tiago Amorim. Tenho uma dívida impagável por tantas vezes que leram meus devaneios.

Aos meus grandes amigos que me lembram que existe uma ótima vida fora do Pacote Office: Arthur Oliveira, Diego Carvalho, João Vieira, Jonathan Medeiros, Lucas Bonfim e Lucas Fratini.

Às amigas do GEI, Letícia Teixeira e Lia Hasenclever – que ainda participou da banca de Qualificação, com grandes contribuições.

Aos membros das bancas de Qualificação e Defesa, pelas grandiosas contribuições.

Aos entrevistados, pela disponibilidade para enriquecer este trabalho e me permitir ganhar experiência de pesquisador.

À AECON/INPI, pela ajuda na estruturação e no fornecimento da base de dados desta Dissertação, além do acolhimento como pesquisador.

À CAPES, pelo financiamento de bolsas de pesquisa que me permitiram realizar o Mestrado em dedicação exclusiva.

Ao PPED/IE/UFRJ, pelo financiamento de duas apresentações em congressos internacionais que já geraram frutos até profissionais, provando que educação é investimento, e não despesa.

Ao povo brasileiro, por mais uma vez investir na minha formação. Reafirmo o compromisso de dedicar a vida a transformar meus privilégios em condições universais.

Aos professores que tive em toda minha vida, porque quanto mais aprendo, mais admiro quem ensina.

## RESUMO

Esta Dissertação de Mestrado analisa a implementação do patenteamento farmacêutico no Brasil após o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS, sigla em inglês). É adotada a perspectiva de que o marco regulatório estabelece instrumentos que deveriam ser adequados ao objetivo do patenteamento, teoricamente deduzido como o estímulo indireto à inovação por meio de incentivos privados, pela recompensa ao investimento, e públicos, pela divulgação do conhecimento. É apresentado o processo histórico que transformou a PI em um assunto comercial, no Acordo TRIPS, além de sua implementação no Brasil pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com base na Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei nº 9.279. Ademais, o escritório de patentes brasileiro é colocado em perspectiva com os cinco maiores do mundo, e outros quatro de condições socioeconômicas semelhantes às brasileiras. Este estudo de caso único descritivo-exploratório baseado em métodos mistos sequenciais começou com a análise da tramitação de todas as 1.048 patentes farmacêuticas já concedidas pelo INPI, seguida de entrevistas com 10 especialistas no patenteamento farmacêutico brasileiro. Assim, é possível confirmar as duas hipóteses do estudo. Há um desequilíbrio na patente farmacêutica brasileira em prol do titular, por causa de elementos como a harmonização em 1997, o mecanismo *pipeline* e o mínimo de vigência, que estendem o escopo e a vigência da patente, sem gerarem contrapartidas diretas e equiparáveis para a sociedade. Esse desequilíbrio efetivo é considerado potencialmente inadequado ao objetivo teórico das patentes farmacêuticas, posto que tal ampliação de benefícios privados não somente reforça os efeitos anticompetitivos e restritivos da patente, como dificulta a operação dos seus remédios jurídicos. Por fim, é destacado que o *backlog* de patentes farmacêuticas provoca um tempo ocioso de seis anos e nove meses, em média, antes de começar o exame técnico. A correção efetiva dessa ineficiência só virá quando o INPI puder constituir os quadros necessários e reduzir a relação entre o *backlog* e o número de examinadores, dotando-os de melhor infraestrutura. Portanto, mais do que reformar o marco regulatório, é momento de reforçar o INPI como órgão técnico de exame de patente pela efetivação de sua autonomia financeira.

## PALAVRAS-CHAVE

Patente; Indústria farmacêutica; INPI; Acordo TRIPS; Brasil

## **ABSTRACT**

This Master's Dissertation examines the implementation of pharmaceutical patenting in Brazil after the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement. This work is based on the assumption that the regulatory framework establishes instruments that should be adequate to the objective of patenting, theoretically deduced as the indirect stimulus to innovation through two sets of incentives: private, with the reward for investment; and public, with the dissemination of knowledge. The historical process that transformed IP into a commercial subject, with the TRIPS Agreement, is presented alongside its implementation in Brazil by the National Institute of Industrial Property (INPI), based on the Industrial Property Law (LPI), Law nº 9,279. In addition, the Brazilian patent office is placed in perspective with the five largest in the world, and other four offices from countries that have similar socioeconomic conditions to Brazil. This descriptive-exploratory single case study based on sequential mixed methods began with the analysis of all the 1,048 pharmaceutical patents already granted by INPI, followed by interviews with 10 specialists in Brazilian pharmaceutical patenting. Thus, it is possible to confirm both hypotheses of the study. There is an imbalance in the Brazilian pharmaceutical patenting in favor of the patentee, because of elements such as the harmonization in 1997, the pipeline mechanism and the minimum term, which extend the scope and term of patent, without creating direct and comparable counterparts for society. This effective imbalance is considered potentially inadequate to the theoretical objective of pharmaceutical patents, since such an increase in private benefits not only reinforces the anticompetitive and restrictive effects of the patent, but also hampers the operation of the legal remedies. Finally, it is highlighted that the pharmaceutical patent backlog creates an idle time of six years and nine months, on average, before the technical examination actually begins. The effective correction of this inefficiency will only come when the INPI hires the necessary personnel, reducing the ratio between the patent backlog and the number of examiners, providing them with better infrastructure. Therefore, rather than reforming the regulatory framework, it is time to strengthen INPI as the technical actor responsible for patent examination, guaranteeing its financial autonomy.

## **KEYWORDS**

Patent; Pharmaceutical industry; INPI; TRIPS Agreement; Brazil



## LISTA DE FIGURAS

Figura 2.2.1.1 Quatro tipos de bens de acordo com exclusividade e rivalidade.....	15
Figura 4.6.1 Mapa conceitual.....	76

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1.1 Produção física da indústria (2002-2017).....	4
Gráfico 3.4.1 Orçamento do INPI, em valores constantes (2008-2017).....	61
Gráfico 3.4.2 Número de examinadores de patentes e decisões por ano (2014-2017).....	63
Gráfico 5.1.1 Países que mais possuem patentes farmacêuticas no Brasil.....	89
Gráfico 5.2.1.1 Ano de depósito das patentes farmacêuticas analisadas.....	92
Gráfico 5.2.3.1 Resultados da submissão à anuência prévia da ANVISA das patentes farmacêuticas concedidas.....	94
Gráfico 5.2.5.1 Ano de concessão das patentes farmacêuticas.....	97
Gráfico 5.2.5.2 Média das concessões anuais dos três últimos anos (1999-2017).....	98
Gráfico 5.4.1. Patentes farmacêuticas, separadas por vigentes e extintas definitivamente, por motivo.....	111
Gráfico 5.5.1 Linha do tempo de tramitação das patentes farmacêuticas extensíveis.....	113
Gráfico 5.5.2 Situação dos pedidos encaminhados à ANVISA após inversão de fluxo da anuência.....	121

## LISTA DE QUADROS

Quadro 2.1.1 Papéis do direito nas políticas públicas e suas características.....	11
Quadro 2.2.1 As eras históricas do patenteamento.....	13
Quadro 2.2.1.1 Tipologia das lógicas para DPIs.....	18
Quadro 2.2.2.1 Principais críticas ao patenteamento.....	25
Quadro 4.6.2. Variáveis de análise das patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI...78	
Quadro 4.6.2.2 Vias de entrada com um pedido de patente no INPI e respectivos processos de tramitação.....	80
Quadro 4.6.3.1 Lista de entrevistados por grupo representativo e instituição.....	86

## LISTA DE TABELAS

Tabela 3.4.1 Estatísticas de 10 dos maiores escritórios de patente (2017).....	66
Tabela 5.2.1.1 Patentes farmacêuticas por tipo de depósito.....	91
Tabela 5.3.1.1 Período entre depósito e concessão das patentes farmacêuticas.....	100
Tabela 5.3.2.1 Período entre depósito e publicação das patentes farmacêuticas.....	104
Tabela 5.3.3.1 Período entre o depósito e a primeira manifestação técnica sobre as patentes farmacêuticas.....	106
Tabela 5.3.4.1 Período entre primeira manifestação técnica e concessão das patentes farmacêuticas.....	107
Tabela 5.3.5.1 Período entre o envio para a anuência prévia da ANVISA ao retorno.....	108
Tabela 5.4.1 Cinco principais grupos das IPC primárias.....	110
Tabela 6.3.1 Grau de coerência das lógicas de patenteamento dos entrevistados e elementos do patenteamento farmacêutico, na opinião dos especialistas.....	129
Tabela 6.4.4. Nível de qualidade de elementos do funcionamento do INPI, na opinião dos especialistas.....	141

## LISTA DE SIGLAS E ACRÔNIMOS

ACTPN	Comitê Consultivo de Política e Negociações Comerciais
AECON	Assessoria de Assuntos Econômicos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BADEPI	Base de Dados Estatísticos de Propriedade Industrial
BIRPI	Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CEE	Comunidade Econômica Europeia
CEO	<i>Chief executive officer</i>
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CGPDTM	Escritório do Controlador-Geral de Patentes, Designs, Marcas e Indicações
CMO	<i>Contract Manufacturing Organizations</i>
CNIPA	Escritório Chinês de Propriedade Industrial
CPI	Código da Propriedade Industrial
CRO	<i>Contract Research Organization</i>
CUB	Convenção da União de Berna
CUP	Convenção da União de Paris
C&T	Ciência e Tecnologia
DGPI	Diretoria-Geral da Propriedade Industrial
DIRPA	Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografia de Circuitos Integrados
DNPI	Departamento Nacional da Propriedade Industrial
DPI	Direito de propriedade intelectual
EPO	Instituto Europeu de Patentes
EUA	Estados Unidos da América
FGV	Fundação Getúlio Vargas
FMI	Fundo Monetário Internacional
GATT	Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio
GEI	Grupo de Economia de Inovação
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia Estatística
IACC	Coalizão Internacional Antifalsificação
ICT	Instituição de Ciência e Tecnologia
IE	Instituto de Economia
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IPA-OG	Índice de Preços por Atacado-Oferta Global

IPC	Classificação Internacional de Patentes
IPO	Escritório Indiano de Patente
JPO	Escritório Japonês de Patente
KIPO	Escritório Coreano de Patente
LOA	Lei Orçamentária Anual
LPI	Lei de Propriedade Industrial
MDIC	Ministério de Indústria, Comércio Exterior e Serviços
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
MU	Modelo de utilidade
NASDAQ	Associação Nacional de Corretores de Títulos de Cotações Automáticas
OIC	Organização Internacional do Comércio
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
ONU	Organização das Nações Unidas
PCT	Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes
PhRMA	Associação de Fabricantes Farmacêuticos
PI	Propriedade intelectual
PIB	Produto Interno Bruto
PICE	Política Industrial e de Comércio Exterior
PIM-PF	Pesquisa Industrial Mensal – Produção Física
Pintec	Pesquisa de Inovação Tecnológica
PPH	<i>Patent prosecution highway</i>
PróGenéricos	Associação Brasileira de Indústrias de Medicamentos Genéricos
PROSUL	Sistema de Cooperação sobre Aspectos de Informação Operacional e Propriedade Industrial
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
RAIS	Relação Anual de Informações Sociais
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RLV	Receita líquida de vendas
RPI	Revista de Propriedade Industrial
TRIPS	Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UKIPO	Escritório de Propriedade Intelectual do Reino Unido
USPTO	Escritório de Patentes e Marcas dos Estados Unidos
USTR	Representação de Comércio dos Estados Unidos
VTI	Valor da transformação industrial

## SUMÁRIO

1	Introdução .....	1
1.1	Contexto da indústria farmacêutica brasileira .....	2
1.2	Problema de pesquisa .....	6
1.3	Estrutura da Dissertação .....	7
2	A lei de patentes como um instrumento de política pública: estímulos diretos e indiretos .....	9
2.1	A lei como instrumento de política pública: adequação potencial dos instrumentos.....	9
2.2	O prisma da propriedade intelectual.....	12
2.2.1	Lógicas do patenteamento .....	14
2.2.2	Críticas ao patenteamento.....	20
2.2.3	O patenteamento farmacêutico .....	26
3	Reforma da legislação patentária: discussões internacionais e implementação nacional	33
3.1	Acordo TRIPS: aspectos relacionados a (interesses de) comércio dos direitos de propriedade intelectual .....	33
3.1.1	EUA: reforma da propriedade intelectual.....	36
3.1.2	Rodada Uruguai: novo paradigma internacional .....	37
3.2	O processo de harmonização ao Acordo TRIPS .....	43
3.3	A Lei de Propriedade Industrial e suas liberdades frente ao Acordo TRIPS ...	46
3.3.1	Os elementos TRIPS- <i>minimum</i> da LPI.....	47
3.3.2	As flexibilidades da LPI .....	49
3.3.3	Os elementos TRIPS- <i>plus</i> e TRIPS- <i>extra</i> da LPI.....	56
3.4	Panorama histórico-institucional do INPI .....	59
3.4.1	Um escritório em perspectiva internacional .....	64
4	Metodologia .....	69
4.1	Objetivo geral .....	71
4.2	Objetivos específicos.....	71
4.3	Abordagens e conceitos.....	72
4.4	Pergunta de pesquisa .....	74
4.5	Hipóteses .....	74
4.6	Etapas de pesquisa.....	75
4.6.1	Levantamento de literatura .....	75
4.6.2	Levantamento e análise dos dados de tramitação de patentes farmacêuticas concedidas.....	77

4.6.3	Delimitação e análise das entrevistas com especialistas em patenteamento farmacêutico .....	83
5	Análise quantitativa das patentes farmacêuticas .....	87
5.1	Titularidade .....	88
5.2	Etapas de tramitação.....	90
5.2.1	Depósito.....	90
5.2.2	Exame prioritário.....	93
5.2.3	Anuência prévia.....	93
5.2.4	Subsídio ao exame.....	95
5.2.5	Concessão.....	96
5.3	Períodos de tramitação .....	99
5.3.1	Do depósito à concessão.....	100
5.3.2	Do depósito à publicação.....	103
5.3.3	Do depósito à primeira manifestação técnica .....	105
5.3.4	Da primeira manifestação técnica à concessão.....	107
5.3.5	Do envio para a anuência prévia da ANVISA ao retorno .....	108
5.4	Carta-patente .....	109
5.5	Discussão.....	112
6	Entrevista com especialistas .....	122
6.1	O quid pro quo das patentes .....	122
6.2	Os vários TRIPS em TRIPS .....	126
6.3	As opções do legislador na LPI.....	127
6.3.1	A harmonização em 1997.....	130
6.3.2	A previsão de patentes farmacêuticas.....	131
6.3.3	A não proteção de organismos vivos.....	131
6.3.4	Os mínimos de vigência .....	132
6.3.5	Os programas de exame prioritário .....	134
6.3.6	As previsões de licença compulsória.....	135
6.3.7	A anuência prévia .....	136
6.3.8	O mecanismo <i>pipeline</i> .....	138
6.3.9	Quais opções tomar?.....	139
6.4	INPI: sabotagem institucional .....	140
7	Conclusão.....	144
	Referências .....	151

## 1 INTRODUÇÃO

Ao longo do século XX, a propriedade intelectual (PI) foi aos poucos sendo aproximada das discussões comerciais, no processo que se consolidou ao fim da Rodada Uruguai, ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS, sigla em inglês), assinado em 1994. Mais do que um acordo internacional de PI, o TRIPS introduziu requisitos mínimos que todos seus signatários deveriam incluir em suas legislações, proibindo a diferenciação setorial. Isso diverge frontalmente dos tratados até então celebrados no âmbito da PI – como a Convenção da União de Paris (CUP), de 1883, a Convenção da União de Berna (CUB), de 1886, e o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), de 1970 –, que não estabeleciam parâmetros mínimos aos países e permitiam discricionariedade (GONTIJO, 2005; ORSI; CORIAT, 2006; CHAVES *et al.*, 2007; BARBIERI; CHAMAS, 2008; CLIFT, 2010; MELLO E SOUZA, 2017).

Um ponto de vista teórico sobre as patentes, enquanto instrumento de proteção de PI, pode ser fundamentado em sua motivação dupla, relacionando interesses individuais e coletivos. No âmbito privado, ela promove a apropriabilidade dos lucros derivados dos esforços inovativos a partir da proibição da exploração do objeto protegido por outros não autorizados pelo proprietário. No âmbito público, um requisito básico para a concessão da patente é que toda a informação relevante sobre a atividade inventiva seja suficientemente descrita, com acesso público. Logo, é esperado um estímulo múltiplo à inovação, pela recompensa ao inovador com a garantia de exclusividade temporária no aproveitamento de oportunidades econômicas, enquanto o conhecimento é abertamente divulgado para a sociedade, incentivando novas inovações (MACDONALD, 2002; GRANSTRAND, 2005; ANDERSEN, 2006; BARBOSA, 2010; ROCKETT, 2010).

A partir da perspectiva de que o patenteamento tem como objetivo final o estímulo à inovação por meio desse contrato entre titular e sociedade, um setor de atividade econômica que tradicionalmente inspira estudos acadêmicos é a indústria farmacêutica (MANSFIELD, 1998). De fato, a literatura aponta para a centralidade da inovação no processo competitivo do setor (ACHILLADELIS; ANTONIAKIS, 2001; GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003; MCKELVEY; ORSENIGO; PAMMOLLI, 2004; RADAELLI, 2006; HASENCLEVER *et al.*, 2010a; SCHERER, 2010). As empresas do setor são consideradas de base científica, uma vez que são muito dependentes de laboratórios de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e da pesquisa acadêmica, como

geradora de recursos intangíveis. Para países emergentes nos quais essa indústria ainda não se consolidou, a engenharia reversa é uma capacitação de extrema relevância. Dessa maneira, para empresas farmacêuticas, patentes são uma importante estratégia de diferenciação e de acumulação de parcelas de mercado, dada a intensidade tecnológica do setor (PAVITT, 1984; MANSFIELD, 1986; LEVIN *et al.*, 1987; GRANSTRAND, 1999; COHEN; NELSON; WALSH, 2000; MACDONALD, 2002; COHEN *et al.*, 2003; ZUCOLOTO, 2013; HALL *et al.*, 2014).

O exemplo brasileiro é rico para o estudo do processo de harmonização ao Acordo TRIPS em um país emergente. Em sua Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei nº 9.279, foram introduzidos elementos tradicionalmente chamados TRIPS-*plus*, por não serem mandatórios no Acordo. Um primeiro exemplo foi o fato de a harmonização ter sido encerrada em 1997, enquanto poderia ter sido concluída apenas em 2000, no geral, e em 2005, para setores que não possuíam previsão de patenteabilidade na legislação vigente à assinatura, como a indústria farmacêutica. Outro exemplo foi a determinação de que as patentes possuem um prazo de vigência mínimo de 10 anos após a concessão, além dos 20 anos da data de depósito exigidos pelo Acordo<sup>1</sup>. O elemento TRIPS-*extra*<sup>2</sup> foi o mecanismo *pipeline*, que buscava atrair as multinacionais farmacêuticas, garantindo reconcessão nacional de patentes já concedidas no exterior, sem exame técnico pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), desde que não tivessem sido introduzidas no mercado e que não houvesse esforços nacionais para exploração do objeto (BERMUDEZ *et al.*, 2000; GONTIJO, 2005; CHAVES *et al.*, 2007; BARBIERI; CHAMAS, 2008; MELLO E SOUZA, 2017).

### 1.1 Contexto da indústria farmacêutica brasileira

Um primeiro fator marcante da indústria farmacêutica brasileira é o Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Constituição de 1988, garantindo o direito universal à saúde. Segundo Delgado (2015, pp. 21):

A operação do SUS evidenciou os limites da produção de medicamentos no Brasil, dadas as exigências constitucionais e os programas definidos para o atendimento à saúde. É em resposta a esse descompasso que emergiram políticas capazes de impedir que a liberalização comercial e a adesão quase incondicional ao TRIPS na década de 1990 levassem ao colapso a frágil

---

<sup>1</sup> Para o caso de patentes de invenção. Para patentes de modelo de utilidade (MU), os prazos são 15 anos do depósito, com um mínimo de 7 da concessão.

<sup>2</sup> Na Subseção 3.3.3, é argumentado que o mecanismo *pipeline* é TRIPS-*extra*, e não TRIPS-*plus*.

indústria farmacêutica brasileira, bem como de obstar que a liberalização dos preços dos medicamentos afetasse de forma incontornável o funcionamento do sistema de saúde no país.

Durante a década de 1990, pouca atenção foi dada à política industrial, especialmente para a indústria farmacêutica. As políticas de abertura comercial e a assinatura do Acordo TRIPS, atreladas ao Plano Real, de fato permitiram um crescimento do setor farmacêutico brasileiro em faturamento. No entanto, isso foi obtido às custas da retração do investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) farmacêutica no país. Além de as empresas brasileiras não conseguirem competir no mercado criado por essa abertura abrupta. As multinacionais, fortalecidas, passaram a importar os produtos finalizados, gerando uma expressiva dependência tecnológica externa. Esse movimento contribuiu para uma forte deterioração da balança comercial farmacêutica (HASENCLEVER *et al.*, 2010a; PARANHOS, 2012; DELGADO, 2015; CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016; PARANHOS; MERCADANTE, 2017).

A Relação Anual de Informações Sociais do Ministério do Trabalho e Emprego (RAIS/MTE) indica uma trajetória de aumento da concentração do mercado de 1995 a 2017, passando de 916 estabelecimentos para 549 (queda de 40,0%). Observando o porte, o número de grandes empresas<sup>3</sup> cresceu 44,2%, chegando a 16,0% em 2017 (contra 6,7% em 1995). Como a queda no número total de empresas foi compensada pelo aumento da proporção de grandes empresas, foi possível o aumento do número de trabalhadores empregados nos estabelecimentos farmacêuticos em 59,4%, chegando a 89 mil. As grandes empresas empregavam 79,4% desses trabalhadores em 2017 (MTE, 2018).

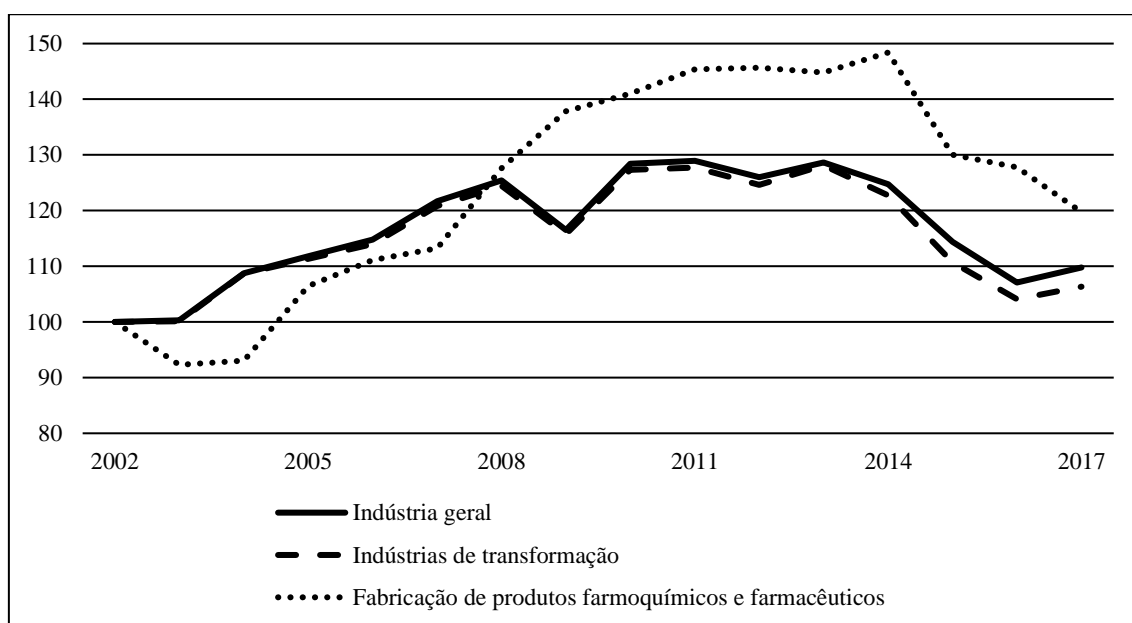
Na década de 2000, houve uma maior atenção à indústria farmacêutica, sendo destacada como estratégica em todas as políticas industriais lançadas no período (PARANHOS, 2012; PARANHOS; DELGADO, 2015; HASENCLEVER *et al.*, 2016; PARANHOS; MERCADANTE, 2017). Não obstante, a crise brasileira desde 2014 tem introduzido novos desafios. A partir dos dados da Pesquisa Industrial Mensal – Produção Física do Instituto Brasileiro de Geografia Estatística (PIM-PF/IBGE), apresentados no Gráfico 1.1, é perceptível que a indústria farmacêutica reagiu bem às políticas da década de 2000: cresceu todo ano de 2002 a 2014 – com exceção de uma leve queda (0,6%) em 2013 –, totalizando variação de 48,4% no período.

---

<sup>3</sup> São consideradas grandes as empresas com 250 pessoas ocupadas ou mais.



Gráfico 1.1 Produção física da indústria (2002-2017)



Fonte: Elaboração própria, com base em IBGE (2018a).

No entanto, a partir de 2014, a produção física está em constante queda, retraindo-se 12,4% em 2015, 1,7% em 2016 e 6,3% em 2017. Com essa queda, voltou a um nível de produção inferior ao de 2008. A título de comparação, a indústria de transformação como um todo teve seu pico de crescimento da produção física em 2013, acumulando 28,1%, porém retraiu até 4,1% em 2016. Não obstante, já esboçou recuperação, chegando a 6,4% acumulados em 2017 (IBGE, 2018a). Em valores reais<sup>4</sup>, valor da transformação industrial (VTI) teve evolução errática, chegando a cair 20,9% em 2008 e crescer 11,7% no ano seguinte. No geral, acumulou valorização de 12,6% entre 2007 e 2014, alcançando R\$ 23 bilhões, que representam 2,2% do VTI total da indústria (IBGE, 2018b). O baixo VTI combinado ao forte déficit da balança comercial ressalta a dependência tecnológica da indústria farmacêutica brasileira.

Para comentar a dependência tecnológica, algumas estatísticas sobre esforços e desempenho das empresas farmacêuticas brasileiras podem ser encontradas nas Pesquisa de Inovação Tecnológica (Pintec/IBGE), comparando os triênios encerrados em 2008, 2011 e 2014. Houve uma retração de 32,7% no número de empresas inovadoras em

<sup>4</sup> Corrigidos pelo Índice de Preços por Atacado-Oferta Global da Fundação Getúlio Vargas (IPA-OG/FGV), utilizando o indicador específico para produtos químicos como uma *proxy* para a variação de preços da indústria farmacêutica.

produto e/ou processo, representando 52,2% do setor farmacêutico em 2014 (contra 63,6% em 2008). Em valores reais<sup>5</sup>, a receita líquida de vendas (RLV) cresceu bastante ao longo das pesquisas, enquanto os dispêndios em atividades inovativas cresceram de 2008 para 2011 e se estagnaram em seguida. A RLV teve uma grande variação real (48,7%), alcançando R\$ 55 bilhões, enquanto a variação dos dispêndios foi quase a metade (26,4%), chegando a R\$ 2,3 bilhões. Outrossim, os dispêndios em atividades inovativas vêm caindo em relação ao montante da RLV: 4,9% em 2008, 4,8% em 2011 e 4,2% em 2014 (IBGE, 2018c).

Após essa breve caracterização histórica da indústria farmacêutica brasileira, é relevante fazer um rápido panorama atual desse setor. O Brasil alcançou o patamar de sexto maior mercado farmacêutico do mundo, com 7% do mercado mundial (INTERFARMA, 2018). Considerando o preço de compra das farmácias, o volume total de vendas em 2017 foi de R\$ 57 bilhões. Ao mesmo tempo, a balança comercial aponta para uma situação muito desfavorável, chegando a US\$ 5,3 bilhões de déficit em 2017 (SINDUSFARMA, 2018). Uma característica de destaque da indústria farmacêutica brasileira é o crescimento do segmento de genéricos<sup>6</sup>, estabelecido no país em 1999. Segundo dados da Associação Brasileira de Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos), esses medicamentos são em média 60% mais baratos que os de referência nas farmácias. Atualmente, existe no Brasil um total de 120 fabricantes desses produtos, que representam um 32,5% das vendas em unidades<sup>7</sup> e tiveram R\$ 7,4 bilhões de faturamento em 2017 (PRÓGENÉRICOS, 2018). O segmento de genéricos corresponde a cerca de 13% do mercado farmacêutico nacional, em faturamento.

Dessa maneira, o contexto da indústria farmacêutica brasileira que é relevante para este trabalho é o de um setor que sofreu bastante com as políticas da década de 1990. Não obstante ter crescido em faturamento, não foram criadas condições efetivas de competição para as empresas nacionais, frente as multinacionais, além de ter sido gerada uma grande dependência externa, que se reflete no déficit comercial. A situação melhorou ao longo da década de 2000, porém voltou a se deteriorar com a crise, em 2014.

---

<sup>5</sup> Também corrigidos pelo mesmo IPA-OG/FGV.

<sup>6</sup> Um genérico é um medicamento similar ao de referência (patenteado) que só pode ser comercializado após o fim da vigência da patente, mediante registro com exames que comprovem a bioequivalência e biodisponibilidade (Lei nº 9.787, de 1999).

<sup>7</sup> Esse percentual ainda é baixo, dado que, em países desenvolvidos como Reino Unido, Alemanha e os (EUA), os genéricos representam 60%, 66% e 80% do volume de unidades vendidas, respectivamente (PRÓGENÉRICOS, 2018).

## 1.2 Problema de pesquisa

Tendo como três eixos fundamentais a PI, a indústria farmacêutica e o Brasil, este estudo está centrado no desafio de entender o patenteamento farmacêutico brasileiro. O fato de não haver uma formalização do objetivo, com metas e indicadores que permitam monitoramento e avaliação, dificulta as análises de resultado desse processo. Por mais que seja possível investigar os impactos, não é possível afirmar se isso é um resultado coerente com o objetivo da política, não cabendo análises de eficácia nesse sentido. Este trabalho aproveita a literatura jurídica para discutir a eficácia da lei como ferramenta de política pública, enxergando a adequação de seus instrumentos a um objetivo teoricamente deduzido (COUTINHO, 2013; ARAÚJO; MELLO, 2016).

O objetivo geral desta Dissertação é analisar a adequação potencial dos instrumentos de patenteamento farmacêutico, pela perspectiva do duplo estímulo à inovação, por meio das recompensas individuais, com tempo de exclusividade na exploração, e coletivas, com a divulgação do conhecimento. Foi, pois, elaborada uma pergunta de pesquisa: Adotando a lógica teórica do patenteamento como estímulo à inovação por meio de um contrato entre titular e sociedade, de exclusividade de exploração em troca de divulgação de conhecimento, a proteção às patentes farmacêuticas no Brasil pós-Acordo TRIPS possui instrumentos adequados? Assim, é pretendido discutir se os instrumentos de patenteamento farmacêutico mantêm o equilíbrio teórico ou promovem um viés em favor de alguma das partes: titular ou sociedade. Caso haja viés, os instrumentos podem exacerbar os efeitos nocivos da patente, penalizando a sociedade, ou os remédios jurídicos, penalizando o titular. Ambos os resultados teriam consequências negativas para o objetivo indireto de estimular a inovação.

Para investigar o caso único do patenteamento farmacêutico no Brasil, foram desenhadas duas estratégias de análise, cumprindo os objetivos descritivo-exploratórios. De uma perspectiva quantitativa, foi desenhada uma amostra de patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI pós-Acordo TRIPS. Sobre esses dados secundários, foram analisadas variáveis que permitam observar a operação de elementos introduzidos pela LPI que vão além das obrigações do Acordo – como a harmonização em 1997, os mínimos de vigência e o *pipeline* –, assim como das flexibilidades<sup>8</sup>. De uma perspectiva qualitativa, foram entrevistados especialistas no patenteamento farmacêutico que possam

---

<sup>8</sup> A relação entre os instrumentos do patenteamento farmacêutico brasileiro e o Acordo TRIPS é discutida na Seção 3.3.

contribuir para a discussão da adequação dos instrumentos à lógica fundamental das patentes. Os 10 especialistas selecionados foram segmentados por grupos representativos: três representantes de empresas; três agentes de direito em PI; três representantes de órgãos públicos relevantes; e um representante da sociedade civil.

### *1.3 Estrutura da Dissertação*

Esta Dissertação é composta de outros cinco capítulos, além desta Introdução e da Conclusão, seguindo a estrutura sugerida por Creswell (2007). No Capítulo 2, são expostas as duas seções de referencial teórico. Na primeira seção, é apresentada a literatura que discute a lei como instrumento de política pública, propondo que a eficácia pode ser classificada como a adequação das ferramentas legalmente estabelecidas em relação ao objetivo político almejado, seja ele efetivamente estabelecido ou teoricamente deduzido. Na segunda seção, são apresentadas as fundamentações e críticas ao patenteamento, destacando um entendimento de que a patente tem como objetivo final o estímulo à inovação por meio de um contrato estabelecido entre o inventor e a sociedade.

No Capítulo 3, de referencial contextual, são explicitados os processos históricos relevantes para o entendimento e a avaliação do patenteamento farmacêutico no Brasil: a) as discussões e a criação do Acordo TRIPS, mostrando como a PI foi levada para a seara comercial, de dentro dos EUA para o resto do mundo, e promoveu harmonização internacional das legislações de PI; b) a harmonização brasileira ao Acordo TRIPS, identificando a condução nacional desse processo, em meio principalmente à pressão dos EUA; c) a análise da mudança do marco regulatório nacional à luz do que foi estabelecido como mínimo e flexibilidade no Acordo TRIPS, e o que o legislador brasileiro fez além; e d) o panorama institucional do INPI, colocando-o em perspectiva internacional com os cinco maiores escritórios do mundo e quatro outros que têm condições socioeconômicas parecidas com o Brasil.

No Capítulo 4, de Metodologia, é apresentada a fundamentação enquanto estudo de caso único descritivo-exploratório baseado em métodos mistos sequenciais. O capítulo está dividido em seis seções: a) o objetivo geral; b) os objetivos específicos; c) as abordagens e os conceitos utilizados; d) a pergunta de pesquisa; e) as hipóteses de investigação e f) as etapas de pesquisa. Esta última seção é detalhada em cinco subseções: a) levantamento de literatura; b) levantamento e análise dos dados de tramitação de

patentes farmacêuticas concedidas; e c) delimitação e análise das entrevistas com especialistas em patenteamento farmacêutico.

No Capítulo 5, é descrita a análise quantitativa da tramitação das 1.048 patentes farmacêuticas já concedidas pelo INPI, em quatro etapas. Primeiramente, são analisados os dados de titularidade. Em seguida, as etapas de tramitação, separadas em subseções: a) depósito; b) exame prioritário; c) anuência prévia; d) subsídio ao exame; e e) concessão. Depois, são investigados os períodos de tramitação: a) do depósito à publicação; b) do depósito à primeira manifestação técnica; c) da primeira manifestação técnica à concessão; e d) do envio para a anuência prévia da ANVISA ao seu retorno. Por fim, uma seção é dedicada exclusivamente à Discussão desses resultados.

No Capítulo 6, são descritos os resultados das entrevistas com especialistas, em quatro seções, que seguem a ordem lógico-argumentativa desta Dissertação: a) uma discussão teórica sobre patentes, em geral, e patentes farmacêuticas, em específico; b) uma análise do Acordo TRIPS; c) uma avaliação do processo brasileiro de harmonização e do marco regulatório do patenteamento farmacêutico; e d) uma investigação sobre o funcionamento do INPI. Especificamente, a avaliação do marco regulatório é detalhada em nove opções do legislador nacional: a) harmonização em 1997; b) patenteamento farmacêutico; c) não patenteamento de micro-organismos vivos que sejam mera descoberta; d) mínimo de vigência; e) exame prioritário; f) licença compulsória; g) anuência prévia; e h) o mecanismo *pipeline*.

## 2 A LEI DE PATENTES COMO UM INSTRUMENTO DE POLÍTICA PÚBLICA: ESTÍMULOS DIRETOS E INDIRETOS

Antes mesmo de descrever o contexto da implementação do patenteamento farmacêutico no Brasil, é importante que sejam definidos os conceitos envolvidos, posto que esse tema envolve conhecimentos de diversos campos. Este capítulo foi dividido em duas seções, correspondentes às duas raízes de conceitos que estruturam a base teórica desta Dissertação. Uma primeira seção é dedicada ao estudo da eficácia da política pública, a partir da visão do direito como ferramenta. Na segunda seção, é estabelecida uma definição de PI, destacando na literatura econômica as razões e críticas do patenteamento e apontando suas especificidades setoriais, com ênfase na indústria farmacêutica, extraindo o objetivo teórico do patenteamento que é adotado neste trabalho.

### 2.1 *A lei como instrumento de política pública: adequação potencial dos instrumentos*

Dada a interdisciplinaridade do estudo de políticas públicas<sup>9</sup>, uma estratégia é observá-las como “arranjos institucionais complexos, expressos em estratégias ou programas de ação governamental, que resultam de processos juridicamente regulados, visando adequar meios e fins” (BUCCI, 2008, pp. 20). Não obstante a relevância da discussão teórica sobre a conceituação jurídica de política pública (BUCCI, 2006; 2013; MACEDO *et al.*, 2016; AGUIAR; HABER, 2017; CASTRO; MELLO, 2017; GOMES; SENA, 2017), esta seção busca apresentar uma concepção teórica jurídico-política que baseie a metodologia de avaliação da proteção de patentes farmacêuticas.

Existe, de fato, uma relação ambígua entre o direito e as políticas públicas. Por um lado, é intrínseco à prática delas, como pela composição e operação; por outro, tem sido mantido, na tradição acadêmica brasileira, afastado de análises interdisciplinares que incluam, por exemplo, viés social (COUTINHO, 2013). É necessário investigar a definição de papéis e tarefas, as competências atribuídas e os atores envolvidos, além da análise comparativa de experiências para melhorias futuras. Nesse sentido, dado que este trabalho não se dedica a uma análise jurídica da LPI e do patenteamento farmacêutico no Brasil, mas à visão interdisciplinar desse elemento normativo como instrumento de política pública, é interessante deixar de lado uma discussão mais teórica, aproveitando

---

<sup>9</sup> Bucci (2015) estabelece 12 etapas que permitem a análise jurídico-institucional da política pública. No entanto, sua metodologia foi desenhada para o estudo de programas estruturados.

como ponto de partida a metodologia desenvolvida por Coutinho (2013) e avançada por Araújo e Mello (2016).

Identificando que cada política pública deve ser analisada empiricamente em suas especificidades, não bastando modelos gerais e genéricos, Coutinho (2013, pp. 182) propõe uma análise funcional do direito nas políticas públicas, partindo de duas premissas:

Por trás disso está a suposição de que se de fato é possível observar e compreender os papéis do direito nas políticas públicas, seria também possível, em tese, aperfeiçoá-las desde uma perspectiva jurídica. A perspectiva adotada é, nesse contexto, funcional - no sentido específico de que busca estudar e questionar as funções desempenhadas pelo direito. Outro ponto de partida é a suposição de que se é possível desdobrar políticas públicas em um emaranhado de normas, processos e arranjos institucionais mediados pelo direito, também é possível observar o direito nas políticas públicas sem dissecá-lo, isto é, enxergando-o como um elemento constitutivo, intrínseco a tais políticas.

Dessa maneira, o autor constrói uma taxonomia do direito nas políticas públicas não pelo que é, mas por como age e como poderia agir melhor. Para isso, sugere quatro papéis, descritos no Quadro 2.1.1 em relação a: a) sua dimensão; b) sua definição; c) sua eficácia; e d) alguns exemplos. O quadro foi construído em consolidação da proposta de Coutinho (2013), acrescida da evolução de Araújo e Mello (2016), que sugerem mais especificamente quais seriam os sentidos da eficácia para cada tipo de papel, para analisar as políticas públicas “no seu contexto socioeconômico e burocrático de implementação e aplicação” (ARAÚJO; MELLO, 2016, pp. 115).

Em uma primeira instância, o direito pode agir nas políticas públicas enquanto vocalizador de demandas, garantindo que a participação seja possível e que haja a devida *accountability*. A eficácia participativa, não obstante sua relevância, é de difícil aferição, pois exige que seja destacado o aumento do grau de participação efetiva que é consequência da norma (ARAÚJO; MELLO, 2016).

Sob uma perspectiva substantiva, Coutinho (2013) sugere outro papel do direito, enquanto objetivo, ao apontar que as normas jurídicas transformam uma intenção política em um compromisso vinculante e não facultativo. Assim, as políticas públicas são submetidas ao crivo *a priori* e *a posteriori* das infraestruturas legais, como controles de legalidade e constitucionalidade. A eficácia nesse papel seria a capacidade de a norma cogente produzir um objetivo político de Estado, que transpasse e perdure às volatilidades governamentais (ARAÚJO; MELLO, 2016).

Quadro 2.1.1 Papéis do direito nas políticas públicas e suas características

<b>Papel</b>	<b>Dimensão</b>	<b>Definição</b>	<b>Eficácia</b>	<b>Exemplo</b>
<b>Vocalizador de demandas</b>	Participativa	Garantia de participação e <i>accountability</i> .	Aumento, causado pela norma, do grau de participação efetiva.	Mecanismos de permeabilidade a: participação, consulta, colaboração e decisão conjunta.
<b>Objetivo</b>	Substantiva	Diretriz normativa do que a ação governamental deve perseguir.	Manutenção da finalidade a despeito de mudanças no governo.	Erradicação da pobreza e da marginalização, e redução das desigualdades sociais e regionais.
<b>Arranjo institucional</b>	Estruturante	Estrutura que relaciona direta e indiretamente os agentes e suas responsabilidades.	Cumprimento das regras e aproveitamento dos incentivos pelos agentes.	Grau de descentralização, autonomia e coordenação intersetorial.
<b>Ferramenta</b>	Instrumental	Caixa de ferramentas para alcance de objetivos, a calibragem de tais ferramentas e seus mecanismos de autocorreção.	Adequação das tarefas-meio com os fins pré-estabelecidos.	Modelagem jurídica e instrumentos de incentivo (indução ou recompensa) ou sanção a determinados comportamentos.

Fonte: Elaboração própria, com base em Coutinho (2013) e Araújo e Mello (2016).

Dado um objetivo político que de fato tenha sido escolhido, outra contribuição para a análise do direito nas políticas públicas refere-se a como esse objetivo foi escolhido e como se deu essa escolha, que são variáveis intrinsecamente conectadas (KOMESAR, 1994 *apud* COUTINHO, 2013). Isso significa investigar de uma ótica estruturante o direito enquanto arranjo institucional que organiza os agentes e suas responsabilidades, influenciando o comportamento. É, pois, determinada a eficácia conforme o aproveitamento pelos agentes dos incentivos criados, ao mesmo tempo que cumpram as regras estabelecidas, promovendo certo padrão de comportamento.

Por último, é possível analisar o papel de ferramenta, quando o direito fornece o instrumental necessário para alcançar um dado objetivo político. Não apenas os meios selecionados, como a maneira com que são utilizados e seu grau de flexibilidade são importantes para o bom desempenho dessa função. Por conseguinte, a eficácia instrumental seria a adequação entre os meios de execução e o objetivo da política (COUTINHO, 2013; ARAÚJO; MELLO, 2016). Nesse caso, é possível resgatar a definição do próprio meio jurídico de eficácia da norma quando esta pode ser



implementada e possui condições técnicas e/ou fáticas de produzir efeitos concretos (FERRAZ, 1988 *apud* ARAÚJO; MELLO, 2016). A possibilidade e capacidade de implementação representa, então, a adequação da norma, que só pode ser aferida em relação a um objetivo, ainda que este seja teoricamente deduzido.

Este trabalho adota o papel do direito como ferramenta para analisar o patenteamento farmacêutico, estabelecido na LPI, a fim de investigar se foram estabelecidas as ferramentas potencialmente adequadas, isto é, que são implementáveis e possuem meios fáticos e técnicos de produzir os efeitos esperados, buscando o objetivo teoricamente estabelecido. A análise é potencial, porque não é investigado se, de fato, as patentes geraram o objetivo. Na Seção 2.2, esse objetivo é extraído da literatura sobre justificativas e críticas ao patenteamento (MACDONALD, 2002; GRANDSTRAND, 2005; ANDERSEN, 2006; ROCKETT, 2010).

## 2.2 *O prisma da propriedade intelectual*

A PI é um conceito fugidio que muitos pesquisadores tentam classificar objetivamente, porém uma definição que pode ser adotada é a do art. 2º, inciso viii da própria Convenção que estabeleceu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), traduzidos por Barbosa (2010, pp. 10):

[A] soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.

Para os setores da PI mais conectados com a indústria de transformação e o comércio – a saber, as marcas e as patentes –, é utilizado o termo propriedade industrial. No entanto, como aponta Mello (1995), o critério de aplicação industrial não basta para definir se um conhecimento é classificável como propriedade industrial, dado que elementos distintos podem proteger objetos que possuam utilidade industrial: a proteção por direito de autor sobre os *softwares*. Não obstante a relevância dos outros temas da constelação da PI, são analisados neste trabalho apenas as invenções que foram estabelecidas como objetos de proteção patentária pela LPI. Portanto, esta seção é dedicada à explicação do raciocínio por trás da patente.

Apesar de as primeiras instituições parecidas com patentes terem surgido na Idade Média na forma de privilégios, já existiam formas de proteção à PI desde os antigos babilônios, egípcios, gregos e o Império Romano. A difusão internacional da proteção patentária só veio com as políticas mercantilistas de protecionismo, com vistas ao desenvolvimento do comércio e da tecnologia (GRANSTRAND, 2005). Nesse sentido, é possível separar a história em seis períodos em relação às patentes, como está apresentado no Quadro 2.2.1. De fato, o progresso tecnológico tem um papel especial para a PI, especialmente quando passou a permitir a reprodução em série. Dessa maneira, não apenas passaram a ser economicamente reconhecidos direitos de exclusividade sobre os produtos ou serviços, quanto à própria ideia de reprodução (BARBOSA, 2010).

Quadro 2.2.1 As eras históricas do patenteamento

<b>Era</b>	<b>Período</b>	<b>Características</b>
Sem patente	Civilizações antigas: Egito, Grécia, Babilônia, etc.	Separação entre ciência e tecnologia, em meio ao surgimento das artes culturais e industriais, porém a proteção da PI se dava apenas por segredos e símbolos.
Pré-patente	Idade Média ao Renascimento	Surgimento das universidades, com domínio do segredo, dos direitos autorais e dos símbolos (incluindo gestão coletiva), mas também com introdução de privilégios e recompensas à divulgação de conhecimento, além da proteção de invenções pelas leis de mineração.
Patente nacional	Fim do século XV ao fim do XVIII	Com o advento das ciências naturais, avanços na regulação (privilégios, de patentes e direitos autorais) e forte estímulo público ao progresso tecnológico (mercantilismo).
Patente multinacional	Fim do século XVIII ao fim do XIX	Formação de estados-nação interessados ativamente na industrialização, em meio ao maior papel das patentes nas relações exteriores, ao mesmo tempo que surgem movimentos locais antipatente.
Patente internacional	Fim do século XIX ao fim do XX	Sistemas de patente começam a ser coordenados internacionalmente (distante de países socialistas e emergentes), junto ao crescimento da P&D industrial e militar.
Pró-patente	Fim do século XX até hoje	Com a maior competição internacional, tendo o capital intelectual se tornado o ativo em destaque, países desenvolvidos lideram um esforço para harmonização internacional dos sistemas de patente.

Fonte: Elaboração própria, com base em Granstrand (2005).

Existe um forte movimento pró-patente nas últimas décadas, que precisa ser estudado em dois sentidos: o que procura promover e como a PI é capaz de promover isso (ANDERSEN, 2006). Tendo essas duas propostas em mente, nesta Seção são identificados os objetivos teóricos para a proteção patentária, dos quais é selecionado um que servirá para o estudo da adequação potencial dos instrumentos da LPI.

Na literatura jurídica, diversos autores essa discussão pela perspectiva dos direitos de propriedade intelectual (DPIs), porém esse debate extrapola o escopo e as capacidades deste trabalho (PONTES DE MIRANDA, 2002; SILVEIRA, 2005; BARBOSA, 2010; GAMA CERQUEIRA, 2010). Para este estudo, é suficiente a definição proposta por Mello e Esteves (2015, pp. 60-61, grifos das autoras):

Se quisermos “traduzir” para o âmbito jurídico a expressão *direitos de propriedade* da literatura econômica, a noção mais próxima talvez seja a de *direitos subjetivos* – ou simplesmente *direitos* – conceituados como *interesses juridicamente protegidos*, aos quais corresponde um direito de ação, no sentido de poderem ser defendidos no Judiciário.

Reconhecendo a interdisciplinaridade do assunto<sup>10</sup> e a necessidade de embasamento jurídico para a discussão pontual de alguns elementos do sistema de patentes, a discussão aqui realizada adota a visão da economia para o patenteamento. Esta seção é composta de duas subseções: uma sobre as lógicas do patenteamento; e outra sobre as críticas ao patenteamento.

### 2.2.1 Lógicas do patenteamento

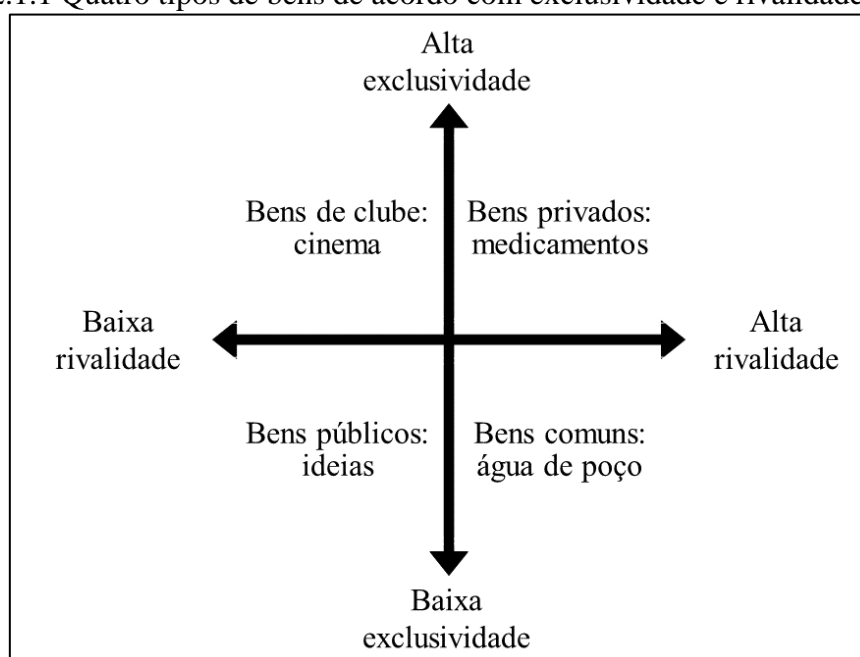
Na literatura econômica, há uma série de trabalhos empíricos focados nos resultados da proteção da PI, como aponta o extenso levantamento de Mello (2009). Por sua vez, existem também muitos estudos teóricos sobre a fundamentação dessa proteção. As questões econômicas sobre DPIs estão interessadas, principalmente, com nível de investimento em P&D e inovação, efeitos sobre progresso tecnológico, e eficiências estáticas e dinâmicas (GRANSTRAND, 2005).

---

<sup>10</sup> Deve ser reconhecido que a dificuldade da discussão de patentes se deve, em parte, a ela ter sido dominada por autores de direito e economia e as especificidades mínimas de suas áreas, afastando as contribuições da maioria dos pesquisadores de outras áreas de conhecimento. Assim, tanto essas outras áreas não costumam contribuir para a discussão de patentes, como suas percepções ignoram as visões do direito e da economia (MACDONALD, 2002).

Para entender a argumentação dessa literatura, é importante reconhecer a definição dos quatro tipos de bens: públicos, privados, comuns e de clube. Essa divisão foi estabelecida a partir da identificação de duas características principais: a) rivalidade, ou o impacto do consumo do bem por um agente sobre a possibilidade de consumo dos outros agentes; e b) exclusividade, ou a capacidade de excluir outros agentes do aproveitamento de determinado bem (OSTROM, 2005). Assim, os quatro tipos de bens poderiam ser classificados como na Figura 2.2.1.1.

Figura 2.2.1.1 Quatro tipos de bens de acordo com exclusividade e rivalidade



Fonte: Elaboração própria.

Nesse sentido, as ideias são bens públicos, por serem não rivais e não exclusivas. Ou seja, pode ser considerado que a ideia tem uma dotação infinita e não é possível, naturalmente, proibir que uma pessoa explore a ideia. No entanto, os DPIs podem torná-las exclusivas, introduzindo esse impedimento à exploração, apesar de a não rivalidade ser mantida. Tal qual as outras formas de PI, a patente surge, pois, como uma maneira de criar exclusividade jurídica, restringindo direitos e liberdades, a fim de permitir a apropriação desses bens.

No caso específico das patentes, a proteção não é sobre uma ideia, mas um conhecimento que deve ser descrito clara e suficientemente. Os conceitos de ideia, informação e conhecimento são discutidos há séculos por filósofos, e há décadas por

economistas. Gertler (2003) apresenta um levantamento de trabalhos clássicos sobre o aspecto tácito do conhecimento, destacando as contribuições de Gilbert Ryle, Michael Polanyi, Ikujiro Nonaka e Hirotaka Takeuchi, e Richard Nelson e Sidney Winter. Abordando apenas o debate sobre os aspectos tácitos do conhecimento, pode ser definido que conhecimento codificado é aquele que foi descrito de alguma maneira e pode ser transmitido, enquanto conhecimento tácito é aquele não codificável ou que apenas não foi codificado ainda (COWAN; DAVID; FORAY, 2000).

Reconhecendo a relevância do estudo do conhecimento<sup>11</sup> e buscando manter uma objetividade, apenas o termo conhecimento é usado doravante, a fim de evitar confusão. Esse termo foi escolhido por marcar que o conteúdo da patente não é a mera ideia, mas uma construção humana: invenção. A patente protege uma invenção da maneira como é reivindicada. Portanto, a capacidade de o conhecimento ser codificado é determinante para a eficácia da proteção patentária (TEECE, 1986). O que não pode ser codificado, tácito, não pode ser protegido pela patente. Ademais, contanto que passe no crivo de suficiência descritiva, o titular da patente não precisa de fato apresentar todo conhecimento envolvido, deixando na esfera tácita parte do que é codificável. Essa esfera tácita tem seus custos e exige capacitação para a cópia (COHEN; LEVINTHAL, 1989). Dessa maneira, o inventor retém para si o conhecimento tácito, que não precisou ou que não é possível descrever (COWAN; DAVID; FORAY, 2000).

Por conseguinte, a capacidade e a estratégia de codificação são elementos cruciais da proteção patentária, para o titular encontrar o equilíbrio entre proteger e divulgar o conhecimento. Por um lado, quanto mais codificado e divulgado, maior é a proteção durante a vigência da patente, porém menor é a segurança sobre a parcela de mercado, pela redução do custo de cópia, ampliando a probabilidade de concorrência após a extinção da patente. Por outro lado, quanto menos codificado e divulgado, garantindo o mínimo de suficiência descritiva, menor é a proteção, porém maior é a barreira à entrada, porque eleva o custo para competidores.

É importante ter em mente que a patente afeta a concorrência de maneiras: exclusivas, reservando oportunidades de mercado ao titular; e não exclusivas, garantindo que ninguém possa vir a aproveitar as mesmas oportunidades por comportamentos

---

<sup>11</sup> Além da divisão entre codificado e tácito, outras taxonomias sobre conhecimento estudam, por exemplo: o saber e o que é sabido (MACHLUP, 1980); ou o *know-what*, *know-how*, *know-who*, e *know-why* (LUNDVALL; JOHNSON, 1994).

desleais (BARBOSA, 2010). Dessa maneira, a patente confere ao inventor a capacidade de excluir terceiros da exploração comercial do seu objeto de invenção, nos termos em que foi definido no documento de patente, enquanto o conhecimento nela descrito continua sendo bem público (ROCKETT, 2010). No entanto, Lundvall (2017, pp. 136, tradução própria) destaca:

[A] realidade é complexa e a maior parte do conhecimento não é nem completamente público, nem completamente privado. O conhecimento é fragmentado e talvez seja melhor ilustrado como constituído por um número de ‘coleções’ semipúblicas às quais o acesso é compartilhado regionalmente, profissionalmente e por meio de redes de relacionamento.

A partir desses conceitos, é interessante retomar um trabalho clássico que apresenta as razões do patenteamento. Machlup e Penrose (1950) identificaram quatro raciocínios: a) o direito natural do inventor; b) a recompensa ao investidor pela contribuição para a sociedade; c) estímulo ao progresso industrial por meio dos investimentos, que só ocorrerão se houver proteção; e d) estímulo ao progresso industrial por meio da divulgação do conhecimento, que só ocorrerá se houver proteção.

Outros estudos posteriores fazem análises semelhantes, dos quais se destacada Andersen (2006). Detalhando melhor os quatro quesitos de Machlup e Penrose (1950), a autora identifica duas perspectivas gerais: o direito natural e a proatividade política (*political expediency*). O primeiro não é investigado neste estudo, porque se baseia apenas em conceitos jurídico-filosóficos, e não econômicos<sup>12</sup>.

Por sua vez, a proatividade política é tratada no sentido de o governo agir com vistas a produzir determinados efeitos sobre o comportamento econômico e o bem-estar. Dentro dessa tendência geral, a autora identifica três raízes teóricas: a) a competição e o mercado do empreendedor; b) os incentivos econômicos; e c) a organização de Ciência e Tecnologia (C&T). São identificados, por fim, seis argumentos específicos enquanto maneiras diretas de produzir os resultados finais esperados, como pode ser visto no Quadro 2.2.1.1, hierarquicamente organizado.

---

<sup>12</sup> Andersen (2006) destaca autores como John Locke e Thomas Hobbes, baseado na teoria de contratos sociais. Em resumo, o primeiro defende que as ideias devem ser protegidas por serem direitos naturais de alguém, e os governos são criados para proteger os direitos de propriedade, inclusive sobre ideias. Hobbes discorda da visão normativa de Locke, dizendo que os direitos não podem ser naturais, porque necessitam que o governo estabeleça o certo e o errado, usando seu poder para garantir os direitos. Dessa maneira, defende a necessidade do governo a partir da racionalidade humana e da rejeição do *homo homini lupus*.

## Quadro 2.2.1.1 Tipologia das lógicas para DPIs

<b>A proatividade política como um meio de afetar o comportamento econômico, como um mecanismo de obtenção de resultados de bem-estar</b>					
Competição ampliada e lógicas de “proteção de mercado ao talento empreendedor”: desenvolvimento industrial de patentes		Lógicas de incentivo econômico: os benefícios sociais das patentes			Lógica econômica da organização de ciência, tecnologia, e criatividade: <i>spillover</i> de informação ampliado
A competição ampliada pela inovação e o argumento da “natureza das ideias”.	A “proteção de mercado do talento empreendedor” para a lógica do desenvolvimento industrial.	O incentivo a inventar, ser criativo e inovar, assim como o direcionamento disso.	O incentivo a usar e alocar recursos com mais eficiência.	O incentivo a divulgar ideias.	A lógica da uniformidade, ordem, informação ampliada, <i>spillover</i> ampliado e melhor aconselhamento.

Fonte: Adaptado de Andersen (2006, pp. 141, tradução própria).

O argumento da natureza das ideias enxerga na proteção pela patente uma maneira de estimular a competição – movida por inovação – a partir da possibilidade de exclusão, evitando o comportamento caronista. Existe outra linha de argumentação para a defesa das patentes que foca na proteção de mercado fornecida para que as empresas geradoras de invenções possam se desenvolver e inovar. Essa defesa se assemelha à das tarifas alfandegárias como uma maneira de proteger indústrias nascentes, permitindo a recuperação dos custos fixos e adiando a ameaça de concorrência (ANDERSEN, 2006).

Os benefícios sociais da patente são outro denominador comum entre alguns argumentos, que costuma ser o principal entre economistas (ROCKETT, 2010). Por um lado, existe a visão utilitarista clássica – de autores como Jeremy Bentham, Adam Smith, Jean-Baptiste Say, John Stuart Mill e John Bates Clark –, na qual os DPIs são necessários para gerar uma recompensa, aumentando os incentivos para o investimento em inovação e desenvolvimento de novas ideias, que não aconteceria sem indução. Portanto, se baseiam no fato de que a invenção e a exploração comercial não são igualmente realizadas sem os DPIs, e na convicção de que DPIs são a maneira mais eficiente e eficaz de produzir esse incentivo. Se os retornos gerados pelos DPIs não forem o principal incentivo para a invenção e a exploração comercial, pelo menos conseguem priorizar as invenções com maior potencial comercial. Por outro lado, partindo da premissa de que ideias são escassas, autores como Posner (1992) argumentam que os DPIs gerarão eficiência: estática, porque os empreendedores mais eficientes terão a propriedade das ideias; e dinâmica, porque haverá incentivo para investir em desenvolvimento e planejamento (ANDERSEN, 2006).

O argumento da divulgação de ideias é categorizado de duas maneiras: tanto pelos incentivos econômicos, quanto pela organização de C&T. Essa lógica é baseada na crença de que, sem a proteção dos DPIs, os agentes: não terão estímulos para inventar e inovar, dada a facilidade de serem copiados e perderem parte dos retornos; ou farão o máximo de esforço para manter o conhecimento incorporado na invenção em segredo, a fim de garantir a apropriação dos retornos. Nesse sentido, a patente não é um privilégio, mas um contrato estabelecido entre a sociedade e o inventor, com exclusividade em troca do conhecimento. Ademais, esse conhecimento se torna um ativo para as empresas de grande valor de mercado (MACDONALD, 2002; ANDERSEN, 2006).

Por último, a autora destaca a linha de raciocínio que se aproxima às patentes como um instrumento de prospecção tecnológica. De acordo com os depósitos e as concessões de patentes, é possível identificar possíveis trajetórias tecnológicas e estratégias empresariais. Assim, o sistema de patentes permitiria uma análise prospectiva dos futuros possíveis para o desenvolvimento tecnológico, servindo de subsídio tanto para análises acadêmicas, quanto para planejamentos empresariais ou políticas públicas. Haveria, pois, uma redução dos custos de transação, por: a) simplificar contratos; b) reduzir assimetria de informações; c) aumentar a eficiência, por reduzir duplicidade de esforços; e d) estimular colaboração entre trajetórias tecnológicas divulgadas (GRANSTRAND, 2005; ANDERSEN, 2006).

Os argumentos elencados nessa taxonomia não são necessariamente excludentes, mas complementares em muitos sentidos. Dessa maneira, este trabalho adota uma combinação das lógicas de incentivos econômicos e a organização de C&T como justificativa para o patenteamento. Logo, é assumido que as patentes são concedidas como um contrato entre titular e sociedade que possui como objetivo indireto o estímulo duplo à inovação por meio da alteração dos comportamentos: na esfera individual, o titular recebe exclusividade sobre a exploração comercial do objeto de sua invenção, estimulando o desenvolvimento de invenções e as eficiências estáticas e dinâmicas no processo inovativo; na esfera coletiva, a sociedade ganha acesso público ao conhecimento, suficientemente declarado, sendo base para outras invenções. O desafio dessa lógica bidimensional é a conciliação entre os incentivos individuais e coletivos. Para entender melhor a dificuldade de manutenção desse equilíbrio, é necessário estudar as críticas às patentes como instrumentos de apropriação que estimulam inovação.



### 2.2.2 Críticas ao patenteamento

Tão variadas quanto as defesas das patentes são as críticas. Como as posições contrárias perpassam as várias linhas de defesa apresentadas anteriormente, foi optado pela exposição geral nesta subseção. Além do próprio texto de Andersen (2006), são aproveitados como referência geral os trabalhos de Granstrand (2005), Rockett (2010) e Macdonald (2002). Ao final, é apresentado um quadro sintético das críticas apresentadas.

Em primeiro lugar, é necessário destacar que as patentes conferem um feixe de direitos ao titular que não são necessariamente garantidos, visto que a patente pode ser dependente de outra, e os DPIs também são influenciados por outros contextos normativos, como a política antitruste (ROCKETT, 2010). Ademais, a proteção não confere um monopólio, posto que a exclusividade legal prevista para o titular da patente é sobre uma oportunidade de mercado, e não sobre uma parcela deste, o que constituiria um monopólio tradicional<sup>13</sup> (BARBOSA, 2010). Assim, Mello (2009, pp. 386) afirma:

[A] patente não é sinônimo de monopólio, nem leva necessariamente a ele, nem garante poder de mercado para seu detentor. A proteção desempenha um papel localizado – é um dos elementos que compõem um regime de apropriabilidade, o qual, por sua vez, é apenas um dos fatores que, em conjunto, condicionam a possibilidade de o inovador reter vantagens competitivas e dominar maior parcela de mercado.

De fato, outros meios de apropriação podem ser mais interessantes para os inventores, seja pelo custo de proteção, seja pela capacidade de excluir outros, seja pela dificuldade técnica e pelo custo de cópia. Cohen e Levinthal (1989) destacam que a imitação não é nem de graça, nem imediata, sendo necessário muito investimento em capacitação inovativa, com custos significativos dependendo da tecnologia, para imitar a inovação alheia, o que já configuraria para a própria empresa um esforço inovativo. Portanto, o problema da apropriabilidade é um desincentivo à divulgação do conhecimento, fazendo com que algumas empresas prefiram proteger de outras maneiras, como o segredo, ou uma combinação de alguns métodos. A patente acaba sendo o método de escolha quando o segredo não é efetivo ou quando o custo e a capacitação técnica para copiar são baixos, e raramente é utilizada sozinha (KITCH, 1977; TEECE, 1986; LEVIN *et al.*, 1987; COHEN; NELSON; WALSH, 2000; HALL *et al.*, 2014).

O contrato entre sociedade e inventor criado pela patente pode ser duplamente burlado (KITCH, 1977; MACDONALD, 2002; ROCKETT, 2010). Pela ótica do

---

<sup>13</sup> Assim, autores como Barbosa (2010) defendem o termo direito de exclusividade, e não de propriedade.

inventor, as patentes são tão fortes quanto são feitas cumprir (*enforced*). Se não existe expectativa de que a infração à patente será devida e fortemente combatida, ou se o titular não tem capacidade de litigar, o sistema perde a capacidade de influenciar o comportamento e, por conseguinte, a razão de ser. Logo, o fortalecimento da patente não vem apenas com ampliação dos objetos patenteáveis e do escopo e da vigência de proteção, mas com a maior facilidade de *enforcement* pelas cortes especializadas. Pela perspectiva da sociedade, o acesso ao conhecimento pode ser restrito se os inventores revelarem apenas o mínimo de conhecimento necessário para a obtenção das patentes, sendo questionável se as descrições realmente são claras e suficientes. Relembrando o caráter interdisciplinar da PI, Macdonald (2002) acrescenta que a informação contida na patente pode apenas ser inteligível unindo as expertises técnicas e jurídicas, para entender a redação do documento, o que dificulta a compreensão.

Dois pontos que sempre são muito discutidos sobre as patentes são o escopo e a duração (KITCH, 1977; GRANSTRAND, 2005; ROCKETT, 2010). Como vaticinado por Merges e Nelson (1990, pp. 839, tradução própria), a “relevância econômica da patente depende do seu escopo: quão maior o escopo, maior o número de produtos e processos competidores que infringirão a patente”. Outro texto clássico é o de Nordhaus (1969), que identifica o desafio da otimização da vigência patentária como o equilíbrio entre o estímulo à inovação e os efeitos anticompetitivos durante o período de exclusividade. Assim, os dois elementos exigem um equilíbrio: se muito reduzidos, representam desvantagens para o titular do direito; se muito amplos, afetam negativamente os concorrentes e a sociedade, em geral.

No plano geral, existe a crítica às patentes pelo fato de recompensarem apenas um agente, introduzida por Plant (1934). Recompensar o primeiro inventor que depositasse um pedido de patente sobre determinada invenção patenteável seria errado, uma vez que “as invenções tecnológicas são principalmente uma criação social de trabalho coletivo, cumulativo e interrelacionado, para o qual todos nós contribuímos, e, portanto, nenhuma pessoa ou empresa deveria poder requisitar a propriedade” (ANDERSEN, 2006, pp. 114, tradução própria). Dessa maneira, também seria difícil determinar o tamanho da recompensa, dada a complexidade de identificar exatamente o valor adicionado pelo inventor, ou mesmo da invenção como um todo.

No esforço de estimular a atividade inventiva, existe o argumento de que o investimento público é mais importante que proteções como a patente, dado que existe:

a) incerteza, porque o inventor está submetido a riscos que não pode mensurar; b) indivisibilidade, uma vez que certa ideia pode ser utilizada infinitas vezes sem rivalidade, e sem retornos de escala decrescente; e c) apropriabilidade, porque diferentes ideias possuem diferentes potenciais de exploração e apropriação dos retornos. Patentes ainda são importantes para permitir a transação de bens imateriais, porém não são suficientes para recompensar o inventor, dado que ele pode perder controle sobre a ideia por meios da própria lei de patentes: que estimula a divulgação pública do conhecimento; e que não exerce influência sobre a mobilidade de funcionários<sup>14</sup> (ARROW, 1962).

Quanto às decisões de política pública, a evidência histórica mostra que não existe causalidade direta entre força da proteção patentária e desenvolvimento (CHANG, 2004). Ademais, sobre a relação com a política de comércio externo, Andersen (2006, pp. 131, tradução própria) expõe uma posição crítica desse suposto benefício internacional da inovação e divulgação do conhecimento, posto que:

[O] livre comércio global em ideias baseado em ciência e tecnologia não faz sentido para um país que não tem essas ideias de qualquer maneira, ou que está em estágio de desenvolvimento e tenta quebrar com o papel tradicional de fornecedor de matérias primas a fim de dar o passo para o próximo estágio de desenvolvimento e se especializar na indústria de transformação. Para esses países, as taxas de licenciamento podem ser um custo e uma barreira à entrada nos mercados globais.

Estrategicamente, Rivette e Kline (2000) apontam que as empresas aproveitam as patentes para direcionar sua produção visando a maior proteção de parcela de mercado. Isso é possível quando a patente é entendida como uma oportunidade exclusiva de exploração comercial (KITCH, 1977). Cohen, Nelson e Walsh (2000) também mostram como as empresas aproveitam essa característica da patente de constituir barreira à entrada para restringirem a competição e garantirem sua posição de mercado, e não para lançarem inovações. Dessa maneira, as patentes estimulariam sobreinvestimento em trajetórias tecnológicas que gerem melhores resultados em patenteamento, e não necessariamente são mais eficientes tecnológica ou comercialmente (MACDONALD, 2002; GRANSTRAND, 2005; ANDERSEN, 2006; ROCKETT, 2010). Outrossim, a maior parcela de mercado e a cobrança de *royalties* permitem uma elevação dos preços dos produtos para além dos custos marginais (ANDERSEN, 2006).

---

<sup>14</sup> Andersen (2006) aponta para as discordâncias nessa literatura: para Plant (1934), os DPIs geram sobre-recompensa para o inventor, enquanto Arrow (1962) enxerga uma sub-recompensa. Assim, problemas de apropriabilidade podem gerar tanto jogo da espera quanto corridas patentárias.

Pela perspectiva da inovação, um primeiro ponto importante é o de o exame de uma patente não engloba uma análise *ex ante* de valor de mercado, apenas identificando uma solução técnica para dado problema; logo, há uma valorização da invenção acima da própria inovação (ANDERSEN, 2006; ROCKETT, 2010). Como apontou Macdonald (2002, pp. 14, tradução própria), é “inovação – e não invenção – que a sociedade quer, e é pela inovação que a sociedade criou o sistema de patentes”. De fato, tecnologia pode nem vir a ter valor de mercado, porém já será vantajosa para o titular se barrar a concorrência ou se permitir lucros a partir do licenciamento ou da valorização especulativa da empresa. Assim, um “sistema de patentes fraco reconhece que a invenção geralmente está longe da inovação e tem pouco valor intrínseco; um sistema de patentes forte valoriza invenção – invenção patenteada – talvez até acima da inovação” (MACDONALD, 2002, pp. 29, tradução própria).

Pela ótica dos modelos de inovação, Macdonald (2002) afirma que: quanto à recompensa à invenção, a defesa do sistema de patentes estaria mais próxima do modelo linear, ligando invenção à inovação pelo *demand-pull* ou *technology-push*; pela visão do contrato entre exclusividade e divulgação do conhecimento, as patentes contribuiriam mais para a inovação pelo modelo interativo, com informação fluindo em todos os sentidos. Existe, ainda, o argumento schumpeteriano da vantagem do inovador, pela defasagem que os concorrentes terão em desenvolver as capacitações para repetir a inovação. Às vezes, os retornos comerciais são suficientes para induzir atividades inventivas, não sendo necessárias as patentes (ANDERSEN, 2006).

Utilizando a abordagem das trajetórias tecnológicas, existem três importantes leituras que enxergam na patente um estímulo potencial a trajetórias menos eficientes. Winter (1993) afirma que a proteção pode levar a uma exploração menos eficiente, caso seja dada em estágios iniciais do desenvolvimento tecnológico. Ademais, Arthur (1988) identifica que, em setores com altos custos fixos, as empresas podem ser levadas pela PI a manterem uma trajetória menos eficiente, além de poderem adotar um padrão de subinvestimento, especialmente se estiverem gozando de retornos típicos de monopolistas. Merges e Nelson (1990) adicionam que um escopo de patente muito amplo dificulta inovações secundárias, levando as empresas a investirem mais em grandes inovações disruptivas, que costumam ser mais caras e possuem muito mais incerteza.

Uma última definição que deve ser feita sobre as patentes é a necessidade de observá-las em relação a um determinado setor tecnológico. Por mais que o Acordo

TRIPS proíba a discriminação setorial, deve ser reconhecido que a mesma norma terá diferentes efeitos dada as idiosincrasias do processo inovativo da indústria em questão. Essa constatação é respaldada em diversos estudos empíricos: Pavitt (1984); Mansfield (1986); Levin *et al.* (1987); Granstrand (1999); Cohen, Nelson e Walsh (2000); Cohen *et al.* (2003); Zucoloto (2013); e Hall *et al.* (2014).

Identificando quem mais lucra, MacDonald (2002) afirma que as grandes empresas que conseguem inovar sozinhas ou licenciar a tecnologia patenteada são os agentes que mais se beneficiam do sistema, que é mais moldado para recompensar o investidor que para promover incentivos equilibrados entre os âmbitos privado e público. Quanto às empresas que aproveitarão melhor o regime de apropriação, devem ser destacados os trabalhos de Teece (1986) e Pisano (2006), que discutem o papel de ativos complementares e especializados. Não obstante, é possível afirmar:

Aqueles que colhem a maioria dos benefícios do sistema de patentes não são aqueles que arcam com a maioria dos custos, e enquanto os benefícios são precisamente restritos, custos são muito mais amplamente distribuídos. O maior custo de todos parece ser arcado pela sociedade como um todo em termos de dano feito à inovação, o que é curioso dado que o motivo fundamental para o sistema de patente é estimular inovação para o benefício da sociedade como um todo (MACDONALD, 2002, pp. 13, tradução própria).

Dessa maneira, é importante ter em mente essas críticas para compreender o desafio de equilíbrio do contrato que fundamenta a patente. Dados o setor tecnológico, com suas especificidades técnicas e seu estágio de progresso, e o nível de desenvolvimento do país, uma patente concedida com base em um contrato desequilibrado pode prejudicar tanto o titular quanto a sociedade. Da primeira maneira, pode não ser uma recompensa suficiente aos investimentos, desestimulando os esforços inovativos e inventivos futuros. Da segunda, pode não ampliar, de fato, o conhecimento de acesso público, além de barrar a concorrência, promovendo alta de preços e restrição das opções de consumo e das oportunidades estratégicas para o desenvolvimento, o que resulta no geral em redução do bem-estar.

As críticas aqui apresentadas são agrupadas no Quadro 2.2.2.1, relacionando em relação à esfera de interesse na patente: individual, sendo o titular, ou coletiva, sendo a concorrência e a sociedade em geral. Na Subseção 2.2.3, a seguir, é explicado com um pouco mais de detalhe o papel das patentes na indústria farmacêutica.

Quadro 2.2.2.1 Principais críticas ao patenteamento

<b>Esfera</b>	<b>Crítica</b>	<b>Referências</b>
Individual	A proteção pode depender de outra patente.	Rockett (2010)
	A patente apenas confere exclusividade sobre a oportunidade de exploração comercial por meio da invenção patenteada.	Mello (2009); Barbosa (2010)
	A patente nem sempre é o melhor método de apropriabilidade.	Kitch (1977); Teece (1986); Levin <i>et al.</i> (1987); Cohen, Nelson e Walsh (2000); Hall <i>et al.</i> (2014)
	As patentes são tão fortes quanto <i>enforced</i> .	Macdonald (2002); Andersen (2006); Rockett (2010)
	As patentes são insuficientes para recompensar o investidor, dadas as questões de incerteza, indivisibilidade e apropriabilidade da invenção.	Arrow (1962)
	Quanto menor o escopo e a vigência das patentes, menos recompensas e incentivos privados.	Nordhaus (1969); Merges e Nelson (1990)
Coletiva	A descrição do conhecimento na patente pode não ser clara ou suficiente.	Macdonald (2002); Rockett (2010)
	As invenções são resultado de esforço coletivo e suas recompensas não deveriam ser exclusivas, como permite a patente.	Plant (1934); Andersen (2006)
	Não existe causalidade direta entre força da proteção patentária e desenvolvimento.	Chang (2004); Andersen (2006)
	As patentes constituem barreira à entrada.	Cohen, Nelson e Walsh (2000); Andersen (2006)
	O sistema patentário é autocentrado, promovendo desenvolvimento de tecnologias que mais se adequem a seus requisitos, e não necessariamente superiores em tecnologia ou valor de mercado.	MacDonald (2002); Granstrand (2005); Andersen (2006); Rockett (2010)
	O exame de patente olha invenções, e não inovações, podendo proteger tecnologias que nunca sejam inseridas no mercado, ou sem valor.	MacDonald (2002); Andersen (2006); Rockett (2010)
	A vantagem do inovador, pela demora dos concorrentes em se capacitar para copiar, já seria suficiente para recompensar o inventor.	Andersen (2006)
	Os <i>royalties</i> elevam os preços além dos custos marginais.	Andersen (2006)
	Quanto maior o escopo e a vigência da patente, mais efeitos anticompetitivos e restritivos de acesso.	Nordhaus (1969); Merges e Nelson (1990)
As patentes podem levar ao desenvolvimento de trajetórias tecnológicas menos eficientes.	Arthur (1988); Merges e Nelson (1990); Winter (1993)	

Fonte: Elaboração própria.

### 2.2.3 O patenteamento farmacêutico

Apesar de haver esse consenso na literatura de que o sistema tem efeitos setoriais específicos, é possível afirmar que sua construção atual foi estabelecida com vistas ao desenvolvimento de setores como as indústrias farmacêutica e química<sup>15</sup> (MACDONALD, 2002). É, pois, interessante estabelecer uma breve caracterização da indústria farmacêutica para entender a relevância atribuída para suas patentes. Algumas análises profundas da indústria farmacêutica podem ser encontradas em textos como Achilladelis e Antoniakis (2001), Gadelha, Quental e Fialho (2003), Mckelvey, Orsenigo e Pammolli (2004), Radaelli (2006; 2012), Hasenclever *et al.* (2010a), Scherer (2010), Paranhos (2012) e Abreu (2017). Em vez de repetir o esforço desses autores, é apresentada nesta Subseção uma breve definição econômica do setor, para apresentar as forças que conferem relevância às patentes farmacêuticas.

De início, Hasenclever *et al.* (2010a) propõem sete meios de classificar os produtos farmacêuticos<sup>16</sup>: a) quanto à natureza da tecnologia, se são sintéticos, fitoterápicos ou biotecnológicos; b) quanto à necessidade de prescrição médica para consumo; c) quanto à essencialidade, que destaca aqueles que precisam estar sempre à disposição da população a preços acessíveis; d) quanto ao grupo farmacológico; e) quanto à forma de apresentação; f) quanto à classificação terapêutica anatômica; e g), o mais relevante para este trabalho, e) quanto à existência de exclusividade patentária<sup>17</sup>.

Na caracterização desses produtos farmacêuticos, dois elementos se destacam: a correlação com desenvolvimento e desigualdade; e a inelasticidade-preço. A propensão ao consumo de determinada população sofre influência de condições educacionais, sanitárias, do nível e da desigualdade de renda; isto é, do desenvolvimento socioeconômico. Ademais, o padrão de consumo é pouco alterado por mudanças de preço, posto que a seleção da marca e da quantidade do produto geralmente é feita pelo próprio médico, mesmo no caso dos medicamentos sem prescrição, que independem de receita (RADAELLI, 2006; HASENCLEVER *et al.*, 2010a; SCHERER, 2010).

---

<sup>15</sup> A Seção 3.1 reconta a história da assinatura do Acordo TRIPS, destacando o papel do *lobby* da indústria farmacêutica.

<sup>16</sup> Abreu (2017) faz um mapeamento de taxonomias de medicamentos.

<sup>17</sup> Os produtos inovadores protegidos por patentes são chamados de medicamentos de referência, enquanto genéricos são cópias comercializadas sob o princípio ativo e similares são cópias que possuem marcas (HASENCLEVER *et al.*, 2010a). Cópias de medicamentos de base biotecnológica são biossimilares.

O papel intermediador que os médicos representam na decisão de consumo é muito relevante para a indústria farmacêutica, especialmente como redutor de assimetrias de informação, posto que o consumidor normalmente não sabe qual produto deverá consumir. Mesmo no caso dos medicamentos sem prescrição, é necessário um ensinamento prévio pelo médico. Dada a relevância dessa intermediação pelos médicos, Hasenclever *et al.* (2010a, pp. 64) afirmam:

A lealdade à marca é uma característica histórica da indústria, o que permite lucros supranormais por um longo período de tempo. Mesmo depois de expirado o prazo de exclusividade, concedido pela patente, os médicos continuam prescrevendo os mesmos remédios, que já conquistaram a sua confiança, e, portanto, não dão importância a produtos concorrentes mais baratos e mais novos. O médico continua a prescrever o nome da marca, e não o nome genérico do produto.

Um ponto central da demanda farmacêutica é o estado como outro redutor de assimetrias. Por um lado, assimetrias informacionais são reduzidas pela regulação, que garante a qualidade dos produtos. Por outro lado, assimetrias de acesso também são reduzidas, seja pelo fornecimento público, seja por regulação de preço (HASENCLEVER *et al.*, 2010a; PARANHOS, 2012; ABREU, 2017). Esse dever precípua dos governos em garantir saúde é decorrente do que já foi estabelecido em 1948, na Declaração de Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas (ONU), no art. 25, § 1º:

Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a saúde e o bem-estar próprios e de sua família, incluindo alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

Passando para a ótica da oferta, Radaelli (2006) identifica quatro tipos de atividades centrais: a) P&D; b) produção de princípios ativos e medicamentos em grandes quantidades; c) produção, dosagem e formulação final; e d) *marketing*. Nem sempre todas essas atividades são realizadas dentro da mesma empresa, sendo importante o papel das *Contract Manufacturing Organizations* (CMOs) e as *Contract Research Organizations* (CROs). Portanto, dados os elevados custos fixos, principalmente de P&D e *marketing*, economias de escala e escopo promovem uma concentração deste mercado oligopolizado e estimulam que as empresas diversifiquem seu portfólio (HASENCLEVER *et al.*, 2010a; PARANHOS, 2012). Olhando a estrutura de custos, P&D representa 15%, enquanto propaganda e *marketing* somam 27% sobre as vendas da indústria farmacêutica mundial



(HASENCLEVER *et al.*, 2010a). Sobre a relevância específica da P&D na indústria farmacêutica, é possível dizer:

Dessa forma, essa indústria é por excelência é aonde os efeitos marginais da condução de atividades de P&D se revelam maiores, pois o ambiente é mais exigente em torno de competências acumuladas pelas empresas e porque a P&D torna-se um bem privado no sentido de que os competidores são agora menos capazes de ter acesso ao conhecimento gerado (RADAELLI, 2012).

Não obstante, estudos que calculem o custo de P&D de um único medicamento novo que tenha sido efetivamente desenvolvido e comercializado<sup>18</sup> possuem gargalos metodológicos, tanto pela impossibilidade de segmentar todos os custos por produto, dado que as empresas tendem a ser multiproduto, quanto pela dificuldade de converter os custos, efetivos e de oportunidade, em P&D ao longo dos anos em um valor monetário a ser compensado pelo preço do produto final (REINHARDT, 2007 *apud* RADAELLI, 2012). Outrossim, grande parte dos medicamentos não geram receita suficiente para cobrir seus investimentos iniciais, sendo necessário repartir dentro da empresa os lucros da pequena parcela de produtos mais rentáveis, a fim de cobrir os custos de todo o portfólio (RADAELLI, 2006).

Ainda sobre a oferta, um ponto importante apontado por Radaelli (2012) é o fato de doenças mais comuns em populações negligenciadas, que possuem menor desenvolvimento, tendem a ser menos atrativas para as grandes empresas farmacêuticas, focadas nos produtos que venderão no mundo todo e gerarão lucros exorbitantes – chamados *blockbusters*<sup>19</sup>. Não obstante, a autora identifica uma crescente pressão internacional para que as empresas atuem também nessas doenças, identificando nesses mercados uma possibilidade de reaquecer a pesquisa farmacêutica que não tem se mostrado tão produtiva.

Sobre o padrão de competição, é interessante adotar a separação de inovadoras e imitadoras. De um lado, estão as inovadoras, que se diferenciam tanto por preço quanto por inovação e marketing, investindo pesadamente em *P&D* e patenteando seus produtos.

---

<sup>18</sup> Segundo Radaelli (2012, pp. 41) “os estudos conduzidos por DiMasi, Hansen e Grabowski (2003; 2010; 2012) [...] estimam que os custos das empresas farmacêuticas estadunidenses em trazer um novo produto ao mercado estão entre US\$ 800 e US\$ 900 milhões de dólares”.

<sup>19</sup> A terminologia de *blockbuster* é utilizada para medicamentos que geram mais de US\$ 1 bilhão em vendas anuais (RADAELLI, 2006).

Do outro lado, estão as imitadoras, divididas em seguidoras<sup>20</sup> e produtoras de genéricos, que competem primariamente por preço (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003; HASENCLEVER *et al.*, 2010a; RADAELLI, 2012). Uma estratégia das inovadoras para se manterem à frente da trajetória tecnológica é a de fusão e aquisição de pequenas empresas farmacêutica de base tecnológica. Processos análogos de fusão e aquisição, para ganho de economia de escala e escopo, podem ser vistos inclusive nos seguimentos de genéricos (RADAELLI, 2012).

Por último, para entender as patentes farmacêuticas, também é necessário classificá-las tecnologicamente em cinco tipos: a) um produto; b) uma formulação; c) um processo; d) um bem intermediário; e e) uma segunda indicação. Dependendo do tipo, as patentes criam mais ou menos vantagens absolutas de custos por permitirem exclusividade na exploração comercial, seja venda final, seja estabelecimento de contratos de fornecimento ou de transferência de tecnologia (HASENCLEVER *et al.*, 2010a).

Sobre o conhecimento farmacêutico, uma primeira definição pode ser extraída da taxonomia de Pavitt (1984), desenvolvida e ampliada por Bell e Pavitt (1993). A indústria farmacêutica pode ser classificada como baseada em ciência, com conhecimento advindo, principalmente, de departamentos internos de P&D e de Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs). Ademais principais formas de apropriação são: *know-how* de P&D; patentes; segredo e *know-how* de processos; e economias de aprendizado dinâmicas.

Os produtos farmacêuticos envolvem conhecimentos que podem ser descritos em fórmulas químicas com razoável facilidade e quase integralmente, permitindo uma proteção da própria molécula ou composto (RADAELLI, 2006). Como já dito na Seção 2.2.1, a capacidade de codificação é determinante para a proteção patentária, do ponto de vista do titular, pelo equilíbrio estratégico entre proteção e divulgação do conhecimento (TEECE, 1986; COHEN; LEVINTHAL, 1989; COWAN; DAVID; FORAY, 2000). Logo, a patente tem destaque no setor, porque os custos de imitação tendem a ser mais baixos que o de inovação, especialmente com P&D altamente codificado, sendo mais barata a engenharia reversa (GRANSTRAND, 2005; SCHERER, 2010; ABREU, 2017).

---

<sup>20</sup> Seguidoras são empresas que investem menos em inovação e tendem a imitar ou licenciar produtos inovadores, podendo ter algumas patentes (RADAELLI, 2012).

Assim, as patentes podem ser consideradas relevantes na indústria farmacêutica porque existe razoável facilidade em protegerem os produtos.

As tecnologias farmacêuticas possuem um ciclo de vida mais longo. Assim, tais produtos tendem a ser comercializados por muito tempo, sendo atrativo o patenteamento. No entanto, “moléculas com estruturas muito semelhantes podem atender ao mesmo tratamento e obterem patentes separadas” (RADAELLI, 2006, pp. 82). Isso cria uma potencial desvantagem no patenteamento farmacêutico, posto que a divulgação do conhecimento pode criar oportunidade para que concorrentes desenvolvam essas moléculas semelhantes que atendam à mesma necessidade sem infringir seu DPI. Nesse caso, a patente original não teria o poder de excluir essa concorrência, afetando diretamente sua efetividade.

O funil da indústria farmacêutica, ao longo dos testes para atender às exigências regulatórias, é representado pela demora para lançamento de produtos farmacêuticos e pela alta taxa de insucesso. Primeiramente, a fase de pesquisa engloba a descoberta e os testes pré-clínicos, representando 8% do custo total. Os testes pré-clínicos, em animais, costumam levar três anos e meio. Em seguida, 0,1% dos compostos que passaram por testes clínicos entra na etapa de desenvolvimento, que engloba três fases de testes clínicos em humanos – para determinar a dosagem e checar segurança, eficácia e efetividade – e a aprovação regulatória. Ao total, essa etapa costuma levar oito anos e meio, consumindo 92% dos custos, com uma taxa de sucesso de 20%. Ou seja, em média, é necessário testar pré-clinicamente cinco mil compostos para encontrar um que terá a comercialização aprovada. Por fim, a quarta fase monitora os efeitos do medicamento após sua inserção no mercado, levando três anos em média. Logo, ao total, um novo medicamento leva 15 anos dos testes pré-clínicos ao fim da fase quatro (RADAELLI, 2012).

É possível afirmar que a P&D está presente em todas as etapas produtivas da indústria farmacêutica, porque as duas atividades referentes às duas partes da sigla se entrelaçam e ocorrem paralelamente (RADAELLI, 2006; HASENCLEVER, 2010b). Quanto à criação de um novo produto, existe uma razoável sequência – interligada – em que “a primeira compreende a busca por moléculas com características de viabilidade química e terapêutica para uma determinada doença alvo, enquanto que a fase do desenvolvimento engloba todos os testes clínicos” (RADAELLI, 2006, pp. 90). Nesse processo, as primeiras etapas tendem a se realizar nas sedes das empresas, enquanto o desenvolvimento segue a tendência internacionalizada da indústria farmacêutica.

Achilladelis e Antoniakis (2001), Mckelvey, Orsenigo e Pammolli (2004) e Scherer (2010) analisam extensamente a história da P&D ao longo do processo inovativo farmacêutico.

Um detalhe que merece atenção é o fato de que, durante grande parte do período de proteção patentária, ainda não existe um produto final no mercado. As patentes geralmente são depositadas em fases muito iniciais do desenvolvimento tecnológico, normalmente pedindo “proteção para o composto geral e provavelmente para um método de uso do composto no tratamento ou prevenção de uma doença particular” (RADAELLI, 2006, pp. 87). Quando há de fato um novo produto lançado no mercado, essa comercialização costuma levar até 12 anos após o depósito de pedido de patente (HASENCLEVER *et al.*, 2010a; RADAELLI, 2012). Ou seja, o período de expectativa de direito<sup>21</sup> geralmente engloba ainda o desenvolvimento do produto. Quando ele é lançado no mercado, em geral, já existe uma definição sobre o patenteamento.

Todo esse tempo e custo de P&D é a principal justificativa dada pelas empresas para a necessidade de patentear seus produtos, reavendo o investimento a partir dos lucros extraordinários obtidos pela exclusividade na comercialização. No entanto, a estratégia patentária da indústria farmacêutica não se resume a um pedido que proteja determinado conhecimento. Existem diversas estratégias de *evergreening* de buscam estender o período de exclusividade sobre a invenção, além de tentar maximizar o escopo de proteção<sup>22</sup>, para aumentar as barreiras à entrada<sup>23</sup> e impedir a imitação (RADAELLI, 2006; 2012). Ademais, as empresas podem patentear para garantir que mais ninguém adentrará o mercado (HASENCLEVER *et al.*, 2010a).

Macdonald (2002) afirma que o padrão de inovação da indústria farmacêutica não é replicável para a maioria dos setores tecnológicos. O autor conclui que o sistema de patentes é, pois, desenhado para uma minoria dos setores, destacando que:

É, então, pouco surpreendente que Taylor e Silberston (1973, p. 231) puderam concluir que a 'indústria farmacêutica está sozinha na extensão de seu envolvimento com o sistema de patentes'. A indústria farmacêutica tem feito muito para garantir que o sistema de patentes atenda às suas próprias exigências, basicamente as exigências de grandes empresas, operando com informação altamente codificada em uma rota para inovação tornada linear pela regulação governamental e expectativa social.

---

<sup>21</sup> É a expectativa do titular de que vai receber a patente. Isso permite que, uma vez concedida, ele receba indenizações retroativas por eventual infração durante o período de exame do pedido.

<sup>22</sup> Abreu (2017) analisa tecnicamente diversas estratégias de extensão do escopo de proteção.

<sup>23</sup> Radaelli (2006, pp. 46) destaca que “a competição na indústria farmacêutica é promovida pela criação de barreiras artificiais de entrada pelas empresas já estabelecidas no mercado”.

Ademais, comentando sobre os impactos da proteção patentária da indústria farmacêutica em países de diferentes níveis de desenvolvimento, Radaelli (2012, pp. 62) conclui:

Apenas dois cenários permitiriam ao sistema de patentes criar benefícios para a indústria farmacêutica de países em desenvolvimento: (i) quando as empresas nacionais são suficientemente competentes para competir com empresas multinacionais por meio de introdução de novos produtos e processos em escala global ou; (ii) quando as capacitações tecnológicas do país receptor são tão pronunciadas que as empresas multinacionais vislumbram a obtenção de lucro no estabelecimento de unidades de P&D no país.

Em vez de indicar um único motivo pelo qual as patentes são importantes na indústria farmacêutica, o propósito desta Subseção foi apontar os diversos aspectos científicos, tecnológicos e econômicos que influenciam a atratividade desse dispositivo legal. Os sete elementos são: a) o custo de imitação é inferior ao de inovação; b) o conhecimento é razoavelmente codificável; c) as tecnologias possuem ciclo de vida mais longo; d) a demanda é razoavelmente inelástica a preço; e) os custos de P&D são elevados; f) existe uma alta taxa de insucesso, cujos custos precisam ser recuperados com outros produtos; g) quão mais abrangente e duradoura for sua proteção, maior é a barreira à entrada artificial e a parcela de mercado potencialmente adquirida.

### **3 REFORMA DA LEGISLAÇÃO PATENTÁRIA: DISCUSSÕES INTERNACIONAIS E IMPLEMENTAÇÃO NACIONAL**

Este Capítulo é dedicado a um maior detalhamento histórico sobre os processos analisados neste trabalho. Esse esforço se prova necessário para consolidar uma posição da literatura investigada sobre os eventos, além de apontar para condições que serão importantes para a análise dos resultados da pesquisa. Portanto, foram destacadas três seções, isolando os processos históricos julgados mais significativos para este estudo: a) o desenvolvimento e a conclusão da Rodada Uruguai, gerando o Acordo TRIPS; b) o processo brasileiro de harmonização do marco legal de patentes farmacêuticas ao Acordo TRIPS, destacando as mudanças obrigatórias e as voluntárias; e c) o histórico e as condições atuais do INPI, enquanto agente implementador da política de proteção patentária à indústria farmacêutica, comparando-o com os escritórios de outros nove países.

#### *3.1 Acordo TRIPS: aspectos relacionados a (interesses de) comércio dos direitos de propriedade intelectual*

A história da PI tem uma evolução intrínseca aos ciclos de desenvolvimento técnico-econômico global. No século XIX, com a industrialização e a intensificação do comércio internacional, aumentou o número de contenciosos entre os países. Tornou-se, pois, necessário o estabelecimento de acordos entre os Estados-nação. Em especial, isso foi consequência de muitos países utilizarem os DPIs como maneira de atribuir monopólios e vantagens exclusivas, para além de estimular criatividade e invenção. Era comum uma clara atitude protecionista e nacionalista: dada a territorialidade dos DPIs, eram privilegiados os titulares nacionais, negando os mesmos direitos a estrangeiros. Os países mais avançados usavam estratégias desse tipo para barrar a aquisição de tecnologia por países menos avançados, protegendo suas próprias indústrias (BARBIERI, 2001; CHANG, 2004; GONTIJO, 2005; CHAVES *et al.*, 2007; CLIFT, 2010; MELLO E SOUZA, 2017).

Depois da recusa de vários inventores a participarem da Feira Internacional de Invenções de Viena, em 1873, foi reconhecida definitivamente a necessidade de cooperação internacional na matéria de PI. Não obstante dezenas de acordos bilaterais terem tentado solucionar definitivamente a questão, dois acordos multilaterais de grande

relevância foram a CUP, para a propriedade industrial em 1883, e a CUB, para as obras literárias e artísticas em 1886 (BARBIERI, 2001; CLIFT, 2010).

Ambas mantiveram a territorialidade dos DPIs, a voluntariedade da adesão e a flexibilidade dos regimes nacionais. Outrossim, não previam mecanismos próprios de *enforcement*. No entanto, ambas introduziram o tratamento nacional, garantindo que não haveria discriminação entre nacionais e estrangeiros quanto a DPIs, além de reconhecerem a reciprocidade desejável entre os países – porém não obrigatória. A CUP garantiu, ainda: a prioridade unionista, que permite que titular de um depósito em um país contratante faça um novo pedido em qualquer outro país da CUP em um prazo determinado após o original, sendo priorizada a primeira data para avaliação de anterioridade; e b) a independência de direitos adquiridos pelas patentes em diferentes países (BARBIERI, 2001; GONTIJO, 2005; CHAVES *et al.*, 2007).

Em 1893, os secretariados da CUP e da CUB criaram o Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI, na sigla em francês). Em 1967, foi assinada uma convenção que determinava a criação da OMPI em substituição ao BIRPI, que só veio a ocorrer em 1970. Em seguida, a OMPI se torna uma das agências da Organização das Nações Unidas (ONU), já em 1974 (OMPI, 2017). O objetivo inicial da OMPI era promover, em nível mundial, a proteção da PI e dar apoio administrativo às uniões intergovernamentais estabelecidas por acordos internacionais (CHAVES *et al.*, 2007, p. 258).

A CUP e a CUB eram muito criticadas pelos defensores de uma maior proteção da PI enquanto elementos institucionais que promovam uma segurança jurídica. O fato de uma delas ter sido revista não invalida as versões anteriores, permitindo que países adotem diferentes versões por completo, ou mesmo que um país adote mais de uma revisão, dependendo do artigo. No novo cenário do comércio globalizado que se formava, essas críticas se tornavam mais fortes e as convenções não eram suficientes para resolver os problemas, pela ausência de mecanismos próprios de sanções (BARBIERI, 2001).

Na segunda metade do século XX, a PI é afetada pelo surgimento de um novo ciclo do desenvolvimento tecnológico e de interação econômica internacional. Muito mais países passaram a ter participação significativa na dinâmica global, além de vários terem conseguido se desenvolver. No âmbito empresarial, é essencial considerar as novas composições de ativos, dada a intensidade muito maior de inovação industrial e tecnológica (MELLO E SOUZA, 2017). Esse foi o período de surgimento das empresas

baseadas em conhecimento (PAVITT, 1984), que possuem grandes incentivos em protegê-lo por DPIs. Além disso, é significativo o papel das complementaridades institucionais entre os DPIs e o sistema de financiamento, como a permissão de que empresas deficitárias que possuíam significativos bens intangíveis como DPIs operassem no principal mercado de tecnologia, conhecido como Associação Nacional de Corretores de Títulos de Cotações Automáticas (NASDAQ, sigla em inglês) (ORSI; CORIAT, 2006; CORIAT; WEINSTEIN, 2009).

Acrescentando a essa caracterização do contexto econômico da segunda metade do séc. XX, é importante destacar a importância dos choques do petróleo de 1973 e 1979, e a integração possibilitada pelas inovações na informática e nas comunicações (GONTIJO, 2005; CHAVES *et al.*, 2007):

Vários fenômenos novos emergiram, dentre os quais se destacam: (i) a crescente unificação dos mercados financeiros internacionais e nacionais num circuito único de mobilidade de capital; (ii) a acelerada regionalização do espaço econômico mundial; (iii) a generalização de associações entre as corporações transnacionais de diferentes bases nacionais; e (iv) a necessidade de coordenação das principais políticas econômicas nacionais, traduzida na criação do G7. Essa nova configuração espacial da economia mundial, cujos bens comercializáveis incluem não apenas mercadorias, mas também serviços, investimentos, tecnologias e conhecimentos, passou a ser denominada de Globalização (CHAVES *et al.*, 2007).

Em meio a esse contexto, é interessante analisar como se deram as mudanças na concepção e na gestão internacional de assuntos relacionado à PI. Mello e Souza (2017) sugere como abordagem metodológica a reflexão de que a assimetria de poderes e a coerção são muito presentes, não podendo ser ignorada a análise dos agentes envolvidos e suas interações, para entender quais interesses são representados e como alguns prevalecem. Assim, esta seção olha para os agentes e a agência, não se limitando às ações, a fim de investigar as raízes das mudanças da PI. São identificados dois processos relevantes para o entendimento, separados em duas subseções: primeiramente, a influência da organização empresarial nas decisões político-econômicas dos EUA sobre PI; em seguida, o desenvolvimento e a atuação do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT, sigla em inglês), destacando a Rodada Uruguai, que deu origem ao Acordo TRIPS. Esta Seção busca, pois, descrever essas duas dinâmicas.



### 3.1.1 EUA: reforma da propriedade intelectual

Inicialmente, é necessário fazer uma revisão específica do papel de organizações empresariais dos EUA nesse período, para entender o processo de mudança de paradigma internacional da PI. Desde 1930, o país já possuía previsão legal de combate à concorrência desleal gerada por importação, englobando produtos que infringissem DPIs de titulares dos EUA. Essa previsão foi reforçada em 1974, com a Seção 301 do Ato de Comércio, que permitia negar benefícios ou impor encargos sobre nações cujas exportações tivessem efeito negativo injustificado sobre o comércio dos EUA. Também foram criados órgãos específicos para a atenção a esse assunto, como o Comitê Consultivo de Política e Negociações Comerciais (ACTPN, na sigla em inglês), chegando ao primeiro escalão do governo do país, com a Representação de Comércio dos Estados Unidos (USTR, na sigla em inglês). Em destaque, a USTR é responsável pela coordenação entre a política de comércio exterior e os interesses dos EUA em acordos internacionais (CLIFT, 2010).

A política de comércio externo dos EUA foi sendo capturada pelos interesses dos empresários, buscando uma maneira de favorecer as exportações e os investimentos nacionais, por meio da influência sobre as políticas de outros países, especialmente emergentes. Em 1979, por pressão da ACTPN, que era dirigida por *chief executive officers* (CEOs) de multinacionais como Pfizer e IBM, os EUA tentaram – apoiados depois pela Comunidade Econômica Europeia (CEE) – inserir padrões mínimos de proteção dos DPIs, aumentando o *enforcement*, para todos os membros OMPI, com base em um Acordo sobre Medidas de Desencorajamento da Importação de Bens Falsificados. No entanto, foram frustrados pela resistência de países emergentes, que tinham forte representação na OMPI (CLIFT, 2010).

Em seguida, em 1984, os EUA promulgaram o Ato de Comércio e Tarifas. Com o apoio das indústrias de direitos autorais, foi fortalecida a Seção 301, permitindo ao USTR iniciar ações unilaterais sem ter sido provocado por nenhuma das partes (BARBIERI; CHAMAS, 2008). Dessa maneira, poderia tomar medidas como a suspensão de concessões frutos de acordos e a imposição de encargos, após consulta com o país em conflito comercial, caso houvesse práticas que afetassem negativamente o comércio dos EUA sem razoabilidade, sem justificativa ou que fossem discriminatórias. Isso levou à primeira ação dos EUA contra um país: a Coreia, que acabou cedendo e reformou sua legislação de PI (CLIFT, 2010).

Ademais, o Ato Conjunto de Comércio e Competitividade, de 1988, criou a Especial 301, dentro da Seção 301, reforçando ainda mais a atuação da USTR sobre matérias de PI. Desde então, a USTR elabora anualmente uma Lista de Observação e uma Lista de Observação Prioritária, identificando os países com potencial de gerarem prejuízo comercial em condições vistas como inadequadas. Esses países estão sujeitos a investigações e eventuais sanções, se não entrarem em negociações ou tomarem atitudes resolutivas dos problemas apontados (ORSI; CORIAT, 2006; BARBIERI; CHAMAS, 2008; CLIFT, 2010; MELLO E SOUZA, 2017).

Além do financiamento de campanha e do *lobby*, o empresariado dos EUA, apoiado depois por parceiros internacionais, avançou sobre as próprias ideias, promovendo "a concepção de PI como um direito de propriedade privada indissociavelmente ligado ao comércio e [associando] a violação desse direito à 'pirataria' – termo que alude roubo" (MELLO e SOUZA, 2017, p. 23-24). Dessa maneira, eles identificaram como interesse nacional esse fortalecimento dos DPIs, por ser uma solução para os déficits comerciais na década de 1980. Por um lado, a indústria dos EUA vinha perdendo competitividade para concorrentes japoneses e de outras nações. Por outro os EUA passaram a ver nas empresas intensivas em conhecimento uma oportunidade, dada sua crescente participação no Produto Interno Bruto (PIB), sua empregabilidade e as receitas externas de vendas e *royalties* (CHAVES *et al.*, 2007; BARBIERI; CHAMAS, 2008; MELLO E SOUZA, 2017).

### 3.1.2 Rodada Uruguai: novo paradigma internacional

O GATT foi criado em 1948, a partir de um acordo firmado no ano anterior, no esforço de recuperação e reintegração global pós-Segunda Guerra Mundial. O GATT era um acordo intergovernamental e não um órgão internacional; logo, não possuía natureza jurídica própria. Não obstante, a adesão – começando com 23 e chegando a 123 países no início da década de 1990 – permitiu que liderasse a organização do comércio internacional. A partir da identificação de que o protecionismo era um motivador das guerras sucessivas desde a Revolução Industrial, o GATT buscava liberalizar o comércio, combatendo medidas tarifárias ou não. O próximo passo seria a criação de uma Organização Internacional do Comércio (OIC), porém não vingou por oposição dos EUA (BARBIERI; CHAMAS, 2008).

Nas primeiras quatro Rodadas, a discussão ficou restrita a medidas tarifárias: Genebra (Suíça, 1947), Annency (França, 1949), Torquay (Inglaterra, 1951) e Genebra (1956). A quinta foi chamada de Rodada Dillon, de novo em Genebra (1960-61), e trouxe para o debate uma tarifa externa comum e um acordo sobre têxteis. A incorporação de outros assuntos não tarifários à competência do GATT continuou com a Rodada Kennedy, em Genebra (1964-67), discutindo comércio e desenvolvimento, e introduzindo o combate ao *dumping*. A Rodada Tóquio (Japão, 1973-79) foi mais distante ainda, discutindo também “barreiras técnicas, subsídios e medidas compensatórias, *antidumping* e licenças de importação” (WTO, 2006 *apud* BARBIERI; CHAMAS, 2008, p. 29).

Esse avanço sobre elementos não tarifários é fruto de um desejo manifestado por países desenvolvidos de discutir todos os assuntos relacionados com comércio no GATT. Isso ficou claro no lançamento da Rodada Uruguai, em 1986, quando foram trazidas definitivamente para o GATT as discussões sobre a matéria de PI. De fato, houve uma tentativa da Coalizão Internacional Antifalsificação (IACC, sigla em inglês) – composta originalmente por multinacionais dos EUA – de abordar a PI na Rodada Tóquio, porém a iniciativa veio muito tarde, já em 1979. Outra frustração de alguns países com a Rodada Tóquio era sua baixa adesão – que ainda era voluntária –, o que era agravado pela aparente deficiência do sistema de resolução de conflitos do GATT (CLIFT, 2010).

A reforma legal em PI dos EUA é essencial para a compreensão da dinâmica da Rodada Uruguai. Para conseguir introduzir na Rodada Uruguai a PI, foram adotadas três táticas. Em primeiro lugar, foi adotado um discurso de que a proteção da PI era boa para países desenvolvidos e emergentes: inovação, transferência tecnológica e ganhos de comércio exterior por investimento. Em segundo lugar, foi divulgado que os bens falsificados eram o objetivo principal dessa discussão dentro do GATT – que seria mais adequado para introduzir novas convenções internacionais, aproveitando seus mecanismos de *enforcement*. Em terceiro lugar, foi buscado apoio na Europa e no Japão, a partir do Comitê de Propriedade Intelectual, formado por uma dezena de CEOs (CLIFT, 2010).

A CEE concordava em discutir bens falsificados no GATT, porém se opunha a estender essa discussão para um debate mais geral sobre PI fora da OMPI. Os países emergentes se opunham a discutir qualquer um dos assuntos no GATT, por não verem nenhuma relação direta com comércio, cabendo, de fato, à OMPI (CLIFT, 2010). No entanto, a pressão funcionou e foi lançado em 1986 um dos diversos grupos que

constituíam a Rodada Uruguai, com uma Declaração Ministerial intitulada: Aspectos Relacionados com Comércio dos Direitos de Propriedade Intelectual, Incluindo Comércio de Bens Falsificados.

A própria organização do título já sugere que a discussão passara para comércio e PI, diretamente, tirando o foco dos bens falsificados. A menção à falsificação de bens foi ficando para trás no título, conforme as discussões se centravam cada vez mais no que qualifica um aspecto como relacionado com comércio, permitindo incluir qualquer coisa (visão dos países desenvolvidos) ou nenhum (visão dos emergentes). Isso fica evidente em seus objetivos: a) reduzir entraves ao comércio internacional; b) promover uma proteção de DPIs mais efetiva e adequada; c) garantir que o *enforcement* dos DPIs não constitua uma barreira ao comércio; d) resolver questões normativas, inclusive sugerindo novas regras e disciplinas; e e) avançar no combate de dentro do GATT contra a falsificação de bens (CLIFT, 2010).

As discussões desse grupo de trabalho foram marcadas pela enorme diferença na quantidade e qualificação dos especialistas em PI que representavam cada país. Os países desenvolvidos estavam muito bem organizados e apresentavam propostas preliminares de grande teor técnico, demonstrando como a má proteção de DPIs distorcia o comércio internacional. Demorou muito tempo para os países emergentes começarem a produzir textos – e não apenas sustentações orais – mais substanciais, porém os poucos que o fizeram não estavam coordenados e não eram tão específicos, o que impedia a constituição de uma alternativa (CLIFT, 2010).

Sobre a liderança dos EUA nesse processo, Gontijo (2005, p. 6) aponta como buscavam alterar profundamente a maneira como a PI era protegida internacionalmente:

A proposta norte-americana negociada no GATT se estruturava em três pontos: a definição de regras-padrão mínimas (art. 9 a 40), a introdução de mecanismos de aplicação (art. 41 a 61) para os países membros (procedimentos administrativos e judiciais) e a criação de um forte sistema internacional de solução de controvérsias (art. 63 e 64). Tudo em contraste ao que era estabelecido na Convenção. Em vez de apenas dois princípios básicos, uma série ampla de conceitos e exigências a serem incluídos em todas as legislações, numa espécie de lei-tipo. Por outro lado, determinações rígidas de como a administração e as leis dos vários países devem atuar na aplicação das novas regras de PI (*enforcement*). E, por fim, montagem de um sistema amplo e prático de solução de controvérsias, de modo a evitar que os dissídios advindos dos temas de propriedade industrial ficassem sem solução mandatória em razão das soberanias dos Estados.

No entanto, é importante destacar que muitos desses países emergentes que tentavam se opor sofreram retaliação econômica dos EUA. O Brasil denunciou durante a Rodada Uruguai que os EUA impuseram 100% de tarifa *ad valorem* sobre as importações de celulose, produtos químicos e eletrônicos, em retaliação à não proteção patentária da indústria farmacêutica no Brasil. A tarifa, fruto de *lobby* da Associação de Pesquisadores e Fabricantes Farmacêuticos da América (PhRMA, na sigla em inglês) incidiu sobre tais produtos, e não os farmacêuticos produzidos no país, porque estes apenas se destinavam ao mercado interno (BARBIERI; CHAMAS, 2008).

Essa medida foi tomada sob a Seção 301 logo em seguida ao pronunciamento, como represália, buscando mudar a posição do país nas discussões da Rodada. O representante dos EUA disse que agiram como uma última medida, para garantir os interesses legítimos dos EUA, e que retirariam as sanções depois de resolvidos os problemas apontados, inclusive porque, segundo este representante, proteger patentes farmacêuticas seria melhor para o Brasil. No entanto, vários países apoiaram a posição brasileira e se preocuparam com a postura dos EUA (CLIFT, 2010).

De fato, o USTR indicou na primeira versão da Especial 301 que a posição do país na Rodada Uruguai era motivo para ser listado, e um total de 12 países membros do GATT foram sancionados dessa maneira pelos EUA durante as discussões. Ficou claro, como enunciado na primeira avaliação da Especial 301, que ela “é uma ferramenta que os Estados Unidos podem usar indefinidamente para trabalhar em prol de uma proteção superior de DPI – tanto bilateralmente quanto multilateralmente” (MAIN, 1989 *apud* CLIFT, 2010, tradução nossa). A avaliação de meio período, ao mesmo tempo que declara uma agenda muito mais ampla do que a inicial (reforçando a posição dos desenvolvidos), atraía os emergentes, ao prometer que o resultado das negociações não estava pré-definido, que haveria mecanismos de transição, e considerações para as políticas nacionais de tecnologia e desenvolvimento. Com o decorrer da Rodada, os países emergentes começaram a ceder ao discurso de que havia compromissos de todos os lados.

Em 1990, vários países desenvolvidos, individualmente (considerando as entidades europeias como uma) e vários emergentes, conjuntamente, submeteram versões preliminares de acordo. A dos emergentes era a mais geral e não conseguiu fazer frente às versões contundentes dos desenvolvidos. Foram elaboradas duas propostas que condensavam os contrastes. A primeira abordava uma visão geral de PI, como queriam os europeus e os EUA, com algumas interseções dos interesses de emergentes. A segunda

era um acordo do GATT sobre bens falsificados, e uma seção anexa sobre um acordo geral de PI que ficaria fora do GATT, como defendiam os emergentes (CLIFT, 2010).

Houve muita disputa quanto a pontos específicos, como licença compulsória, indicação geográfica, indústria farmacêutica e patenteamento de seres vivos. Mesmo assim, o Acordo TRIPS foi alcançado em 1994, superando até as expectativas dos especialistas dos EUA (CLIFT, 2010). No final, o Acordo ficou sob a égide da Organização Mundial do Comércio (OMC), que substituiu o GATT, sendo obrigatório para todos os membros e estabelecendo mínimos regulatórios que deveriam ser implementados em cada país, com prazos de harmonização de acordo com o nível de renda média dos países e os esforços que teriam de realizar, como introduzir proteção a novos setores<sup>24</sup> (OMC, 1994). Dessa maneira, os países precisavam fazer uma harmonização em torno do Acordo TRIPS, o que significa que havia espaço para cada um escolher como iria incorporar à legislação nacional os elementos do TRIPS (BARBIERI, 2001; CHAVES *et al.*, 2007). Por último, cabe ressaltar que não há qualquer menção a bens falsificados no título. Como foi demonstrado, esse foi apenas o instrumento utilizado para inserir a discussão maior de PI (CLIFT, 2010).

A Rodada Uruguai produziu alguns princípios básicos para a atuação subsequente da OMC, tendo, pois, influência sobre o Acordo TRIPS:

Visando a fortalecer o sistema multilateral do comércio, os princípios mais importantes estabelecidos são os seguintes: tratamento geral de nação mais favorecida, tratamento nacional, transparência, eliminação geral de restrições quantitativas às importações, reconhecimento de acordos regionais, condições especiais para países em desenvolvimento e as exceções gerais explicitadas (BARBIERI; CHAMAS, 2008, p. 28).

Pelo princípio da nação mais favorecida, qualquer vantagem estabelecida para um produto de algum país deve ser conferida aos produtos de todos os outros contratantes. O tratamento nacional garante que, após adentrar um país, os produtos importados não podem ser diferenciados. O dever de transparência implica na publicação de todas as decisões internas e comunicação à OMC do que for regulamentado e gerar consequências para o comércio internacional. As restrições quantitativas foram proibidas enquanto distorçam ou restrinjam o comércio internacional, salvo exceção para o balanço de

---

<sup>24</sup> Os prazos e critérios são explicados em detalhe na seção 3.3.

pagamentos. Exceções gerais são cabíveis desde que sejam restrições justificáveis ou não discriminatórias (BARBIERI, 2001; BARBIERI; CHAMAS, 2008).

Como o TRIPS é um acordo geral, todos tinham de concordar com tudo, permitindo a inclusão de elementos que, individualmente, nunca teriam sido aprovados. É necessário reconhecer, ainda, que os países emergentes tiveram algumas vitórias em outros grupos de trabalho da Rodada Uruguai, como alimentos e têxteis, porém nenhum país saiu completamente satisfeito com esse resultado, e as concessões dos países desenvolvidos não se comparam com os ganhos que tiveram (GONTIJO, 2005; CLIFT, 2010).

Mesmo assim, é razoável afirmar que “os regimes internacionais de PI foram criados em grande medida para atender às necessidades e aos interesses de um grupo social específico, poderoso e organizado” (MELLO E SOUZA, 2017, p. 19). No caso do Acordo TRIPS, foram as grandes empresas baseadas em conhecimento (ORSI; CORIAT, 2006; CHAVES *et al.*, 2007; MELLO E SOUZA, 2017).

De fato, não é possível afirmar que a Rodada Uruguai foi marcada por compartilhamento de interesses e cooperação racional, em prol do benefício mútuo. A história do Acordo TRIPS é muito mais marcada por assimetrias de poder material – político e econômico – e de conhecimento e qualificação, promovendo uma coerção dos países emergentes pelos desenvolvidos, que, por sua vez, eram movidos pelos interesses empresariais (CLIFT, 2010; MELLO E SOUZA, 2017).

Durante e após a Rodada Uruguai, discussões bilaterais e multilaterais já vinham acontecendo, com matérias sobre PI que iam além do que constou na versão assinada do Acordo TRIPS (BARBIERI, 2001; GONTIJO, 2005; CHAVES *et al.*, 2007; BARBIERI; CHAMAS, 2008; CORREA, 2017; MELLO E SOUZA, 2017). Como muitos desses acordos são específicos a determinados tipos de DPI, uma discussão mais aprofundada sobre os dispositivos mínimos do Acordo TRIPS, os avanços e as flexibilidades é feita na Seção 3.3, tendo em vista o esforço de harmonização do marco regulatório brasileiro sobre patentes farmacêuticas, que é objeto específico deste trabalho.

### 3.2 *O processo de harmonização ao Acordo TRIPS*

Como já foi adiantado, o Brasil foi um dos países de destaque na dinâmica internacional de debate sobre PI no final do século XX. Além de liderança dos países emergentes na frente de oposição ao fortalecimento do sistema de PI a despeito das diferenças de estágio de desenvolvimento, o país foi alvo de significativas ações retaliatórias dos EUA – com destaque, nas indústrias farmacêutica e de informática –, que tiveram impacto direto sobre sua legislação e sobre o próprio processo institucional de revisão regulatória. Dessa maneira, é interessante que seja analisado com certo destaque o patenteamento no Brasil.

Em 1809, o Brasil se tornou o quarto país a criar legislação específica sobre patenteamento com o Alvará do Príncipe Regente. Após a chegada da Corte portuguesa ao Brasil, tornou-se necessária a reforma da regulação comercial, industrial e tecnológica da colônia. Logo, houve mudanças em três sentidos: a) redução da tributação sobre importação; b) uso do poder de compra público para estimular as empresas nacionais; e c) substituição dos privilégios por patentes industriais. Inserido neste último item, o Alvará exigia novidade para que fosse concedida proteção por 14 anos, obrigando produção nacional e estabelecendo posição ativa contra falsas alegações e concessões indevidas (BERMUDEZ *et al.*, 2000; BARBOSA, 2010). A primeira patente de invenção foi concedida em 1822 a uma máquina de descascar café (INPI, 2018a).

Ao longo do século XIX, o país manteve essa posição de pioneirismo internacional na regulação de patentes<sup>25</sup>. Inicialmente, foi estabelecida proteção apenas para inventores nacionais, com anulação das patentes nacionais se o inventor buscasse proteção fora – para garantir que a nova tecnologia conferiria vantagem ao Brasil. No entanto, foi concedida a Thomaz Edison a patente do fonógrafo em 1878, quatro anos antes de a CUP exigir o tratamento nacional. Assim, o país não teve de fazer alterações após assinar o tratado (BARBOSA, 2010).

Em específico, o setor farmacêutico estava contemplado nas previsões de patenteamento no Brasil até 1945, quando foi criado o Código da Propriedade Industrial (CPI), com o Decreto-lei 7.903<sup>26</sup>. Foi, então, excluída a proteção de produtos

---

<sup>25</sup> Pela LPI, a patente também protege MU. No entanto, para a indústria farmacêutica, a invenção é o tipo de patente relevante. Segundo Tabulação Especial do próprio INPI, produzida pela Assessoria de Assuntos Econômicos (AECON), entre 2002 e 2014, a média anual de depósitos anuais de pedidos de patente de MU no INPI foi de 1,7.

<sup>26</sup> O CPI chamava patentes de privilégios.



farmacêuticos, apesar de processos ainda serem patenteáveis. Em 1969, com o Decreto-lei 1.005, as patentes de processos farmacêuticos também foram excluídas da previsão legal, não cabendo mais qualquer proteção patentária à indústria<sup>27</sup> (MELLO, 1995; BERMUDEZ *et al.*, 2000). Essa exclusão do patenteamento farmacêutico deu-se em meio a um conjunto de esforços políticos para estimular a capacitação tecnológica e industrial no país, visando à produção local e à redução dos preços dos medicamentos (CHAVES; HASENCLEVER; OLIVEIRA, 2016). É relevante notar, ainda, que o CPI foi introduzido e alterado em 1967 e 1969 por decretos-lei, porém foi alvo de uma primeira alteração votada pelo Congresso em 1971, a Lei 5.772<sup>28</sup>, já apresentando influências estrangeiras na discussão nacional por meio da assistência fornecida pela OMPI (BARBOSA, 2010).

Dentro desse contexto, foram muito importantes as estratégias de pressão que os EUA exerciam sobre os países que tinham marcos regulatórios distintos (BARBIERI; CHAMAS, 2008). O Brasil foi alvo de duas ações dos EUA sob a Seção 301. Lançada em 1985, a Política Nacional de Informática despertou retaliações introduzidas de ofício pela USTR, por prever uma reserva de mercado para empresas nacionais e pela fraca proteção nacional de *software*. Em 1987, houve o caso já citado da ação peticionada pela PhRMA (REIS, 2015).

Inicialmente, os EUA dialogaram bilateralmente sobre a indústria farmacêutica com o Brasil não apenas sobre PI, mas sobre controle de preços, registro de medicamentos, e reserva de mercado também. Apesar de enxergar a importância estratégica no setor, especialmente por ter 85% do faturamento vindo de empresas estrangeiras – 35% apenas dos EUA –, o Brasil até sinalizou concordar com a concessão de patentes de processo, em primeira instância, e de produtos após um bom tempo (ARSLANIAN, 1994 *apud* REIS, 2015). No entanto, isso não foi suficiente para segurar a pressão do PhRMA, presidido à época pelo ex-diretor do Escritório de Patentes e Marcas dos Estados Unidos (USPTO, na sigla em inglês). Dessa maneira, o resultado foi uma taxa de 100% *ad valorem* sobre produtos importantes para a balança comercial brasileira, como celulose, químicos e eletrônicos, causando um embaraço ainda maior ao Brasil por ter sido lançada durante as negociações da Rodada Uruguai, após o país tomar

---

<sup>27</sup> A discriminação setorial de patentes não foi uma exclusividade brasileira, ainda mais no setor farmacêutico. A proteção tanto de produtos quanto de processos farmacêuticos só foi introduzida: em 1949, no Reino Unido; em 1967, na Alemanha; em 1968, na França; em 1977, na Suíça; e em 1992, na Espanha (ALEU, 1989 *apud* REIS, 2015). Como apontado anteriormente, a Rodada Uruguai teve ímpeto a normatização internacional dos sistemas de PI para eliminar essas divergências.

<sup>28</sup> Ele foi apenas emendado por lei, mas manteve a forma jurídica de código.

posição contrária à dos EUA, e divulgada no Dia da Independência, 7 de setembro (BARBIERI; CHAMAS, 2008; CLIFT, 2010; REIS, 2015).

A reversão dessas medidas somente começou em janeiro de 1990, quando Fernando Collor de Mello – já eleito, porém antes de ser empossado Presidente da República –, foi a Washington prometer aos EUA que a proteção patentária seria estendida a produtos e processos farmacêuticos. O compromisso foi consolidado nas Diretrizes Gerais para a Política Industrial e de Comércio Exterior (PICE)<sup>29</sup>, em junho do mesmo ano. No mês seguinte, foi criada uma Comissão Interministerial, unindo INPI, Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento, Ministério das Relações Exteriores, Ministério da Saúde, Ministério da Justiça e Secretaria de Ciência e Tecnologia, e consultores externos<sup>30</sup>. No mesmo mês de julho de 1990, os EUA anunciaram o fim das retaliações (BARBOSA, 2010; REIS, 2015).

Como resultado da Comissão Interministerial, foi introduzido em 1991 o Projeto de Lei nº 824, de iniciativa do Presidente da República, começando a tramitar na Câmara dos Deputados, como previsto pelo art. 64 da Constituição Federativa de 1988. Ademais, é importante notar que o mesmo artigo permite que seja solicitada a tramitação em urgência (§ 1º), a menos em caso de projeto de código (§ 4º). Dada a celeridade que tinha sido prometida aos EUA na mudança da regulação, foi criada, pois, uma lei, a LPI, rompendo com a tradição do Código que vinha desde 1945. Isso permitiu a tramitação em urgência e impactou diretamente na possibilidade de discussão democrática da matéria, pelo menor tempo de tramitação e pela dificuldade de gerar conscientização social em torno da matéria em tão pouco tempo. Assim, o projeto introduzido em 1991 tornou-se lei em cinco anos após intenso debate parlamentar, com grande influência dos interesses empresariais e das sociedades civis (BARBOSA, 2010; REIS, 2015).

O estudo de Reis (2015) apresenta em detalhes o processo de alteração no sistema de patentes brasileiro que começou com essas ações dos EUA e culminou com a promulgação da LPI em 1996. O foco da autora foi investigar quais foram e como agiram os principais grupos de interesse. Não obstante a grande contribuição dessa análise, para

---

<sup>29</sup> Introduzidas na Portaria nº 365 do então Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento, as Diretrizes Gerais têm como última frase: Dentre as alterações que deverão ser formuladas, visando aperfeiçoar os mecanismos de contratação, proteção e transferência de tecnologia, na revisão do Código de Propriedade Industrial, destaca-se a extensão da proteção patentária a processos e produtos farmacêuticos

<sup>30</sup> Segundo Barbosa (2010, pp. 16), que participou da Comissão, esta “tinha por finalidade dar patente às invenções químicas, farmacêuticas e alimentares”. Foram ouvidos associações, empresas e entidades governamentais interessadas.

este trabalho, é importante extrair apenas algumas informações. Em primeiro lugar, as patentes farmacêuticas foram o principal motor para o início das discussões que levaram à LPI e foram o principal tópico nesses debates, representadas por diversos grupos de interesse. Ademais, os grupos de oposição tinham menos recursos, capacitação e alcance que os grupos que lograram definir o novo marco legal:

[N]ão restam dúvidas de que grupos do empresariado internacional (especialmente farmacêutico) e nacional (não farmacêutico) foram os que tiveram suas demandas mais refletidas na lei aprovada, enquanto o empresariado nacional químico-farmacêutico e grupos que lutavam pelo não patenteamento setorial tiveram menor reflexo em sua conformação final. [...] Outro ponto importante é que, não obstante os enormes esforços que diversos grupos de pressão empreenderam, tentando durante cinco anos avançar ou resistir a uma mudança legislativa significativa, um fator deu o tom da disputa e foi mais do que um pano de fundo, foi o motor que fez o processo avançar: a pressão exercida pelos EUA. O jogo estava, desde a origem, muito desequilibrado, na medida em que a maior potência mundial dedicava energia a fazer as regras mudarem dentro e fora do Brasil (REIS, 2015, pp. 379).

Entendendo o processo que levou à promulgação da LPI, é interessante estudar as regras estabelecidas para o patenteamento farmacêutico utilizando o prisma do Acordo TRIPS, que dedica oito artigos (do 27 ao 34) exclusivamente para patentes. A Seção 3.3 se dedica à leitura do Título I da LPI, Das Patentes, comparando-o com os artigos relevantes do Acordo TRIPS, mantendo o foco na indústria farmacêutica.

### 3.3 *A Lei de Propriedade Industrial e suas liberdades frente ao Acordo TRIPS*

O trabalho de Bermudez *et al.* (2000) faz uma extensa comparação entre o que era previsto no CPI de 1971, o que foi estabelecido pelo TRIPS e o que é determinado pela LPI, elaborando um grande quadro sintético. À luz do esforço dos autores, esta seção é dedicada à análise dos dispositivos a partir da taxonomia de obrigações de PI proposta por Correa (2017): a) TRIPS-*minimum*, os elementos obrigatórios; b) TRIPS-*plus*, as ampliações de dispositivos previstos no Acordo; c) TRIPS-*extra*, os elementos aumentam a proteção de PI e não estão baseados em dispositivos do Acordo; d) TRIPS *ceiling*, referente aos limites que os dispositivos do Acordo podem ser ampliados sem entrarem em conflito com ele próprio; e e) TRIPS-*minus*, as previsões que podem ser argumentadas como inferiores aos padrões mínimos.

Dessa maneira, esta seção está separada em três subseções, para simplificar o entendimento de cada uma dessas categoria de dispositivos legais: em primeiro lugar, os

TRIPS-*minimum*; em seguida, as flexibilidades permitidas pelo Acordo<sup>31</sup>; e, por último, os TRIPS-*plus* e TRIPS-*extra*.

### 3.3.1 Os elementos TRIPS-*minimum* da LPI

Em primeiro lugar, quanto aos requisitos de patenteabilidade, o CPI já previa a novidade, a aplicação industrial e a atividade inventiva<sup>32</sup> (art 6º, *caput* e § 6º). O Acordo TRIPS consolidou a exigência para todos os signatários desses três requisitos no art. 27, § 1º, além de expressamente afirmar que valeriam para todos os setores tecnológicos. A LPI manteve os três critérios (art. 8º), porém não fez essa consideração adicional, para evitar um potencial conflito por insegurança jurídica com as flexibilidades que adotou quanto às matérias patenteáveis – que são apresentadas na seção 3.3.2. Não obstante, a LPI realmente eliminou as discriminações setoriais que não foram expressamente permitidas pelo Acordo (art. 27, § 2º e 3º). A título de comparação, a LPI tem três incisos de objetos não patenteáveis (art. 18), enquanto o CPI tinha sete (art. 9º).

O Acordo TRIPS define que os países devem exigir dos depositantes uma divulgação suficientemente clara e completa, permitindo reprodução por técnico habilitado (art. 29, § 1º). O CPI apenas exigia um relatório descritivo que satisfizesse as exigências do INPI (art. 14, a). A LPI, por sua vez, não apenas exigiu o relatório descritivo (art. 19, I), como a descrição clara e suficiente que permita reprodução por um técnico (art. 24, *caput*).

Em seu art. 34, o Acordo TRIPS estabelece a chamada inversão do ônus de prova. Dessa maneira, o titular de uma patente tem o direito de requerer judicialmente que seja apresentado o processo de produção de determinado produto caso suspeite que seu DPI esteja sendo infringido. Logo, cabe ao infrator potencial o ônus de comprovar que obteve o produto por processo diverso ao utilizado pelo titular, garantido o segredo do negócio durante a adução. O CPI não tinha qualquer disposição sobre isso; a LPI introduziu em seu art. 42, § 2º a inversão do ônus, porém sem garantir o segredo.

Quanto ao prazo de vigência, adotando apenas a patente de invenção como exemplo, o CPI previa 15 anos de proteção a partir da data de depósito (art. 24). O Acordo

---

<sup>31</sup> Não foram encontrados dispositivos classificáveis como TRIPS-*minus* ou TRIPS *ceiling*.

<sup>32</sup> A atividade inventiva não estava prevista originalmente no CPI, porém adicionada pelo Ato Normativo nº 17 (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

TRIPS estabeleceu que essa vigência deve ser de no mínimo 20 anos do depósito (art. 33), o que foi replicado na LPI (art. 40, *caput*).

Em específico para patentes de produto farmacêutico e de produto químico para a agricultura, o Acordo TRIPS estabeleceu que todos os países deveriam receber tais pedidos mesmo durante o período de transição (art. 70, § 8º). Esses pedidos aguardariam o fim da harmonização para então serem analisados como se já houvesse proteção na data de depósito ou prioridade. Esse dispositivo ficou conhecido como o *mailbox* (BERMUDEZ *et al.*, 2000). Inicialmente, a LPI estabeleceu como estratégia para a recepção de pedidos de patentes farmacêuticas<sup>33</sup> única e exclusivamente (art. 229) os mecanismos *pipeline* (art. 230)<sup>34</sup> e *mailbox* (art. 231).

No *caput* art. 231, foi previsto o *mailbox* brasileiro, estabelecendo que os objetos farmacêuticos poderiam ser alvo de depósito de patente no INPI por qualquer residente no Brasil, com as mesmas ressalvas de não terem sido explorados comercialmente ou de haver esforços significativos para sua exploração no país. Uma vez concedida, a patente teria a vigência de 20 anos prevista no *caput* do art. 40, a partir do depósito nacional (art. 231, § 3º).

Esses pedidos *mailbox* só poderiam ser depositados em até um ano da publicação da LPI (art. 231, § 1º); isto é, suas previsões deixavam de valer assim que a integridade da LPI entrasse em vigor. Portanto, a *vacatio legis* para essas previsões específicas foi zerada, entrando os respectivos artigos em vigor já na publicação da LPI (art. 243)<sup>35</sup>. Não obstante, seriam submetidos ao processamento regular pelos termos da LPI (art. 231, § 2º); logo, seriam depositados antes, porém examinados somente após o fim da harmonização.

Em 2001, foi feita uma emenda à LPI, Lei nº 10.196<sup>36</sup>, que trouxe mudanças significativas em elementos que são discutidos tanto nesta Subseção 3.3.1, quanto na

---

<sup>33</sup> Para este estudo, é suficiente analisar a previsão em relação às chamadas patentes farmacêuticas. No entanto, o art. 229 da LPI se refere 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.

<sup>34</sup> É analisado na Subseção 3.3.3, por ser considerado TRIPS-*extra*.

<sup>35</sup> O art. 243 da LPI prevê que também entram em vigor a partir da publicação os art. 230 (mecanismo *pipeline*, que é analisado na subseção seguinte), 232 (que permite quem já explorava esses novos objetos patenteáveis a manter as atividades, nas mesmas condições anteriores à LPI) e 239 (que prevê mudanças no INPI necessárias para a operação da nova legislação).

<sup>36</sup> Essa emenda foi a conversão em lei da Medida Provisória nº 2.105-15, de 2001. Mais uma vez, era o Presidente da República editando a legislação de patentes em meio a pressões dos EUA (MARTINS, 2009).

3.3.3. Para esta seção, foi relevante a alteração dada ao art. 229 e a inserção dos art. 229-A e 229-B. A nova redação do *caput* art. 229 excluiu do patenteamento farmacêutico os pedidos que tenham sido depositados antes de 1995 e que não tenham aproveitado a possibilidade de novo depósito pelo *pipeline* (art. 230, § 5º) e *mailbox* (art. 231, § 4º). O parágrafo único do art. 229 aproximou ainda mais o *mailbox* brasileiro ao art. 70, § 8º do Acordo TRIPS, garantindo o patenteamento para produtos, e não processos, farmacêuticos e químicos para a agricultura que tenham sido depositados a partir de 1995 até um ano após a publicação da LPI.

Por sua vez, o art. 229-B garantia que, mesmo que os depositantes não tenham optado pelo mecanismo *pipeline* ou pelo *mailbox*, pedidos feitos nesse mesmo período entre 1995 e o fim da *vacatio legis* seriam analisados antes de 2005. Por fim, o art. 229-A definiu o indeferimento de qualquer pedido de patente de processo farmacêutico<sup>37</sup> depositado no mesmo período<sup>38</sup>.

Todos os elementos apresentados nesta seção podem ser considerados TRIPS-*minimum*, porque são dispositivos da LPI que estão em direta concordância com elementos obrigatórios do Acordo TRIPS. No entanto, existem outras previsões que podem ser descritas como acréscimos ou decréscimos em relação ao nível de proteção às patentes que o Acordo TRIPS estabeleceu. Na seção seguinte, são apresentados os elementos que flexibilizaram a proteção, sem comprometer os mínimos de TRIPS.

### 3.3.2 As flexibilidades da LPI

As flexibilidades permitidas aos signatários do Acordo TRIPS são de extrema relevância para os desafios de desenvolvimento socioeconômico e progresso tecnológico, incluídos no art. 7º do Acordo<sup>39</sup>. Como foi explicitado na Declaração de Doha, isso tem um papel de destaque na indústria farmacêutica, quanto aos desafios de saúde pública,

---

<sup>37</sup> Referente à alínea c do art. § 9º do CPI: as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.

<sup>38</sup> Como o Acordo TRIPS (art. 70, § 8º) estabelece apenas o *mailbox* para produtos, o art. 229-A não foi considerado TRIPS-*minus* ou mesmo uma flexibilidade, mas uma direta harmonização ao dispositivo.

<sup>39</sup> Art. 7º, Obrigações: A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

expressamente reafirmando em seu art. 4º o direito ao aproveitamento pleno das flexibilidades do Acordo.

É possível notar como uma primeira permissão do Acordo TRIPS (art. 29, § 1º) adotada pela LPI a exigência de indicação no relatório descritivo do melhor método para obtenção do objeto da patente (art. 24, *caput*). O parágrafo único do mesmo artigo prevê casos em que será necessário depositar material biológico, para garantir essa divulgação do conhecimento<sup>40</sup>.

Quanto aos objetos da indústria farmacêutica, o Acordo TRIPS reconheceu o direito de os países não concederem patentes: a) que fossem potencialmente nocivas à moral e ordem pública, ou à saúde e vida humana e animal (art. 27, § 2º); b) sobre métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para humanos e animais (art. 27, § 3º, a); e c) sobre plantas e animais<sup>41</sup> (art. 27, § 3º, b). Na CPI, essas exclusões estavam previstas como invenções não privilegiáveis, respectivamente: a) no art. 9º, a; b) no art. 9º, g; e c) no art. 9º, f. Na LPI, elas foram mantidas, porém as duas primeiras são classificadas como as invenções não patenteáveis do art. 18, nessa mesma ordem. Ademais, a LPI determina no art. 10, IX que meramente encontrar ou isolar o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos não configura invenção.

Como remédio jurídico à proteção, o próprio Acordo TRIPS prevê algumas situações em que o objeto da patente pode ser explorado sem o consentimento do titular, na figura de licenças compulsórias<sup>42</sup> em seu art. 31 – o mais extenso sobre matéria de patentes. O *caput* do referido artigo deixa em aberto para as legislações nacionais a determinação de quais condições ensejam tal licenciamento, fato que foi posteriormente ratificado pelo art. 5º da Declaração de Doha. Não obstante, o artigo exige que a licença seja concedida<sup>43</sup>: a) com base no caso individual; b) se o licenciado tiver tentando obter uma licença voluntária, salvo caso de emergência nacional, extrema urgência ou uso público não comercial; c) restrita ao prazo e objetivo que a motivou; d) de maneira não exclusiva (alínea d); e) não transferível, exceto quando em conjunto com o titular; f)

---

<sup>40</sup> Essa medida está diretamente relacionada com a atuação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), criado em conformidade com os dispostos do Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), de 1992 (BARBIERI; CHAMAS, 2008).

<sup>41</sup> O art. 27, § 3º, b refere-se especificamente a: plantas e animais, exceto micro-organismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos.

<sup>42</sup> Apesar de não utilizar expressamente esse termo ou algum sinônimo.

<sup>43</sup> Os itens correspondem às alíneas do art. 31 do Acordo TRIPS.

predominantemente para abastecer o mercado interno; g) podendo ser terminada quando a situação que a motivou não mais existir; h) prevendo remuneração justa ao titular; i) garantindo direito a ações judiciais referentes à autorização; j) também garantindo direito a ações judiciais quanto à remuneração; k) dispensando as alíneas b e f quando a ação visar remediar uma situação anticompetitiva; e l) para uma patente dependente<sup>44</sup>.

Na legislação brasileira, esse dispositivo estava previsto no CPI sob a alcunha de licença obrigatória: se o titular não tivesse iniciado a exploração de modo efetivo<sup>45</sup> no Brasil em até três anos da concessão ou se tivesse interrompido tal exploração por pelo menos um ano, salvo motivo de força maior (art. 33, *caput*); ou por interesse público, conferindo licença não exclusiva para exploração de objeto em desuso ou aquém da demanda nacional (art. 33, § 1º). O licenciado deveria começar a explorar em até um ano e não poderia cessar a exploração por pelo menos o mesmo prazo (art. 35).

Aproximando esse marco legal às exigências do Acordo TRIPS, ao mesmo tempo que aproveitando as permissões, a LPI dedica sete artigos exclusivamente às licenças compulsórias. As condições que ensejam esse licenciamento são: a) abuso de poder econômico pelo titular (art. 68, *caput*); b) ausência ou falta de exploração do objeto, exceto quando for inviável economicamente, cabendo, pois, importação (art. 68, I); c) comercialização aquém da necessidade do mercado (art. 68, II); d) patente dependente, se houver progresso técnico significativo e esforços prévios incapazes de estabelecer licença voluntária, prevendo licença cruzada para o titular da patente licenciada (art. 70); e e) emergência nacional ou interesse público, desde que o titular não seja capaz de suprir a necessidade (art. 71). Não são concedidas as licenças se o titular não apresentar razões legítimas para o desuso, esforços sérios e efetivos para a exploração, ou obstáculo de ordem legal para a exploração (art. 69). Todas as licenças compulsórias são concedidas sem exclusividade e permissão de sublicenciamento (art. 72), e o licenciado deve iniciar a exploração em até um ano, não podendo interrompê-la por pelo menos o mesmo prazo, salvo razões legítimas (art. 74). Exceto em de emergência nacional ou interesse público,

---

<sup>44</sup> Sobre as patentes dependentes, é: i) exigido significativo avanço técnico e considerável significado econômico para além da patente original; ii) garantida possibilidade de licença cruzada razoável para o titular da primeira patente utilizar a segunda; e iii) definido que o uso autorizado não pode ser dissociado da segunda patente, devendo ela inteira ser o alvo de eventual transferência.

<sup>45</sup> Não é considerada de modo efetivo a exploração substituída ou suplantada por importação, salvo atos ou acordos internacionais específicos (art. 33, § 2º).



em que a licença é concedida de ofício, os trâmites legais para o pedido e a instauração de uma licença compulsória foram definidos pelo art. 73.

Outra permissão do Acordo TRIPS muito importante tem a ver com a exaustão internacional da patente. A exaustão do direito implica na cessão dos direitos do titular da patente sobre o objeto a partir do momento que ele obtém a recompensa econômica, buscando evitar a segregação e mercados nacionais<sup>46</sup>. Por conseguinte, é permitida a importação paralela de um produto que tenha sido introduzido em mercado exterior pelo mesmo titular da patente nacional ou terceiro autorizado (CHAVES *et al.*, 2007; BARBOSA, 2000). O art. 6º do Acordo TRIPS expressamente afirma que nenhum de seus dispositivos será utilizado para solução de controvérsias sobre exaustão internacional. Dessa maneira, a despeito de o CPI nada estabelecer quanto à matéria, a LPI reconhece, de fato, o direito à importação paralela, porém apenas em condições de licenciamento compulsório (art. 68, § 3º e 4º e art. 74), o que restringe a operação dessa flexibilidade<sup>47</sup>.

Deve ser frisado que as flexibilidades descritas nesta subseção, mesmo quando não previstas expressamente pelo Acordo TRIPS, recaem sob seu art. 30, que permite a concessão de exceções limitadas aos direitos, desde que não causem prejuízos não razoáveis à exploração e ao interesse do titular, reconhecendo os interesses legítimos de terceiros. Alguns exemplos na LPI de atividades que terceiros podem realizar sem infringir os direitos do titular que se enquadram nessa argumentação estão dispostos em seu art. 43: a) uso privado não comercial (inciso I); b) uso experimental (inciso II); c) manipulação de medicamentos (inciso III); d) uso privado de matéria viva para gerar outros produtos, se tiver sido inserido pelo titular ou com seu consentimento (inciso V); e) vender matéria viva relacionada a uma patente desde que tenha sido inserida no mercado pelo titular ou com seu consentimento, e que não tenha fins de propagação da matéria (inciso VI); e f) a exceção Bolar, que permite que terceiros realizem testes necessários para a obtenção de registros de comercialização para explorar o objeto da patente após o fim da vigência (inciso VII)<sup>48</sup>. O CPI não continha um rol semelhante de atividades que terceiros poderiam realizar sem infringir os direitos do titular.

---

<sup>46</sup> Segregar mercados nacionais e cobrar diferentes preços é uma prática das empresas farmacêuticas para maximizar seus lucros (CHAVES *et al.*, 2007).

<sup>47</sup> Ela também é tratada na Seção 3.3.3.

<sup>48</sup> Esse é o caso das empresas de genéricos, que são obrigadas pela Lei 9.787, a Lei de Genéricos, a apresentar somente os testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Assim, elas podem obter o registro

Sobre mecanismos de oposição e extinção das patentes, alguns dispositivos podem ser destacados. O Acordo TRIPS faz apenas previsões gerais sobre esses assuntos, determinando no art. 62, § 4º que os procedimentos de oposição, anulação ou cancelamento deverão ser justos e equitativos, e não desnecessariamente complicados e onerosos, tendo prazos razoáveis e sem atrasos indevidos (art. 41, § 2º). Tais decisões devem ser, preferencialmente, escritas e fundamentadas em provas, garantindo a possibilidade de ajuizamento e as devidas etapas processuais para manifestações das partes (art. 32 e 41, § 3º).

Especificamente, o CPI estabelecia como critério para extinção da patente o fim da vigência, a renúncia e a caducidade (art. 48). A caducidade era prevista: *ex officio*, se o objeto não fosse explorado no Brasil dentro de quatro anos ou cinco da expedição, se tivesse sido concedida licença, ou se a exploração tivesse sido interrompida por mais de dois anos consecutivos (art. 49); ou automaticamente, caso não fossem pagas as retribuições anuais, havendo prazo para restauração, ou o titular fosse estrangeiro e não tivesse constituído representação nacional (art. 50).

Além disso, era prevista no art. 55 a nulidade para todas ou parte das reivindicações da patente, solicitada pelo INPI ou pessoa interessada, se<sup>49</sup>: a) não atingisse os critérios de patenteabilidade; b) fosse um objeto não patenteável; c) contrariasse direitos de terceiros; d) não correspondesse ao seu verdadeiro objeto; e) tivesse sido omitida alguma providência obrigatória durante a tramitação do pedido; e f) o invento fosse fruto de contrato de trabalho ou prestação de serviço no Brasil e não tivesse sido prioritariamente patenteado no Brasil.

Ao contrário da nulidade, que constitui ação judicial, o CPI previa, ainda, o cancelamento de patentes concedidas sem atender aos critérios de patenteabilidade, ou cujo objeto não seja patenteável, ou tiver sido omitida informação relevante à tramitação, ou for um invento sem prioridade de depósito no Brasil, após um ano da concessão (art. 58). Existiam previsões de prazos para manifestação do titular em todos os três tipos de terminação da patente. O CPI previa, ainda, a desapropriação em casos de interesse da

---

dos genéricos com antecedência e introduzir no mercado o novo medicamento no dia seguinte ao fim da vigência. É possível argumentar que esse é apenas um tipo específico de uso experimental (CHAVES *et al.*, 2007).

<sup>49</sup> Os itens correspondem às alíneas do art. 55 do CPI.

segurança nacional<sup>50</sup>, ou de interesse nacional na vulgarização ou na exploração exclusiva por entidade ou órgão de administração pública (art. 39). E, por fim, o art 19, § 1º reconhece a possibilidade de manifestações em oposição ao deferimento da patente, porém sem vincular ao exame do pedido.

A LPI foi mais concisa que o CPI ao definir quais situações ensejam a extinção de uma patente, no seu art. 78<sup>51</sup>: I) fim da vigência; II) renúncia, ressalvando direitos de terceiros (art. 79); III) caducidade, de ofício ou por requerimento de interessado, se o abuso ou desuso não tiver sido prevenido ou sanado após dois anos da primeira licença compulsória<sup>52</sup>; IV) falta de anuidade; e V) se o titular estrangeiro não constituir representação nacional. A nulidade, por sua vez, pode ser proposta pelo INPI ou por qualquer interessado a qualquer momento da vigência (art. 56), sobre todas ou parte das reivindicações (art. 47), caso a patente contrarie disposições da LPI (art. 46). Pelo art. 50, a nulidade também pode ser declarada administrativamente quando<sup>53</sup>: I) não atender requisitos legais; II) o relatório descritivo não for suficientemente claro ou as reivindicações não estiverem devidamente fundamentadas nele; III) o objeto extrapole o pedido original; IV) informações primordiais ao processamento tiverem sido omitidas. Igualmente, são garantidos prazos para manifestação do titular. A apresentação de manifestações que subsidiem o exame também foi garantida (art. 31). Por fim, pode ser reivindicada a adjudicação de patentes, caso haja discordância com o art. 6º, sobre a titularidade (art. 49).

Em resumo, por um lado, a LPI retirou a previsão de desapropriação das patentes e de que invenções frutos de contrato de trabalho ou prestação de serviço fossem depositadas prioritariamente no Brasil, previstas no CPI. Por outro lado, inseriu: a necessidade de licença compulsória antes de ser requerida a caducidade; a previsão de nulidade quando a descrição do relatório não for suficiente ou as reivindicações não estiverem devidamente fundamentadas; e a previsão expressa da adjudicação da patente.

---

<sup>50</sup> Para pedidos de patente de interesse da segurança nacional, é prevista tramitação em sigilo tanto no CPI (art. 44) quanto na LPI (art. 75).

<sup>51</sup> Os itens correspondem aos incisos do art. 78 da LPI.

<sup>52</sup> Ou seja, exige que exista uma licença compulsória (mínimo, três anos após a concessão) e que tenham decorrido dois anos. Ao total, a caducidade só poderia ocorrer após pelo menos cinco anos da concessão. Barbieri (2001) considera que, dessa maneira, foi transformada em letra morta a obrigatoriedade de exploração nacional, pela defasagem e burocracia para a caducidade de uma patente.

<sup>53</sup> Os itens correspondem aos incisos do art. 50 da LPI.

Um último elemento que deve ser destacado é talvez o mais relevante para as patentes farmacêuticas. A partir da emenda de 2001, por meio da Lei nº 10.196, foi estabelecido no art. 229-C que patentes de produtos e processos farmacêuticos devem receber a anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) antes de serem concedidas pelo INPI. Essa medida foi criada, inicialmente, para auxiliar o INPI no exame de pedidos farmacêuticos, posto que não possuía ainda pessoal qualificado suficiente em número e qualificação no campo tecnológico. Ela está em concordância com o art. 8º do Acordo TRIPS, que permite aos países elaborarem legislações que visem à garantia da saúde e nutrição, em observância ao interesse público em setores estratégicos para o desenvolvimento socioeconômico, desde que não entrem em conflito com outros dispositivos do Acordo.

A anuência prévia foi alvo de três normas infralegais: a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 45 da ANVISA, de 2008; a RDC nº 21 da ANVISA, de 2013; e a Portaria Conjunta nº 1, de 2017, do INPI e da ANVISA. Na primeira, foi estabelecido o rito original: após um parecer favorável à concessão pelo examinador do INPI, o pedido de patente farmacêutica que tivesse efeitos sobre saúde pública seria remetido à ANVISA para nova análise sobre requisitos de patenteabilidade, podendo inclusive solicitar manifestações e documentos. Além de decidir se anuía ou não, a ANVISA podia devolver o pedido, se julgasse que não se enquadrava no rol dos que precisavam de anuência. Assim, apesar de não proferir a decisão final, o julgamento da ANVISA era imprescindível nesses casos.

A partir da segunda resolução, foi invertida a tramitação do pedido que necessitasse de anuência, indo primeiro à ANVISA para que seja examinada sua conformidade com os critérios de saúde pública, podendo não anuir se o pedido: apresentasse risco à saúde – isto é, relação a substância proibida no país –; ou fosse de interesse do SUS, dadas as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica e não estivesse de acordo com os critérios de patenteabilidade da LPI.

Por último, a Portaria de 2017 buscou reduzir a insegurança jurídica e acelerar o processo de anuência da ANVISA. Assim, o art. 2º determina que os pedidos sejam remetidos em sua integridade, por meio de plataforma digital, à ANVISA já do pedido de exame (art. 33 da LPI). Como medidas de celeridade, estão previstas diversas comunicações diretas entre as agências, além de ser possibilitado à ANVISA acessar a base de dados do INPI (art. 3º). A anuência dispõe sobre o potencial risco à saúde (art.

4º). No caso de haver interesse de saúde pública, a ANVISA pode apresentar um subsídio ao exame, baseado em critérios de patenteabilidade (art. 5º). O art. 5º, § 3º afirma que o INPI precisa publicar notificação referente ao subsídio da ANVISA antes de começar seu exame do pedido. Apesar de a LPI não obrigar o examinador a analisar o subsídio (art. 31), a Portaria expressamente afirma que o INPI deve fundamentar sua decisão quando discordar do subsídio oferecido pela ANVISA (art. 6º).

Em resumo, nenhuma das medidas apresentadas nesta seção foi considerada TRIPS-*minus*, estando todas baseadas em alguma flexibilidade direta ou indireta e não entrando em discordância com nenhum dispositivo do Acordo TRIPS.

### 3.3.3 Os elementos TRIPS-*plus* e TRIPS-*extra* da LPI

Os dispositivos da LPI que foram além das previsões do Acordo TRIPS são frutos de muita controvérsia na literatura (BERMUDEZ *et al.*, 2000; CHAVES *et al.*, 2007; BARBIERI; CHAMAS, 2008; HASENCLEVER *et al.*, 2010b). Nesta subseção, são apresentados quatro elementos desse tipo, que são analisados segundo a taxonomia de Correa (2017).

Um primeiro elemento já foi apontado na seção anterior: a exaustão de direitos. Como o Brasil prevê exaustão internacional apenas em casos de licenciamento compulsório, a regra é exaustão nacional de direitos. Isso significa que a importação paralela só é permitida nessas exceções, restringindo as possibilidades de consumo da população brasileira e aumentando a capacidade de a titular da patente de segmentar mercados, praticando preços às vezes muito diferentes em cada país<sup>54</sup>.

Dado o esforço e o impacto da harmonização ao Acordo TRIPS, este prevê (art. 65 e 66) períodos de transição diferenciados, em relação ao estágio de desenvolvimento e às alterações necessárias nas legislações nacionais. Para os países desenvolvidos, o prazo era de um ano (art. 65, § 1º); isto é, em 1996. Países em desenvolvimento<sup>55</sup> poderiam estender para cinco anos (art. 65, § 2º), com mais cinco para a proteção de setores que previamente não estivessem sob proteção patentária (art. 65, § 4º), como é o

---

<sup>54</sup> Não obstante a relevância desse elemento TRIPS-*plus*, isso não é parte deste trabalho, posto que seria necessária avaliar os produtos finais que são protegidos pelas patentes, enquanto o presente objeto são as próprias patentes, por meio da análise de sua tramitação no INPI.

<sup>55</sup> Segundo o art. 65, § 3º do Acordo, as mesmas regras valeriam para qualquer país em transição de uma economia de planejamento centralizado, pensando no colapso das nações socialistas à época.

caso da indústria farmacêutica no Brasil, que só teria de ser harmonizada em 2005. Países de menor desenvolvimento relativo teriam um período ainda maior, podendo ser estendido mediante justificativa fundamentada: no geral, possuiriam 10 anos a mais que os desenvolvidos (art. 65, § 3º); ademais, a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, de 2001, estendeu até 2016 o prazo para harmonização quanto a produtos farmacêuticos (art. 7º).

Por conseguinte, o Brasil dispunha de cinco anos (2000) para realizar a harmonização geral e 10 anos (2005) para setores que eram excluídos do patenteamento no CPI, como o farmacêutico. Não obstante, a opção política<sup>56</sup> foi pela promulgação da LPI em 1996, com apenas um ano de *vacatio legis* (art. 243), já entrando em vigor em 1997.

Além do *mailbox*, exigido pelo Acordo TRIPS, o Brasil adotou o que ficou conhecido como o mecanismo *pipeline* (art. 230). No *caput* do art. 230, foi prevista a quem tenha proteção garantida no Brasil por tratado ou convenção a possibilidade de depositar nacionalmente um pedido de patente referente à mesma tecnologia que já tenha sido patenteada em outro país, desde que: seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, pelo titular ou terceiro autorizado; e terceiros não tenham realizado no Brasil sérios e efetivos preparativos para a exploração.

Essa nova patente brasileira seria concedida pelo restante da vigência original, em relação à primeira proteção estabelecida no exterior, valendo apenas o *caput* do art. 40 (art. 230, § 4º). Ademais, o pedido de patente *pipeline* não seria submetido a exame técnico, tendo apenas de ser preenchidos os requisitos formais de um pedido de patente no INPI e comprovada a concessão no exterior, respeitando os art. 10 (que define o que não é invenção nem MU) e 18 (que dispõe sobre os objetos não patenteáveis) (art. 230, § 3º e 6º). Tal qual o *mailbox*, o *pipeline* também teve a *vacation legis* antecipada para a data de publicação da LPI, devido ao período em que os titulares podiam depositar os pedidos nacionais (art. 243).

Um último elemento que deve ser destacado nesta subseção é o parágrafo único do art. 40. Com base nele, além dos 20 anos de vigência em relação à data de depósito, a LPI garantiu um mínimo de vigência de 10 anos a contar da concessão da patente<sup>57</sup>. Dessa

---

<sup>56</sup> Como foi descrito no início desta seção 3.2, essa decisão foi tomada em meio a uma forte pressão dos EUA (BARBOSA, 2000; CHAVES *et al.*, 2007; REIS, 2015).

<sup>57</sup> No caso de pedidos de patente MU, a vigência mínima após a concessão é de 7 anos.

maneira, caso a concessão leve mais de 10 anos para acontecer, o período de vigência total da patente extrapolará o prazo previsto no Acordo TRIPS. É importante frisar, mais uma vez, que esse mínimo de vigência a partir da concessão não valeu para patentes *pipeline* (art. 230, § 4º) e *mailbox* (art. 231, § 3º).

Portanto, apesar de todos irem além do que foi previsto no Acordo TRIPS, é possível diferenciar os dispositivos aqui discutidos a partir da taxonomia de Correa (2017). A harmonização em 1997 e os mínimos de vigência são elementos que se baseiam no Acordo TRIPS, porém escolhem uma posição mais restritiva para as patentes farmacêuticas; logo, podem ser chamados de TRIPS-*plus*. Por sua vez, o mecanismo *pipeline* não tem correlato no Acordo. De fato, o mecanismo *mailbox* já havia harmonizado a LPI ao art. 70, § 8º do Acordo, que previa uma garantia desde a assinatura do Acordo para o patenteamento de setores que só seriam, de fato, patenteáveis após o fim da harmonização.

A literatura costuma tratar o *pipeline* como TRIPS-*plus* (BERMUDEZ *et al.*, 2000; CHAVES *et al.*, 2007; BARBIERI; CHAMAS, 2008; HASENCLEVER *et al.*, 2010b). Não obstante, é possível utilizar Correa (2017) para sugerir uma nova classificação. O fato de ser um fortalecimento da proteção permitiria classificar como TRIPS-*plus*. Ao mesmo tempo, permitir proteção com flagrante ausência de novidade<sup>58</sup> e sem garantir os requisitos mínimos<sup>59</sup> pode ser visto como TRIPS-*minus*. Paradoxalmente, o mecanismo *pipeline* estaria tanto acima quanto abaixo do Acordo TRIPS. Esse paradoxo é resolvido pelo fato de ele ser, na verdade, TRIPS-*extra*: é um dispositivo que não tem embasamento no Acordo e fortalece a proteção, em conflito com outros dispositivos.

Nesta seção, foi apresentada uma análise histórica da reforma da proteção legal das patentes farmacêuticas, enxergando o que já estava previsto no CPI, o que foi determinado pelo Acordo TRIPS e as discricionariedades aproveitadas pela LPI. É importante notar que, de fato, a letra da LPI explorou muitas possibilidades dentro do TRIPS. Por um lado, foram previstas flexibilidades como a exceção Bolar e as previsões de licença compulsória. Por outro, elementos TRIPS-*plus*, como a harmonização em 1997 e os

---

<sup>58</sup> O instrumento *pipeline* foi criado justamente para as patentes que não poderiam ser depositadas no Brasil pelo mecanismo *mailbox*, posto que não teriam novidade, por já terem sido depositadas em outros países há muito tempo.

<sup>59</sup> Aceitar o exame de outros países como a prova de que tal pedido atende a todos os requisitos não é suficiente.

mínimos de vigência, e TRIPS-*extra*, como o *pipeline*. Portanto, há algum equilíbrio teórico nas previsões na LPI. A partir da implementação do patenteamento, analisada no Capítulo 5 e comentada no Capítulo 6, é possível concluir, ao final, se isso há a adequação potencial ao objetivo teórico, que é o objetivo desta Dissertação.

### 3.4 *Panorama histórico-institucional do INPI*

A primeira instituição pública diretamente ligada à PI que o Brasil criou foi a Diretoria-Geral da Propriedade Industrial (DGPI), em 1923, porém apenas vingou oito anos, sendo suas atividades continuadas pelo Departamento Nacional da Indústria. Com a criação do Departamento Nacional da Propriedade Industrial (DNPI), em 1933, a PI voltou a ter esse destaque institucional, indo além das invenções industriais, bem como tratando de convenções internacionais e da repressão à concorrência desleal (INPI, 2018a).

Substituindo o DNPI, foi criado o INPI enquanto autarquia federal vinculada ao Ministério de Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC) em 1970, com a Lei nº 5.648:

Art 2º O Instituto 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.

Parágrafo único. Sem prejuízo de outras atribuições que lhe forem cometidas, o Instituto adotará, com vistas ao desenvolvimento econômico do País, medidas capazes de acelerar e regular a transferência de tecnologia e de estabelecer melhores condições de negociação e utilização de patentes, cabendo-lhe ainda pronunciar-se quanto à conveniência da assinatura ratificação ou denúncia de convenções, tratados, convênio e acórdos sobre propriedade industrial.

O art. 240 da LPI deu a redação atual, retirando parte da discricionariedade de regulação do 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.

Uma informação importante sobre o INPI é sobre sua autonomia financeira e administrativa. A própria lei de criação da autarquia, 5.648/1970, já determinava:

Art 3º O patrimônio do Instituto será constituído dos bens, direitos e valores pertencentes à União e atualmente vinculados ao Departamento Nacional da



Propriedade Industrial, ou sob sua responsabilidade, e transferidos àquele Instituto por esta lei, bem como da receita resultante da execução dos seus serviços e dos recursos orçamentários da União que lhe forem proporcionados.

Ademais, a LPI estabeleceu:

Art. 239. Fica o Poder Executivo autorizado a promover as necessárias transformações no INPI, para assegurar à Autarquia autonomia financeira e administrativa, podendo esta:

I - contratar pessoal técnico e administrativo mediante concurso público;

II - fixar tabela de salários para os seus funcionários, sujeita à aprovação do Ministério a que estiver vinculado o INPI; e

III - dispor sobre a estrutura básica e regimento interno, que serão aprovados pelo Ministério a que estiver vinculado o INPI.

Parágrafo único. As despesas resultantes da aplicação deste artigo correrão por conta de recursos próprios do INPI.

Além de conceder patentes, tema deste estudo, ao INPI são atribuídas as funções de registrar: pela LPI, marcas, desenhos industriais e indicações geográficas; pelo Decreto nº 2.556, de 1998, programas de computador; e, pela Lei nº 11.484, de 2007, topografias de circuito integrados. De acordo com o Regimento Interno, estabelecido pela Portaria MDIC nº 11, de 2017, existem 12 órgãos além da presidência, dos quais se destaca para este estudo a Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografia de Circuitos Integrados (DIRPA).

O INPI tem desempenhado esforços para acelerar o exame de patentes, como a modernização e automação dos processos internos, além dos exames prioritários. Atualmente, existem sete programas que permitem agilizar a tramitação do pedido de patente no INPI: a) por idade, uso indevido do invento, portador de deficiência, física ou mental, ou de doença grave, pedido de recursos de fomento, objeto de emergência nacional ou interesse público; b) de tecnologias verdes; c) de produtos para a saúde; d) os programas de *patent prosecution highway* (PPH), que acelera a tramitação de patentes que tenham sido depositadas também em escritórios parceiros e que já tenham recebido parecer pelo deferimento em uma, justificando priorização em outra; e) para famílias iniciadas no Brasil; f) de microempresas e empresas de pequeno porte; g) de ICTs (INPI, 2018c). O INPI já estabeleceu PPH em setores específicos com os escritórios de patentes dos EUA (USPTO), Japão (JPO), PROSUL<sup>60</sup>, Europa<sup>61</sup> (EPO), China (CNIPA), Reino

---

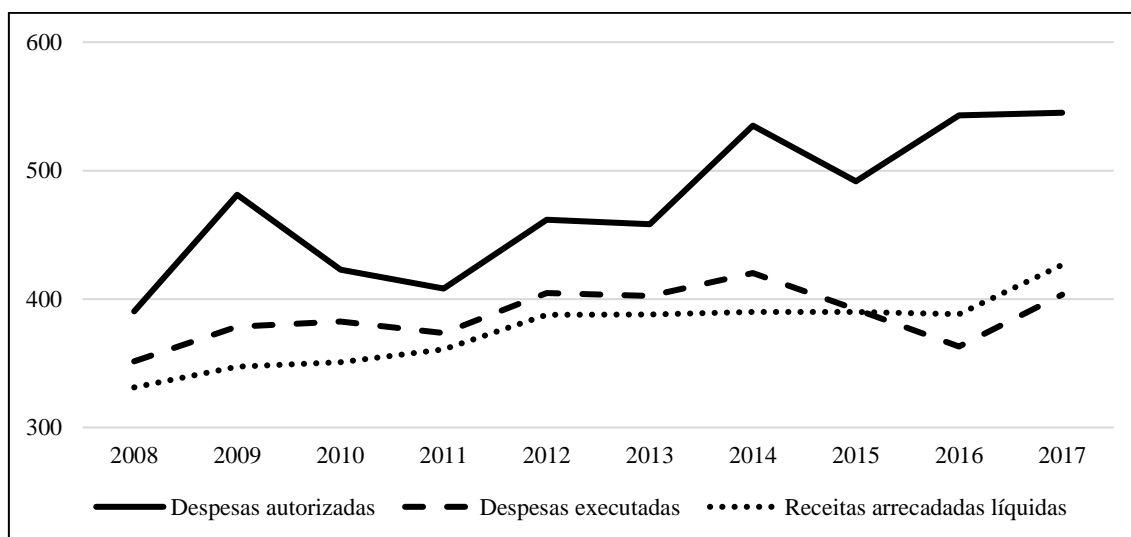
<sup>60</sup> O Sistema de Cooperação sobre Aspectos de Informação Operacional e Propriedade Industrial (PROSUL) foi criado em 2012, para promover integração de escritórios de propriedade intelectual de países da América Latina: Brasil, Argentina, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, Paraguai, Peru e Uruguai

<sup>61</sup> O EPO é um escritório de patentes regional que representa 38 países (EPO, 2018).

Unido (UKIPO) e Dinamarca (DKPTO). As cinco primeiras parcerias já estão em operação (INPI, 2018d). Sobre esses esforços de integração com outros escritórios, é interessante a contribuição de Drahos (2010).

A partir desse panorama inicial do papel institucional do INPI, podem ser analisadas algumas estatísticas históricas sobre seu funcionamento. Em primeiro lugar, uma perspectiva geral pode ser estabelecida pelo orçamento a partir das informações da base SIGA Brasil, do Senado Federal, corrigidas pelo IPCA para novembro de 2018. Como apresentado no Gráfico 3.4.1, as receitas arrecadadas líquidas têm uma tendência de crescimento mais estável e acentuada que a das despesas – tanto autorizadas quanto executadas. As receitas cresceram 28,8% de 2008 a 2017, enquanto as despesas executadas, apenas 14,8%.

Gráfico 3.4.1 Orçamento do INPI, em valores constantes (2008-2017)



Fonte: Elaboração própria, com base em SENADO (2018).

A taxa de execução média das despesas na última década é de 82,5%, com desvio padrão de 8,2<sup>62</sup>. O período de 2016 a 2017 foi o de menores taxas de execução de despesas da amostra, sugerindo uma explicação para o superávit em 2016 e 2017. Não obstante, o

<sup>62</sup> As despesas de investimento representam, em média 1,6% das despesas totais executadas no período. Sua taxa média de execução é muito menor e muito variável: 42,0%, com desvio padrão de 32,4. Por exemplo, a taxa de execução dos investimentos em 2016 foi de 0,4%, enquanto a de 2017 foi de 87,0%, sendo a maior e a maior da amostra. É interessante notar que o INPI foi superavitário em ambos os anos.

INPI gera quase tanta receita quanto necessita em todos os anos, sugerindo uma razoável saúde financeira. No entanto, as receitas não ficam com o órgão, porque as taxas de serviços são pagas na forma de Guias de Recolhimento da União (GRUs) e não são repassadas para a instituição.

Ainda sobre receitas, um último dado interessante que o INPI disponibiliza é a balança de pagamentos de *royalties* e serviços de assistência técnica, referentes aos contratos averbados<sup>63</sup>. Em valores correntes, o saldo total foi negativo para todos os anos de 2002 a 2017, passando de US\$ 973 milhões para US\$ 1,5 bilhão. Exclusivamente sobre *royalties* de exploração de patentes (cessão e licença), o saldo negativo sextuplicou: de US\$ 59 milhões para US\$ 367 milhões.

Na Subseção 3.4.1, são apresentadas informações gerais sobre o funcionamento do INPI, destacando o exame de patentes. Quando ao *backlog* em geral, o Brasil está conseguindo melhorar a situação: em novembro de 2018, a razão *backlog* por examinador caiu 42,5%, para 639. Esse resultado pode ser decomposto em duas tendências: aumento em 59,2% do número de examinadores, chegando a 328; e redução em 6,9% do *backlog*, alcançando 209.671 pedidos de patentes aguardando decisão final (INPI, 2018e; 2018f). Essa redução muito inferior proporcionalmente é esperável, porque os examinadores foram entrando ao longo dos meses de 2018, além de possuírem pouca experiência, sendo recém-treinados.

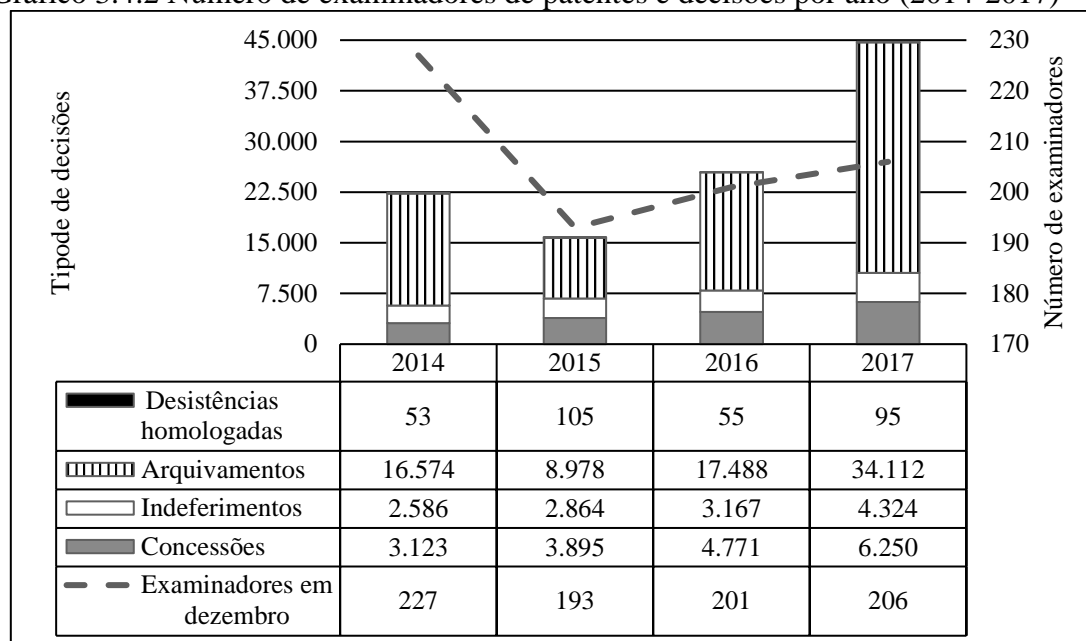
O Gráfico 3.4.2 mostra o histórico do número de examinadores e os tipos de decisões. A queda de 15,0% do número de examinadores de 2014 para 2015 teve um efeito dobrado no total de decisões: caiu 29,1%, de 22.336 para 15.842. Em relação inversa, os aumentos seguintes dos examinadores de 4,1% e 2,5% levaram a crescimentos de 60,8% e 75,7% no número de decisões. Isso aponta para um aumento da produtividade<sup>64</sup>, que segue essa mesma trajetória: 34,4, em 2014; 32,7, em 2015; 42, em 2016; e 64, em 2017.

---

<sup>63</sup> A LPI estabelece a averbação de contratos no INPI em seu art. 62. Especificamente, o INPI averba contratos de: a) licença para exploração de patente e modelo industrial; b) licença para uso de marca; c) fornecimento de tecnologia; d) serviços de assistência técnica; e) franquia; e f) cessão de patente, desenho industrial e marca. No entanto, apenas são obrigatórias as averbações que envolvam pagamentos com franqueadores localizados no exterior. Portanto, é uma informação relevante, mas não completa e deve ser analisada com cuidado (INPI, 2015).

<sup>64</sup> Para a produtividade, são consideradas as decisões de concessão, indeferimento e arquivamento técnico, excluindo arquivamentos por não cumprimentos de outras exigências e as desistências homologadas.

Gráfico 3.4.2 Número de examinadores de patentes e decisões por ano (2014-2017)



Nota: (1) A partir de 2016, a AECON mudou a metodologia de cálculo do número de examinadores, excluindo os afastados e licenciados. (2) Produtividade individual calculada pelo número de decisões (deferimento, indeferimento ou arquivamento) em primeira instância publicadas na RPI.

Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulações Especiais da AECON/INPI e INPI (2018h).

Especificamente sobre pedidos de patente farmacêuticos depositados no Brasil, o dado mais recente é de 1.647 depósitos em 2015, dos quais 134 (8,1%) foram de residentes (INPI, 2018b). Os prazos para os pedidos farmacêuticos receberem decisão final são alguns dos maiores: fármacos levam por volta de 13 anos (INPI, 2018g). Considerando as divisões técnicas de Fármacos I e II, que receberam, em média, 1.538<sup>65</sup> novos pedidos por ano, entre 2011 e 2014, o *backlog* estimado em abril de 2017 pela própria DIRPA era de 12.542<sup>66</sup>, com 27 examinadores específicos para esses pedidos. Além da reposição de oito examinadores, a DIRPA imagina que a entrada de mais um seja suficiente para estabilizar o *backlog*, que só seria eliminado em 2025 se entrassem mais 29, totalizando necessidade de 30 examinadores, entre reposições e novos, especificamente para fármacos (INPI, 2017a). Não foi publicada nova versão desse estudo para avaliar como a entrada dos novos examinadores atendeu a essa demanda farmacêutica.

<sup>65</sup> Valor próximo ao dado de 1.647 para 2015, o que sugere que são essas as divisões técnicas consideradas.

<sup>66</sup> Considerando as divisões técnicas de Fármacos I e II, que receberam, em média, 1.538 novos pedidos por ano, entre 2011 e 2014 (INPI, 2017). Esse levantamento de necessidades de pessoal foi feito em maio de 2017 e ainda não foi publicada nova versão.

Para comparar o INPI com os maiores escritórios do mundo, foram levantadas as informações sobre 2017 dos cinco maiores (IP5): China (CNIPA), EUA (USPTO), Japão (JPO), Coreia do Sul (KIPO) e EPO. Como referências mais próximas da realidade brasileira, foram incluídos dois escritórios da América Latina, Chile (INAPI) e México (IMPI), e dois outros países do acrônimo BRICS<sup>67</sup>: Rússia (ROSPATENT) e Índia (IPO/CGPDTM)<sup>68</sup>. Os resultados da comparação dos 10 escritórios são apresentados na Subseção 3.4.1.

### 3.4.1 Um escritório em perspectiva internacional

Existe um compêndio anual de informações de diversos países sobre PI e patentes, especificamente: OMPI (2018). Não obstante, esse compêndio não possui o detalhamento almejado nesta subseção. Logo, para estabelecer uma comparação dos 10 escritórios tão compreensiva quanto apresentada na Tabela 3.4.1, foi necessário recorrer a diversas fontes: EPO (2018); IMPI (2018); INPI (2018a; 2018f; 2018h); IPO (2017); IP5 (2018); JPO (2018); KIPO (2018); ROSPATENT (2018); USPTO (2018); e Tabulações Especiais da Assessoria de Assuntos Econômicos (AECON/INPI) e do escritório de patentes do IMPI<sup>69</sup>.

Um primeiro dado relevante é o de depósitos de patentes. Dentre os 10 países, o Brasil ficou em oitavo, à frente apenas dos outros países latino-americanos. Em termos de percentual de depósitos de residentes, subiu uma posição, passando por pouco a Índia; entretanto, em números absolutos de depósitos de residentes, a Índia ainda é superior. Nivelando pela população, o patamar brasileiro volta à oitava colocação, porém próximo do Chile, em nono. Mesmo com uma população quase 12 vezes menor, o Chile teve apenas 5 depósitos de residentes por milhão de habitantes a menos que o Brasil. De fato, esse indicador é muito desfavorável para países de grande população, fazendo com que a gigante China caia de primeiro – com impressionantes 1.246 milhões de depósitos de residentes – para quarto, e que a Índia vá para a última posição, empatada com o México.

---

<sup>67</sup> O escritório de patentes da África do Sul ainda não divulgou várias informações de 2017 e foi descartado. Ademais, o próprio nome do órgão revela que possui muitas funções além de patentes ou mesmo de PI, sendo muito difícil segmentar seus dados: Comissão de Propriedade Intelectual e Empresas (CIPC).

<sup>68</sup> O escritório de patentes indiano contém quatro unidades, em Calcutá, Mumbai, Nova Déli e Madrasta. Funcionam como um único escritório nacional de patentes, sob a direção do Escritório do Controlador-Geral de Patentes, Designs, Marcas e Indicações Geográficas (CGPDTM).

<sup>69</sup> É digno de nota que o INPI se destaca dentre os avaliados como um dos que apresenta mais estatísticas, que são contínuas e têm suas metodologias explicitadas. Isso mostra a qualidade do trabalho da AECON.

Tabela 3.4.1 Estatísticas de 10 dos maiores escritórios de patente (2017)

Estatísticas		América Latina			BRICS <sup>(1)</sup>			IP5 <sup>(2)</sup>			
		Chile	México	Brasil	Rússia	Índia <sup>(3)</sup>	China	EUA	Japão	Coreia do Sul	EPO <sup>(4)</sup>
Depósitos	Total (unidades)	3.475	17.184	<b>28.667</b>	47.097	45.444	1.381.594	606.956	318.479	204.775	165.590
	Residentes (%)	18,0	7,8	<b>29,3</b>	69,9	29,1	90,2	48,4	81,7	77,7	47,3
Concessões	Total (unidades)	n-d	8.510	<b>6.250</b>	43.028	9.847	420.144	318.829	199.577	120.662	105.635
	Residentes (%)	n-d	4,8	<b>23,7</b>	68,4	13,4	77,8	47,3	78,6	75,3	48,0
População (milhões)		18	129	<b>209</b>	144	1.339	1.386	326	127	51	619
Depósitos de residentes por milhão de habitantes (unidades)		35	10	<b>40</b>	228	10	899	902	2.053	3.090	126
Backlog (milhares)		n-d <sup>(9)</sup>	56	<b>225</b>	24	204 <sup>(10)</sup>	1.432	546	172	151	407
Examinadores (unidades) <sup>(5)</sup>		286	128	<b>206</b>	n-d	434	11.421	8.147	1.696	866	4.378
Backlog por examinador (unidades)		n-d	441	<b>1.093</b>	n-d	470	125	67	101	175	93
Tempo para a decisão final (anos) <sup>(6)</sup>		4,0	3,5	<b>10,2</b>	0,8	n-d	1,8	2,2	1,2	1,3	2,1
PIB (bilhões) <sup>(7)</sup>		445	2.358	<b>3.241</b>	3.817	9.449	23.301	19.391	5.487	1.973	24.280
Despesas (milhões) <sup>(7)</sup>		n-d	73	<b>193</b>	113	73	2.617	3.204	1.478	726	465
Despesas/PIB (%)		n-d	0,003	<b>0,006</b>	0,003	0,001	0,011	0,017	0,027	0,037	0,002
Receitas de serviços de patentes (milhões) <sup>(7)</sup>		n-d	n-d	<b>71</b>	n-d	231	n-d	2.804	n-d	n-d	546
Taxa para transmissão de depósito PCT (unidades) <sup>(7)(8)</sup>		130	324 <sup>(11)</sup>	<b>128</b>	137	993	0	240	100	51	38

Nota: Itens com “n-d” não estavam disponíveis. (1) A África do Sul não foi incluída, porque estão faltando muitas informações. (2) IP5 é como são chamados os cinco maiores escritórios de patente do mundo. (3) As informações da Índia são do ano fiscal 2016-17, que se encerrou em março de 2017, considerando as unidades de Calcutá, Mumbai, Nova Déli e Madrastra como um único escritório nacional de patentes. (4) EPO é a sigla em inglês do Escritório Europeu de Patente. O PIB e a população calculados para o EPO se referem aos 38 países representados pela instituição, com a exceção do PIB de 2017 de Mônaco e Liechtenstein, que não foram encontrados. Essas informações são apenas comparativas, posto que o EPO não recebe repasses financeiros dos países-membros. (5) Quando explicitado, foram desconsiderados os examinadores em treinamento e considerados apenas os efetivos. Foram considerados os examinadores de patentes, mas é necessário destacar que, dependendo do país, as patentes podem ser concedidas para invenções, MUs e *designs*. (6) Nem todos os países informam o que consideram decisão final, mas o normal é ser uma decisão de concessão, indeferimento, arquivamento técnico ou abandono. Existem divergências metodológicas no cálculo. Brasil, EUA, Rússia e Chile consideram o tempo do depósito à decisão final; Japão e Coreia do Sul consideram a data de pedido de exame como início. China considera a data de início do exame técnico. EPO considera a data de alocação para o exame técnico. (7) Todos os dados monetários são em dólares internacionais PPP correntes. México apenas informa que essa é a duração do exame técnico, sem especificar. (8) Essas informações são as únicas desta tabela que não necessariamente representam o ano de 2017. Foram coletadas do site da OMPI em novembro de 2018. (9) O Chile apenas informou que 2.757 patentes receberam decisão final em 2017, o que reduziu o backlog de 2016 em 59%. No entanto, não foi informado o estoque de 2017 nem quantos pedidos entraram no backlog no mesmo ano, impossibilitando qualquer estimativa. (10) O backlog da Índia não foi divulgado em documento oficial, mas foi informado em entrevista pelo Ministro de Comércio e Indústria indiano. (11) O México também cobra um imposto de 16% sobre a taxa.

Fonte: Elaboração própria, com base em: INPI (2018a; 2018f; 2018h); IP5 (2018); EPO (2018); IMPI (2018); IPO (2017); JPO (2018); KIPO (2018); ROSPATENT (2018); USPTO (2018); e Tabulações Especiais da Assessoria de Assuntos Econômicos (AECON/INPI).

Os dados de população dos países são interessantes para colocar os depósitos de residentes em perspectiva. Os países que têm menores percentuais desses depósitos sobre o total de 2017 – Brasil, Índia, Chile e México – também são os países que têm a menor relação entre depósitos de residentes e milhões de habitantes. Não obstante, dois desses países possuem grandes populações, com destaque para a Índia, segundo maior do mundo. Ou seja, a baixa taxa de depósito de residente não pode ser explicada por uma menor população, e sim por uma menor cultura propensão dos habitantes a depositarem pedidos de patente. Esse diagnóstico é importante, porque sinaliza que os países precisam estimular e dar condições aos seus habitantes para que desenvolvam tecnologias inventivas e as depositem nos escritórios nacionais.

Em termos de concessões, o Brasil só fica atrás do IP5, com quase um décimo do que a China concedeu em 2017. A Índia se destaca como o país que tem a menor relação entre depósitos e concessões: entraram 4,6 vezes mais patentes do que foram concedidas. Apesar de não terem sido levantadas as estatísticas sobre indeferimentos e arquivamentos, esse dado é sugestivo sobre o *backlog* indiano: 204 mil patentes aguardando decisão final. O número absoluto é impressionante, porém é apenas o quinto maior, logo atrás do Brasil, e muito distante do quase um milhão e meio de patentes no *backlog* chinês.

Não obstante, mais do que a magnitude do *backlog*, é importante olhar sua sustentabilidade frente ao número de examinadores. Nesse quesito, a Índia está muito mal, com 470 patentes pendentes por examinador, seguida de perto pelo México, com 441. As situações da Índia e do México não parecem tão ruins quando comparadas com a brasileira: uma razão de 1.093<sup>70</sup>. Considerando apenas o número de concessões por examinador, estão na liderança a Coreia do Sul, com 139, e o Japão, com 117. Todos os outros tiveram menos de 40, sendo a média brasileira 30,3 concessões por examinador em 2017. Ou seja, a produtividade do examinador brasileiro está próxima aos outros países, tirando as duas exceções notórias. O problema está na quantidade de examinadores para o elevado *backlog*.

Em uma perspectiva geral, a média do INPI para a decisão final de patente é 10,2 anos. A comparação com os outros escritórios é difícil, porque utilizam metodologias distintas. Apenas os EUA (2,2), Rússia (0,8) e Chile (4,0) utilizam a mesma metodologia. O Japão e a Coreia do Sul levam, respectivamente, 1,2 anos e 1,3 anos para proferir uma decisão final, em relação à data de

---

<sup>70</sup> Como apresentado no início na Seção 3.4, essa razão já caiu para 639, em novembro de 2018.

pedido de exame. No caso da China, o período é calculado a partir da data em que o pedido começa a ser examinado tecnicamente: 1,8 anos. No EPO, a média de 2,1 anos se refere ao tempo entre a alocação para exame e a decisão final. No caso do México, a estatística obtida por meio de Tabulação Especial do próprio escritório de patentes avalia que o exame técnico leva 3,5 anos. A Rússia divulgou um impressionante prazo médio de apenas nove meses para patentes de invenção<sup>71</sup>.

Uma barreira para a resolução do *backlog* é essencialmente financeira. Nos relatórios anuais de quase todos os países, é citada a necessidade de contratação de mais examinadores. Isso esbarra diretamente nas despesas operacionais. O Brasil é o sexto em volume de despesas em 2017, e o quinto quando comparado com o PIB<sup>72</sup>. A Coreia do Sul se destaca nessa relação entre despesas e PIB, totalizando 0,037%, mais do dobro da relação dos EUA (0,017%). Especificamente sobre o INPI, as despesas de investimento (R\$ 7 milhões) foram 1,8% das executadas em 2017. Para comparar, as despesas de investimento em 2016 foram apenas R\$ 15 mil.

Especificamente, a receita proveniente de serviços de patentes só foi encontrada para quatro escritórios: EUA, em primeiro; EPO, em segundo; Índia, em terceiro; e Brasil, em último. Essa informação é obviamente influenciada pelo volume de pedidos de patente e de patentes concedidas e ainda vigentes, pois seus titulares devem pagar diversas taxas. Portanto, uma maneira de ponderar esse indicador é dividindo por milhar de patentes no *backlog*. Apesar de não ser ideal, essa *proxy* permite reduzir as diferenças entre os escritórios, apesar de não alterar a ordem: EUA, com 5,1<sup>73</sup>; EPO, com 1,3; Índia, com 1,1; e Brasil, com 0,3.

Essa baixa arrecadação brasileira, em comparação com os outros escritórios, pode ser explicada, em parte, pelo valor das taxas administrativas cobradas. Para utilizar uma taxa que é cobrada da mesma maneira por todos os países, foi adotada a taxa de transmissão de um pedido PCT<sup>74</sup>. Existem dois extremos que podem ser claramente notados: por um lado, a Índia tenta evitar esse tipo de depósito, cobrando mais do triplo que o segundo lugar; por outro lado, a China deixou de cobrar esse tipo de taxa em agosto de 2018, buscando atrair o máximo de depósitos. Nesse

---

<sup>71</sup> Não foi explicitada a metodologia de cálculo.

<sup>72</sup> O PIB estimado o EPO é comparativo, posto que os países-membros não repassam verbas para o EPO.

<sup>73</sup> Valores em milhões de dólares internacionais PPP correntes de 2017 por milhar de patentes no *backlog*.

<sup>74</sup> Taxa de depósito em país signatário do PCT um pedido que já tenha o depósito internacional na OMPI.



cenário, o Brasil tem a sexta maior taxa. Ademais, é interessante notar que a receita de serviços de patentes representou 35,4% da receita total de 2017 (R\$ 406 milhões), em valores correntes.

Dessa maneira, a comparação com nove dos escritórios de patentes mais relevantes do mundo mostra que o INPI tem um bom desempenho, porém é estruturalmente prejudicado. Mesmo com baixas taxas de administração, o escritório consegue ser superavitário e ter uma produtividade comparativamente boa. No entanto, a relação entre o *backlog* e o número de examinadores torna esse acúmulo insustentável, gerando uma grande demora para a decisão final sobre os pedidos. Ainda sobre estrutura, o nível de despesa do escritório é baixo, o que talvez reflita que não é visto sociopoliticamente como uma prioridade. Um indicativo disso é o baixo volume de brasileiros que depositam pedidos de patente no INPI.

## 4 METODOLOGIA

Esta Dissertação estudo investiga as lógicas e métodos da concessão de patentes farmacêuticas no Brasil após a harmonização ao Acordo TRIPS em seu contexto político-econômico, não sofrendo interferência do pesquisador, em busca de responder perguntas acerca da adequação potencial dos instrumentos aos objetivos teoricamente deduzidos. Estudos que aplicam a mesma taxonomia de papéis do direito na política pública (ARAÚJO; MELLO, 2016; COUTINHO *et al.*, 2014) servem de base a este estudo, que aplica a perspectiva do direito como ferramenta, sendo eficaz a lei que promova instrumentos adequados ao objetivo teórico.

Dada a complexidade de comparação dos contextos político-econômicos de diferentes países, reconhecendo a legislação brasileira de PI como uma experiência em destaque no mundo, é justificável analisá-la como caso único<sup>75</sup>. Dessa maneira, este trabalho pode ser classificado como um estudo de caso único descritivo-exploratório (YIN, 2014). O estudo de caso é interessante por permitir modificação das perguntas de pesquisa durante a análise, quando o pesquisador estiver lidando diretamente com o fenômeno que não controla, além de produzir resultados mais autênticos e contextualizados a partir de perspectivas multidimensionais (BHATTACHERJEE, 2012).

Este estudo é baseado em alegações de conhecimento pragmáticas, que privilegiam o objeto da pesquisa ao método de análise. A partir da perspectiva pragmática, o pesquisador não está atrelado a uma linha de pensamento filosófica ou concepção da realidade, adotando posição verdadeiramente pluralista (CRESWELL, 2007). A ideia central do pluralismo é que fenômenos naturais não podem ser explicados inteiramente por apenas uma teoria ou abordagem. Pluralismo é a convicção de que a análise científica e o conhecimento sobre algum fenômeno são deficientes em alguma medida, privilegiando concepções pluralistas de conceitos metafísicos na estrutura da explicação e da investigação. Em resumo, as bases para a defesa do pluralismo estão na incomensurabilidade das teorias, na racionalidade restrita, na divergência de valores e nos objetivos específicos (LONGINO, 2004; KELLERT; LONGINO; WATERS, 2006; CHANG, 2012).

Assim, há liberdade para adoção dos meios que forem julgados mais adequados à pesquisa em tela, inserido em seu contexto político, econômico e social. São elencados meios quantitativos

---

<sup>75</sup> Shadlen (2017) compara as experiências brasileira, argentina e mexicana de harmonização ao Acordo TRIPS, especificamente quanto às patentes farmacêuticas, focando no papel de coalizões e conformação. Mercadante (2016) faz um panorama geral dos processos de harmonização no Brasil e na Índia, relacionando as políticas de PI e política industrial para o setor farmacêutico.

e qualitativos, respondendo perguntas do tipo “o que” e “como”, dados os objetivos propostos. A estratégia de pesquisa foi sequencial, posto que primeiramente foram analisados os dados quantitativos, testando hipóteses, para em seguida ser explorada qualitativamente apenas parte do objeto. Por sua vez, a técnica de pesquisa adotada foi a de métodos mistos sequenciais. Assim, a primeira etapa visa a investigar os aspectos gerais da população em estudo, a partir de análise estatística, enquanto a segunda etapa utiliza entrevistas para concentrar a análise sobre elementos específicos. A seleção dessa técnica deve ser justificada por três dimensões: relação com o problema; experiência pessoal; e público (CRESWELL, 2007).

Para Creswell (2007), a metodologia deve ser justificada pelo objeto de pesquisa e pelo pesquisador. Pela perspectiva do problema deste trabalho, como o objetivo é analisar se os instrumentos de concessão de patentes farmacêuticas são adequados com o objetivo teórico de estímulo à inovação pelo contrato entre titular e sociedade, é interessante que primeiro seja entendida a tramitação de todas essas patentes concedidas, e, em seguida, discutida a especificidade de alguns elementos, como os elementos mais restritivos que o Acordo TRIPS e as flexibilidades introduzidas pela LPI. Pela ótica do pesquisador, este trabalho é justificado pela experiência de análise quantitativa de tramitação de patentes, e de análise qualitativa, com pesquisas de campo em outros estudos sobre a indústria farmacêutica. Por último, esse tipo de técnica é compatível com as expectativas de qualificação para um aluno de Mestrado, além de se enquadrar nas práticas metodológicas da orientadora.

Portanto, a classificação metodológica desta Dissertação é um estudo de caso único descritivo-exploratório baseado em métodos mistos sequenciais. Seu objetivo é realizar uma análise quantitativa estatística dos dados de tramitação de patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI pós-Acordo TRIPS, investigando a adequação potencial ao objetivo teoricamente deduzido de estímulo à inovação por meio de um acordo entre titular e sociedade, em que o primeiro recebe exclusividade na exploração comercial em troca da divulgação pública e suficiente do conhecimento envolvido na invenção. Em seguida, é feita uma análise qualitativa a partir de entrevistas sobre elementos teóricos e práticos da proteção patentária.

Explicitando como foi cumprido esse objetivo, este capítulo de Metodologia está dividido em seis seções. As cinco primeiras seções apresentam, respectivamente: o objetivo geral; os objetivos específicos; as abordagens e os conceitos utilizados; a pergunta de pesquisa; e as hipóteses. Por

último, a sexta seção elenca as etapas de pesquisa, separadas em subseções: a) levantamento de literatura; b) levantamento de dados de tramitação de patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI pós-Acordo TRIPS; c) análise quantitativa dos dados de tramitação das patentes farmacêuticas concedidas; d) pesquisa de campo com especialistas no processo de concessão de patentes farmacêuticas; e e) análise qualitativa das entrevistas com especialistas sobre a adequação potencial do patenteamento farmacêutico.

#### 4.1 *Objetivo geral*

Analisar a adequação potencial dos instrumentos de patenteamento farmacêutico no Brasil pela perspectiva do duplo estímulo à inovação, por meio das recompensas individuais, com tempo de exclusividade na exploração, e coletivas, com a divulgação do conhecimento.

#### 4.2 *Objetivos específicos*

1. Identificar as razões e críticas ao patenteamento na literatura econômica, destacando o papel das patentes para a indústria farmacêutica;
2. Classificar os elementos da LPI relevantes para o patenteamento farmacêutico em relação aos elementos obrigatórios e às flexibilidades do Acordo TRIPS;
3. Estabelecer um panorama internacional de comparação para avaliar o desempenho do INPI enquanto examinador de patentes;
4. Analisar, quantitativamente, a tramitação das patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI após o Acordo TRIPS;
5. Destacar a relevância, entre as patentes farmacêuticas concedidas, dos elementos TRIPS-*plus* como a harmonização em 1997 e o mínimo de vigência, e TRIPS-*extra*, como o mecanismo *pipeline*;
6. Investigar a utilização de flexibilidades em relação ao Acordo TRIPS aplicadas à LPI, como a anuência prévia, o exame prioritário e o subsídio ao exame; e
7. Identificar a opinião de especialistas sobre as lógicas do patenteamento, o Acordo TRIPS e a harmonização brasileira ao Acordo TRIPS, destacando a LPI e o funcionamento do INPI.

### 4.3 *Abordagens e conceitos*

Esse estudo tem como base a investigação do papel do direito na política pública. A partir da visão da política pública como arranjos institucionais complexos (BUCCI, 2008), podem ser elencados quatro papéis do direito de acordo com as dimensões: objetivo (substantiva); ferramenta (instrumental); vocalizador de demandas (participativa) e arranjo institucional (estruturante) (COUTINHO, 2013; ARAÚJO; MELLO, 2016). Adotando o papel de ferramenta como perspectiva de análise, este trabalho investiga a eficácia da proteção legal às patentes farmacêuticas estabelecidas no Brasil após a harmonização ao Acordo TRIPS, enquanto adequação potencial de seus instrumentos a um objetivo teórico deduzido.

Para entender o objetivo que é extraído da literatura, é necessário destacar a noção de DPI. Os DPIs são interesses juridicamente protegidos sobre um bem intangível. No caso de patentes de invenção brasileiras, tais DPIs correspondem a um feixe de direitos sobre a exploração comercial de uma nova solução técnica, que tenha aplicação industrial e atividade inventiva, conferida pelo Estado ao inventor em troca da divulgação suficiente e pública do conhecimento envolvido. As patentes têm validade no país e pelo período de vigência da patente concedida (BARBOSA, 2010; MELLO; ESTEVES, 2015).

À parte de justificativas relativas ao direito moral e à proteção do talento do inventor, a literatura econômica se divide na defesa de alguns objetivos diretos do patenteamento, enquanto o estímulo à inovação emerge como objetivo indireto comum. Especificamente, este trabalho adota como objetivo do patenteamento o estabelecimento de um contrato entre titular e sociedade, em que o primeiro recebe exclusividade na exploração comercial em troca da divulgação pública e suficiente do conhecimento envolvido. Assim, é esperado um estímulo duplo à inovação pelos gastos em P&D do titular, introduzindo sua invenção e sendo recompensado, e pela difusão do conhecimento, favorecendo o surgimento de mais inovações (ANDERSEN, 2006; MACDONALD, 2002; GRANSTRAND, 2005; ROCKETT, 2010).

A literatura aponta para as diversas críticas ao patenteamento, que motivam a defesa de um equilíbrio no contrato. Pelo lado do inventor, seus direitos são tão fortes quanto *enforced*; logo, se os custos de reprimir a infração forem muito altos, ou se a repressão for muito branda, ele não terá capacidade de proteger seus interesses e perderá o incentivo a patentear (MACDONALD, 2002; ANDERSEN, 2006; ROCKETT, 2010). Ademais, a proteção é sobre a exploração potencial nos

termos da patente – caso o inventor consiga de fato introduzir a inovação no mercado, não configurando, pois, monopólio tradicional – e está submetida a outras estruturas jurídicas, como a política antitruste (MELLO, 2009; BARBOSA, 2010). Outrossim, existem as questões de quem deve ser recompensado pela invenção, dado o caráter cumulativo do conhecimento, e se a patente promove sobre ou subrecompensa ao inventor (ARROW, 1962; PLANT, 1984; ANDERSEN, 2006). Por fim, a patente nem sempre é o melhor método de apropriabilidade (LEVIN *et al.*, 1987; COHEN; NELSON; WALSH; 2000; HALL *et al.*, 2014)

Pela perspectiva da sociedade, a patente é um caso clássico de barreira à entrada, reduzindo a competitividade e, por consequência, o bem-estar social (COHEN; NELSON; WALSH; 2000; ANDERSEN, 2006). Além disso, promovem sobreinvestimento nas trajetórias tecnológicas mais adequadas ao próprio sistema de patentes, mesmo que não sejam tecnologicamente superiores ou que promovam o melhor resultado comercial (MACDONALD, 2002; GRANSTRAND, 2005; ANDERSEN, 2006; ROCKETT, 2010). Isso se dá porque as patentes englobam invenções, e não inovações – que podem nem acontecer efetivamente (MACDONALD, 2002; ANDERSEN, 2006; ROCKETT, 2010). Assim, as patentes restringem as opções para demanda dos consumidores e as oportunidades comerciais de todos os concorrentes, exigindo que eles realizem investimentos ineficientes para poderem competir – dado que terão de realizar inovações substitutas, incorrendo em custos que eventualmente poderia poupar –, o que resulta em elevação dos preços além dos custos marginais, tanto pelas vantagens quase-monopolísticas quanto pelos *royalties* (MACDONALD, 2002; GRANSTRAND, 2005; ANDERSEN, 2006; ROCKETT, 2010).

Além de ser necessário buscar equilíbrio no escopo e na vigência das patentes (KITCH, 1977; MERGES; NELSON, 1990; GRANSTRAND, 2005; ROCKETT, 2010), ainda cabe destacar que as patentes devem ser observadas setorialmente. O exemplo clássico de um setor que se beneficia da composição atual do sistema de PI, estabelecida pelo Acordo TRIPS, é a indústria farmacêutica (PAVITT; 1984; MANSFIELD, 1986; LEVIN *et al.*, 1987; GRANSTRAND, 1999; COHEN; NELSON; WALSH, 2000; COHEN *et al.*, 2003; ZUCOLOTO, 2013; HALL *et al.*, 2014).

A partir de uma literatura (PAVITT, 1984; BELL; PAVITT, 1993; ACHILLADELIS; ANTONIAKIS, 2001; GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003; RADAELLI; 2006; 2012; HASENCLEVER *et al.*, 2010b; SCHERER, 2010; PARANHOS, 2012; ABREU, 2017) que

caracteriza o processo produtivo da indústria farmacêutica e identifica o papel que a PI desempenha, foram encontrados sete motivos para o destaque das patentes farmacêuticas: a) o custo de imitação é inferior ao de inovação; b) o conhecimento é razoavelmente fácil de codificar; c) as tecnologias possuem ciclo de vida mais longo; d) a demanda é razoavelmente inelástica a preço; e) os custos de P&D são elevados; f) existe uma alta taxa de insucesso, cujos custos precisam ser recuperados com outros produtos; g) quão mais abrangente e duradoura for sua proteção, maior é a barreira à entrada artificial e a parcela de mercado.

Portanto, o desafio da proteção patentária é o estabelecimento de um contrato que seja equilibrado entre os incentivos individuais e coletivos. A patente deve estimular o investimento privado em invenção e inovação, assim como divulgar suficiente e publicamente o conhecimento, buscando uma isonomia, para não produzir um desincentivo de fato à inovação privada, nem fortalecer os efeitos anticompetitivos da patente que restringem bem-estar social.

#### *4.4 Pergunta de pesquisa*

Utilizando a perspectiva teórica e o contexto político-econômico apresentados nos Capítulos 2 e 3, é possível formular uma pergunta de pesquisa:

Adotando a lógica teórica do patenteamento como estímulo à inovação por meio de um contrato entre titular e sociedade, de exclusividade de exploração em troca de divulgação de conhecimento, a proteção às patentes farmacêuticas no Brasil pós-Acordo TRIPS possui instrumentos potencialmente adequados?

#### *4.5 Hipóteses*

A partir do referencial teórico e conceitual, foi possível estabelecer duas hipóteses a serem testadas como respostas à pergunta de pesquisa. Não obstante este estudo adotar a técnica de métodos mistos, somente a primeira etapa, quantitativa, é dedicada ao teste das hipóteses, enquanto a segunda investiga a opinião de especialistas para subsidiar a reflexão sobre os resultados da pesquisa, auxiliando na validação das hipóteses.

H1: A implementação da LPI produziu um desequilíbrio em favor dos titulares por prever instrumentos que efetivamente levaram à concessão de patentes farmacêuticas no Brasil: a) antes

de 2005; b) que já estavam em domínio público, sem exame técnico e retroativamente; e c) com mais de 20 anos de vigência.

H2: A proteção às patentes farmacêuticas no Brasil pós-TRIPS é potencialmente inadequada ao equilíbrio lógico teórico de estímulo à inovação, posto que o favorecimento no contrato para o titular, sem que haja previsão de contrapartida direta e equiparável para a sociedade, acentua os efeitos nocivos da proteção e reduz a eficácia dos remédios jurídicos.

#### 4.6 *Etapas de pesquisa*

Este estudo apresenta, inicialmente, um levantamento de literatura sobre o papel do direito nas políticas públicas e as lógicas e críticas do patenteamento, destacando a indústria farmacêutica. Em seguida, a investigação, baseada em métodos mistos, adotou a estratégia sequencial. Primeiro, é feita uma análise quantitativa estatística de dados secundários de tramitação das patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI, a fim de identificar possíveis vieses gerados pelas medidas TRIPS-*plus* e TRIPS-*extra*, testando as hipóteses levantadas sobre a adequação dos instrumentos de concessão ao objetivo teórico de estímulo duplo à inovação. Em seguida, é investigada por meio de entrevistas a opinião de especialistas no patenteamento farmacêutico sobre a adequação das patentes concedidas no Brasil à lógica do patenteamento, para discutir especificamente alguns elementos da concessão de patentes, permitindo maior reflexão sobre os resultados obtidos. As três subseções a seguir explicitam as estratégias de levantamento e análise dos dados, baseados na revisão de literatura.

##### 4.6.1 Levantamento de literatura

A literatura utilizada neste estudo é fruto de diferentes estratégias de levantamento. Em primeiro lugar, dado que é um produto do curso de Mestrado em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento, inserido na área de concentração de Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento, as próprias ementas do curso foram muito profícuas para a seleção de referências. Igualmente, foi consultado o catálogo de dissertações e teses já defendidas no programa de pós-graduação, buscando as que tratavam de assuntos afins, para consultar as bibliografias. Outra estratégia foi a busca de textos em bases consagradas como o *Web of Science*,

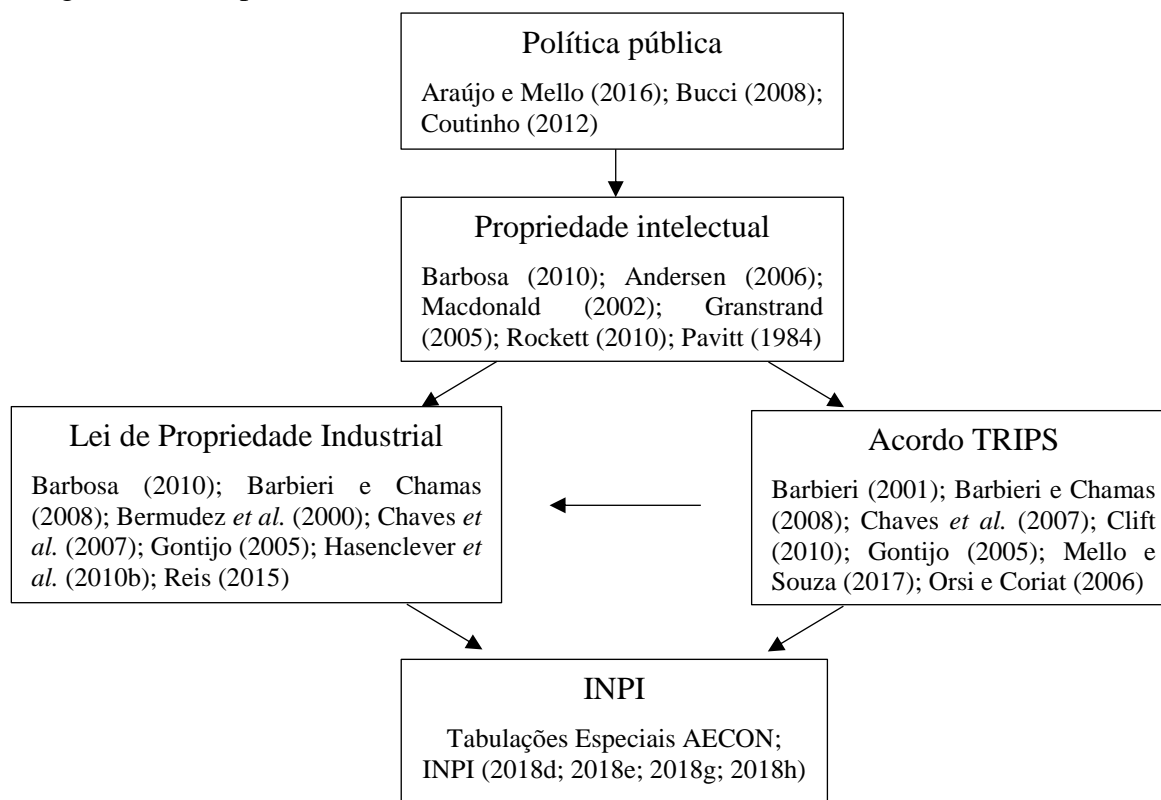


o *Google Scholar* e outras acessíveis pelo Portal Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

Foi dada preferência pelos textos mais recentes, recortando a partir de 1995 os textos sobre o Acordo TRIPS, por ter sido assinado em dezembro do ano anterior. As palavras-chave utilizadas foram “propriedade intelectual”, “patentes”, “indústria farmacêutica”, “Acordo TRIPS”, “política pública”, “eficácia da lei”, “Lei de Propriedade Industrial” e suas traduções em inglês. Foram selecionados, quando possível, textos de periódicos revisados por pares, buscando sempre o texto original, quando havia sido traduzido para publicação brasileira.

Uma consolidação dos referenciais teórico e histórico utilizados neste trabalho pode ser feita por meio da elaboração de um mapa conceitual. Mais do que um recurso visual, essa estrutura explicita a hierarquia de conceitos a partir de palavras-chave, facilitando a compreensão do encadeamento lógico, além de destacar as principais referências utilizadas (FARIA, 1995; CRESWELL, 2007).

Figura 4.6.1 Mapa conceitual



Fonte: Elaboração própria.

#### 4.6.2 Levantamento e análise dos dados de tramitação de patentes farmacêuticas concedidas

Com base nos conceitos sobre patenteamento farmacêutico e a estratégia de abordagem do direito como ferramenta de política pública, a primeira parte da contribuição deste estudo de métodos mistos é uma avaliação quantitativa estatística *ex-post* da tramitação das patentes farmacêuticas que foram concedidas pelo INPI. De início, é necessário descrever em detalhes o processo de delimitação da amostra, atentando para a estratégia de levantamento.

Para selecionar a amostra, foi utilizada a Classificação Internacional de Patentes (IPC, na sigla em inglês), criada em 1975 enquanto fruto do Acordo de Estrasburgo, de 1971. Cada pedido de patente possui pelo menos uma IPC primária, podendo ter outras classificações secundárias. Ao separar as patentes por áreas tecnológicas, a IPC facilita não somente estudos acadêmicos, como a busca de novidade e a avaliação de atividade inventiva, sendo interessante para escritórios e examinadores.

A hierarquia da IPC é composta de seções, classes, subclasses, grupos principais e subgrupos. A opção metodológica deste estudo foi adotar a definição da própria OMPI de farmacêuticos e cosméticos: subclasse A61K (preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas), excluindo os grupos principais A61K 7/00 e A61K 8/00 (cosméticos ou preparações similares para higiene pessoal)<sup>76</sup> (OMPI, 2009). Excepcionalmente, foram excluídos os grupos principais A61K 6/00 (preparações para odontologia), e, como sugerido na metodologia de Jannuzzi e Vasconcellos (2013).

Assim, foi selecionada para este estudo uma amostra de todas as patentes: a) de invenção, excluindo modelo de utilidade (MU) e certificados de adição (CA)<sup>77</sup>; b) que atendam a esse critério tecnológico de indústria farmacêutica; c) que tenham sido depositadas no INPI; e d) que já tenham sido concedidas de 1997 até a data de levantamento. Essa amostra foi levantada pelo próprio INPI no aniversário da LPI, dia 14/05/2018, a partir da Base de Dados Estatísticos de Propriedade Industrial (BADEPI), em sua quinta edição, e entregue como Tabulação Especial ao Grupo de

---

<sup>76</sup> A oitava edição da IPC, lançada em 2006, transformou o grupo principal A61K 7/00 em A61K 8/00, fazendo correspondência de seus subgrupos. No entanto, a base de dados do INPI ainda contém pedidos com as duas classificações.

<sup>77</sup> A LPI estabelece o patenteamento de invenções e de MU. Uma invenção é uma nova solução técnica, enquanto MU é uma nova forma ou disposição de um objeto de uso prático, ou parte deste, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. Ademais, é prevista a concessão de CAs quando, dentro do mesmo conceito inventivo de uma patente de invenção, o titular fizer outro pedido para proteger um aperfeiçoamento ou aprimoramento do objeto original, sendo o CA dependente da patente original, inclusive tendo a mesma vigência.

Economia de Inovação, do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (GEI/IE/UFRJ), onde o autor deste trabalho pesquisa em colaboração. Esse compartilhamento de dados secundários é parte de um Acordo de Cooperação Técnica a ser celebrado entre o IE/UFRJ e o INPI<sup>78</sup>. Desta amostra, são analisadas as variáveis descritas no Quadro 4.6.2.1.

Quadro 4.6.2.1 Variáveis de análise das patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI

<b>Categoria</b>	<b>Característica</b>	<b>Definição</b>
Períodos	Depósito	Data do depósito do pedido de patente.
	Prioridade	Data de prioridade reivindicada pelo titular. No caso de múltiplas prioridades, será considerada a primeira.
	Publicação	Data da publicação do pedido na RPI ou publicação internacional pela OMPI.
	Concessão	Data da concessão do pedido de patente.
	Expiração	Data e motivo para a patente ter expirado, se aplicável.
Carta-patente	IPC	Classificação primária da carta-patente.
Titularidade	País	País(es) do(s) titular(es) original(is) da patente.
Tramitação	<i>Pipeline</i>	Se o depósito foi feito utilizando o dispositivo <i>pipeline</i> .
	Exame prioritário	Se foi solicitado o exame prioritário, e a decisão (deferimento ou indeferimento).
	Anuência prévia	Se o pedido foi submetido à anuência prévia, e a decisão (deferimento, indeferimento ou devolução).
	Subsídio ao exame	Se foi oferecido subsídio ao exame.

Fonte: Elaboração própria.

A compreensão das análises quantitativas exige um conhecimento prévio do processo de tramitação no INPI. Existem seis vias de depósito de um pedido de patente de invenção no Brasil. Em primeiro lugar, é possível depositar o pedido pela primeira vez diretamente no INPI, chamado pedido nacional. Em segundo lugar, a CUP confere ao titular de um pedido depositado em algum de seus signatários um período de 12 meses para fazer novos depósitos individuais nos outros signatários, sendo respeitada a primeira data de depósito para avaliação de novidade e autoria da invenção – também conhecida como prioridade unionista. Em terceiro e quarto lugares, é possível utilizar as duas vias do PCT: a) depositar um pedido nacional regular em qualquer um dos países

<sup>78</sup> O autor agradece à AECON/INPI pela ajuda na estruturação e no fornecimento da base de dados, essencial para o sucesso desta investigação sobre a própria instituição, reafirmando esforços de transparência do INPI.

membros, e, após 12 meses fazer um depósito internacional junto a uma Autoridade Internacional de Busca (ISA, na sigla em inglês)<sup>79</sup>, garantindo a prioridade e permitindo que o pedido de fase nacional no Brasil seja solicitado em até 30 meses da prioridade; ou b) depositar originalmente o pedido internacional na ISA, tendo 30 meses desta data para entrar com os pedidos de fase nacional. Existe mais duas vias, *mailbox* e *pipeline*<sup>80</sup>, que só valeram até a LPI entrar plenamente em vigor. Desde 15/05/1997, só existem as quatro primeiras vias, que são descritas no Quadro 4.6.2.2.

Dentre outros dados formais que não são relevantes para esta análise, o titular de um pedido de patente deve depositá-lo no INPI, identificando: a) os titulares; b) a nacionalidade dos titulares (no caso de ser residente, também sua unidade da federação); c) os inventores; d) o tipo de pedido (invenção ou MU); e) as classificações IPC; e f) se o pedido possui alguma data de prioridade (se foi depositado anteriormente em outro país e está depositando novo pedido no Brasil via CUP, ou entrando no estágio de fase nacional via PCT). A partir do depósito ou da prioridade, o pedido fica em sigilo por 18 meses e depois é publicado na Revista de Propriedade Industrial (RPI)<sup>81</sup>, entrando para o estado da técnica. Em até 36 meses do depósito, o titular deve fazer o pedido de exame técnico, que não será iniciado antes de 60 dias da publicação. O titular pode pedir exame prioritário, agilizando a tramitação, de acordo com os sete programas atuais estabelecidos pelo INPI. Ao mesmo tempo, tanto o titular quanto qualquer pessoa interessada pode fornecer subsídios ao exame. Se o pedido se enquadrar no art. 229-C da LPI, será enviado à ANVISA para anuência. Ao final, o examinador do INPI emite parecer pelo deferimento ou indeferimento. O pedido também pode ser arquivado caso o titular deixe de cumprir alguma exigência técnica ou formal (INPI, 2015).

Entendendo esse processo de tramitação das patentes farmacêuticas no INPI, é possível investigar a operação dos instrumentos estabelecidos pela LPI. Isto é, pode ser observada a relevância dos elementos da LPI que vão além do estabelecido no Acordo TRIPS, assim como o aproveitamento das flexibilidades previstas como remédios jurídicos aos efeitos nocivos das patentes. Para tal, devem ser apresentadas as estratégias de análise da amostra a partir das variáveis selecionadas e dos objetivos do estudo.

---

<sup>79</sup> O INPI é uma ISA. Outras ISAs aceitas pelo Brasil são o EPO e o USPTO, e os escritórios da Áustria e da Suécia.

<sup>80</sup> Os pedidos de patente *mailbox* e *pipeline*, tal qual apresentados na Seção 3.3, foram aceitos com excepcionalidades. O pedido *mailbox* pôde ser feito pelas quatro vias já descritas, mas em um prazo especial, antes de a LPI entrar em vigor em sua integralidade. O pedido *pipeline* possuía tramitação específica, não passando por exame técnico.

<sup>81</sup> No caso de um depósito internacional via PCT, a própria OMPI fará uma publicação após um sigilo de 18 meses da prioridade, sem prejuízo dos 30 meses para a entrada na fase nacional.

Quadro 4.6.2.2 Vias de entrada com um pedido de patente no INPI e respectivos processos de tramitação

<b>Etapas</b>	<b>Nacional</b>	<b>CUP</b>	<b>PCT</b>	
Prioridade	-	Pedido regular em algum outro signatário da CUP	Pedido regular em algum outro signatário do PCT	-
Depósito Internacional	-	-	Pedido internacional em alguma ISA (até 12 meses após a Prioridade)	Pedido internacional em alguma ISA
Depósito Nacional	Pedido regular no Brasil	Pedido regular no Brasil (até 12 meses após a Prioridade)	Fase Nacional (até 30 meses após a Prioridade)	Fase Nacional (até 30 meses após o Depósito Internacional)
Publicação na RPI	A partir de 18 meses após o Depósito Nacional	A partir de 18 meses após a Prioridade, mediante Depósito Nacional	A partir de 18 meses após a Prioridade, mediante Depósito Nacional	A partir de 18 meses após o Depósito Internacional, mediante Depósito Nacional
Exame Técnico	Requerido em até 36 meses após o Depósito Nacional e iniciado a partir de 60 dias após a Publicação na RPI	Requerido em até 36 meses após o Depósito Nacional e iniciado a partir de 60 dias após a Publicação na RPI	Requerido em até 36 meses após o Depósito Nacional e iniciado a partir de 60 dias após a Publicação na RPI	Requerido em até 36 meses após o Depósito Nacional e iniciado a partir de 60 dias após a Publicação na RPI
Concessão	Deferimento do INPI após anuência prévia da ANVISA, se necessário, e solicitações adicionais	Deferimento do INPI após anuência prévia da ANVISA, se necessário, e solicitações adicionais	Deferimento do INPI após anuência prévia da ANVISA, se necessário, e solicitações adicionais	Deferimento do INPI após anuência prévia da ANVISA, se necessário, e solicitações adicionais
Vigência	Por 20 anos após o Depósito Nacional ou por 10 anos após a Concessão, o que for maior	Por 20 anos após a Prioridade ou por 10 anos após a Concessão, o que for maior	Por 20 anos após o Depósito Internacional ou por 10 anos após a Concessão, o que for maior	Por 20 anos após o Depósito Internacional ou por 10 anos após a Concessão, o que for maior

Nota: Os prazos de vigência se referem a pedidos de patente de invenção. Quanto a MU, são 15 e 7 anos, respectivamente.

Fonte: Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2018), tradução própria.

Primeiramente, as informações sobre titularidade são instrumentos de caracterização. Na Seção 5.1, foi possível separar as patentes farmacêuticas quanto à nacionalidade dos titulares, a fim de identificar o percentual das patentes que são de titularidade de brasileiros, além dos países cujos residentes mais patenteiam no Brasil.

Sobre o depósito, dois tipos de análise foram feitos: tipos de depósitos, na Subseção 5.2.1; e períodos iniciados na data de depósito e concluídos na data de concessão, de publicação do pedido, ou de primeira manifestação técnica – respectivamente, nas Subseções 5.3.1, 5.3.2 e 5.3.3. A primeira manifestação técnica foi definida como: a) a primeira exigência técnica; b) o primeiro parecer técnico; c) o envio à ANVISA para anuência; d) o parecer pelo deferimento; ou e) o parecer pelo indeferimento INPI (2017b). Por um lado, é relevante saber quais vias de acesso ao INPI são mais utilizadas. Por outro, as análises temporais permitem investigar o tempo de tramitação, por mostrar quantos anos um pedido leva para ser depositado, receber uma manifestação técnica e, por fim, concedido. Essas informações são importantes não só para quantificar o prazo de extensão de vigência pelo parágrafo único do art. 40, como para entender onde estão os gargalos. Assim, é aferindo o tempo médio que os pedidos farmacêuticos que foram concedidos levaram para ser, de fato, examinados tecnicamente – apresentado na Subseção 5.3.4.

Pela data de concessão, pode ser observada a quantidade de patentes que foram concedidas entre a assinatura do Acordo TRIPS e 2005, na Subseção 5.2.5. Dessa maneira, é possível identificar quantas patentes foram concedidas antecipadamente, dado o instrumento TRIPS-*plus* de harmonização já em 1997. Esse período antes de 2005 em que já começaram a ser concedidas patentes farmacêuticas impediu que a indústria nacional aproveitasse o período de harmonização para a capacitação produtiva nacional, como no caso indiano (CHATURVERDI; CHATAWAY, 2006a; 2006b; GREENE, 2007; TORRES, 2015; MERCADANTE, 2016).

O elemento TRIPS-*extra*<sup>82</sup>, chamado *pipeline*, é facilmente aferido porque o tipo de decisão do examinador sob esse instrumento é específico, partindo direto da adequação formal para a concessão, sem análise de mérito. Assim, é possível descobrir a quantidade de patentes que foram assim concedidas. É necessário ter em mente que essas patentes foram concedidas mesmo seus objetos já sendo parte do estado da técnica, sem exame

---

<sup>82</sup> Tal qual definido na Subseção 3.3.3.

formal pelo INPI e referindo-se a inovações passadas. Portanto, são concessões sem novidade, sem soberania nacional e retroativas (HASENCLEVER *et al.*, 2010b). Como as patentes *pipeline* não foram sujeitas a exame técnico, não cabia envio à ANVISA para anuência, sendo retiradas dessa análise, não obstante sua relevância para a saúde pública brasileira.

A identificação de processos de tramitação como o exame prioritário, a anuência prévia e o subsídio ao exame são relevantes porque todos potencialmente influem no tempo de tramitação de um pedido – respectivamente, nas Subseções 5.2.2, 5.2.3 e 5.2.4. A anuência prévia se dedica a contribuir tecnicamente para a avaliação do objeto da patente, evitando que sejam concedidas patentes contrárias ao interesse social de saúde pública (CHAVES *et al.*, 2007). Não obstante, representa um aumento no período de tramitação e pode entrar em conflito com a avaliação do INPI – a duração média dessa etapa de tramitação é calculada na Subseção 5.3.5. Por sua vez, o exame prioritário pode ser utilizado nas diversas maneiras previstas no regimento do INPI, acelerando o processo e evitando gerar a vigência maior que a previsão do Acordo TRIPS. Ademais, o subsídio ao exame pode servir tanto como uma informação adicional do próprio titular que favoreça a concessão – como um parecer favorável para a mesma tecnologia em outro escritório de patente –, quanto como uma oposição ao deferimento por qualquer pessoa interessada; de qualquer maneira, agilizaria a tomada de decisão pelo examinador.

Na Seção 5.4, são apresentadas informações sobre as cartas-patente. Uma das análises utiliza as IPC primárias para caracterizar as patentes de acordo com as áreas tecnológicas que mais têm sido alvo de proteção sobre os esforços inovativos. Outro dado relevante é o número de pedidos extintos, segmentados por motivos de extinção.

Por fim, dada a complexidade das análises processuais, são discutidos os principais resultados, na Seção 5.5. Um subproduto inovador, apresentado nessa seção, é uma estimativa do *backlog* do INPI que extrai do período total de tramitação a parcela em que o pedido não poderia ser examinado e a duração do exame técnico de fato. Ou seja, é apresentado um cálculo do tempo médio que cada pedido fica parado na pilha do *backlog*, esperando o exame.

#### 4.6.3 Delimitação e análise das entrevistas com especialistas em patenteamento farmacêutico

Além do levantamento de dados sobre a tramitação das patentes, esta pesquisa busca na opinião de especialistas em patenteamento farmacêutico algumas reflexões sobre a adequação da proteção nacional à lógica por trás desse instrumento legal, especificando alguns dispositivos estabelecidos pela LPI. Essas entrevistas pretendem investigar a opinião dos especialistas e contribuir para a reflexão sobre os resultados da análise quantitativa, contribuindo para a validação das hipóteses (CRESWELL, 2007; BHATTACHERJEE, 2012; YIN, 2014).

Entrevistas são uma técnica de observação direta intensiva de obtenção presencial e verbal das informações pelo próprio pesquisador que exigem vasto conhecimento prévio do assunto. De fato, as entrevistas são o método mais comum de análise de estudos de caso, porém precisa ser dedicada atenção especial à condução da entrevista, visto que o pesquisador é parte direta do instrumento de medição, possuindo mais interferência que outros métodos como questionários estruturado, e devendo evitar ao máximo produzir qualquer viés (MANZINI, 1990; BHATTACHERJEE, 2012).

O roteiro de entrevistas semiestruturado seguiu a sequência de raciocínio lógico desta Dissertação, dividida em quatro segmentos, contendo nove perguntas abertas e duas fechadas. Primeiramente, as perguntas de 1 a 3 emulam a Seção 2.2, incitando uma avaliação teórica sobre a racionalidade do patenteamento, especificando o papel das patentes para a indústria farmacêutica. Em seguida, a pergunta 4 convidou os entrevistados a avaliar o Acordo TRIPS, em linha com a Seção 3.1. O bloco seguinte, composto das perguntas 5 a 8, evocou as Seções 3.2 e 3.3 para demandar dos entrevistados uma análise da harmonização brasileira ao Acordo TRIPS e de elementos do patenteamento farmacêutico, tendo em vista a justificativa. O quarto bloco, das questões 9 e 10, que representavam a Seção 3.4, retirou dos entrevistados suas posições sobre o funcionamento do INPI. Por fim, foi incluída a pergunta 11, permitindo que acrescentassem algo por iniciativa própria. Dessa maneira, o roteiro de entrevistas foi:



- 1) Você acha que as tecnologias devem ser protegidas por patentes? Por quê?
- 2) Você considera as patentes mais importantes para alguma indústria?
- 3) Especificamente, como você avalia a importância para a indústria farmacêutica?
- 4) Para você, o Acordo TRIPS reflete essa justificativa?
- 5) Para você, a LPI reflete a mesma justificativa?
- 6) Como você avalia o processo de harmonização brasileira ao Acordo TRIPS?
- 7) Ordene os seguintes elementos do patenteamento farmacêutico no Brasil de 1 a 5 segundo a adequação com a justificativa que você identificou, sendo: 1, totalmente incoerente; 2, incoerente; 3, indiferente; 4, coerente; 5, totalmente coerente.
  - a) Harmonização já em 1997;
  - b) Proteção de patentes farmacêuticas;
  - c) Não proteção de organismos vivos, exceto micro-organismos transgênicos que não sejam mera descoberta;
  - d) Mínimo de vigência (art. 40, parágrafo único);
  - e) Programas de exame prioritário;
  - f) Previsões de licença compulsória;
  - g) Anuência prévia;
  - h) *Pipeline*.
- 8) Se você pudesse propor uma mudança para a LPI que mais a aproximasse à sua justificativa, qual seria?
- 9) Como você avalia a qualidade dos seguintes elementos do funcionamento do INPI quanto ao patenteamento farmacêutico? 1, muito baixa; 2, baixa; 3, indiferente; 4, alta; 5, alta.
  - a) Exame formal;
  - b) Exame técnico;
  - c) Orçamento;
  - d) Infraestrutura;
  - e) Número de examinadores de patentes.
- 10) O que você acha que poderia ser feito para melhorar a atuação do INPI nessa atividade?
- 11) Você tem algo a acrescentar?

O conteúdo das entrevistas é analisado com o objetivo de confirmar crenças anteriores (KRIPPENDORFF, 2004; BARDIN, 2006). Isto é, é investigada a opinião dos especialistas sobre elementos específicos da LPI, a fim de confrontá-la com os resultados da pesquisa quantitativa. A análise de conteúdo permite esse tipo de avaliação, posto que seu método envolve procedimentos científicos especializados, a fim de extrair a personalidade do entrevistador e explicitar a posição dos entrevistados.

Como as perguntas elaboradas requerem um elevado nível de domínio técnico do assunto, uma estratégia de seleção dos entrevistados sugerida pela Banca de Qualificação do Projeto desta Dissertação foi a de utilizar a Consulta Pública nº 02 de 2017, sobre o procedimento simplificado de deferimento de pedidos de patente. O procedimento eliminaria o *backlog* de patentes concedendo todos os pedidos pendentes, com a exceção dos classificados como farmacêuticos. O tema é claramente associado ao presente estudo e o fato de ser uma consulta pública permite identificar nas contribuições tanto a identidade quanto a posição que tal pessoa física ou jurídica possui sobre o patenteamento. Logo, foi considerado um método interessante para selecionar os entrevistados.

Inicialmente, foi lido o arquivo consolidado da consulta pública<sup>83</sup>, identificando e categorizando 82 manifestações. Em seguida, foram selecionadas apenas as 23 cujos autores possuíam relação direta com a indústria farmacêutica, apesar de a proposta de norma excluir produtos e processos farmacêuticos<sup>84</sup>. Desses 23 autores, cinco foram identificados como especialistas no patenteamento farmacêutico que deveriam ser entrevistados. Ademais, foram incluídos outros cinco entrevistados. Entre eles, três representantes de instituições públicas que não poderiam se manifestar na consulta pública e dois escritórios de advocacia com grande relevância e atuação no patenteamento farmacêutico no Brasil.

Os 10 entrevistados foram separados em quatro grupos representativos. Em primeiro lugar, três representantes dos titulares de direito, que, no caso das patentes farmacêuticas, são majoritariamente empresas. Em seguida, três agentes de direito que atuam em escritórios diretamente relacionados com o patenteamento farmacêutico no

---

<sup>83</sup> Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/consultas-publicas>.

<sup>84</sup> O que, a princípio, seria contrário ao Acordo TRIPS, porque seria o único setor industrial não contemplado pela norma, categorizando discriminação setorial, que é expressamente proibida. O fato de mais de um quarto das manifestações serem diretamente ligadas à indústria farmacêutica mostra que existe uma desconfiança se, de fato, esse setor será excluído do eventual procedimento sumário.

Brasil. Igualmente, três pessoas que atuam em órgãos públicos relevantes: INPI, ANVISA e o Judiciário. Por fim, um representante da sociedade civil especializada em PI. A lista de entrevistados, por grupo representativo e instituição, é apresentada no Quadro 4.6.3.1.

Quadro 4.6.3.1 Lista de entrevistados por grupo representativo e instituição

<b>Grupo representativo</b>	<b>Nome</b>	<b>Instituição</b>
Titulares de direitos	Adriana Diaféria	Grupo FarmaBrasil*
	Elza Durham	Associação Brasileira de Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA)*
	Tatiane Scofield	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma)*
Agentes de direito	Liliane Roriz	Licks Attorneys
	Maurício Desidério	Dannemann Siemsen*
	Pedro Marcos Barbosa	Denis Borges Barbosa Advogados
Órgãos públicos	Alexandre Guimarães	INPI
	Mônica Caetano	ANVISA
	André Fontes	Tribunal Regional Federal da 2ª Região
Sociedade civil	Pedro Villardi	Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI)*

Nota: Instituições marcadas com asterisco foram identificadas diretamente na Consulta Pública nº02/2017 do INPI. Apesar de alguns servidores do INPI terem se manifestado individual e coletivamente, não caberia manifestação institucional, por ser o próprio proponente da norma.

Fonte: Elaboração própria.

As entrevistas ocorreram entre 27/08/2018 e 24/09/2018, sendo nove presenciais e uma por telefone. É ainda relevante destacar que a entrevista-piloto, com Alexandre Guimarães, trouxe grandes reflexões e foi muito importante para a condução do resto da pesquisa de campo. Por conseguinte, foi incluída na análise. Todos os entrevistados concordaram em ser identificados nesta etapa metodológica, porém a pesquisa estabeleceu um acordo de confidencialidade. Logo, o Capítulo 6 não identifica o entrevistado à sua fala direta ou indiretamente, utilizando um sistema de referências cuja decodificação apenas o autor desta Dissertação pode realizar.

## 5 ANÁLISE QUANTITATIVA DAS PATENTES FARMACÊUTICAS

Uma estratégia para investigação das patentes farmacêuticas é olhar os dados da tramitação. Assim, é possível investigar como é implementada a política de concessão de patentes pelos escritórios. A partir da Tabulação Especial fornecida pela AECON/INPI, foi possível identificar que, até 14/05/2018, foram concedidas 1.048 patentes farmacêuticas segundo o critério estabelecido para este trabalho – excluindo cosméticos e odontológicos, e patentes de MU e CA<sup>85</sup>. Das 1.048 patentes farmacêuticas, 914 foram concedidas regularmente, enquanto 134 foram expedidas pelo mecanismo *pipeline*. A semântica nessa dicotomia é de grande relevância, pois a concessão implica nos exames formal e técnico, tal qual previstos pela LPI. Para as patentes *pipeline*, foram apenas exigidos requisitos formais de um pedido de patente e a comprovação de concessão em outro escritório, dado que não tivesse sido explorada comercialmente em nenhum país nem fosse alvo de esforços significativos no Brasil – obviamente, esse critério era presumido. Portanto, o Brasil conferiu títulos de exclusividade na apropriação comercial de objetos farmacêuticos sem avaliar o mérito técnico de 12,8% dos casos.

Apesar de o depósito de pedidos de patente *pipeline* ter sido restrito ao ano subsequente à publicação da LPI, em 14 de maio de 1996, é importante refutar uma impressão de que as patentes *pipeline* foram todas expedidas logo em seguida. De fato, apenas metade foi expedida até meados de 2000. A título de exemplo, a última expedição de patente *pipeline* foi em 26/08/2014, com uma prioridade de 31/03/1994. Isso significa que a patente foi expedida já fora da validade, posto que as patentes *pipeline* não são contempladas com o mínimo de vigência após a concessão – justamente por não serem concedidas. Dessa maneira, é justificado que este estudo também revise o tema das patentes *pipeline*, apesar de já ter sido explorado na literatura (BERMUDEZ *et al.*, 2000; HASENCLEVER *et al.*, 2010b). Ademais, análises como Bermudez *et al.* (2000) investigam o total de pedidos de patente *pipeline*, sem recortar para algum setor específico<sup>86</sup>. Nesta Dissertação, as patentes *pipeline* são restritas à indústria farmacêutica pelos critérios tecnológicos estabelecidos, além de somente serem analisadas as patentes que foram expedidas, em vez de todos os pedidos depositados.

---

<sup>85</sup> Apenas duas patentes são de MU e uma é de CA. Como são muito pouco representativas e possuem algumas diferenças na tramitação, se comparadas com as patentes de invenção, foram retiradas da análise.

<sup>86</sup> A LPI permite pedido *pipeline* para 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 (art. 230).

Este Capítulo apresenta as análises da tramitação das 1.048 patentes de acordo com o grupo de variáveis indicado no Metodologia, na ordem da tramitação: a) titularidade, apontando os depositantes; b) etapas de tramitação, destacando momentos relevantes de seu exame; c) períodos de tramitação, calculando as defasagens entre marcos temporais da tramitação; d) carta-patente, agrupando as patentes por suas classificações tecnológicas e verificando o *status* de sua vigência; e, por último, e) discussão, analisando conjuntamente todos os resultados encontrados. Em todas as seções, os cálculos são apresentados para o total das patentes e detalhados por tipos de depósito – definidos na Subseção 5.2.1. Uma maior discussão sobre esse tema é feita na Seção 5.5, ao final deste Capítulo.

### 5.1 Titularidade

A titularidade de uma patente ou mesmo de um pedido de patente tanto não é uma variável fixa, como tem uma alta tendência a sofrer alterações durante e após a tramitação. Dessa maneira, foi optado neste estudo por um recorte temporal no momento em que os pedidos são depositados no INPI. Ademais, é considerado apenas o primeiro titular nomeado no depósito, e sua nacionalidade, seguindo a metodologia estatística da OMPI (2018a). Como este trabalho não pretende cruzar informações sobre os depositantes com outras bases, não serão investigados os depositantes, em si, mas seus países<sup>87</sup>.

Adotando esses pressupostos, as 1.048 patentes podem ser divididas de acordo com os 43 países de seus depositantes. Apesar do número considerável de países representados, existe uma grande concentração na nacionalidade dos depositantes, como pode ser visto no Gráfico 5.1.1. O país que mais possui patentes farmacêuticas no Brasil são os EUA, com 32,8% (345). Conjuntamente, os cinco mais comuns possuem 66,5% (697). A Alemanha, segundo maior, possui 108 patentes; a Suíça, em terceiro lugar, 83; a França, logo atrás, com 82; e, por último, o Brasil, com 80. Isto é, os EUA possuem um

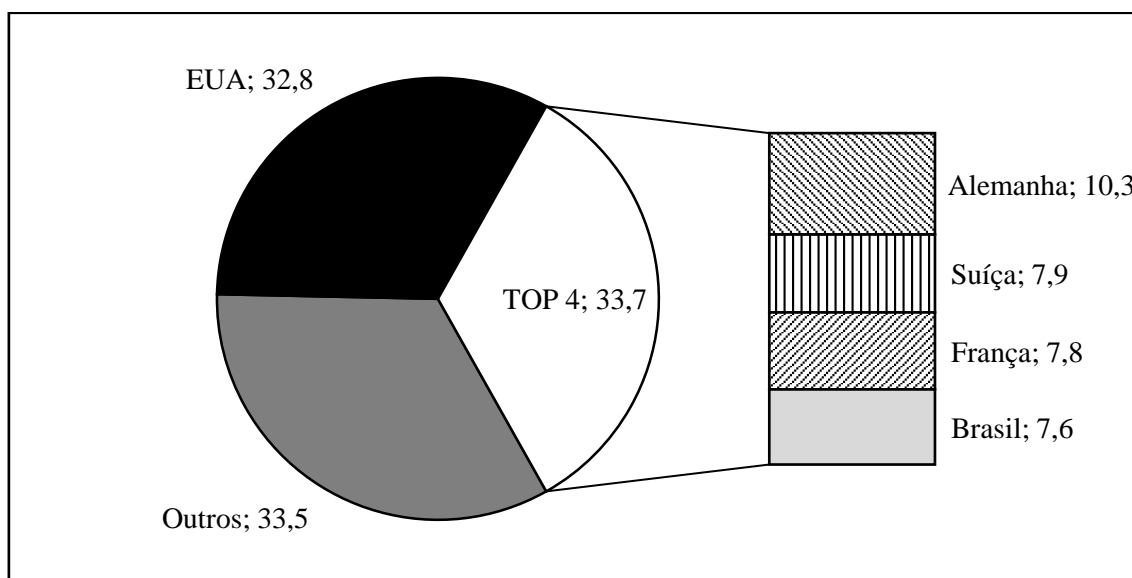
---

<sup>87</sup> Fora não se enquadrar nos objetivos analíticos desta Dissertação, outro fator que motiva o não aproveitamento do nome dos titulares declarados no pedido de patente é a existência de 584 nomes de depositantes, relativos às 1.048 patentes. Por um lado, divisões da mesma empresa devem ser consideradas depositantes diferentes, porque podem estar localizadas em países diferentes. Por outro, há versões diferentes do mesmo nome de depositante – por diferença entre letras maiúsculas ou minúsculas, espaços, ou erros de grafia –, que poderiam ser corrigidas e aglutinadas sob o mesmo nome, mediante muito esforço analítico. É importante destacar esse fator como alerta para a dificuldade de estudos que investiguem os nomes dos depositantes, dada a complexidade de avaliação se é apenas uma grafia diferente do mesmo nome, ou se são divisões diferentes da mesma empresa.

terço das patentes, quatro países possuem outro terço, e os outros 38 países possuem o último terço.

Essa ordem dos cinco principais países é repetida se são analisadas isoladamente as patentes farmacêuticas concedidas pelo processo regular de exame, estabelecido pela LPI. Uma vez que os outros 35 países praticamente mantiveram sua parcela, somando 33,7%, a leve perda dos EUA (de 32,8% para 31,2%) é compensada pelo aumento do somatório dos outros quatro países, agora sem empate: Alemanha (10,6%), Suíça (8,8%), França (8,0%) e Brasil (7,8%).

Gráfico 5.1.1 Países que mais possuem patentes farmacêuticas no Brasil



Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

A diferença no *ranking* de países surge com as patentes *pipeline*, que totalizam 134. Os EUA passam a controlar 44,0% (59) das patentes, seguidos da Alemanha, com 8,2% (11). O Brasil e a França estão empatados logo atrás, com 6,7% (9) cada. Por último, o Reino Unido possui 6,0% (8). Os outros 15 países possuem apenas 28,4% (38) das patentes<sup>88</sup>.

É importante destacar a baixa participação de depositantes nacionais. Frisando novamente, os brasileiros depositaram somente 7,8% das patentes concedidas e 6,7% das

<sup>88</sup> Esses dados se assemelham à caracterização de Bermudez *et al.* (2000) para a nacionalidade dos pedidos de patente *pipeline*

patentes *pipeline* expedidas, somando 7,6% das patentes farmacêuticas totais<sup>89</sup>. Não obstante, é razoável supor que a parcela de titulares atuais das patentes concedidas seja ainda menor, posto que é provável o interesse de grandes multinacionais na aquisição desses títulos. No entanto, tal suposição não pode ser verificada com base no estudo aqui realizado.

## 5.2 Etapas de tramitação

Nesta Seção, é investigada a tramitação dos pedidos de patente na ordem das etapas do processamento, dividida em subseções: a) depósito; b) publicação; c) pedido de exame; d) exame prioritário; e) anuência prévia; f) subsídio ao exame; e g) concessão. A maioria das análises não é agregada para as 1.048 patentes, posto que a tramitação das patentes *pipeline* é essencialmente distinta de todas as outras, o que geraria distorções. Portanto, as informações são descritas em cada subseção de acordo com os tipos de patentes dado o método de depósito, já explicados em maiores detalhes na Subseção 4.6.2.

### 5.2.1 Depósito

Uma primeira informação relevante que pode ser extraída desse levantamento é que apenas 84 (8,0%) das patentes foram depositadas originalmente no Brasil: 66 patentes regulares, 9 patentes *mailbox* e 9 patentes *pipeline*<sup>90</sup>. Essas 84 patentes não devem ser confundidas com as 80 patentes que possuem depositante brasileiro. A divergência se dá porque: a) duas patentes de depositante brasileiro foram depositadas originalmente na Holanda e nos EUA, respectivamente; e b) seis patentes foram depositadas no Brasil sem utilizar acordos ou convenções internacionais, tendo duas titulares dos EUA, e as outras quatro, da Bélgica, Espanha, Hungria e Suíça, respectivamente. Como a titularidade não é uma questão central para este trabalho, buscando evitar confusão, as patentes doravante

---

<sup>89</sup> A título de ilustração, as patentes farmacêuticas com depositantes brasileiros são bem menos concentradas. Os cinco principais depositantes somam apenas 32,5% das 80 patentes: Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), com sete; Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), com seis; Fundação Butantan, com cinco; e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Cristália, empatadas com quatro cada. É curioso notar que os quatro maiores residentes depositantes de patentes farmacêuticas que vieram a ser concedidas/expedidas são ICTs.

<sup>90</sup> Segundo o art. 230 §5º da LPI, os titulares de pedidos já depositados no INPI que se enquadrassem nos quesitos do *pipeline* poderiam desistir dos pedidos anteriores que já tramitavam no INPI, porém mantendo a data de depósito para a vigência, restrita a 20 anos.

chamadas de nacionais são as depositadas originalmente no Brasil, totalizando 84. As patentes estão separadas por tipo de depósito na Tabela 5.2.1.1.

Tabela 5.2.1.1 Patentes farmacêuticas por tipo de depósito

<b>Tipo de depósito</b>	<b>Número</b>	<b>Percentual</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1.048</b>	<b>100,0</b>
<b><i>Pipeline</i></b>	<b>134</b>	<b>12,8</b>
Nacional	9	0,9
Internacional	125	11,9
<b><i>Mailbox</i></b>	<b>231</b>	<b>22,0</b>
Nacional	9	0,9
Internacional	222	21,2
<b>Nacional</b>	<b>66</b>	<b>6,3</b>
<b>Internacional</b>	<b>617</b>	<b>58,9</b>

Nota: O critério de divisão das patentes entre nacionais ou internacionais é se o depositante utilizou a CUP ou o PCT para depositá-lo. No caso das patentes *pipeline*, as internacionais são patentes que já tinham sido concedidas no exterior, enquanto as nacionais são aquelas cujos depositantes desistiram de pedido anterior que já tramitava no INPI, para aproveitar o mecanismo introduzido pela LPI (art. 230 §5º).

Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

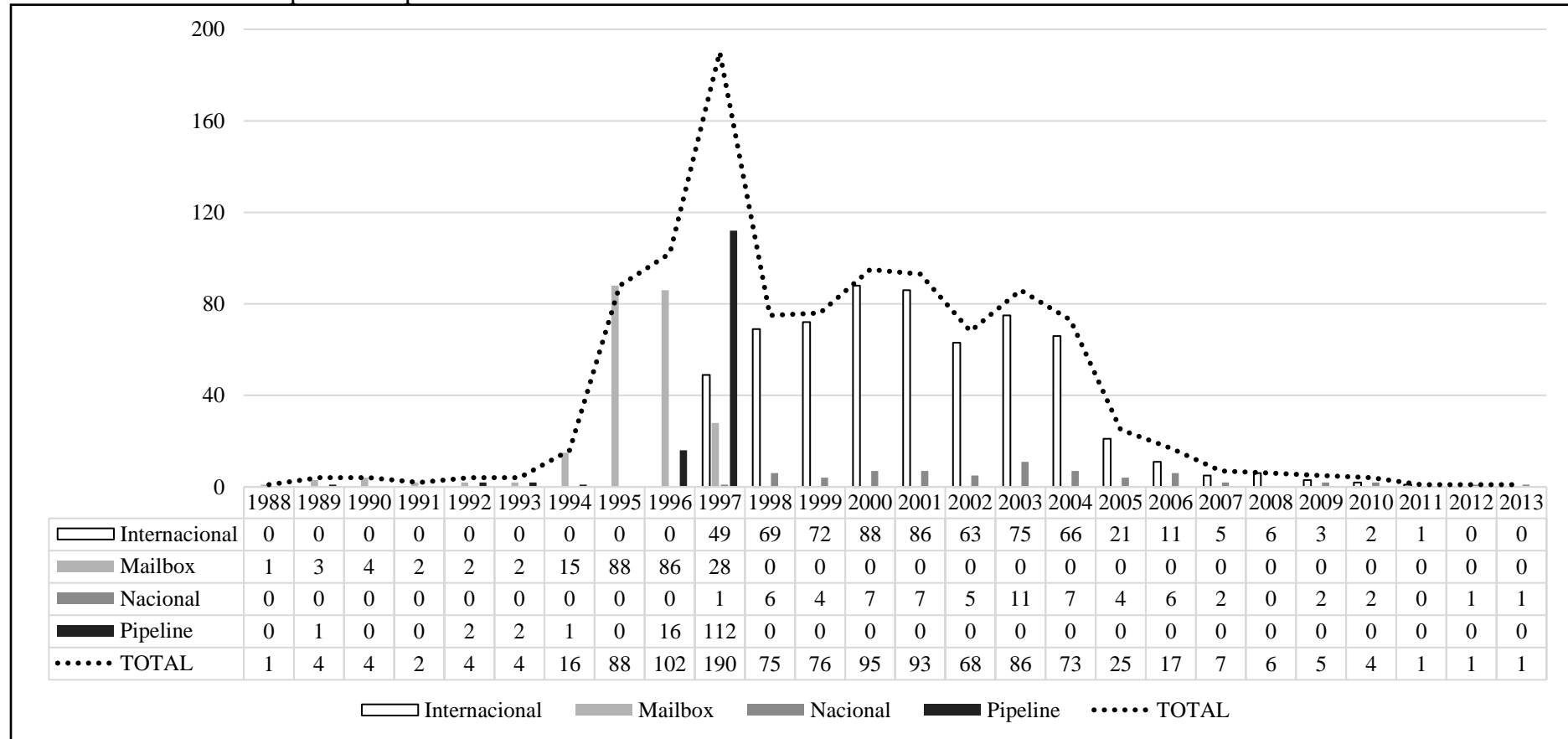
Em contrapartida, os depósitos internacionais são muito relevantes. As 964 patentes internacionais, que representam 92,0% do total estudado, foram depositadas usando: a) o PCT, totalizando 756; b) a CUP, somando 83; ou c) o instrumento *pipeline*, em 125 casos. Ademais, 96,1% das patentes *mailbox* e 93,2% das *pipeline* são internacionais. Isso reforça o argumento de que tais mecanismos buscavam atrair invenções estrangeiras, sugerindo uma baixa inventividade nacional.

Dois dados gerais que podem ser extraídos são que as patentes *pipeline* representam 12,8% (134) da amostra, enquanto as patentes *mailbox* representaram 22,0% (221). O fato de, somadas, representarem 34,8% da amostra, mais de um terço, aponta para a relevância desses instrumentos para o patenteamento farmacêutico brasileiro. No Gráfico 5.2.1.1, são apresentados os depósitos divididos por ano e por tipo.

Por fim, também pode ser observado que metade das patentes foram depositadas até 1999, e 97,6%, antes de 2007. Logo, uma aparente característica das patentes concedidas no Brasil – ainda vigentes ou não, o que será analisado na Seção 5.4 –, é que costumam proteger conhecimentos razoavelmente defasados. Para verificar essa defasagem, deve ser calculado o tempo para o examinador proferir decisão final sobre o pedido, ao que se dedica a Subseção 5.3.1.



Gráfico 5.2.1.1 Ano de depósito das patentes farmacêuticas analisadas



Nota: A LPI determina que pedidos depositados antes de 01/01/1995 possam ser abandonados e submetidos novamente pelo mecanismo pipeline (se preencherem os requisitos) ou sejam indeferidos. Ao que parece, esses pedidos que foram depositados antes de 1995 e obtiveram expedição são patentes *pipeline* baseadas em pedidos antigos – adotando essa data original como depósito. Sobre os pedidos *mailbox* que foram depositados antes de 1995, a resposta do INPI, quando questionado via Lei de Acesso à Informação, foi de que podem ser pedidos com erro em algumas das informações: por exemplo, na classificação IPC.

Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

### 5.2.2 Exame prioritário

O exame prioritário é uma medida administrativa que busca agilizar a tramitação do pedido de patente. Logo, é relevante saber que houve requerimento em apenas 23 (2,2%) casos<sup>91</sup>. Apenas três tiveram o requerimento negado, sendo que dois desses pediram novamente e acabaram conseguindo decisão favorável. Ou seja, foram priorizados os exames de 22 patentes, igualmente divididas entre internacionais e nacionais<sup>92</sup>. O efeito concreto dos programas de exame prioritário estabelecidos pelo INPI sobre a duração do exame das patentes farmacêuticas é analisado na Seção 5.3.1. Infelizmente, não foi possível separar por programa de exame prioritário, posto que a base não discrimina essa informação.

A despeito da pouca procura pelos programas de exame prioritário na indústria farmacêutica, deve ser destacado o interesse do INPI nos programas de exame prioritário, não apenas criando, como concedendo em 22 dos 23 pedidos que requereram. Ademais, deve ser destacado o fato de, apesar da aparente paridade entre pedidos nacionais e internacionais no interesse pelos programas, quando são observadas as proporções, fica evidente o maior interesse nacional: 13,1% das patentes nacionais tiveram exame prioritário, contra 1,1% das internacionais.

### 5.2.3 Anuência prévia

A LPI não estabelece qualquer distinção aos elementos de exame das patentes *mailbox*, como o fez para as *pipeline*, que não passaram por exame técnico. Logo, somente as *pipeline* são isentas da necessidade de anuência prévia da ANVISA. Como pode ser visto no Gráfico 5.2.3.1, dos 914 pedidos aos quais essa regra poderia ser aplicada, 547 (59,8%) foram submetidos à apreciação da ANVISA.

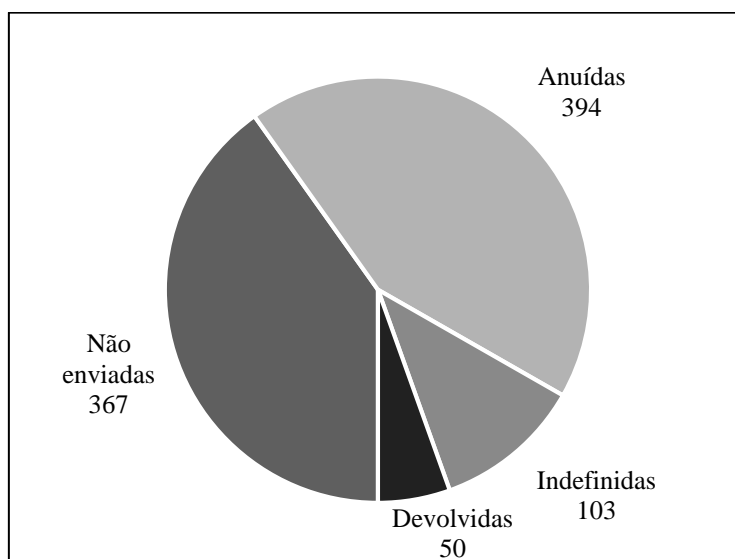
Desses que foram enviados, é impossível determinar o resultado de 18,8% (103) por falta de informações na BADEPI. Não há como saber se as patentes foram: a) anuídas; b) não anuídas e depois anuídas por recurso; c) devolvidas; ou d) anulados os envios. Não obstante, a grande maioria dos enviados foram, de fato, anuídos (72,0%). Ademais, o único pedido que recebeu parecer contrário conseguiu reverter a situação posteriormente.

---

<sup>91</sup> Houve dois casos em que o pedido de exame prioritário foi publicado após a própria concessão das patentes, sendo anulado em seguida. Foram desconsiderados neste estudo.

<sup>92</sup> Quanto ao país do depositante, os 11 pedidos nacionais e um internacional são de brasileiros. Os outros 10 pedidos internacionais são: cinco dos EUA; três da Suíça; um do Japão; e um da Ucrânia.

Gráfico 5.2.3.1 Resultados da submissão à anuência prévia da ANVISA das patentes farmacêuticas concedidas



Nota: Apesar de não haver qualquer determinação do tipo na LPI, nenhuma patente *mailbox* foi enviada à ANVISA para anuência. A única patente não anuída foi posteriormente anuída. Logo, foi contabilizada apenas como anuída. Foram classificadas como indefinidas as 107 que apenas constam na base seus envios à ANVISA. Não há como saber se foram: a) anuídas; b) não anuídas e depois anuídas por recurso; c) devolvidas; ou d) anulados os envios.

Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

Esses dados são relevantes para evitar uma possível impressão de que todos os pedidos de patente farmacêutica precisam de anuência prévia da ANVISA. Considerando os que não foram enviados e os devolvidos, esse instrumento não é aplicável a 45,6% (417) das patentes, quando são excluídos os pedidos *pipeline*. Outrossim, esse percentual pode ser ainda maior, posto que não foi possível determinar o resultado da apreciação pela ANVISA de 103 patentes concedidas. Não obstante, pode ser afirmado que pelo menos 50 das 547 (9,1%) que foram enviadas à ANVISA foram devolvidas, representando uma demora desnecessária na tramitação.

Dividindo por tipo de pedido: a) 92 das 231 (39,8%) das patentes *mailbox* internacionais foram submetidas à anuência prévia da ANVISA, com duas anuídas e todas as outras 90 indeterminadas; b) 18 das 22 (81,8%) prioritárias nacionais foram submetidas, com 16 anuências e duas devoluções; c) 39 das 55 (70,9%) patentes padrão nacionais foram submetidas, sendo 33 anuídas e 6 devolvidas; e d) 398 das 606 (65,7%) patentes padrão nacionais foram enviadas para a ANVISA, das quais 343 receberam parecer pela anuência, 42 foram devolvidas e 13 ficaram indeterminadas.

Apesar de esse resultado apontar para uma importância mais reduzida da anuência prévia da ANVISA, pode ser que ela seja necessária justamente para os pedidos que não são concedidos, que escapam ao escopo deste trabalho. Outra análise é sobre o *backlog*: por mais que possa ter algum impacto, a anuência não serve como explicação para a demora em conceder quase metade das patentes que vieram a ser concedidas<sup>93</sup>. Na Subseção 5.3.4, é avaliada a duração do exame de anuência prévia. Essas reflexões são discutidas na Seção 5.5, apresentando para comparação os dados sobre todos os pedidos que já foram enviados à ANVISA – extrapolando, pois, esta amostra.

#### 5.2.4 Subsídio ao exame

O fato de um pedido de patente ter recebido subsídio ao exame é registrado na seção de serviços da Base do INPI, e não em despachos. A dificuldade de utilizar as informações de serviço reside em só ser garantida a apresentação dos serviços posteriores a 2006, quando foi instaurado o sistema de GRU. Existem dados anteriores, mas pode haver muitas faltas. No entanto, são analisadas aqui todos os registros de serviços extraídos pela Tabulação Especial, mesmo que alguns deles sejam anteriores a 2006<sup>94</sup>.

Ao total, foram apresentados 51 subsídios ao exame de 43 patentes farmacêuticas; isto é, oito patentes receberam dois subsídios. Três desses subsídios foram apresentados pelo próprio titular com base no Ato Normativo nº 152, de 1999, que definia como o depositante poderia apresentar subsídio voluntário com base em concessões em outros escritórios. Esse Ato acabou sendo revogado em 2005, pois introduzia mais incerteza jurídica ao permitir o entendimento de que levaria a alguma priorização do exame.

O titular ou qualquer pessoa interessada por apresentar subsídio, o que aconteceu em 48 situações. Apesar de o examinador do INPI não ser obrigado a considerar essa manifestação no seu julgamento, é importante estimular esse tipo de contribuição, tanto para agilizar a tramitação, quanto para garantir uma decisão mais bem fundamentada. A Portaria Conjunta nº 1 de 2017 reforça o instituto do subsídio ao exame, dando essa forma jurídico-administrativa às manifestações da ANVISA. Ademais, a aparente baixa

---

<sup>93</sup> É importante destacar que a amostra inclui patentes que foram avaliadas pela ANVISA nos três tipos de tramitação: depois do examinador do INPI (RDC da ANVISA nº 45/2008), antes do examinador do INPI (RDC da ANVISA nº 21/2013) ou o acordo entre o INPI e a ANVISA estabelecido na Portaria Conjunta nº 1/2017, cabendo à ANVISA apenas a análise de risco e eventual subsídio ao exame.

<sup>94</sup> Por mais que não exista segurança de que esses são todos os serviços de 2004 ou 2005, por exemplo, pelo menos é garantido que são serviços efetivamente requeridos.

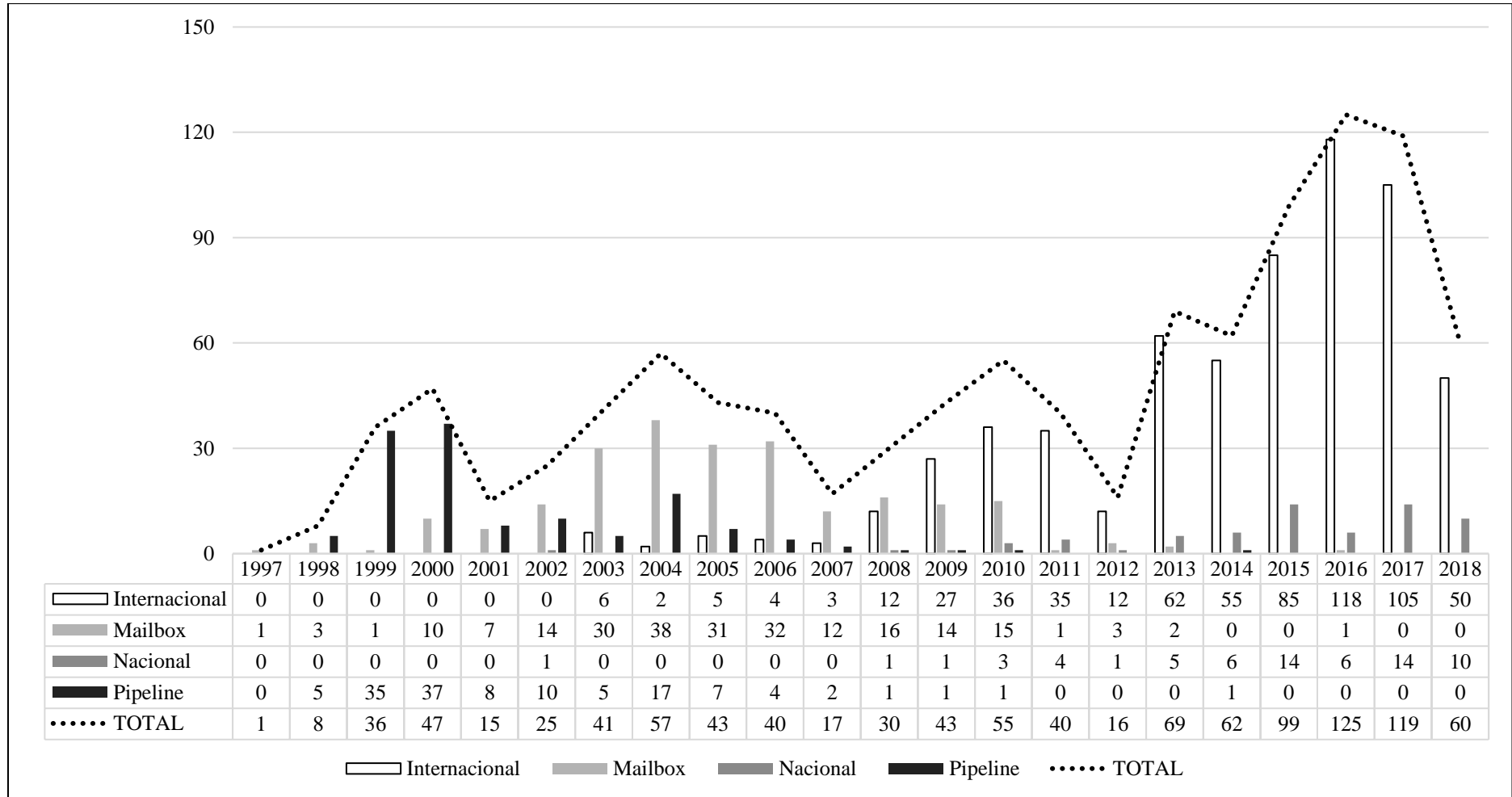
utilização do subsídio – em apenas 4,1% das patentes farmacêuticas concedidas – não permite afirmar o quanto o mecanismo de fato é utilizado, posto que não foram analisados os pedidos em exame e os indeferidos.

#### 5.2.5 Concessão

No Gráfico 5.2.5.1, são todas as concessões ou expedições dessas patentes, por ano e por tipo de depósito. Se, por um lado, metade dos depósitos ocorreu até 1999, metade das concessões aconteceu depois de 2013. Esse é um grande indício do *backlog* para a decisão final, que é investigado propriamente na Subseção 5.3.1. Especificamente, a grande maioria das patentes *pipeline*, 117 (87,3%), foram expedidas antes de 2005. Por sua vez, 113 (12,4%) das patentes de tramitação regular foram concedidas no mesmo período. A discussão sobre essa decisão de proteger patentes antes de 2005 é feita na Seção 5.5.

A LPI estabeleceu em seu artigo 229-B que todas as patentes *mailbox* seriam concedidas antes de 2005. Este trabalho permite identificar que apenas 104 das 231 (45,0%) cumpriram essa determinação. Como não conseguiu cumprir essa meta, o INPI acabou concedendo as patentes segundo o parágrafo único do art. 40. No entanto, voltou atrás e ajuizou esses casos, para fazer valer apenas o *caput* de tal artigo, restringindo a vigência aos 20 anos do depósito. Em abril de 2018, a 3ª Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) confirmou o disposto no parágrafo único do art. 229 da LPI, determinando que as patentes depositadas entre 01/01/1995 e 14/05/1997 não tivessem a garantia de vigência após a concessão (VARGAS, 2018).

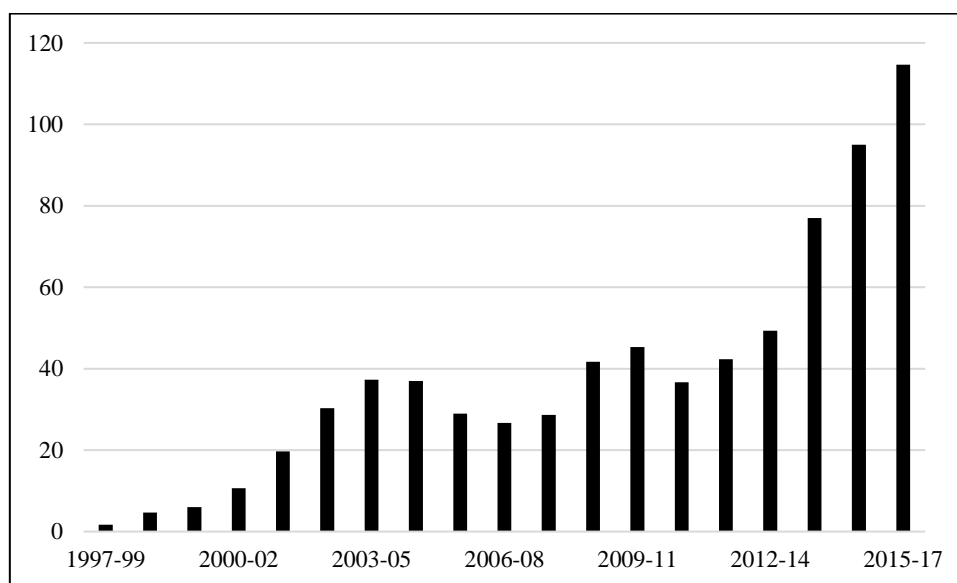
Gráfico 5.2.5.1 Ano de concessão das patentes farmacêuticas



Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

É importante notar como a quantidade de concessões anuais tem aumentado. Retirando as patentes *pipeline*, por possuírem processamento específico e reduzido, é possível calcular a evolução da média móvel para as concessões anuais dos três últimos anos a partir do período 1997-1999, até 2015-2017, como pode ser visto no Gráfico 5.2.5.2. A partir de 2010-2012, o crescimento da média se tornou contínuo, passando de 37,0 para 114,3, em 2015-2017. Para ilustrar, até 15/05/2018, já tinham sido concedidas 60 patentes farmacêuticas, o que sugere que essa média anual manterá a tendência.

Gráfico 5.2.5.2 Média das concessões anuais dos três últimos anos (1999-2017)



Nota: Médias móveis dos últimos três anos.

Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

Não obstante a relevância dessas análises, saber somente as datas de depósito e concessão não é suficiente. É necessário efetivamente cruzá-las e encontrar a duração da tramitação no INPI, identificando as diferenças dados os tipos de depósito ou eventuais priorizações de exame. Inclusive, é possível calcular a duração de algumas etapas, como a publicação, a anuência prévia e o exame técnico propriamente dito. A Seção 5.3 se dedica a essas análises.

### 5.3 Períodos de tramitação

A partir desse panorama extenso das etapas de tramitação das patentes farmacêuticas, é possível fazer os cálculos sobre os períodos entre algumas etapas. Esta Seção foi construída com base na sequência temporal da tramitação. Como uma perspectiva geral, a tramitação vai do depósito à concessão. Entre esses dois marcos temporais, existem quatro subperíodos que podem ser calculados: a) do depósito à publicação; b) do depósito à primeira manifestação técnica<sup>95</sup>; c) da primeira manifestação técnica à concessão; e d) do envio para a anuência prévia da ANVISA ao seu retorno. O último subperíodo está necessariamente contido no penúltimo, posto que o envio à ANVISA é considerado uma das primeiras manifestações técnicas possíveis.

Esses períodos permitem, ao final, calcular a melhor *proxy* para o *backlog* do patenteamento farmacêutico, subtraindo os três anos que o titular possui para requerer o exame técnico<sup>96</sup> do período entre o depósito e a primeira manifestação técnica. Esse período representa o tempo que o pedido já podia ser analisado, porém ficou parado na pilha por fazer<sup>97</sup>. A sequência lógica que permite esse cálculo é melhor descrita ao longo desta Seção, e, posteriormente, discutida e resumida na Seção 5.5.

---

<sup>95</sup> Como explicado na Subseção 4.6.2, a primeira manifestação técnica foi definida como o primeiro despacho dos tipos: a) a primeira exigência técnica (6.1); b) o primeiro parecer técnico (7.1); c) o envio à ANVISA para anuência (7.4); d) o parecer pelo deferimento (9.1); ou e) o parecer pelo indeferimento (9.2). Essa definição foi baseada em INPI (2017b).

<sup>96</sup> A base do INPI não contém informações suficientes e confiáveis para que a data do pedido de exame seja uma variável analisada neste trabalho. Isso se dá, principalmente, pelo fato de ser um serviço registrado na base por GRU, tendo o mesmo problema dos subsídios ao exame, explicado na Subseção 5.2.4. Inclusive, existem dados inconsistentes na base, como patentes que tiveram manifestação técnica antes mesmo do pedido de exame técnico. Ademais, foi possível encontrar a data do pedido de exame técnico de apenas 312 (29,8%) patentes, levando em média cinco anos e oito meses para serem requeridos, desde o depósito. Não é possível explicar esse prazo médio muito superior ao limite estabelecido pela LPI de três anos. Por esses motivos, o pedido de exame técnico foi descartado como variável de estudo, e é considerado, por construção, que os titulares utilizaram 100% do prazo – o que é plausível, segundo dados de Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2018).

<sup>97</sup> É necessário reconhecer que, para haver uma manifestação técnica, algum examinador técnico precisa ter sido designado ao pedido e ele precisa ter começado sua análise. No entanto, como não foi obtida a informação desse loteamento dos pedidos por examinador, é considerado a publicação na RPI da primeira manifestação técnica é considerada o início do exame técnico.



### 5.3.1 Do depósito à concessão

A mais abrangente análise temporal da amostra é o prazo entre o depósito e a concessão, pois ele determina a duração da vigência, que ultrapassará 20 anos se o INPI levar mais de 10 anos para conceder a patente, como determina o art. 40, parágrafo único, da LPI. É importante frisar novamente que essa regra não vale para pedidos *pipeline* ou *mailbox*. Assim, foi possível criar a Tabela 5.3.1.1, que analisa mínimos, máximos e médias do tempo de concessão, além de percentuais das patentes que foram concedidas após mais de 10 anos do depósito. As patentes são separadas pelo tipo de depósito, pela possibilidade de extensão da vigência, e pelo fato de ter tido exame prioritário ou não.

Tabela 5.3.1.1 Período entre depósito e concessão das patentes farmacêuticas

Patente		Tempo (anos) <sup>(1)</sup>				> 10 anos <sup>(2)</sup>	
Tipo de pedido	N	Mín	Máx	Méd	S	N	%
<b>PIPELINE</b>	134	1,2	17,3	4,8	3,0	9	6,7
<b>TOTAL CONCEDIDO<sup>(3)</sup></b>	<b>914</b>	<b>3,4</b>	<b>19,6</b>	<b>12,3</b>	<b>2,5</b>	<b>723</b>	<b>79,1</b>
<b>TOTAL MAILBOX</b>	<b>231</b>	<b>4,8</b>	<b>19,6</b>	<b>9,9</b>	<b>2,1</b>	<b>93</b>	<b>40,3</b>
Nacional	9	4,8	10,8	8,2	1,7	1	11,1
Internacional	222	5,9	19,6	10,0	2,5	92	41,4
<b>TOTAL EXTENSÍVEL<sup>(4)</sup></b>	<b>683</b>	<b>3,4</b>	<b>19,6</b>	<b>13,0</b>	<b>2,9</b>	<b>630</b>	<b>92,2</b>
<b>TOTAL PRIORITÁRIO<sup>(5)</sup></b>	<b>22</b>	<b>3,8</b>	<b>15,5</b>	<b>10,2</b>	<b>3,5</b>	<b>11</b>	<b>50,0</b>
Nacional	11	3,8	15,3	9,0	3,8	5	45,5
Internacional	11	6,8	15,5	11,4	3,3	6	54,5
<b>TOTAL PADRÃO<sup>(6)</sup></b>	<b>661</b>	<b>3,4</b>	<b>19,6</b>	<b>13,1</b>	<b>2,3</b>	<b>619</b>	<b>93,6</b>
Nacional	55	4,4	16,7	12,6	2,2	49	89,1
Internacional	606	3,4	19,6	13,2	2,3	570	94,1

Nota: S = desvio padrão. (1) Para cada tipo de pedido, foram calculados o mínimo, o máximo, a média e o desvio padrão do tempo entre o depósito e a concessão. (2) O limite ideal para concessão é de 10 anos, porque ainda manteria a vigência em 20 anos, sem extensão. Os percentuais das patentes *pipeline* e *mailbox* foram apresentados apenas para comparação, porque não são extensíveis. (3) As patentes *pipeline* são expedidas, e não concedidas, por não haver exame técnico. São consideradas concedidas todas as patentes que passaram pela tramitação regular estabelecida pela LPI. (4) O parágrafo único do art. 40 da LPI não se aplica aos pedidos *mailbox* e *pipeline*. Excluindo-os, foi calculado o total das patentes passíveis de extensão. (5) Patentes que obtiveram exame prioritário concedido pelo INPI. (6) As patentes com exame padrão são as que não utilizaram os mecanismos *mailbox* ou *pipeline* e que não tiveram exame prioritário concedido.

Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

Essa análise mostra como a tramitação das patentes *pipeline* realmente foi muito rápida, porém não foram expedições automáticas. A média da expedição dessas patentes foi de quatro anos e nove meses, porém com um alto desvio padrão, relativamente: três anos. A mais rápida patente *pipeline* expedida tramitou em apenas um ano e dois meses.

Isso é praticamente impossível para pedidos de tramitação regular, porque, sem que o titular solicite publicação antecipada, o exame técnico não começa em menos de um ano e oito meses do depósito, no mínimo. De fato, as patentes que foram concedidas regularmente possuem uma tramitação média de 12 anos e três meses, chegando a quase 20 anos no máximo, e com mínimo de três anos e cinco meses.

Ainda sobre as patentes *pipeline*, é possível identificar que três foram expedidas com mais de 20 anos da data de prioridade requerida. Ou seja, essas três patentes foram expedidas com cinco, seis e oito meses após o fim de sua vigência possível, já que a LPI determina que tais patentes apenas valeriam por 20 anos do primeiro depósito internacional. Essa hipótese de conceder patentes sem vigência restante é uma defesa possível dos mínimos de vigência (art. 40, parágrafo único). Para ilustrar a relevância desse argumento, foram concedidas regularmente três patentes em 2017 que tiveram mais de 19 anos de tramitação, do depósito à concessão. Essa importante reflexão é aprofundada da Seção 5.5.

As patentes *mailbox*, apesar de possuírem tramitação regular, também não são extensíveis. Como apontado na Subseção 5.2.5, apenas 45,0% foram concedidas antes de 2005. Essa demora em conceder patentes que a LPI prometia que seriam rapidamente examinadas também fica clara pelo fato de a média para concessão ser de nove anos e 11 meses, com o menor desvio padrão amostral. Isto é, os períodos das patentes enquadradas nesse grupo mais se aproximam da média. Ademais, 40,3% foram concedidas após mais de 10 anos. Deve ser frisado que, com o entendimento atual do INPI e do STJ, essas 93 patentes que ultrapassaram 10 anos de tramitação não tiveram a vigência estendida. É curioso, ainda, notar que o mínimo *mailbox* é bastante superior que todos os outros, o que pode ser indicativo da dificuldade inicial que o INPI possuía para examinar essas patentes.

Na verdade, o cálculo do período de tramitação de uma patente é mais importante para patentes que tiveram tramitação regular e que também não utilizaram o mecanismo *mailbox*. Isto é, desconsiderando as patentes *pipeline* e as *mailbox*, é possível analisar apenas as que podem ter a vigência estendida caso a concessão aconteça após mais de 10 anos. Após essas exclusões, sobram 683 patentes. Destas, um total de 630 (92,2%) foram concedidas com vigência estendida. Isto é, 54 das 66 (81,8%) patentes nacionais, e 576 das 617 (93,4%) patentes internacionais extensíveis superaram a vigência estabelecida pelo Acordo TRIPS. A extensão da vigência foi de três anos, em média. A título de comparação, a patente extensível que teve a menor tramitação foi de três anos e cinco

meses, sendo que ela teve anuência da ANVISA. Ou seja, o prazo médio de extensão já é quase o suficiente para uma tramitação completa, do depósito à concessão, com todas as etapas possíveis.

Uma distinção sobre esse mesmo dado é quanto às patentes que obtiveram exame prioritário. Não obstante ser louvável o esforço do INPI de oferecer programas de aceleração do exame de patentes, essa análise mostra que a priorização ainda está muito longe do ideal. A média das patentes com exame prioritário é de concessão em 10 anos e dois meses. Isso significa que, mesmo priorizadas, suas análises estão extrapolando o limite ideal em 50,0% dos casos. É relevante notar que, mesmo priorizada, algumas patentes levaram mais de 15 anos para serem concedidas. Outrossim, a patente com exame prioritário que mais rapidamente foi concedida teve tramitação mais longa que o mínimo das patentes com exame padrão, sem qualquer aceleração do exame.

Uma justificativa possível para essas tramitações mais demoradas é que o exame prioritário foi estabelecido justamente porque são patentes complicadas, que exigem maior esforço do examinador. Isso também explicaria o fato de possuírem o maior desvio padrão do estudo, indicando que os exames são bastante diferenciados. Em média, os requerimentos de exame prioritário foram feitos sete anos e oito meses após o depósito. Em seis casos, o pedido de exame foi feito já com mais de 10 anos de tramitação. Não obstante, após a instauração do exame prioritário<sup>98</sup>, as patentes foram concedidas em dois anos e cinco meses, em média. Ou seja, talvez o mecanismo seja eficiente, porém somente os casos mais complicados o procurem. Uma maior discussão é feita na Seção 5.5.

Extraindo as patentes *pipeline*, as *mailbox* e as com exame prioritário, podem ser analisadas isoladamente as patentes que tramitaram da maneira mais regular possível, chamadas aqui de patentes com exame padrão. Das 661 patentes que atendem a esse critério, um total de 619 foram concedidas com extensão de vigência, que em média foi de três anos e um mês, com baixo desvio padrão. A opção por separar em todos esses grupos foi para mostrar que a tramitação regular sem qualquer aceleração, que representa 63,1% do universo de patentes estudadas, é de 13 anos e um mês, em média, com extensão da vigência em 93,6% dos casos. Na tramitação regular de patentes farmacêuticas, o

---

<sup>98</sup> Nos dois casos em que o titular teve de requerer mais de uma vez o exame prioritário, o tempo entre o primeiro pedido e a concessão final foi de oito meses e de três anos, respectivamente. No resto dos casos, a concessão do exame prioritário aconteceu em um mês do pedido, em média.

parágrafo único do art. 40 é a regra de duração da vigência, enquanto o *caput* é uma pequena exceção.

### 5.3.2 Do depósito à publicação

Uma primeira etapa de tramitação cujo prazo é relevante para estudo é a publicação do RPI do pedido de patente em sua integridade. A LPI determina que a publicação acontecerá após um sigilo de 180 dias, podendo ser abreviado. A publicação abreviada só aconteceu em 16 casos e não por solicitação do titular, mas porque eram pedidos *pipeline* e a LPI determinava que seriam publicados automaticamente (art. 230 §2º). Não obstante, a publicação mais rápida foi em 103 dias e a média das patentes *pipeline* foi de um ano e três meses, como pode ser visto na Tabela 5.3.2.1.

Metodologicamente, deve ser reconhecido que os resultados da Tabela podem ser enviados por elementos como a divisão de pedidos<sup>99</sup> – porque mantêm a data de depósito do pedido original, ganhando nova data de publicação – ou pedidos de *pipeline* sem prioridade – porque se referem à data de depósito do pedido original que foi abandonado, para ser depositado novamente, usando o mecanismo *pipeline*. Isso explicaria como a média das patentes *pipeline* pode ser de um ano e três meses, com um desvio padrão de um ano e um mês. No entanto, o fato de as médias de prazo para publicação dos pedidos nacionais serem próximas à previsão da LPI sugere que o método é confiável.

É ideal que o INPI consiga publicar os pedidos de patente na RPI em até 34 meses, uma vez que o pedido de exame tem de ser feito em até 36 meses, porém o exame técnico só pode ser iniciado após 60 dias da publicação. Ou seja, mesmo que o depositante espere o último dia para pedir o exame técnico, se o INPI não tiver publicado em 34 meses, o exame seria adiado. De fato, apenas 70 das 683 (10,2%) patentes extensíveis foram publicadas acima do limite ideal de 34 meses e a publicação atrasada adiou o exame. É possível perceber que essa demora é mais relevante para as patentes *mailbox* internacionais, para as internacionais que receberam exame prioritário e para as nacionais que tiveram exame padrão.

---

<sup>99</sup> Ao total, existem 27 pedidos divididos, que são casos em que parte um pedido original é desmembrado em mais de um, caso haja mais de uma invenção. Apesar de os pedidos divididos herdarem a tramitação anterior à divisão no seu registro, o exame de cada um é independente.

Tabela 5.3.2.1 Período entre depósito e publicação das patentes farmacêuticas

Patente		Tempo (anos) <sup>(1)</sup>				> 2,8 anos <sup>(2)</sup>	
Tipo de pedido	N	Mín	Máx	Méd	S	N	%
<b>PIPELINE</b>	134	0,3	9,0	1,2	1,1	6	4,5
<b>TOTAL CONCEDIDO<sup>(3)</sup></b>	<b>914</b>	<b>0,5</b>	<b>12,7</b>	<b>2,2</b>	<b>1,0</b>	<b>109</b>	<b>11,9</b>
<b>TOTAL MAILBOX</b>	<b>231</b>	<b>0,5</b>	<b>7,0</b>	<b>2,3</b>	<b>0,7</b>	<b>39</b>	<b>16,9</b>
Nacional	9	0,5	2,3	1,7	0,6	0	0,0
Internacional	222	0,6	7,0	2,3	0,8	39	17,6
<b>TOTAL EXTENSÍVEL<sup>(4)</sup></b>	<b>683</b>	<b>0,6</b>	<b>12,7</b>	<b>2,2</b>	<b>1,2</b>	<b>70</b>	<b>10,2</b>
<b>TOTAL PRIORITÁRIO<sup>(5)</sup></b>	<b>22</b>	<b>0,9</b>	<b>6,6</b>	<b>2,6</b>	<b>1,4</b>	<b>5</b>	<b>22,7</b>
Nacional	11	0,9	2,6	1,7	0,4	0	0,0
Internacional	11	1,9	6,6	3,6	2,0	5	45,5
<b>TOTAL PADRÃO<sup>(6)</sup></b>	<b>661</b>	<b>0,6</b>	<b>12,7</b>	<b>2,2</b>	<b>0,8</b>	<b>65</b>	<b>9,8</b>
Nacional	55	0,8	4,0	1,9	0,5	2	3,6
Internacional	606	0,6	12,7	2,2	1,2	63	10,4

Nota: S = desvio padrão. (1) Para cada tipo de pedido, foram calculados o mínimo, o máximo, a média e o desvio padrão do tempo entre o depósito e a publicação. (2) Como o depositante precisa solicitar o pedido de exame técnico em até 36 meses, e o exame só começará 60 dias, o ideal é que a publicação ocorra em até 34 meses, ou 2,8 anos. (3) As patentes *pipeline* são expedidas, e não concedidas, por não haver exame técnico. São consideradas concedidas todas as patentes que passaram pela tramitação regular estabelecida pela LPI. (4) O parágrafo único do art. 40 da LPI não se aplica aos pedidos *mailbox* e *pipeline*. Excluindo-os, foi calculado o total das patentes passíveis de extensão. (5) Patentes que obtiveram exame prioritário concedido pelo INPI. (6) As patentes com exame padrão são as que não utilizaram os mecanismos *mailbox* ou *pipeline* e que não tiveram exame prioritário concedido.

Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

Um dado que se destaca é a média de prazo para publicação de pedidos internacionais que tiveram exame prioritário, que é quase o dobro da média dos pedidos nacionais que também foram priorizados. Fora esse desvio, a média geral de extensíveis é de três anos e sete meses. Todos esses 11 pedidos foram depositados no INPI utilizando o PCT. Nesses casos, a própria OMPI faz uma publicação internacional, após 18 meses da data de prioridade. Considerando a data que a OMPI utilizará para aguardar o sigilo, o INPI publicou esses pedidos, em média, após quatro anos e três meses. Isto é, a publicação na RPI só veio com três anos e nove meses da data em que o pedido de patente já poderia ter entrado em domínio público. Maiores reflexões são feitas na Seção 5.5.

### 5.3.3 Do depósito à primeira manifestação técnica

Um primeiro marco temporal que pode ser adotado metodologicamente para definir o início do exame técnico de uma patente é o pedido de exame, que o titular precisa fazer em até três anos. Em seguida, outra data é o loteamento do pedido para um examinador técnico do INPI. Por fim, um último momento relevante seria a publicação na RPI da primeira manifestação técnica do examinador. Infelizmente, só foi possível encontrar dados coerentes e confiáveis sobre esse terceiro marco, sendo adotado neste trabalho como definição do início de exame técnico. Mais uma vez, patentes *pipeline* não se enquadram nessa análise, posto que não foram submetidas ao exame técnico<sup>100</sup>. Na Tabela 5.3.3.1, são apresentados os resultados dos cálculos.

Um primeiro dado sobre as patentes *mailbox* é sua média de demora para a primeira manifestação técnica: sete anos e dois meses, com baixo desvio padrão. Não obstante ser a menor média e o menor desvio padrão dos totais, teve o maior mínimo. Isso aponta, novamente, para o fato de o INPI ter uma dificuldade técnica no início da análise de patentes farmacêuticas.

Por sua vez, as patentes que tiveram exame prioritário merecem destaque. Em apenas quatro desses pedidos, a primeira manifestação técnica veio antes do pedido de exame prioritário. Ou seja, em 18 (81,8%) casos os titulares pediram exame prioritário depois de esperarem, em média, sete anos e 10 meses sem receberem qualquer começo do exame técnico. Após a concessão do exame prioritário, a primeira manifestação dessas 18 patentes veio em cinco meses, em média. Quando analisadas como um todo, as patentes priorizadas tiveram a primeira manifestação com prazo médio de sete anos e oito meses, porém com alto desvio padrão, relativamente.

Por último, as patentes que tiveram exame padrão esperaram impressionantes nove anos e nove meses para receberem a primeira manifestação técnica, com um baixo desvio padrão, mostrando que esse resultado é bastante coerente com a amostra. Essa demora antes de começar o exame técnico já é quase suficiente para adentrar o parágrafo único e superar o limite ideal para toda a tramitação.

---

<sup>100</sup> Não obstante, foram feitas diversas exigências, não tendo o INPI apenas carimbado patentes, como às vezes é dito. Estas não se enquadram, porém, nos critérios de manifestação técnica: a) a primeira exigência técnica; b) o primeiro parecer técnico; c) o envio à ANVISA para anuência; d) o parecer pelo deferimento; ou e) o parecer pelo indeferimento.

Tabela 5.3.3.1 Período entre o depósito e a primeira manifestação técnica sobre as patentes farmacêuticas

Patente		Tempo (anos) <sup>(1)</sup>			
Tipo de pedido	N	Mín	Máx	Méd	S
<b>TOTAL CONCEDIDO<sup>(2)</sup></b>	<b>914</b>	<b>1,7</b>	<b>14,5</b>	<b>9,1</b>	<b>1,8</b>
<b>TOTAL MAILBOX</b>	<b>231</b>	<b>3,4</b>	<b>11,7</b>	<b>7,1</b>	<b>1,4</b>
Nacional	9	3,4	8,4	6,2	1,3
Internacional	222	4,4	11,7	7,2	1,4
<b>TOTAL EXTENSÍVEL<sup>(3)</sup></b>	<b>683</b>	<b>1,7</b>	<b>14,5</b>	<b>9,7</b>	<b>2,5</b>
<b>TOTAL PRIORITÁRIO<sup>(4)</sup></b>	<b>22</b>	<b>2,2</b>	<b>12,4</b>	<b>7,6</b>	<b>3,1</b>
Nacional	11	2,2	12,4	6,9	3,6
Internacional	11	3,1	11,8	8,4	2,8
<b>TOTAL PADRÃO<sup>(5)</sup></b>	<b>661</b>	<b>1,7</b>	<b>14,5</b>	<b>9,8</b>	<b>1,7</b>
Nacional	55	3,3	14,4	9,8	1,8
Internacional	606	1,7	14,5	9,8	1,5

Nota: S = desvio padrão. (1) Para cada tipo de pedido, foram calculados o mínimo, o máximo, a média e o desvio padrão do tempo entre o depósito e a primeira manifestação técnica. (2) As patentes *pipeline* são expedidas, e não concedidas, por não haver exame técnico; logo, não receberam manifestações técnicas. São consideradas concedidas todas as patentes que passaram pela tramitação regular estabelecida pela LPI. (3) O parágrafo único do art. 40 da LPI não se aplica aos pedidos *mailbox* e *pipeline*. Excluindo-os, foi calculado o total das patentes passíveis de extensão. (4) Patentes que obtiveram exame prioritário concedido pelo INPI. (5) As patentes com exame padrão são as que não utilizaram os mecanismos *mailbox* ou *pipeline* e que não tiveram exame prioritário concedido.

Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

Uma relação importante que pode ser extraída desses dados é a *proxy* do *backlog*. Como já foi definido, a primeira manifestação técnica é o marco temporal de início do exame técnico. Retirando desse prazo o período máximo que o titular possui para requerer o exame, é possível encontrar a melhor estimativa para o prazo em que o pedido fica parado na pilha do *backlog*. Sobre o total das patentes extensíveis, a média de tempo para o início do exame técnico é de nove anos e nove meses. Considerando que o titular utilizou todos os três anos previstos pela LPI, o *backlog* do INPI para patentes farmacêuticas, excluindo *pipeline* e *mailbox*, é de seis anos e nove meses. Retirando esse período de espera do total de 13 anos, seria possível conceder essas patentes em seis anos e três meses.

### 5.3.4 Da primeira manifestação técnica à concessão

A partir da primeira manifestação técnica, pode ser considerado que o pedido de patente está sob exame técnico efetivamente. As patentes que tiveram exame prioritário se destacam aqui pelo fato de terem a menor média, inclusive inferior à dos pedidos *mailbox*, que costumam ser os mais rápidos dos concedidos. Isso é um forte indicativo de que há uma priorização efetiva desses exames. Sem prejuízo, deve ser reconhecido novamente que em quatro desses casos a priorização do exame foi estabelecida após a primeira manifestação técnica.

Tabela 5.3.4.1 Período entre primeira manifestação técnica e concessão das patentes farmacêuticas

Patente		Tempo (anos) <sup>(1)</sup>			
Tipo de pedido	N	Mín	Máx	Méd	S
<b>TOTAL CONCEDIDO<sup>(2)</sup></b>	<b>914</b>	<b>0,2</b>	<b>13,7</b>	<b>3,2</b>	<b>1,5</b>
<b>TOTAL MAILBOX</b>	<b>231</b>	<b>0,2</b>	<b>13,7</b>	<b>2,8</b>	<b>1,3</b>
Nacional	9	0,7	3,6	1,9	1,0
Internacional	222	0,2	13,7	2,8	2,0
<b>TOTAL EXTENSÍVEL<sup>(3)</sup></b>	<b>683</b>	<b>0,2</b>	<b>11,5</b>	<b>3,3</b>	<b>1,7</b>
<b>TOTAL PRIORITÁRIO<sup>(4)</sup></b>	<b>22</b>	<b>0,2</b>	<b>5,8</b>	<b>2,6</b>	<b>1,5</b>
Nacional	11	0,2	4,0	2,1	1,3
Internacional	11	0,9	5,8	3,0	1,5
<b>TOTAL PADRÃO<sup>(5)</sup></b>	<b>661</b>	<b>0,2</b>	<b>11,5</b>	<b>3,3</b>	<b>1,9</b>
Nacional	55	0,2	8,1	2,8	1,6
Internacional	606	0,2	11,5	3,4	2,1

Nota: S = desvio padrão. (1) Para cada tipo de pedido, foram calculados o mínimo, o máximo, a média e o desvio padrão do tempo entre o depósito e a primeira manifestação técnica. (2) As patentes *pipeline* são expedidas, e não concedidas, por não haver exame técnico; logo, não receberam manifestações técnicas. São consideradas concedidas todas as patentes que passaram pela tramitação regular estabelecida pela LPI. (3) O parágrafo único do art. 40 da LPI não se aplica aos pedidos *mailbox* e *pipeline*. Excluindo-os, foi calculado o total das patentes passíveis de extensão. (4) Patentes que obtiveram exame prioritário concedido pelo INPI. (5) As patentes com exame padrão são as que não utilizaram os mecanismos *mailbox* ou *pipeline* e que não tiveram exame prioritário concedido.

Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

Em todas as categorias, houve patentes concedidas em menos de três meses após a primeira manifestação, sugerindo pedidos menos controversos e de mais clara patenteabilidade. Em contrapartida, houve cinco casos em que o exame levou mais de 10 anos, o que *per se* já estenderia a vigência de quatro delas, posto que apenas uma não é extensível, por ser *mailbox*. Ademais, 56 pedidos levaram mais de sete anos entre a primeira manifestação e a concessão, o que também já é suficiente para a extensão, se for considerado que a patente ficará três anos aguardando o pedido de exame técnico do



titular. Essas 56 patentes são divididas em 10 *mailbox*, todos internacionais, e 45 patentes padrão internacionais, depositadas via PCT, e 1 patente padrão nacional.

Esse período é um dos dados mais relevantes deste estudo, porque apresenta, de fato, quanto tempo o examinador leva para conceder uma patente a partir do momento que inicia a análise. Para as patentes extensíveis, o exame técnico explica apenas três anos e quatro meses do total. Uma discussão mais profunda é feita na Seção 5.5, relacionando com os outros resultados.

### 5.3.5 Do envio para a anuência prévia da ANVISA ao retorno

Como apontado na Subseção 5.2.3, somente as patentes *pipeline* foram excluídas da exigência de anuência prévia. Portanto, desconsiderando essa categoria, pode ser identificado o prazo de definição da anuência, de acordo com as publicações na RPI. Ou seja, é calculado o período entre a publicação do envio à ANVISA e a publicação do resultado: anuído ou devolvido. As análises estão apresentadas na Tabela 5.3.5.1 apenas para as patentes cujas datas de envio e retorno da ANVISA puderam ser encontradas. É indicado quantas e quais percentuais de cada categoria foram analisados.

Tabela 5.3.5.1 Período entre o envio para a anuência prévia da ANVISA ao retorno

Patente			Tempo (anos) <sup>(1)</sup>			
Tipo de pedido	N	%	Mín	Máx	Méd	S
<b>TOTAL CONCEDIDO<sup>(2)</sup></b>	<b>414</b>	<b>45,7</b>	<b>0,2</b>	<b>3,3</b>	<b>1,0</b>	<b>0,2</b>
<i>MAILBOX</i> INTERNACIONAL <sup>(3)</sup>	2	0,9	1,3	1,6	1,4	0,2
<b>TOTAL EXTENSÍVEL<sup>(4)</sup></b>	<b>412</b>	<b>60,3</b>	<b>0,2</b>	<b>3,3</b>	<b>1,0</b>	<b>0,6</b>
<b>TOTAL PRIORITÁRIO<sup>(5)</sup></b>	<b>18</b>	<b>81,8</b>	<b>0,4</b>	<b>3,3</b>	<b>1,3</b>	<b>0,7</b>
Nacional	7	63,6	0,4	1,6	0,8	0,4
Internacional	11	100,0	0,4	3,3	1,5	0,9
<b>TOTAL PADRÃO<sup>(6)</sup></b>	<b>394</b>	<b>59,6</b>	<b>0,2</b>	<b>3,0</b>	<b>1,0</b>	<b>0,4</b>
Nacional	39	70,9	0,4	2,4	1,0	0,4
Internacional	355	58,6	0,2	3,0	1,0	0,5

Nota: S = desvio padrão. (1) Nenhuma patente *pipeline* precisou ser anuída previamente pela ANVISA, posto que não foram examinadas tecnicamente. Ademais, foram consideradas as patentes que possuíam informação da data de publicação na RPI do envio e do retorno, sendo apresentadas em quantidade e em percentual do total de cada categoria. (3) Nenhuma patente *mailbox* nacional foi enviada para a ANVISA para anuência. (4) O parágrafo único do art. 40 da LPI não se aplica aos pedidos *mailbox* e *pipeline*. Excluindo-os, foi calculado o total das patentes passíveis de extensão. (5) As patentes com prioridade são as que obtiveram exame prioritário concedido pelo INPI. (6) As patentes sem prioridade são as que não utilizaram os mecanismos *mailbox* ou *pipeline* e que não tiveram exame prioritário concedido.

Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

Foi possível encontrar essas informações em 18 das 22 patentes que tiveram exame prioritário, com uma média de um ano e quatro meses para a anuência da ANVISA. Mais uma vez, as patentes priorizadas apresentam grande desvio padrão, de oito meses. Logo, há mais um indicador de que as patentes priorizadas utilizaram esse dispositivo de aceleração justamente porque seu exame é difícil.

Esse dado isoladamente pode não parecer ter muita relevância, mas é central para o patenteamento farmacêutico. Deve ser reconhecido que a avaliação pela ANVISA para anuir ou devolver os pedidos foi de um ano, com mínimo de três meses e máximo de três anos e quatro meses. Apesar de esse prazo ser relevante quando o objetivo é acelerar a tramitação, não é suficiente para explicar os três anos de extensão média e só é aplicável a 45,6% dos casos. As 414 patentes que foram enviadas à ANVISA para anuência prévia e possuem informação do retorno tiveram três anos e 10 meses de exame técnico. Ou seja, apenas dois anos e 10 meses são referentes ao examinador do INPI.

Uma última distinção sobre a anuência é quanto ao tempo do envio à devolução por não enquadramento no art. 229-C. As informações da Tabela 5.3.5.1 incluem esses dados, porém é relevante apresentá-los em separado para frisar que 50 patentes tiveram seus exames pelo INPI pausados por 10 meses, em média, porque estavam na ANVISA. Essas 50 patentes levaram, em média, 13 anos e oito meses para serem concedidas. Ou seja, os 10 meses na ANVISA não são suficientes para explicar a extensão, mas não podem ser ignorados na avaliação da eficiência administrativa.

#### 5.4 *Carta-patente*

Uma primeira caracterização das cartas-patente expedidas pelo INPI é sobre a tecnologia envolvida. Sem analisar o conteúdo dos pedidos, um critério que pode ser utilizado é a IPC primária indicada. Como 298 subgrupos são representados nas 1.048 patentes farmacêuticas, foi optado pela caracterização por grupos, como apresentado na Tabela 5.4.1, que representam 88,9% das patentes estudadas. Inclusive, os dois principais grupos totalizam 63,6% da amostra: preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos (A61K 31/00) e preparações medicinais caracterizadas por formas físicas especiais (A61K 9/00).

Tabela 5.4.1 Cinco principais grupos das IPC primárias

Grupo da IPC primária		Patentes	
Código	Título	N	%
A61K 31/00	Preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos	339	32,3
A61K 9/00	Preparações medicinais caracterizadas por formas físicas especiais	328	31,3
A61K 39/00	Preparações medicinais contendo antígenos ou anticorpos	105	10,0
A61K 38/00	Preparações medicinais contendo peptídeos	96	9,2
A61K 47/00	Preparações medicinais caracterizadas pelos ingredientes não ativos usados, p. ex. excipientes ou aditivos inertes; Agentes de marcação ou modificação ligados quimicamente ao ingrediente ativo	64	6,1
<b>TOTAL</b>	-	<b>932</b>	<b>88,9</b>

Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

Uma última análise sobre a Tabulação Especial fornecida pela AECON/INPI das patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI é sobre a vigência das cartas-patente. Dada a dificuldade de analisar a tramitação das 1.048 patentes individualmente e confirmar o status, um critério é recortar todas que foram extintas definitivamente, porque, para essa medida administrativa ser revertida, seria necessário um recurso em segunda instância, nos casos possíveis<sup>101</sup>. Logo, pode ser considerado que a vigência junto ao INPI foi encerrada. Os resultados são apresentados no Gráfico 5.4.1.

Das 1.048 patentes farmacêuticas totais, 66,1% ainda estão vigentes. Das 355 (33,9) que foram extintas, podem ser analisados os motivos para a extinção: 170 (47,9%) por fim do prazo de vigência; 170 (47,9%), por falta de pagamento; e apenas 15 (4,2%) por renúncia do titular<sup>102</sup>. Não obstante, deve ser reconhecido que existe uma defasagem na publicação pelo INPI da extinção das patentes. Por exemplo, existem patentes, *pipeline* inclusive, que ainda não tiveram a publicação de extinção definitiva por falta de pagamento de anuidade<sup>103</sup>. Dessa maneira, existem 24 (17,9%) patentes *pipeline* e 70

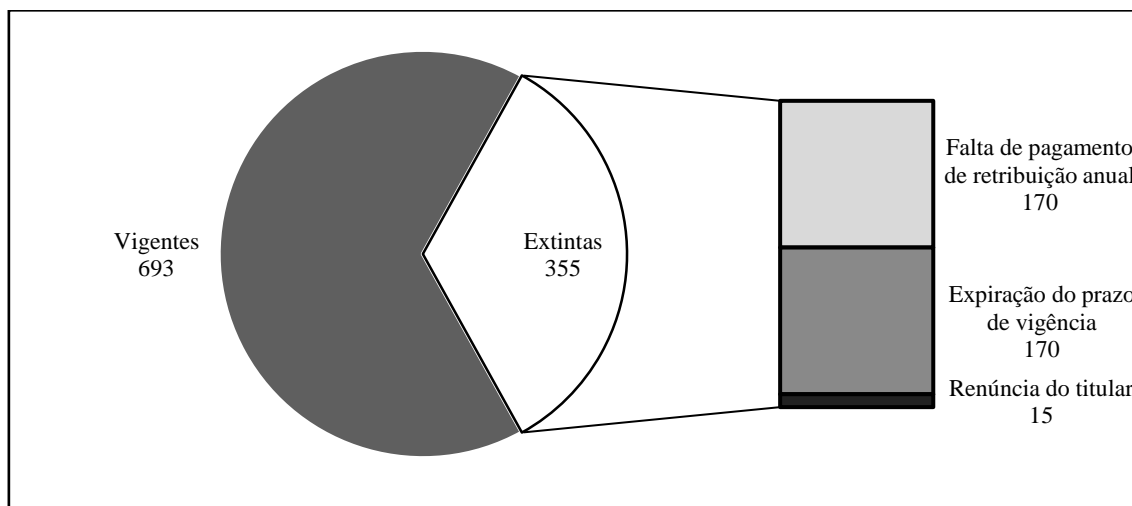
<sup>101</sup> As patentes estariam extintas definitivamente se recebessem os despachos que declarassem: a) extinção por caducidade (18.3); b) extinção por fim do prazo de vigência (21.1 ou 23.19); c) extinção por renúncia do titular (21.2); d) extinção por estrangeiro não ter procurador no Brasil (21.7); e e) extinção por falta de pagamento (24.8 ou 24.10) (INPI, 2017b). Dos casos encontrados, foram excluídos os despachos posteriormente anulados, por quaisquer motivos.

<sup>102</sup> Não houve extinção por caducidade, reforçando o caráter de letra morta dessa previsão legal.

<sup>103</sup> Metodologicamente, o INPI (2017b) considera que essa patente está extinta (despacho 21.6), porém não definitivamente, o que ainda permitiria restauração (despacho 24.4).

(30,3%) *mailbox* que não tiveram publicação da extinção definitiva, seja por quaisquer motivos. Não obstante, todas da perderam vigência, via de regra<sup>104</sup>.

Gráfico 5.4.1. Patentes farmacêuticas, separadas por vigentes e extintas definitivamente, por motivo



Nota: Só foram consideradas as extinções publicadas na RPI, por motivo da extinção: a) fim do prazo de vigência (art. 78, I); b) renúncia do titular (art. 78, II); ou c) não pagamento da retribuição anual (art. 78, IV). Existem outras situações que ensejam extinção das patentes, porém não presentes na amostra.

Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

Outro dado que aponta para o atraso do INPI em publicar as extinções pode ser encontrado nas extinções por fim do período de vigência. No caso das patentes *mailbox*, que têm vigência de 20 anos do depósito, as 72 extinções por vigência já publicadas ocorreram com oito meses de atraso, em média. Os 15 casos de extinção por renúncia do titular foram patentes *mailbox* internacionais, renunciadas por seus titulares após 17 anos e seis meses, em média; isto é, quase no final da vigência. Não obstante, a motivação real para essas renúncias parece ter sido que todas foram peticionadas nos cinco meses seguintes à ação judicial do INPI para voltar a vigência das patentes *mailbox* para a previsão de 20 anos estabelecida na LPI<sup>105</sup>.

Quanto às 110 patentes *pipeline* já extintas definitivamente, o prazo de vigência acabou em 93 casos, e os outros 17 foram faltas de pagamento de anuidade em média a 20 anos e um mês da data de prioridade. Isso pode levar à impressão que esses 17 titulares

<sup>104</sup> Pode ser que, individualmente, algumas tenham recebido devoluções de prazo por demora do INPI ou qualquer outra razão administrativa ou judicial. Essa análise casuística foge ao escopo deste trabalho.

<sup>105</sup> Houve mais três patentes, também afetadas pela ação do INPI, cujos titulares peticionaram renúncia. No entanto, o registro do INPI foi sua extinção por ausência de pagamento (art. 78, IV).

deixaram de pagar as patentes exatamente no final da vigência estabelecida pela LPI. No entanto, às vezes a publicação de extinção por falta de pagamento indica que o titular deixou de pagar da 11<sup>a</sup> à 19<sup>a</sup> anuidade. Isto é, mais uma demonstração da demora do INPI em publicar as extinções. A relevância desse problema é discutida na Seção 5.5.

### 5.5 *Discussão*

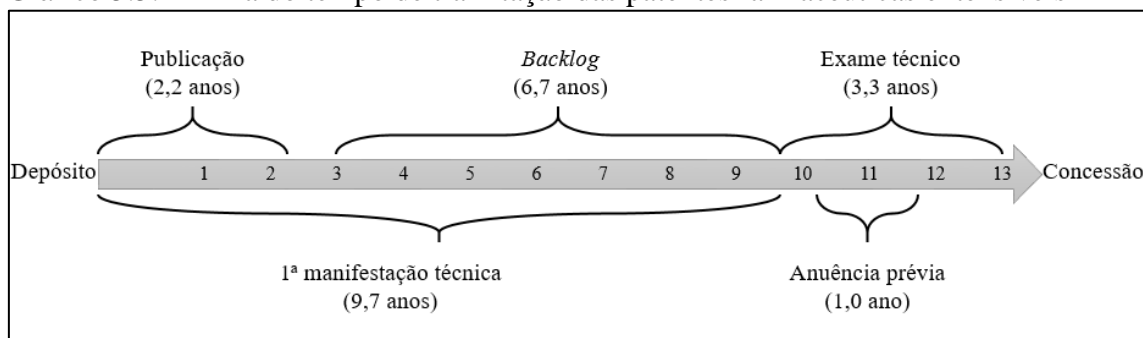
Os elementos deste Capítulo são extremamente técnicos. Portanto, mediante tantos cálculos, esta Discussão se faz necessária. No Capítulo 6 a seguir, é exposta a visão de 10 especialistas em patentes farmacêuticas no Brasil. Por fim, a Conclusão encerra este trabalho, aglutinando e comentando os resultados, tendo em vista as hipóteses levantadas e as análises feitas, além de apresentar sugestões normativas, administrativas e acadêmicas. Para alcançar esses objetivos, é proveitoso condensar as principais reflexões sobre a análise quantitativa da tramitação das patentes farmacêuticas no INPI.

De uma perspectiva abrangente, é possível apresentar uma linha do tempo de tramitação de patentes farmacêuticas, decomposta nas etapas de tramitação e em seus respectivos períodos. Como exemplo, o Gráfico 5.5.1 apresenta os períodos das 683 (65,2%) patentes extensíveis; isto é, daquelas que não utilizaram o mecanismo *pipeline*, nem o *mailbox*. O resultado mais geral é o de que as patentes farmacêuticas levam, em média, 13 anos para serem concedidas. Esse resultado é condizente com a média calculada pelo próprio INPI para 2017: as divisões de fármacos I e II levam 13,2 e 12,9 anos, respectivamente, para proferir decisão final (INPI, 2018g). A diferença é que no presente estudo foram consideradas apenas as decisões de concessão, enquanto o levantamento da DIRPA considera também os indeferimentos e os arquivamentos técnicos.

Mais que a metade desses 13 anos de tramitação, do depósito à concessão, é relativa ao período de *backlog* em que a patente fica aguardando o exame começar, com a primeira manifestação técnica. Essa metodologia que permite identificar a espera de seis anos e nove meses para iniciar o exame técnico, descrito na Subseção 5.3.3, é talvez o principal resultado do estudo. Isso consiste em entender o *backlog* não somente como quantidade de pedidos sem exame, mas como tempo ocioso nos exames, que pode ser chamado de *backlog* temporal. Dos 209.671 pedidos pendentes de decisão final do INPI em novembro de 2018, 163.863 já têm pedido de exame técnico e já poderiam estar sendo examinados. No entanto, não é possível determinar quantos estão presos no período

ocioso, porque a única estatística semelhante que o INPI divulgou é que apenas 7.297 já receberam alguma decisão de exame técnico, porém a tramitação ainda não foi finalizada<sup>106</sup> (INPI, 2018f). Como a estatística elaborada por este trabalho se refere à primeira manifestação – que pode ou não ser uma decisão – e a do INPI é apenas sobre decisões técnicas, não é possível compará-las.

Gráfico 5.5.1 Linha do tempo de tramitação das patentes farmacêuticas extensíveis



Nota: Foi considerado como primeira manifestação técnica o primeiro despacho que se enquadrasse em algumas das categorias: a) a primeira exigência técnica; b) o primeiro parecer técnico; c) o envio à ANVISA para anuência; d) o parecer pelo deferimento; ou e) o parecer pelo indeferimento. Do período entre o depósito e esta primeira manifestação, foram extraídos os três anos que o titular tem para pedir o exame técnico, a fim de estabelecer a *proxy* de *backlog*, porque representaria o tempo em que o pedido podia ter sido analisado, mas ficou preso na pilha por fazer. Logo, o período de exame técnico aqui definido está restrito da primeira manifestação à concessão. Por fim, a anuência prévia aconteceu em algum momento do exame técnico, porém esse estágio varia, dado que sua regulamentação foi mudada ao longo do tempo, impactando as patentes da amostra.

Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial da AECON/INPI.

Outro resultado muito relevante, ainda no âmbito geral, é o de que o exame técnico só dura, em média, três anos e quatro meses. Inclusive, considerando os casos em que foi possível calcular a duração da anuência prévia, o período do exame técnico que é de responsabilidade do examinador do INPI caiu para dois anos e 10 meses. Ademais, nos poucos casos em que houve exame prioritário, a média de exame também foi inferior, chegando a dois anos e oito meses. Isso mostra que, de fato, o exame técnico das patentes é célere, porém existe uma grande demora para ser iniciado. A demora do exame técnico não é, pois, culpa do examinador, mas do *backlog* temporal. Em outras palavras, o que gera a extensão da vigência das patentes é a falha administrativa em ter uma razão muito alta de pedidos pendentes por examinador, que em novembro de 2018 estava em 639 – como apresentado na Subseção 3.4.1.

<sup>106</sup> Uma decisão técnica é um parecer pelo deferimento, indeferimento ou arquivamento, porém a tramitação ainda não se encerrou.

Um dos elementos que poderiam explicar a demora em começar o exame técnico é se a publicação for feita com mais de 34 meses do depósito. Isso ocorreu em 10,2% dos casos extensíveis, o que é em si alarmante, porém a monta desse atraso não foi relevante, porque foi engolida pelo *backlog* de seis anos e nove meses. Ou seja, mesmo que a demora em publicar atrase o exame, ele já não começaria por anos, dado o *backlog* temporal. Ademais, deve ser reconhecido esse problema estrutural na publicação de pedidos de patente, que também se reflete na publicação de extinção. Logo, existe um *backlog* de publicações na RPI que só não é visível porque o *backlog* de exame o ofusca.

É crucial que seja percebida essa relação entre a duração do exame e o *backlog*. Mesmo com um exame razoavelmente rápido, o fato de haver poucos examinadores, que precisam lidar com muitos pedidos, provocou a extensão em 630 casos (92,2%). Lembrando que esse valor desconsidera as patentes *mailbox*. O mecanismo *mailbox*, que o Brasil decidiu restringir a um ano de *vacatio legis* da LPI, ainda representa um problema potencial. Uma vez que ainda não existe uma solução jurídica definitiva sobre qual é a regra de sua vigência, cabendo recurso ao Supremo Tribunal Federal (STF), pode ser que passe a valer o parágrafo único do art. 40 para mais essas patentes. Apesar de a média de tramitação das patentes *mailbox* ser de nove anos e 11 meses, 93 (40,3%) foram concedidas no que passaria a ser condição de extensão. Se houver reversão desse entendimento e elas também forem estendidas, o total de extensões chegará a 723 (79,1% das concedidas)<sup>107</sup>.

Ao passo que o parágrafo único se torna a regra da vigência, o INPI também se aproxima da concessão de patentes com mais de 20 anos de tramitação. No caso das patentes *pipeline*, quatro foram expedidas com mais de 20 anos da prioridade, o que significa expedição já extinta. Como em 2017 quatro patentes regulares foram concedidas após tramitarem por mais de 19 anos, em breve pode haver patentes que, se não forem protegidas pelo parágrafo único do art. 40, serão concedidas já extintas. Como esse tema é um dos elementos específicos da H1 e tem efeito sobre a H2, deve ser feita uma discussão equilibrada, como é a proposta metodológica deste trabalho.

Por um lado, a extensão da vigência é um mecanismo TRIPS-*plus* da LPI que pode ser visto como enviesado para o titular, em detrimento da sociedade, na medida em que confere mais direitos – vigência maior –, sem aumentar a contrapartida à coletividade –

---

<sup>107</sup> Mendes, Oliveira e Calvet (2015) analisam a tramitação de 241 patentes *mailbox*, incluindo fármacos e agroquímicos.

mais conhecimento. Logo, haveria um desequilíbrio na lógica fundamental do patenteamento. Mesmo adotando uma racionalidade utilitarista, os efeitos negativos desse instrumento provavelmente superariam, em muito, os benefícios, dada a relevância das patentes farmacêuticas para os desafios de saúde pública, especialmente em um país que possui um sistema público de saúde do tamanho do brasileiro, além de uma extensão adiar a aplicação de remédios jurídicos como os genéricos (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2013; ALMEIDA; VASCONCELLOS, 2014). É importante destacar que quem sofreria os efeitos negativos dessa extensão é a sociedade, que não tem papel direto no processo, sendo afetada passivamente.

Por outro lado, é necessário reconhecer que a retirada do mínimo de vigência sem diminuir o tempo de tramitação também é uma situação desequilibrado, porque representa prejuízos aos titulares (ALMEIDA; VASCONCELLOS, 2014). O primeiro é o maior percentual do tempo da vigência de uma patente eventualmente concedida em que o titular goza apenas de uma expectativa de direito, e não direito de fato. O outro é relacionado à possibilidade de, a partir dos próximos anos, alguns titulares de patentes nunca terem direito de fato para atuar exclusivamente na exploração comercial de sua invenção, posto que, quando da concessão, a proteção já não estaria mais em vigor. Essa situação pode representar um enfraquecimento da recompensa privada e um fortalecimento potencial do benefício público, porque aumentaria a incerteza jurídica sobre as patentes farmacêuticas, o que poderia estimular infrações. Assim, o benefício social da extensão seria evitar um desincentivo à invenção, e, por fim, à inovação. Logo, haveria algum equilíbrio mesmo na extensão.

Não obstante, deve ser lembrado o art. 44 da LPI que garante a expectativa de direito. Em outras palavras, apesar de não possuir direito de fato sobre a invenção, o titular de um pedido de patente tem a expectativa de obter indenização retroativas quando a patente for concedida, caso tenha sofrido infração. Em uma indústria como a farmacêutica, com empresas muito grandes e investimentos e departamentos jurídicos maiores ainda, é razoável supor que o titular de pedido possui uma forte expectativa de direito.

Ademais, como apontado na Subseção 2.2.3, as empresas tendem a depositar patentes em estágios muito iniciais, com os poucos medicamentos que ao funil da P&D entrando no mercado após 12 anos, em média (RADAELLI, 2012). Por mais que haja incerteza sobre o patenteamento nesse período, não há ainda um medicamento para ser



vendido. Isto é, mesmo que o escritório de patente leve muitos anos para conceder a patente, se esse prazo ainda for menor que o de obtenção de registro de medicamento no órgão regulador, não haveria um atraso na comercialização por culpa do escritório. Logo, é questionável quanto efeito a demora na concessão realmente tem sobre a capacidade de a empresa amortizar seus investimentos, posto que o número de anos com exploração exclusiva tende a ser ditado pelo registro do órgão regulador, e não pelo escritório.

Portanto, é questionável o impacto que a remoção do art. 40, parágrafo único teria sobre a probabilidade de um grande inventor desistir de patentear em um dos maiores mercados farmacêuticos do mundo. Dessa maneira, o possível benefício social fica prejudicado, pela menor expectativa de desincentivo. Essas ponderações são complementadas com as opiniões dos especialistas, apresentadas no Capítulo 6, e desenvolvidas na Conclusão.

Além dos mínimos de vigência, outro elemento TRIPS-*plus* cuja operação foi evidenciada neste Capítulo foi a harmonização em 1997. Como apontado na Subseção 5.2.5, 230 (21,9%) patentes obtiveram proteção de fato antes de 2005. Isso foi uma opção soberana do Brasil, posto que o Acordo TRIPS permitia que a harmonização fosse concluída apenas em 2005. Como opção alternativa, a Índia optou por uma harmonização gradual, aproveitando esse período para estimular a capacitação produtiva nacional antes de conceder patentes (CHATURVERDI; CHATAWAY, 2006a; 2006b; GREENE, 2007; TORRES, 2015; MERCADANTE, 2016). Dessa maneira, a escolha legislativa de antecipar a harmonização representou para a indústria nacional uma perda de oportunidade de desenvolvimento para a capacitação, criando uma desvantagem competitiva com as empresas farmacêuticas estrangeiras. Como visto na Seção 1.2, essa foi uma das escolhas políticas da década de 1990 que geraram uma forte dependência externa.

A terceira opção do legislador brasileiro que foi além do exigido foi permitir o patenteamento pelo mecanismo *pipeline*, considerado neste trabalho como TRIPS-*extra* – tal qual argumentado na Subseção 3.3.3. Ao total, foram expedidas 134 patentes *pipeline*. O país abriu mão de realizar seu próprio exame técnico, permitindo que fossem expedidas patentes que jamais seriam concedidas regularmente aqui. De fato, essas patentes protegeram conhecimentos que já estavam no domínio público, contrariando diretamente o requisito de novidade que o próprio Acordo TRIPS estabelece como mínimo obrigatório a todos seus signatários. Conhecimentos que já estavam em domínio

público foram sequestrados e transformados em bens privados; logo, esse instrumento pode ser considerado uma privatização bilionária<sup>108</sup>.

Inclusive, o único caso de licenciamento compulsório brasileiro foi sobre o medicamento *efavirenz*, da Merck, que obteve patente *pipeline*. Ou seja, a tecnologia estava em domínio público no Brasil, foi privatizada e, depois, licenciada compulsoriamente – mediante pagamento de *royalties*. Isso significa que não somente a sociedade brasileira teve um sobrepreço pelo patenteamento indevido, como teve o segundo sobrepreço dos *royalties* sobre a produção de genérico compulsoriamente licenciado. Segundo resumido na importante contribuição de Hasenclever *et al.* (2010a, pp. 185):

[A] introdução do instituto da patente *pipeline* é frontalmente contra o interesse público. Do lado econômico, pode-se exemplificar essa perda de bem-estar pela sociedade através de um cálculo econômico hipotético de um sobrepreço que o Brasil pagou e ainda paga sem contrapartida de aumento de investimento em P&D ou aumento do estoque de conhecimento público, motivações principais da natureza econômica do instituto da patente. Do lado do direito, observa-se que o instituto das patentes *pipeline* viola uma série de princípios constitucionais e também tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário.

Existe uma possível impressão de que o tema das patentes *pipeline* já foi superado porque já se passaram mais de 20 anos do prazo de pedido, o que impossibilitaria que qualquer uma estivesse vigente em 2018<sup>109</sup>. Tramita no STF, desde 2008, a ADI nº 4.234, questionando o instrumento *pipeline*. Esse processo só entrou em pauta em 2018, porém foi retirado minutos antes da sessão e não houve ainda uma definição. Deve ser marcado que a obtenção de indenização prevista no art. 44 só ocorre após a expedição ou concessão da patente. Então, algumas patentes *pipeline* ainda podem ser alvo de ações de infração, que seriam impactadas por uma eventual declaração de inconstitucionalidade<sup>110</sup>. Logo, apesar de não haver mais *pipeline* vigente, não é garantido que o tema tenha se esgotado judicialmente, havendo ainda objeto para decisão jurisprudencial.

Em uma perspectiva geral, unindo os dois elementos TRIPS-*plus* – harmonização em 1997 e mínimo de vigência – e o TRIPS-*extra* – *pipeline* –, resta claro que o resultado

---

<sup>108</sup> Hasenclever *et al.* (2010b) estimam prejuízos de quase meio bilhão de dólares, em valores de 2006, com a compra de apenas cinco medicamentos antirretrovirais (ARVs). Um desses medicamentos é o *efavirenz*, único caso de licença compulsória do Brasil.

<sup>109</sup> Especialmente porque já deveriam ter sido concedidas no exterior no momento do depósito, o que significa que o prazo de vigência de 20 anos consideraria uma data ainda mais antiga.

<sup>110</sup> Barbosa (2006) faz uma extensa argumentação pela inconstitucionalidade do mecanismo *pipeline*.

dessas medidas é um favorecimento do titular da patente: a) contra a concorrência<sup>111</sup>, porque foi antecipada a concessão de patentes; b) contra a sociedade como um todo, pela extensão da vigência sem contrapartida; e c) pela proteção de conhecimento já em domínio público, sem exame de requisitos técnicos de patenteabilidade. Igualmente, outro traço comum aos três elementos é o foco nas invenções estrangeiras: 13 das 230 (5,7%) patentes concedidas ou expedidas antes de 2005 tinham como primeiro depositante um brasileiro<sup>112</sup>. Oito dessas patentes de brasileiros eram *pipeline*, quatro eram *mailbox* e apenas uma era padrão, depositada em 1998.

Outros resultados desses cálculos que merecem destaque referem-se às medidas de aceleração do exame. Em primeiro lugar, o subsídio ao exame tem as dificuldades metodológicas de ser analisado, como explicado na Subseção 5.2.4. Foram encontrados 51 subsídios, referentes a 43 patentes, porém muitos destes podem ser o próprio titular contribuindo com alguma informação, afastando uma possível impressão de que subsídios são mecanismos de oposição, necessariamente<sup>113</sup>.

Por sua vez, o exame prioritário se mostrou efetivo na redução do tempo de exame técnico. No entanto, em geral, mesmo tendo a menor média de exame técnico, ainda foram concedidos com extensão em metade dos casos. Não obstante, foi pouco utilizado e em casos aparentemente mais complicados e específicos, ou em casos em que o titular cansou de esperar na fila do *backlog*. Um forte argumento para serem casos complicados é o fato de que tiveram a maior média de tempo para a anuência da ANVISA. Sobre o uso como medida para forçar o exame, em 18 (81,8%) casos, os titulares ficaram quase oito anos em média sem receber a primeira manifestação técnica, que só veio após a priorização de seu exame. De fato, seis (27,3%) dos pedidos só passaram a ter exame prioritário depois de 10 anos de tramitação, já na zona de extensão de vigência. Assim, fica prejudicada a estratégia do INPI de lançar cada vez mais programas de priorização

---

<sup>111</sup> Paranhos (2012) aponta os efeitos sobre a concorrência, especialmente para as empresas farmacêuticas brasileiras, dessas medidas, aliadas ao programa econômico neoliberal implementado no Brasil na década de 1990, rebatendo a defesa de que esse mecanismo era necessário para atrair grandes empresas internacionais, promovendo acesso e estimulando investimento e P&D no Brasil. Lana (2015) investiga a relação entre o mecanismo *pipeline* e a concorrência especificamente no mercado de ARVs.

<sup>112</sup> O percentual de patentes com depositante brasileiro que foram expedidas ou concedidas após 2005 é de 8,2%. Apesar de ainda ser baixo, é um percentual 43,9% superior.

<sup>113</sup> Apesar da importância desse mecanismo, a análise de individual dos subsídios extrapola o escopo deste estudo.

do exame para combater o *backlog*. No que tange à amostra, eles se mostraram eficientes para lidar pontualmente com casos problemáticos<sup>114</sup>, e talvez essa seja sua função ideal.

A anuência prévia tem sua análise neste trabalho restrita metodologicamente. Como somente são analisadas as patentes farmacêuticas que foram concedidas, os resultados disponíveis apontam que ela não foi necessária para pelo menos 45,6% das patentes que poderiam ser enviadas. Isso não é o bastante para julgar se ela deve ser mantida. Ademais, sua duração média, calculada a partir das publicações na RPI de ida e volta, é de um ano, o que está longe de explicar a extensão de vigência. Mais uma vez, fica claro que o foco da redução do tempo de tramitação das patentes está no *backlog*, e não nos tempos de exames das duas instituições<sup>115</sup>.

A partir de Tabulação Especial concedida pela Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI) da ANVISA<sup>116</sup>, é possível ter uma visão geral sobre o exame de anuência prévia na instituição referente a 15/10/2018. As informações das tabulações extrapolam o critério metodológico utilizado nesta Dissertação para patentes farmacêuticas, sendo, pois, interessantes como contexto geral. Após a inversão do fluxo com a RDC nº 21/2013, 18.989 pedidos foram enviados à ANVISA para esse exame, dos quais apenas 295 (1,6%) receberam parecer de não anuência. O total de pedidos que foram arquivados definitivamente pelo INPI antes mesmo de receberem um parecer final da ANVISA é aproximadamente o triplo, 846 (4,5%). A ANVISA anuiu 5.948 (31,4%) dos pedidos, também apresentando subsídios em 221 (1,2%) casos.

Somando os pedidos que foram eventualmente devolvidos e os que tiveram o envio anulado, são encontrados 2.064 (10,8%) pedidos que tiveram a tramitação alongada por uma desnecessária submissão à ANVISA. Esse dado é consistente com o presente estudo. Na Subseção 5.2.3, é apresentado que 9,1% das patentes farmacêuticas que foram

---

<sup>114</sup> Abreu (2017) argumenta que a prospecção tecnológica pode ser uma ferramenta de auxílio à seleção de patentes farmacêuticas que devam receber priorização de exame, quanto ao interesse do Ministério da Saúde.

<sup>115</sup> Portanto, não é discutida neste trabalho a necessidade da anuência prévia da ANVISA, posto que isso passaria por uma extensa análise técnica e política do instrumento, que foge ao escopo. Ademais, as mudanças na tramitação da anuência após a Portaria Conjunta dificultam as análises atuais, que precisam aguardar um período mínimo para que seja possível investigar os efeitos da conformação atual entre INPI e ANVISA na tramitação de patentes farmacêuticas. Tojal e Pessoa (2008), Mendes, Oliveira e Pinheiro (2014); Barbosa (2015) e Abreu (2017) analisam a anuência prévia sob diferentes perspectivas.

<sup>116</sup> O autor agradece à COOPI/ANVISA pela colaboração, enviada em 06/11/2018, fornecendo informações sobre pessoal e detalhamento dos pedidos enviados à ANVISA por situação.

concedidas após envio à ANVISA foram de fato devolvidas por não enquadramento. Na Tabulação Especial, o percentual de pedidos devolvidos é de 9,2%.

Ademais, 95 (0,5%) estão sendo analisados, 15 (0,1%) aguardam alguma manifestação, e 9.438 (49,7%) ainda esperam o início da análise pelo examinador da ANVISA, totalizando 9.548 (50,3%) pedidos pendentes. Esse alto volume e percentual de pedidos ainda sem exame é parcialmente explicado pelo número de examinadores. Em 2004, foi feito um concurso, contratando 15 examinadores de patentes. Esse número variou entre 15 e 18 até 2017. Entre 2017 e 2018, ficou entre cinco e 10, por mudanças estruturais da ANVISA e por cessões de examinadores para outras funções. Em novembro de 2018, o total era de 10, porém com expectativa de retorno de mais seis até o final do ano. Ou seja, a razão atual entre o *backlog* da ANVISA e o número de examinadores é de 955, maior até do que a razão do próprio INPI<sup>117</sup>. Dessa maneira, por mais que o *backlog* do INPI seja muito comentado, existe um *backlog* da ANVISA que não pode ser ignorado.

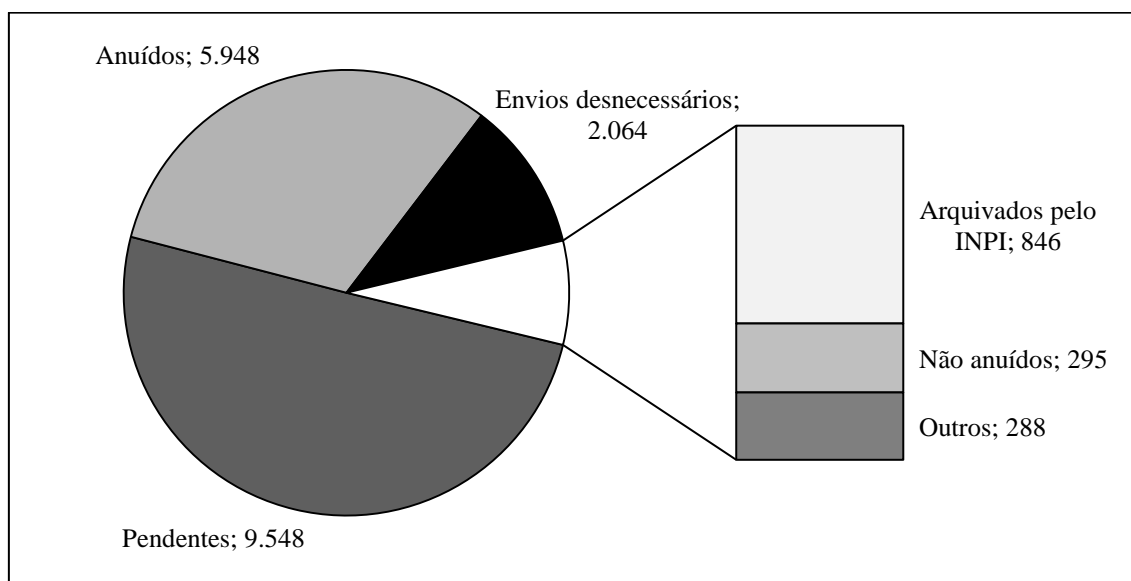
Retirando esses pedidos pendentes, é possível resumir o panorama do desempenho atual analisando os pedidos que já encerraram a tramitação na ANVISA, como apresentado no Gráfico 5.5.2. Dos 9.451 pedidos que já tiveram decisão final na ANVISA, a grande maioria dos pedidos (5.948 ou 62,9%) recebeu parecer pela anuência. Por sua vez, uma parcela significativa dos pedidos (2.064 ou 21,8%) foi desnecessariamente submetido à ANVISA. De fato, a ANVISA emitiu quase a mesma quantidade de subsídios (221 ou 2,3%), quanto de pareceres pela não anuência (295 ou 3,1%).

Dessa maneira, pelo ponto de vista da análise administrativa da tramitação de patentes, fica pouco claro quão necessária é a anuência prévia da ANVISA. No geral, ela apenas encontra problemas que justifiquem uma forma de veto à concessão em 3,1% dos pedidos. Mais brando que o veto, o subsídio foi apresentado como forma de oposição quase na mesma proporção, em 2,3% dos casos. Muitos dos pedidos (21,8%) são desnecessariamente submetidos ao crivo, estendendo sua tramitação – e, potencialmente, a vigência das patentes. Ademais, existe uma séria questão administrativa na instituição, dado o elevado *backlog* por examinador (955). Não parece, portanto, que essa flexibilidade adotada na harmonização ao Acordo TRIPS é tão efetiva.

---

<sup>117</sup> Se a expectativa de aumento para 16 examinadores da ANVISA até o fim do ano se concretizar, a razão cairá para valor próximo à do INPI: 597, contra 638, respectivamente.

Gráfico 5.5.2 Situação dos pedidos encaminhados à ANVISA após inversão de fluxo da anuência



Fonte: Elaboração própria, com base em Tabulação Especial fornecida pela COOPI/ANVISA.

Por fim, o panorama geral das patentes concedidas é o das majorias esmagadoras: a) de depositantes estrangeiros (92,4%); b) de patentes internacionais (92,0%); c) de patentes com extensão (92,2%). O presente estudo não se dedica à discussão política da opção pelo patenteamento farmacêutico, nem à sua combinação com outras políticas públicas, escapando à análise dos efeitos concretamente gerados na indústria, na ciência e na sociedade. Esta Dissertação busca analisar tecnicamente os vieses potenciais da tramitação de patentes no INPI, a fim de identificar como a implementação da política de patenteamento farmacêutico pode ser mais adequada ao objetivo teórico de equilíbrio nos estímulos públicos e privados, na busca final da inovação. Nesse sentido, o debate apresentado no Capítulo 6, a partir das entrevistas com especialistas, permite tirar as conclusões finais, apresentadas no último capítulo do trabalho.

## 6 ENTREVISTA COM ESPECIALISTAS

Após a análise quantitativa, foram entrevistados os 10 especialistas identificados na Seção 4.6.3. Os resultados são apresentados em quatro seções, na ordem dos blocos de perguntas, que refletem a sequência argumentativa desta Dissertação. Primeiramente, uma reflexão sobre as lógicas das patentes, destacando seu papel da indústria farmacêutica. Em seguida, uma revisão do Acordo TRIPS. Depois, uma análise do processo de harmonização brasileiro e de elementos específicos da proteção às patentes farmacêuticas no Brasil. Por fim, uma avaliação do funcionamento do INPI. Apesar de os entrevistados serem separados por grupos representativos, essa agregação não é utilizada na apresentação dos resultados, posto que identificaria quem emitiu dada opinião.

### 6.1 *O quid pro quo das patentes*

Na Seção 2.2, foi extraída da literatura a justificativa para o patenteamento que é adotada nesta Dissertação: o estímulo indireto à inovação, por meio dos incentivos privados, com a exclusividade na exploração comercial da tecnologia, e públicos, com a divulgação do conhecimento envolvido na invenção. Nesta seção, é apresentada a opinião dos especialistas sobre patentes e seus efeitos para determinadas indústrias.

Quando perguntados sobre a lógica por trás das patentes, três dos 10 entrevistados destacaram apenas a necessidade de o inventor reaver os custos de invenção por meio da exclusividade de exploração comercial, sem indicar contrapartida. Como disse o Entrevistado 3 (2018), “a lógica por trás do patenteamento é [...] compensar por uma despesa e um tempo que foi tomado e feito para conseguir chegar a uma nova tecnologia”.

Os outros sete indicaram que é necessário haver um equilíbrio nos benefícios privados e coletivos da patente. Destes, quatro entrevistados indicaram exatamente o *trade-off* entre exclusividade e conhecimento adotado neste trabalho, como resumido na fala do Entrevistado 8 (2018):

As patentes são um instrumento de proteção do labor criativo humano. O sistema de propriedade está fundado em três aspectos. Um, de recompensar o inventor pelo esforço inventivo. Na medida que você recompensa esse esforço através de um direito exclusivo por um tempo determinado, você tem uma ferramenta de estímulo à invenção e, por conseguinte, à inovação. Existe um *quid pro quo*, uma troca: na medida que o estado concede esse direito exclusivo por tempo limitado, isso é dado em troca da descrição clara e suficiente do objeto da invenção. Isso é uma ferramenta importantíssima de aprendizado tecnológico. Esse aprendizado tecnológico e esse estímulo à inovação fazem com que a sociedade tenha acesso a produtos e processos inovadores. Então, é uma engrenagem que funciona. Se o sistema de propriedade industrial for bem

equilibrado e bem tamponado, é um sistema de ganha-ganha para a sociedade, para o inventor, e para terceiros interessados em aprender, para fazer melhor a tecnologia.

Apesar de dois entrevistados indicarem que as patentes são importantes para todas as indústrias, metade antecipou a segunda pergunta, dizendo que é necessária uma abordagem setorial. Como critérios transversais para determinação de setores em que a proteção patentária é relevante, foram apontados: a) a rapidez da obsolescência da tecnologia, indicada por dois entrevistados; b) a facilidade de demonstração da tecnologia, por um entrevistado; c) o interesse social no produto, indicado por um entrevistado; d) nos setores com maior capacidade financeira de judicializar seus interesses, indicado por um entrevistado.

Quanto a setores especificamente citados como maiores interessados nas patentes, apareceram: farmacêutica e biotecnologia, quatro vezes; telecomunicações, três vezes; automóveis, duas vezes; *software*, duas vezes<sup>118</sup>. É curioso notar que a indústria farmacêutica foi citada apenas por quatro dos entrevistados, mesmo todos sabendo que o tema desta pesquisa é patentes farmacêuticas, e dois deles ainda indicaram que não veem motivos especiais para esse aparente destaque. Outro entrevistado chegou até a dizer que patentes não são interessantes para biotecnologia, porque o conhecimento é dificilmente demonstrado. Ademais, quatro entrevistados sugeriram que talvez a indústria farmacêutica fosse melhor protegida por outro instrumento, que não a patente:

No geral, portanto, como as patentes têm trazido algumas importantes vantagens, seriam patenteáveis e compreendo que devam ser. Entretanto, o número de patentes aparentemente é maior do que o de tecnologias reais desenvolvidas, o que tem sido mostrado, por exemplo, com o número crescente de patentes no mundo inteiro. Basta você ver as estatísticas, mas que as tecnologias correspondentes não são visíveis, nem são tecnologias originais. São, às vezes, desdobramentos, aperfeiçoamentos, quiçá tecnologias trocadas. E, no caso dos fármacos, a situação é muito pior, porque o tamanho de uma molécula tem uma possibilidade infinita em quantidades de diferenças mínimas, que, em tese, poderiam gerar patentes eternas. Então, além da tecnologia não estar preparada para bem trabalhar a própria ideia das patentes farmacêuticas, o próprio sistema de patenteamento deveria ser diferenciado para elas. É tudo tratado de uma maneira só, embora não seja isso que os autores clássicos dizem, e, conseqüentemente, nós tivemos um modelo que gera patentes de fármacos, remédios, muito além de sua real tecnologia. Então, nesse caso, tenho sérias dúvidas se as tecnologias mereçam o mesmo tratamento. [...] Portanto, a tecnologia relativa a remédios, as tecnologias de fármacos, acaba por ter um tratamento semelhante ao de um equipamento mais simplificado, quando ela tem possibilidades infinitas de ser tratada como diferente, a despeito de ser uma unidade em certos aspectos. É possível que

---

<sup>118</sup> Apesar de, no Brasil, os *softwares* sejam protegidos pela Lei de Direitos do Autor, Lei 9.610 de 1998, os entrevistados defenderam que deveria ser protegida pelo instrumento de patente, assim como nos EUA.



esse regime de patentes de remédios não seja o melhor meio de tratar o assunto, como de certa forma, aqui no país, ocorreu (Entrevistado 2, 2018).

Quando perguntados sobre o papel das patentes na indústria farmacêutica, quatro entrevistados citaram os altos custos de desenvolvimento como justificativa para as empresas procurarem essa proteção; então, seria a visão da recompensa ao investimento. Os outros seis dizem que o foco está no sobrepreço que poderiam cobrar durante o período de exclusividade; logo, seria a perspectiva da busca pelos lucros extraordinários:

Eu não acredito que a patente farmacêutica é relevante para a indústria farmacêutica para inovar. Eu acho que a patente farmacêutica é relevante para a indústria farmacêutica para o jeito de exclusão. Eu não tenho nenhum tipo de ilusão de que há uma espécie de vinculação da receita havida pelo sobrepreço durante a vigência de uma patente a novas inovações... [Portanto,] a patente não é necessariamente um estímulo à inovação, mas uma forma de fazer mais-valia (Entrevistado 6, 2018).

É interessante como alguns entrevistados apresentaram críticas ao que imaginaram que outras pessoas poderiam responder, em argumentações opostas. Por um lado, um entrevistado afirmou que existe um mito de que as tecnologias são exploradas por muito anos; que, na verdade, há uma grande defasagem entre o depósito da patente e a introdução do medicamento no mercado. Assim, as empresas não teriam tanto tempo de exploração exclusiva. Por outro lado, três entrevistados disseram discordar dos valores que são declarados pela indústria farmacêutica como dispêndios em P&D de medicamentos, que seriam supervalorizados para justificar os lucros extraordinários.

Como características tecnológicas do setor que favoreceriam o patenteamento, apenas um entrevistado citou o funil da pesquisa farmacêutica, com muitos anos de pesquisa e alta taxa de insucesso, e a grande regulação ao qual é submetido. Por sua vez, um entrevistado citou o ciclo de desenvolvimento do setor do início da síntese química aos biotecnológicos, e agora com a genômica. Outro entrevistado destacou, ainda, a longa meia-vida das invenções farmacêuticas, citando o ácido acetilsalicílico, que foi patenteado há quase um século e continua sendo um dos produtos farmacêuticos de maior relevância em vendas. Como demonstração da importância do setor, o Entrevistado 8 (2018) afirmou:

Inovador precede genérico. Quanto mais inovador, mais genérico. No mundo, especialmente desenvolvido, os dois convivem. Têm crescido significativamente genéricos e similares em unidades, o que é extremamente positivo. Inovador traz esperança de cura ou melhores condições de vida. Genérico traz acesso a terapias consolidadas a preços acessíveis. Doenças

infecciosas têm caído e aumentado doenças controladas, porque não matam mais. Não temos mais fortes infecções que matavam cedo. A curva se inverteu.

Sob a ótica mercadológica, dois entrevistados identificaram que medicamentos são produtos com grande potencial de interesse global. Assim, haverá muito investimento no tratamento de doenças cardiológicas ou no câncer, por exemplo, e pouco em doenças de população negligenciada, como a malária. Dois entrevistados também destacaram que os gastos com publicidade e a relação com a classe médica são mais importantes até do que a P&D na estratégia comercial das empresas farmacêuticas:

Os dados que eu vejo são que: um, tem muito mais dinheiro investido em marketing e em advogados do que efetivamente em pesquisa. Então, de um lado, a gente vê práticas de prescrição: como você faz o seu medicamento vender, convencendo médicos de que seu medicamento é melhor - não necessariamente sendo. Depois, advogados, que é para manter aquele monopólio. Ou seja, de um lado, você fala "você tem que prescrever esse medicamento"; do outro, você diz "você tem que manter esse monopólio para eu poder cobrar caro por esse produto que ele vai prescrever". O departamento de pesquisa é só mais um dentre todas essas engrenagens das companhias farmacêuticas transnacionais (Entrevistado 10, 2018).

Cinco entrevistados citaram as estratégias de *evergreening* como um problema do patenteamento farmacêutico. Eles apontaram que as tecnologias do setor permitem um descolamento entre a proteção e o produto final: uma mesma patente pode proteger mais de um medicamento, assim como mais de uma patente pode proteger o mesmo medicamento. Dessa maneira, estratégias como pedidos de patente de segundo uso, de polimorfos, fórmulas Markush muito amplas e pedidos divididos teriam o objetivo de multiplicar o escopo de proteção e o período de vigência. Portanto, o Entrevistado 5 (2018) adverte:

O instituto da patente tem uma importância, [...] desde que a utilização da patente seja de uma forma adequada. A depender da forma como você usar, pode ter distorções. [...] Uma forma adequada é a] proteção da tecnologia em si, e não utilizar o sistema patentário para criar uma rede de proteções em torno de uma determinada tecnologia, para dificultar a concorrência a ter acesso àquela tecnologia. Como eu disse no começo, ela é uma proteção temporária. Se a gente tem uma estratégia de usar o sistema de patente de forma a garantir uma proteção estendida àquela patente – ou seja, a patente principal cai, mas tem uma porção de outras patentes que a rodeiam –, aquele produto acaba tendo mais tempo de monopólio no mercado.

Três entrevistados destacaram que os produtos farmacêuticos lidam com saúde, com cura de doenças. Assim, tanto precisa ser levado em consideração o direito de acesso

aos tratamentos – que dois consideram estar relacionado à função social da propriedade, estabelecida pela Constituição –, quanto a necessidade financiamento do SUS:

Já que o Brasil é o maior comprador público de remédios, deveria ditar mais as regras, e não ficar fragilizado, à mercê de atendimento a interesses, sempre a ter que pagar e emitir cheque, para satisfazer os mais variados interesses. Acho que nem mesmo esses interesses sabem o que se passa aqui dentro. Acho que deveria ser mais equilibrado. Falta equilíbrio. E observância desses interesses maiores, dentro da própria teoria de patentes (Entrevistado 2, 2018).

## 6.2 Os vários TRIPS em TRIPS

Ao serem perguntados sobre o Acordo TRIPS, a grande maioria dos entrevistados reconheceu nele pelo menos a possibilidade de um sistema equilibrado. Apenas dois entrevistados ficaram apenas na oposição ao Acordo, focando no aspecto coercitivo dos países desenvolvidos, especialmente os EUA, argumentando que o Brasil foi obrigado a mudar sua legislação interna em detrimento dos interesses industriais e sociais de seu próprio país. Todos os outros oito entrevistados, por mais que apresentassem pontuais críticas a TRIPS, encontravam em suas permissões a oportunidade de criar um sistema equilibrado nos incentivos públicos e privados:

[O] próprio TRIPS tem algumas salvaguardas para você tentar equilibrar esse sistema. A questão é como elas são aplicadas. A gente perdeu, por exemplo, oportunidades que deixou passar talvez por pressões externas para que esse sistema de patenteamento farmacêutico viesse logo a ser colocado em jogo aqui no Brasil. É o jogo, o país assinou. Em algum momento, a gente não ia conseguir mais esse sistema e a gente ia entrar no esquema de qualquer forma. [...] Então, eu acho que cada país tem que pegar isso e aplicar na sua realidade, que vai ser diferente para todo mundo. [...] Tudo a gente tem que usar como instrumento para salvaguardar aquele lado que seria o lado mais fraco nesse sistema (Entrevistado 9, 2018).

Dentre as flexibilidades do Acordo TRIPS, foram citadas: os prazos de adequação, em duas entrevistas; as previsões de licença compulsória, em duas entrevistas; a indefinição das diretrizes para avaliação dos critérios de patenteabilidade, em uma entrevista; a exceção Bolar, em uma entrevista. Dessa maneira, o Entrevistado 6 (2018) avaliou:

Eu acho curioso como quando as pessoas falam de TRIPS, elas falam do art. 16, do art. 27, mas vão esquecer o art. 7º, o art. 8º, o preâmbulo, a ideia de estímulos ao licenciamento e transferência de tecnologia. Então, há vários TRIPS em TRIPS. [...] Tem um certo oportunismo, em que pese eu não achar que TRIPS é anjo ou demônio; muito mal usado.

Pela perspectiva dos acordos internacionais de PI, um entrevistado identificou que TRIPS segue a mesma linha da CUP, apenas excluindo a possibilidade de discriminação setorial. Por sua vez, outro entrevistado destacou que TRIPS foi o primeiro acordo comercial multilateral a reconhecer a PI como um bem em si mesmo, dada a importância que se atribuiu dentro da OMC. Ainda na ótica internacional, foi apontada a importância de TRIPS para as disputas internacionais em matéria de PI. Um terceiro entrevistado manteve essa discussão internacional, apontando que, anteriormente, conflitos eram resolvidos com base em sanções comerciais bilaterais. Com a criação do sistema de resolução de controvérsias, casos em que haveria infração ao direito de PI seriam reportados ao painel e julgados por uma comissão multilateral, no âmbito da OMC. Esse novo método de resolver conflitos seria, em sua opinião, essencial para o equilíbrio no sistema de PI.

Do ponto de vista da indústria farmacêutica nacional, um entrevistado apontou que o Acordo TRIPS gerou dificuldades, inicialmente, pela defasagem de estado tecnológico. Não obstante, agora ele pode até passar a gerar benefícios, porque há mais desenvolvimento do setor, com consolidação do mercado nacional e iniciativas de internacionalização das empresas:

É importante ter um olhar para a política como um instrumento efetivo de indução do desenvolvimento da indústria, associado à promoção de novos produtos e novas tecnologias para o acesso da sociedade. Esse é o grande equilíbrio que se tem que alcançar com a legislação. A gente sabe que, quando ela veio, teve uma pressão muito grande sobre o Brasil por conta da vinda dos investimentos estrangeiros, mas, ao mesmo tempo, a gente tem uma realidade local, que se desenvolve, que batalha para se manter aqui nesse universo, e, por fim, o conjunto da sociedade brasileira, que é muito heterogênea, com um conjunto de interesses e necessidades enormes. Se a gente tiver um instrumento efetivo, com essa legislação, a gente pode criar novas oportunidades, não só para a economia, como para toda a sociedade. Ainda mais agora, em momentos de mudança política do país, esse era um dos temas que mais deveriam ser discutidos em âmbito presidencial (Entrevistado 5, 2018).

### 6.3 *As opções do legislador na LPI*

Uma vez perguntados sobre a internalização do Acordo TRIPS, apenas dois entrevistados fizeram uma avaliação positiva, porém indicaram que não tinham conhecimento suficiente para comentar sobre o processo de harmonização, em si. No entanto, um deles reconheceu que foi mais restritivo do que em outros países, e que foi rápido demais, sem a devida participação da sociedade:

Eu acho que foi boa. Foi mais restrita do que em alguns países, mas acho que foi o que tinha que ser. Na hora que você assina TRIPS, você vai ter que entrar em TRIPS, tanto em 1997, quanto em 2005. Em algum momento, você vai ter que seguir o que tem ali como diretriz mundial. [...] Foi meio radical, meio no susto, como o pessoal diz. Veio para cá, e aí as indústrias se adaptaram. Não me pareceu, à época, amplamente discutido, participação da sociedade (Entrevistado 7, 2018).

Além de um entrevistado, que criticou a indefinição legal sobre a proteção patentária no período de transição, as principais críticas que apareceram nas entrevistas foram: à inclusão de elementos TRIPS-*plus* como mínimo de vigência e *pipeline*<sup>119</sup>, sete vezes; e à rapidez, seis vezes. Ademais o Entrevistado 9 (2018) alertou:

Eu acho que a gente concedeu mais coisas do que a gente tinha obrigação de conceder no texto propriamente do TRIPS. Para a nossa sorte, algumas questões que vêm sendo discutidas pós-TRIPS ainda não conseguiram ser... Embora a gente tenha algumas discussões de acordos bilaterais... Agora a gente estava tendo discussão do Mercosul com a União Europeia, onde já havia uma força de barra para implementar alguns TRIPS-*plus*... Os dados sigilosos, que é outra coisa que impacta também a extensão do prazo de sigilo de dados. A gente tem uma legislação para isso e essa legislação não inclui o setor farmacêutico por questões óbvias, porque não era interesse. Há uma pressão para a introdução de outros TRIPS-*plus*. Eu acho que são coisas que a gente tem que tomar muito cuidado, no sentido de que o cinto está apertando cada vez mais.

Abordando especificamente a LPI, apenas um entrevistado não destacou espontaneamente algum ponto de crítica à lei. Ao total, metade dos entrevistados considerou que ela segue a mesma linha do Acordo TRIPS, sendo possível existir um sistema equilibrado de incentivos:

A LPI é um reflexo [do Acordo TRIPS] na medida que ela é o que o TRIPS determinou que os estados colocassem em sua legislação. TRIPS estabeleceu os padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual. Então, os países signatários de TRIPS teriam aquele prazo para adaptar suas legislações ao que estava ali. Se a gente pensar que o antigo CPI vedava as patentes na área farmacêutica, alimentos, químicos, etc. O Brasil tinha que se adaptar a isso, já que TRIPS fala que não pode haver nenhum tipo de impedimento a patenteamento em determinado setor tecnológico. Então, o Brasil, para poder dizer "não vamos mais conceder patentes para medicamentos", teria que primeiro denunciar TRIPS e sair da OMC. Não tem como ficar na OMC sem aceitar o que está em TRIPS. E, aí, sofrer todas as consequências que isso traria para o país como um todo. [...] Eu acho que os procedimentos para eventuais abusos do direito de uso da patente estão previstos (Entrevistado 3, 2018).

---

<sup>119</sup> O mecanismo *pipeline* é aqui tratado como TRIPS-*plus* porque os entrevistados assim o chamaram, não obstante a argumentação da Subseção 3.3.3, que sugere a denominação de TRIPS-*extra*.

Em contraposição, a metade que se opôs à LPI foi veemente em dizer que ela foi muito além do que fora previsto no Acordo TRIPS, criando um sistema em desequilíbrio tanto da relação entre titular e sociedade, quanto do país frente o resto do mundo. Um destes entrevistados chegou a afirmar que o legislador nacional agiu contrariamente ao que os próprios representantes do Itamaraty enviados à Rodada Uruguai lutaram para conseguir, em termos de equilíbrio no texto do Acordo:

[A] gente chega e, contraditoriamente, edita a LPI, que tem disposições que eram exatamente o que os negociadores queriam e que a gente, justificadamente, se opôs ao texto internacional. Eu não consigo ver razões republicanas pelas quais a gente fez isso. Não consigo (Entrevistado 6, 2018).

Para analisar os elementos específicos do patenteamento farmacêutico no Brasil, foi investigado o grau de coerência que os entrevistados enxergavam entre suas lógicas para o patenteamento e: a) a harmonização em 1997; b) a previsão de patentes farmacêuticas; c) a não proteção de organismos vivos, exceto micro-organismos transgênicos que não sejam mera descoberta; d) os mínimos de vigência; e) os programas de exame prioritário; f) as previsões de licença compulsória; g) a anuência prévia; e h) o mecanismo *pipeline*. Os resultados condensados estão apresentados na Tabela 6.3.1.

Tabela 6.3.1 Grau de coerência das lógicas de patenteamento dos entrevistados e elementos do patenteamento farmacêutico, na opinião dos especialistas

Elemento	Coerência (%) <sup>(1)</sup>		
	Alta	Média	Baixa
Harmonização em 1997	30	0	70
Previsão de patentes farmacêuticas	70	0	30
Não proteção de organismos vivos <sup>(2)</sup>	70	10	20
Mínimos de vigência	30	20	50
Programas de exame prioritário	70	0	30
Previsões de licença compulsória	90	10	0
Anuência prévia	30	10	60
Mecanismo pipeline	30	10	60

Nota: (1) Para calcular o grau de coerência, foram considerados: os conceitos 1 e 2, como baixo; o 3 como médio; e os conceitos 4 e 5, como alto. (2) Segundo o art. 18, III da LPI, não é patenteável o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Fonte: Elaboração própria.

De maneira geral, é possível notar que as licenças compulsórias foram o elemento de maior coerência, enquanto os mínimos de vigência foram o mais dividido, e a harmonização em 1997, o mais criticado. Os menores percentuais de alta coerência foram justamente os quatro dispositivos legais que não estavam previstos em TRIPS: três mais restritivos, e uma flexibilidade. A discussão de cada um desses instrumentos é apresentada na respectiva subseção. Ao final, foi adicionada uma subseção para expor as propostas de mudança legislativa sugeridas pelos entrevistados.

### 6.3.1 A harmonização em 1997

Como mencionado, cinco entrevistados já haviam indicado nas primeiras perguntas que discordavam da rapidez com que a LPI foi promulgada, harmonizando o Brasil ao Acordo TRIPS. Quando perguntados especificamente sobre a harmonização antecipada, dois entrevistados, que acharam totalmente coerente, fundamentando que “quando não se patenteava, não teve nenhum avanço substancial, muito pelo contrário, ficou totalmente estacionada a indústria farmacêutica nacional. O quanto antes se conseguisse patenteamento das invenções dessa área internalizado no Brasil, melhor” (Entrevistado 4, 2018). Um terceiro indicou apenas coerência.

Os outros sete se manifestaram criticamente quando perguntados especificamente sobre isso. Como resumiu o Entrevistado 2 (2018), “essa legislação é irreal. É incoerente porque não é resultado da vocação e do ânimo dos agentes econômicos brasileiros. Foi uma lei, em desacordo com a realidade. Atendeu a aspectos legislativos externos”. Ademais, os entrevistados que se opuseram à harmonização em 1997 e escolheram fundamentar citaram outros países em desenvolvimento como exemplos do que o Brasil deveria ter feito. A Índia, lembrada três vezes, e a China, apontada uma vez, teriam acertado em usar o período de transição para desenvolver a indústria nacional e fomentar a produção de patentes por seus nacionais, especialmente no caso chinês. Foi apontado como exemplo desse sucesso o fato de a China ser hoje o país que mais concentra depósitos e concessões de patentes, e de o Brasil não produzir nem o insumo farmacêutico ativo (IFA) necessário para a produção de genéricos, tendo de importar justamente desses dois países. Um entrevistado disse que essa opção visava atender a pressões externas, sem compromisso com interesses nacionais.

### 6.3.2 A previsão de patentes farmacêuticas

A reintrodução do patenteamento farmacêutico foi um dos elementos mais indicado como totalmente coerente com as lógicas do patenteamento, indicado por seis entrevistados. Dentre os concordantes, o denominador comum é o fato de o Brasil ter assinado o Acordo TRIPS e não poder discriminar a indústria farmacêutica como um setor não patenteável. Ademais, um entrevistado afirmou: “O mundo protege. Quem não protege, está péssimo” (Entrevistado 8, 2018). As três avaliações de incoerência, duas totais, vieram de entrevistados que defendem outras formas de proteção à PI farmacêutica, como citado na discussão sobre a lógica das patentes farmacêuticas, na Seção 6.1.

### 6.3.3 A não proteção de organismos vivos

A LPI determina que não é patenteável o todo ou o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta (art. 18, III). Essa exclusão de patenteabilidade também foi indicada como totalmente coerente por seis entrevistados. Um deles entrevistado alertou para o Projeto de Lei 4961, de 2005, que pretende permitir essas patentes. Outros três que indicaram coerência total citaram que até os EUA voltaram atrás e excluíram essa proteção:

O que os EUA fizeram, em termos de oscilação desse entendimento sobre o DNA humano, ao meu ver, é ignorar uma das grandes conquistas da sociedade, que é a abolição da escravidão. Quando a gente fala da escravidão hoje em dia, a gente não pensa só na ideia do trabalhador rural, do preto vindo da África forçado, sofrido violência do corpo. A gente está falando qualquer tipo de titularidade patrimonial sobre o corpo humano, seja a célula, o DNA; não importa. Isso é uma conquista. Óbvio, eu sei que não são apenas as células e DNA humano que seriam, em tese, patenteáveis; também tem a questão de outros micro-organismos. Mesmo assim, por um fundamento tecnológico da pessoa humana, eu acho totalmente coerente (Entrevistado 6, 2018).

Por sua vez, os dois entrevistados que declararam discordância, um total, disseram que organismos vivos deveriam ser patenteáveis, desde que atendam aos requisitos de patenteabilidade. O único entrevistado que declarou o nível médio não justificou sua posição.



#### 6.3.4 Os mínimos de vigência

Os mínimos de vigência estabelecidos pelo parágrafo único do art. 40 da LPI foram o ponto de maior debate entre os entrevistados, tendo duas coerências totais e quatro incoerências totais. É interessante perceber que tanto pessoas a favor quanto contra o instrumento citam que ele foi pensado como uma exceção, mas se tornou a regra, como visto no Capítulo 5. Ao todo, seis identificaram de alguma maneira que a raiz desse problema estaria na falha do INPI em examinar os pedidos com celeridade. Isso inclui entrevistados que indicaram coerência e incoerência.

Por um lado, o Entrevistado 3 (2018) afirmou, para justificar a total coerência:

Enquanto o INPI for ineficiente, tem que ter isso. Se o INPI fosse eficiente, isso seria um mero acessório dentro da legislação brasileira que jamais seria usado. Só é usado porque o INPI é ineficiente. Em vez de se preocupar em tornar o INPI um órgão eficiente, só se preocupam em revogar ou declarar inconstitucional este parágrafo único do art. 40, o que eu acho que não faz nenhum sentido. Ele só está lá porque o INPI é ineficiente. Se revogar ou se uma lei vier e eliminar o parágrafo único do art. 40, nós vamos ter no Brasil patentes zeradas, ou patentes valendo um ou dois anos, o que vai fazer com que empresas, ao fixar o seu preço, avaliem que vão ter que recuperar o seu investimento em um ou dois anos, e não em treze, quatorze anos, como acontece no exterior. Se ele pode distribuir seu custo entre treze, quatorze anos, obviamente o preço vai ficar muito mais diluído que se ele tiver um, dois anos para recuperar o seu custo. Eu acho que o problema está na ineficiência do INPI, e não no parágrafo único do art. 40.

Por outro lado, o Entrevistado 5 (2018) indicou total incoerência, pois:

[V]ocê pressupõe que o Estado será ineficiente. Então, você decide por lei que vai conceder um prazo extra para a empresa. Isso é uma incoerência. Não tem sentido de política pública você pressupor que o Estado vai atrasar na sua análise, portanto já conceder um prazo extra, para garantir o retorno. O próprio Estado está legislando contra ele mesmo.

Dentre os que acham coerente a extensão da vigência, a visão predominante é que o equilíbrio do sistema implica em também evitar que o titular seja prejudicado por demora no exame dos pedidos. Um entrevistado alertou para o Projeto de Lei 5402, de 2013, e a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.529, de 2016, que buscam revogar o parágrafo único do art. 40. Sem essa previsão, três entrevistados lembraram que, quanto maior o prazo de análise, maior é a incerteza jurídica e menos tempo o titular teria de direito de fato para recuperar os custos de desenvolvimento, se sobrar algum tempo. Logo, o Entrevistado 4 (2018) considera os mínimos de vigência:

Um mal necessário. [...] Imagina, para os depositantes, se não houvesse o parágrafo único do art. 40. Tem áreas, como *telecom*, que têm 13, 14 anos de atraso. Está pior até que indústria farmacêutica, que já é grande. O cara só vai ter a proteção para os seis anos finais. O cara fica numa insegurança jurídica muito grande e não tem esse retorno de ele revelar a invenção e ter esses anos de exclusividade. Ele não vai ter a quantidade de anos suficiente para ele realmente ter o direito na mão dele. Ele tem uma expectativa de direito do pedido de patente, mas o direito de fato, o bem na mão dele, vai ficar por pouco tempo. [...] No mundo ideal, o INPI teria que analisar em 4 anos, com 20 anos de proteção e ponto. O parágrafo único do art. 40 nunca seria usado, porque nunca iria se chegar a um absurdo desses.

Um entrevistado chegou a afirmar que, paradoxalmente, considera totalmente incoerente o mínimo ser a regra, e totalmente coerente ele existir como exceção, mesmo que o INPI passe a ser eficiente:

[É] algo absurdo alguém esperar 13, 14 anos para a concessão de uma patente. Então, você ter uma medida reparadora para uma situação de demora injustificada do órgão responsável vejo como algo coerente. Se você analisar no aspecto macro, é incoerente você ter um sistema que foi pensado para ser uma exceção e que vira regra geral. Não sei se já vou adiantar a pergunta, mas a conclusão é que simplesmente suprimir o art. 40, sem pensar na reestruturação do INPI, é trocar seis por meia dúzia. Você gera um outro desequilíbrio que é também uma situação esdrúxula, que o sujeito possa ter a patente com o prazo de vigência expirado sem ter sido analisada. Se demorar mais de 20 anos, a sua expectativa de direito expirou, porque você não teve a patente concedida em nenhum momento. Depois de 20 anos, ela expiraria sem ao menos ter sido analisada. Então, [...] o ponto prioritário deve ser você ter um sistema e um órgão – o INPI, no caso – fortalecido, para que possa desempenhar seu papel a contento [...] Em termos conceituais, [totalmente coerente]. Em termos do funcionamento operacional de você ter uma situação em que 100% dos pedidos se encontram dentro da exceção, isso é [totalmente incoerente] (Entrevistado 1, 2018).

Dentre os discordantes, o ponto principal é que, com a extensão, as patentes estão se aproximando dos 30 anos de vigência. O Entrevistado 6 (2018) considerou o mínimo de vigência indefensável:

O parágrafo único do art. 40 traz uma solução esdrúxula de socializar prejuízo, muitas vezes em hipóteses que passou-se 20 anos já desde o depósito e ninguém entrou no mercado. Então, eu estou indenizando o que não há para ser indenizado, por pessoas que não causaram dano. Para mim, isso é impassível de justificação. Eu não tenho nada contra, se o INPI cometeu um erro, que ele seja processado para pagar danos econômicos. Agora, se eu dilato prazos de exclusividade, abalando a ideia de desenvolvimento dinâmico, eu acabo mantendo exclusividade para tecnologias que estão no domínio público no mundo inteiro, ao preço de quem não contribuiu para o dano e de quem não tem responsabilidade.

Um desses entrevistados que enxergou incoerência chegou a defender que os prazos de vigência devem ser diminuídos, e não ampliados:

Eu tenho achado que esses prazos de vigência, se legítimos, deveriam ser reduzidos, e não aumentados, porque as tecnologias estão se vencendo a cada final de ano. Nós temos aumentado os prazos, com que propósito, se o próprio titular da patente não consegue manter em um ano essa tecnologia? [...] Isso vai acabar gerando a possibilidade de se fazer novas repercussões, de patentes que já estão editadas. Eu acho que essas formas de restrição são incompatíveis com a razão pela qual é tutelado, que é gerar para o mundo novas ideias, novas técnicas. E nada disso tem sido feito. O que tem sido feito é tutelar, aumentar os prazos de vigência. Isso não incentiva a tecnologia, e muito menos remunera, porque a remuneração hoje em dia é muito mais racionalizada, com custos muito mais minimalistas, e não com essa fórmula em aberto, uma norma em branco em valores, que não traz nenhuma vantagem para o país (Entrevistado 2, 2018).

### 6.3.5 Os programas de exame prioritário

A priorização de exames de patentes farmacêutica teve apenas uma incoerência total. Dentre os motivos para achar incoerência, todos os três entrevistados destacaram que a quantidade de programas lançados já gerou uma confusão sobre o que deve ou não ser priorizados, apesar de defenderem certas iniciativas:

Tem que ter uma regra para exame prioritário para casos de questões de doenças, como eles têm, de AIDS, de negligenciadas e tal. Eu só acho que o INPI tem aberto tantos programas de exame prioritário que chega uma hora que está começando a confundir. Você não sabe mais quem é prioritário, prioritário por qual regra. Está na fila do prioritário do verde, porque é da saúde, porque está no PPH com não sei quem... Então, já virou meio que uma bagunça de prioritários. Muita priorização, numa sistemática que o INPI ainda não está organizado, no meu entendimento. É incoerente ter tantos. Acaba tudo virando prioridade, então não tem prioridade, no final das contas (Entrevistado 9, 2018).

Como exemplo negativo, dois citaram o PPH e um citou a priorização por alegação de infração. Ao mesmo tempo, o PPH também foi citado três vezes como elemento positivo dos exames prioritários. Os concordantes, por sua vez, identificam que as filas prioritárias não têm efeito para aumentar o *backlog* e atendem aos seus propósitos específicos: “Não vai resolver o backlog, nem vai trazer muito problema para ele. São nichos específicos. Eu acho ótimos, que têm que ser feitos, que é o que a gente precisa agora” (Entrevistado 7, 2018). Como destacou o Entrevistado 3 (2018): “Totalmente coerente com a realidade do órgão. Se o órgão é ineficiente, tem que ficar pensando em formas de melhorar a sua eficiência”.

### 6.3.6 As previsões de licença compulsória

A licença compulsória foi o elemento de maior coerência, não havendo declaração de incoerência. Dos nove entrevistados, cinco indicaram coerência total. Apenas um entrevistado indicou nível médio, dizendo que é uma previsão legal que deve ser exceção, senão vai ter o efeito de desestimular investimentos. Sobre estímulos, um entrevistado que declarou total coerência também destacou que:

[S]e você faz isso sem um cuidado, sem um olhar para se tentar chegar a um denominador comum antes de lançar mão de uma medida como essa, no outro dia você retira o incentivo, porque qualquer um vai falar: vou gastar tempo e dinheiro aqui; se eu chegar em alguma coisa, isso deixa de ser meu para ser de todo mundo. É um desincentivo à atividade criativa, ao investimento para a geração de inovações (Entrevistado 1, 2018).

Não obstante, essa ressalva de que o instrumento deve ser usado em casos excepcionais é compartilhada também por seus defensores. Para evitar esse uso indiscriminado, um entrevistado identifica que a lei deveria ser mais específica sobre os casos que ensejam licenciamento compulsório. Ao total, cinco defensores da medida defendem parcimônia:

Eu acho que é um assunto complicado. Não é simples dar uma licença compulsória. Eu acho melhor trabalhar na prevenção, que é impedir a concessão daquilo que você acha que não deveria ter sido concedido, do que você deixar conceder tudo e qualquer coisa e depois querer fazer uma licença compulsória a torto e a direito, porque você tem um custo político muito elevado para conceder uma licença compulsória. Você tem uma negociação muito complexa. Você precisa, primeiro, tentar todo um processo de negociação com a empresa. Você dá uma sinalização externa que não é boa, de que você vai fazer uma chuva de licenças compulsórias. Não é legal, dentro do sistema. Eu acho que tem que existir licença compulsória, tem que ser dada, mas tem que ser realmente nos casos de necessidade. Não pode virar, como é a questão da priorização, a regra (Entrevistado 9, 2018).

Uma perspectiva do licenciamento compulsório que foi apontada por três entrevistados é o custo político. Na reflexão do entrevistado 7 (2018):

Você pode ter previsão para tudo. Só colocar licença compulsória quem tiver a coragem de enfrentar o governo externo. Ótimo, previsão de licença compulsória está super dentro de TRIPS, está legal, coerente. Mas só vai colocar licença compulsória nesse país quem tiver a coragem de pegar a sanção dos EUA, por exemplo. No momento que isso acontecer, por exemplo, com uma *pharma*, os EUA param de comprar carne. E aí? O que a gente vai fazer?

Um entrevistado alertou para uma incerteza jurídica sobre licenças compulsórias. Em sua avaliação, é possível que, uma vez desfeita a licença, o terceiro que foi autorizado

se veja processado pelo titular. Assim, defende que talvez seja mais fácil desapropriar que licenciar. Em contraposição, outro entrevistado sugeriu que as licenças sejam mais exploradas, justamente por serem soluções menos drásticas que a desapropriação:

É a coisa mais *light* no mundo. Eu não entendo por que a gente faz tanta desapropriação. Um prefeito pode fazer, um governador pode fazer, o Presidente da República da pode fazer desapropriação e licença compulsória. A licença compulsória pode ser temporária, territorial. Por exemplo, está tendo um problema de dengue no Rio de Janeiro; faz só no Rio de Janeiro. As reivindicações nas patentes, especialmente na área farmacêutica, às vezes são 50, 60. Para fazer a licença compulsória, às vezes você só precisa de uma reivindicação. Então, você licencia uma reivindicação de 50, para o município do Rio de Janeiro, durante três meses. É uma forma eficiente de resolver problemas de saúde pública seríssimos e que não é usada por alguma razão não jurídica. [...] Bota o laboratório público para produzir e paga o *royalty*. Acabou. Não entendo. É indefensável essa omissão, a não ser que seja por razões não jurídicas (Entrevistado 6, 2018).

Por último, um entrevistado ressaltou que o Poder Judiciário, cabendo a ele apenas julgar seu estabelecimento pelo governo:

Os poderes políticos que têm que decidir; jamais o Judiciário. Judiciário, para mim, pode [...] avaliar se a licença compulsória foi bem estabelecida. O poder judiciário deferir uma licença compulsória, para mim, é um verdadeiro absurdo, porque essa é uma decisão eminentemente política, e não técnica (Entrevistado 3, 2018).

### 6.3.7 A anuência prévia

Foram consultadas as avaliações dos dois períodos. Analisando individualmente cada um dos períodos, sem considerar posições médias, houve empate sobre a coerência, tanto antes quanto depois da Portaria Conjunta, com alguns entrevistados mudando de lado. Por um lado, cinco entrevistados indicaram que o fato de duas entidades opinarem sobre patenteamento gera incerteza jurídica. Por outro lado, quatro entrevistados falaram que nada impede que duas entidades se manifestem, o que aumentaria a certeza sobre a validade das patentes. Isso mostra quão polêmico o assunto é.

No geral, metade considerou que a Portaria Conjunta trouxe uma solução-tampão satisfatória, porém não ideal, especialmente pelo estímulo ao subsídio:

[F]riamente, resolveu. Não tem mais briga. A ANVISA está fazendo uma análise de risco que não traz impacto para o sistema de patente. O que traz impacto é a análise de subsídio, que o INPI pode considerar ou não. [...] Agora, a Portaria resolveu, porque tirou o conflito. A competência não é mais da ANVISA, é só do INPI, de análise de patenteabilidade, mas deu para a anuência prévia a cara de uma coisa que não está muito aliada ao sistema de patentes, que é essa questão do risco (Entrevistado 9, 2018).

No entanto, dois entrevistados criticaram a Portaria, por apontarem problemas na avaliação de risco à saúde em um pedido de patente:

Hoje existe a resolução conjunta, em que o INPI ficou com a sua atribuição de sempre, que é analisar os critérios de patenteabilidade, e a ANVISA ficou com a questão de risco à saúde pública. A questão de risco à saúde pública, apesar de já ser analisado pelo INPI no art. 18, I: não é patenteável aquele que for contrário à moral, à saúde pública. Está na Lei 9.279. Todo exame de patente na área farmacêutica leva isso em conta. [...] Uma patente farmacêutica não é dada para um único produto; ela é dada para um conceito inventivo. [...] Quando fala em risco à saúde pública, as pessoas pensam no medicamento, mas a patente é depositada muito antes disso. Então, você analisar risco à saúde pública do medicamento na patente não é possível. Eu acho que existe um erro conceitual de base nesse entendimento que isso deve ser feito dentro do documento de patente. Hoje, a anuência prévia se relaciona a isso, que eu acho que sempre fez parte do exame da patente farmacêutica pelo INPI. Não vejo por que ter um exame específico a isso. Isso é uma questão importante para ser pontuada no exame, mas sempre foi feito (Entrevistado 1, 2018).

Falando especificamente da ANVISA, três entrevistados indicaram incoerência, porque seria introduzir variável política na análise técnica de patentes, que deveria ser feita somente pelo INPI. Outros dois indicaram que ela tem uma participação, seja por anuência, seja por subsídio, em poucos casos e apenas nos que têm interesse político, especialmente os medicamentos incorporados pelo SUS:

O que eu observo da análise da ANVISA é que é sempre uma análise filosófica, muito mais do que técnica. Por exemplo, já vi vários pareceres nesse sentido: sou contra patente de segundo uso, então indefiro a anuência prévia. Era mais no sentido filosófico. Enquanto o INPI diz "patente de segundo uso é possível, desde que tenha novidade e atividade inventiva; então, deixa eu analisar se tem... Efetivamente, tem novidade e atividade inventiva; então, vou conceder". Já a ANVISA, não: "sou contra patente de segundo uso, sou contra fórmula Markush". Por isso, eu digo que o contra da ANVISA quase sempre é filosófico, enquanto o INPI, como órgão patentário, procura avaliar se os requisitos estão presentes. Eu acho que essa posição contra da ANVISA, filosoficamente, ficou tão evidente, que ela tem procurado agora nos subsídios fornecer algo mais concreto, e não só uma negativa teórica-filosófica. O que eu observava antes era que o não da ANVISA, da anuência prévia, era sempre um conteúdo filosófico, e não um documento: esse documento antecipava essa tecnologia. Agora eles estão procurando mudar, porque virou subsídios, e não mais uma negativa. [... No entanto,] eu acho que a ANVISA continua sendo um órgão político, apesar de não ser mais filosofia, de não ser mais teoria. Está conseguindo agora ser mais prático, apresentando documentos que possam mostrar uma anterioridade. De qualquer forma, continua sendo político, tanto que só vai para apresentação de subsídio se o produto estiver na lista do SUS. Se não estiver na lista do SUS, não precisa analisar subsídio. Cadê o interesse público? Só está quando está na lista do SUS? Como assim? Se não estiver na lista do SUS, pode ter patente, independente de ter atividade inventiva ou não, de ter novidade ou não? Eu acho que fica um pouco descolado com o sistema montado, se você só analisa de estiver na lista do SUS. [...] Já houve] caso em que a ANVISA começou a analisar requisitos de patenteabilidade. De repente, o produto saiu da lista do SUS e eles perderam interesse em analisar, devolvendo e dando anuência prévia. [...] Se é um medicamento que não está na lista do SUS, tanto faz se tem novidade e atividade inventiva... Eu acho que

isso foge aos objetivos. Se a ANVISA alega que conhece muito mais de patente de medicamento que o INPI, ela teria que atuar em 100% dos casos, e não só nos que estão na lista do SUS. (Entrevistado 3, 2018).

Houve mais duas posições isoladas. Um entrevistado revelou medo de que ela gere um *backlog* por si própria. Outro entrevistado afirmou que o INPI ainda não é capacitado para o exame de patentes farmacêuticas, devendo este ser feito exclusivamente pelo corpo técnico da ANVISA:

[O] INPI não tem estrutura para dar condições de fazer um exame detalhado de medicamento, que não era vocação dele. Mas tem a ANVISA condição. Ela poderia, muito bem, ser a primeira fase, e nada impede que sejam dois órgãos. Nada impede que seja assim. [Eu] radicalizaria, para que a ANVISA que patenteasse, como acontece no Egito, e não o INPI. [... Em matéria de remédios, como o INPI não se estruturou ainda, só um órgão com competência saberia fazer. Ou se faz uma anuência prévia, ou deixa para a ANVISA. O que não pode é o INPI fazer o exame sem essa estruturação, sem essa tradição, sem essa capacidade técnica, sem laboratórios adequados, sem conhecimento. Porque a construção disso não se faz de uma hora para a outra. [... A maior prova de incapacidade do INPI] é a divergência da ANVISA com o INPI. [... A saúde] acabou sendo tratada como se fosse um equipamento eletrônico, mecânico, como se não fosse possível fazer esse exame prévio. No caso da saúde, deveriam fazer tantos exames quanto fossem necessários para saber se aquilo é ou não adequado. Então, seria a exceção à regra, não vejo por que não se fazer. Se o INPI não é capaz, que seja própria ANVISA a fazer.

### 6.3.8 O mecanismo *pipeline*

O mecanismo *pipeline* é o elemento dos extremos. Ao mesmo tempo, teve o máximo de incoerências totais (seis) e o mínimo de coerências totais (duas). Os três entrevistados que identificaram alta concordância e o que indicou posição média apontaram que a razão para tal medida era atrair os principais medicamentos inovadores:

O sistema pipeline veio justamente para que a gente tivesse nas prateleiras das farmácias os medicamentos mais modernos no mais curto tempo. Se ainda fosse dar entrada, para depois aqui, se tivesse proteção... Demoraria um certo tempo. Foi por conta disso que, rapidamente, se incluiu essa patente pipeline. Agora, a gente não pode esquecer que era condição para patente *pipeline* não estar no mercado nem estar em vias de entrar no mercado brasileiro, ou no mercado internacional. Ou seja, podia abrir mão do exame da novidade e da atividade inventiva pelo órgão patentário brasileiro. Eu não vejo tanto problema assim nas patentes *pipeline*. Eu acho que está muito mais afim uma questão do interesse das indústrias de cópia brasileiras, que querem sempre usar de qualquer forma, qualquer subterfúgio, qualquer meio para não ter patente de medicamento e poder lançar o genérico mais rapidamente (Entrevistado 3, 2018).

Em oposição, cinco entrevistados apontaram como característica central para oposição às patentes *pipeline* o fato de protegerem conhecimento que já estava em

domínio público. Ou seja, um bem público de uso comum que foi tornado bem privado, no que eles consideram ser uma medida inconstitucional, que ainda abdicou do exame técnico nacional:

É uma versão piorada dos escândalos de privatização das teles e da Vale, dos anos 1990. Essas estatais ganharam dos entes privados um Frumello, um Matte e uma bala de hortelã, para transferir titularidade que valiam bilhões. Se eu não estou equivocado, acho que, a partir do terceiro ano da administração privada da Vale, já se gerava de lucro mais do que se pagou à União Federal pela alienação do controle da estatal. Ou seja, foi uma espécie de, digamos, venda a preço vil. Pipeline foi pior. Foi uma doação. Em alguns desses medicamentos, depois, dos mais de 1100 pedidos de patente pipeline, boa parte era medicamento, boa parte com compra no SUS. Ou seja, a gente doou, para pagar para o sujeito, para a gente ter acesso à tecnologia que já era nossa. E, pior, no caso da patente *pipeline* do Efavirenz, a gente fez algo que é ainda mais grave. A gente privatizou de graça, depois sofreu o custo político da licença compulsória, foi atacado como "pirata", como a mídia dizia, teve um custo político, para depois pagar *royalty* para o cara que já não era dono do negócio. É o maior escândalo de privatização, mediante doação e depois cobrança para a gente usar o que era nosso. Os bens públicos de uso comum, como as praias, os rios, as praças, não podem ser privatizados. Nesse caso, houve uma privatização de um bem público de uso comum, e depois uma remuneração pela [exploração] do bem público de uso comum. É um escândalo (Entrevistado 6, 2018).

Não obstante, um desses opositores fez coro aos outros quatro para defender que já passou o tempo de discutir esse assunto e há outras matérias mais urgentes:

Hoje está em discussão a questão se o pipeline é constitucional. Me causa espécie... O *pipeline* não está submetido ao parágrafo único do art. 40. São 20 anos a contar do depósito original no exterior. Se a gente tomar 1996 como referência, a gente está em 2018. Já foi. Já acabou. A gente, 22 anos depois, está discutindo algo que seria fundamental discutir em 1997, 1998. A gente está optando por discutir isso em 2018. [...] Deixa o morto enterrar o morto. Essa questão do *pipeline* já foi. A gente tem coisas muito mais relevantes e mais urgentes, como, por exemplo, o projeto que está em consulta pública, da concessão sumária de patentes. Isso é uma coisa que precisa de uma discussão ampla da sociedade hoje, e que também é crucial. Em vez de a gente centrar os esforços para discutir isso, que é muito mais emergencial, as atenções se voltam para discutir o *pipeline*, de 22 anos atrás (Entrevistado 1, 2018).

### 6.3.9 Quais opções tomar?

Quando solicitados a sugerir mudanças para a LPI, quatro entrevistados disseram que não acham que a lei necessite de mudanças agora, e, em vez disso, focaram em mudanças no INPI – que são objeto da Seção 6.4. Como disse o Entrevistado 7 (2018), “Eu não acho que tem que mudar a LPI. Eu acho que tem que mudar a forma como você enxerga a patente e a forma como você usa. Não acho que é uma questão legal. É uma



questão de como você utiliza aquilo”. Não obstante, um desses entrevistados indicou que, se fosse alterar algo, seria excluir a anuência prévia.

Mais confiante na necessidade de mudar a legislação, um entrevistado defendeu trocá-la por pelo substitutivo original ao Projeto de Lei 824, de 1991, que acabou vencido no que veio a ser a LPI. Em contrapartida, outro entrevistado foi bem mais comedido, sugerindo apenas uma mudança mais pontual: deixar mais claras as ações de infração, porque é difícil interromper o prejuízo ao direito do titular.

Ao todo, três entrevistados sugeriram a retirada do mecanismo *pipeline* e do parágrafo único do art. 40. Ademais, um deles defendeu que fique explícita na LPI a exaustão internacional do direito de patente<sup>120</sup>. Por fim, um entrevistado defendeu excluir “produtos farmacêuticos do rol de patenteamento. Depois a gente briga na OMC. [Coloca na LPI que] produtos farmacêuticos são bens não patenteáveis no Brasil” (Entrevistado 10, 2018).

#### 6.4 INPI: sabotagem institucional

Por último, os entrevistados foram convidados a avaliar e sugerir melhorias para o funcionamento do INPI. Não obstante os resultados serem significativos, os entrevistados tiveram dificuldade em avaliar qualitativamente os elementos do funcionamento do INPI apontados na entrevista, especialmente porque muitos não atuam diretamente com o órgão. Por isso, houve um maior número de posições medianas que na avaliação da Seção 6.3. Os resultados podem ser vistos na Tabela 6.4.4.

Os únicos elementos que receberam uma avaliação de alta qualidade foram os exames formal e técnico. O exame formal foi inserido como variável apenas para deixar ainda mais claro o item seguinte, do exame técnico. Sete entrevistados saudaram os examinadores pela alta qualidade técnica, sendo citado até o fato de todos os concursados terem pelo menos título de mestre. Não obstante, alguns fizeram ressalvas: a) dois entrevistados identificaram que os examinadores têm tido dificuldade em analisar como um técnico no assunto, no exame da obviedade, talvez por sua alta qualificação; b) um apontou que o examinador é capturado por interesses políticos; outro disse que falta uma consciência política do pano de fundo; c) um terceiro pontou que examinadores novos ainda

---

<sup>120</sup> Discutida nas Seções 3.3.2 e 3.3.3.

cometerem erros que eventualmente aprenderão; e d) um entrevistado destacou que as diretrizes de exame que eles seguem têm problemas e precisam ser mudadas.

Tabela 6.4.4. Nível de qualidade de elementos do funcionamento do INPI, na opinião dos especialistas

Elemento	Qualidade (%)		
	Alta	Média	Baixa
Exame formal	40	50	10
Exame técnico	60	30	10
Orçamento	0	30	70
Infraestrutura	0	40	60
Número de examinadores	0	10	90

Fonte: Elaboração própria.

Os quesitos que tiveram pior avaliação foram o orçamento e, quase unanimemente classificado como de baixa qualidade, o número de examinadores. Isso reflete o que aponta o Entrevistado 2 (2018):

O INPI é um bom examinador, mas sofre uma espécie de sabotagem institucional, porque o dinheiro que recebe não pode ser usado no seu trabalho. Não pode formar quadros suficientes, porque não há recursos, que ele até mesmo arrecada. E, mais do que isso, o INPI não consegue hoje gerir os próprios recursos, o próprio pessoal, [...] para gerar uma falsa ideia de que há uma incompetência institucional. Mas, não. Ele é tolhido pela administração central, que impede que o INPI possa manter quadros adequados, formar esses quadros, admitir esses quadros. [...] O INPI deveria ter a sua autonomia financeira preservada e cumprir sua missão institucional que todos esperam.

De fato, a autonomia financeira<sup>121</sup> foi uma defendida em oito das entrevistas como o ponto central para melhorar o funcionamento do INPI. Assim, acreditam que é possível tanto aumentar o número de contratações quanto investir em infraestrutura, para ter acesso a melhores bases de dados, não mais cair e ficar dias fora do ar e parar de perder processos em seu arquivo. Como sugestão geral, o Entrevistado 2 (2018) sugere:

Primeiramente, daria autonomia financeira ao INPI para gerir os seus próprios recursos, pelos menos os recursos que entram. Segundo, liberaria o INPI de formar seus próprios quadros e de fazer nomeações necessárias. E, em terceiro lugar, ajustaria ao órgão certas diretrizes, por exemplo, a de buscar adequar

<sup>121</sup> O Projeto de Lei do Senado nº 62 de 2017 visa a garantir essa autonomia, emendando a Lei nº 5.648, que criou o INPI. Ele foi submetido em 21/03/2017, aprovado na Comissão de Assuntos Econômicos e remetido para a Câmara dos Deputados em 01/08/2017. Desde então, não houve mais movimentação do pedido (SENADO, 2018b). Na Seção 3.4, foi apresentada a previsão de autonomia do INPI já na sua lei de criação e na LPI.

alguns dos interesses, como os outros países fazem, da sua própria economia, e não deixar um órgão internacionalizado, com um único propósito de estar hoje vocacionado – não que seja assim, mas querem que seja – de homologador de patentes estrangeiras.

Ademais, dois entrevistados indicaram que há espaço para cobrar maiores taxas de serviços de patente:

Mesmo se um real fosse um dólar, a média das nossas taxas é muito inferior à praticada pelo USPTO. Se a gente consegue aumentar a receita de áreas que estão claramente subsidiadas, e investir isso em capacitação, estruturação e concurso, a gente vai ter uma diminuição do backlog (Entrevistado 6, 2018).

Isoladamente, um entrevistado indicou ver com ressalva esse movimento pró-autonomia e pelo aumento das taxas, porque isso teria como objetivo simplesmente a produção de patentes para fazer receita. Nesse dilema, enquanto muitos louvam a atual direção do órgão pelas conquistas recentes, há quem diga “com aquele segundo escalão, ninguém consegue fazer nada. O INPI carece de espírito público em sua presidência” (Entrevistado 10, 2018).

Como um último elemento, o número de examinadores só não foi indicado como baixo por um dos entrevistados, que optou pelo nível médio. Somente um entrevistado deixou de recomendar explicitamente mais pessoas examinando patentes. No geral, a opinião é a de que:

Precisa de mais examinador, precisa de mais gente. Não tem jeito. O INPI trabalha com um serviço que requer pessoas. Precisa de mais gente. Eu considero que é humanamente impossível lidar com o que a gente tem de passivo. Por isso que o passivo vem se acumulando (Entrevistado 7, 2018).

Houve um entrevistado que considerou a produtividade do examinador muito baixa. Como soluções externas para aumentar a acelerar o exame sem passar por aumento do número de examinadores ou por sua maior produtividade, o PPH e outros pesquisadores foram citados duas vezes cada:

Talvez, quem sabe, o INPI não precise de uma força tarefa para resolver esse problema. Por que não aproxima de outros órgãos que pudessem cooperar com isso? [Há] tanto pesquisador, tanta universidade. Será que não tem outros mecanismos de você tentar operacionalizar essa análise de patentes, de forma que, talvez, o examinador tenha um trabalho menor, e com isso a gente possa dar conta dessas filas? Não sei. São coisas que talvez tenham que ser discutidas em conjunto com outros ministérios, outros órgãos que tenham interesse. Ainda continuo achando que a coisa ainda está muito no INPI, e ele não consegue dar conta, por mais que a gente veja que ele diz que está fazendo e está melhorando (Entrevistado 9, 2018).

O Entrevistado 5 (2018) concluiu, sobre as mudanças necessárias no contexto atual do Brasil:

O foco prioritário é gestão. Dar infraestrutura para que o INPI realmente consiga ter as tecnologias mais avançadas para permitir a análise e a gestão dos processos da forma mais eficiente possível. Capacitação e formação das pessoas que lá estão e aumento dos quadros – porque, com a quantidade de gente que tem lá hoje, eles fazem um milagre. Inclusive, até tentaram soluções estranhas, como o patenteamento sumário, que foi uma solução meio doida, mas que não ia resolver em absoluto os problemas crônicos que tem o INPI. Se eu pudesse fazer uma recomendação para os nossos candidatos, falaria nesse sentido. A gente tinha que ter um olhar assim: orçamento maior para o INPI, com capacidade de autonomia e gestão efetiva, melhoramento dos quadros e infraestrutura e gestão. [...] É importante ter um olhar para a política como um instrumento efetivo de indução do desenvolvimento da indústria, associado à promoção de novos produtos e novas tecnologias para o acesso da sociedade. Esse é o grande equilíbrio que se tem que alcançar com a legislação. A gente sabe que, quando ela veio, teve uma pressão muito grande sobre o Brasil por conta da vinda dos investimentos estrangeiros, mas, ao mesmo tempo, a gente tem uma realidade local, que se desenvolve, que batalha para se manter aqui nesse universo, e, por fim, o conjunto da sociedade brasileira, que é muito heterogênea, com um conjunto de interesses e necessidades enormes. Se a gente tiver um instrumento efetivo, com essa legislação, a gente pode criar novas oportunidades, não só para a economia, como para toda a sociedade. Ainda mais agora, em momentos de mudança política do país, esse era um dos temas que mais deveriam ser discutidos em âmbito presidencial.

## 7 CONCLUSÃO

A indústria farmacêutica brasileira representa o sexto maior mercado do mundo, porém com uma grande dependência externa e um grande déficit comercial, batalhando para se recuperar da crise de 2014. Ademais, a indústria ainda é pouco inovativa para o mundo, com uma baixa participação dos brasileiros nos depósitos de patentes no próprio INPI. É nesse cenário de uma indústria que tenta manter recuperar uma tendência de melhora, apesar de ainda aquém em termos inovativos, que este trabalho se insere.

Esta dissertação abordou um tema controverso com uma metodologia razoavelmente nova e uma proposta pouco habitual. Em vez de analisar o patenteamento farmacêutico quanto às suas razões ou seus efeitos, o foco deste trabalho está justamente no meio: a implementação dessa política. A pergunta de pesquisa que baseou este trabalho foi: Adotando a lógica teórica do patenteamento como estímulo à inovação por meio de um contrato entre titular e sociedade, de exclusividade de exploração em troca de divulgação de conhecimento, a proteção às patentes farmacêuticas no Brasil pós-Acordo TRIPS possui instrumentos potencialmente adequados? Dessa maneira, foi investigado se os instrumentos estabelecidos pela LPI e operados pelo INPI para a concessão de patentes farmacêuticas possuem uma adequação potencial ao objetivo teoricamente deduzido de estimular indiretamente a inovação por meio de incentivos diretos: a) privados, pela recompensa ao investimento inventivo; e b) públicos, pela divulgação do conhecimento.

A lógica equilibrada por trás das patentes encontrou respaldo na opinião dos especialistas, como apresentado na Seção 6.1. Em específico, a pluralidade de opiniões dos especialistas sobre os motivos para as patentes terem destaque na indústria farmacêutica está contida na miríade de lógicas apontadas na Subseção 2.2.3. Igualmente, a opinião dos especialistas corroborou as exposições sobre o Acordo TRIPS e sua implementação no Brasil, desenvolvidas nas Seções 3.1 e 3.2. Dessa maneira, pode ser afirmado que as bases teórico-históricas desta Dissertação foram bem delimitadas.

Apesar de as perguntas do roteiro de entrevistas gerarem, no Capítulo 6, mais resultados do que são aproveitados para o cerne da discussão deste trabalho, são importantes para estabelecer uma compreensão ampla de como enxergam as patentes, em geral, e no Brasil, em específico. Não obstante, como apontado na Metodologia, as entrevistas não tinham a pretensão de testar as hipóteses, mas de comentar os resultados

da análise quantitativa, que de fato possuía essa motivação. Para enunciar o resultado desses testes, é interessante relembrar as hipóteses.

A H1 consistia em: A implementação da LPI produziu um desequilíbrio em favor dos titulares por prever instrumentos que efetivamente levaram à concessão de patentes farmacêuticas no Brasil: a) antes de 2005; b) que já estavam em domínio público, sem exame técnico e retroativamente; e c) com mais de 20 anos de vigência. Como mostrado ao longo do Capítulo 5 e destacado na Seção 5.5, esses elementos têm uma participação e um efeito significativo sobre o equilíbrio do contrato.

O primeiro elemento, que representa a harmonização já em 1997, foi efetivado, posto que foram concedidas ou expedidas 230 patentes antes de 2005. O desequilíbrio desse dispositivo advém do fato de que, nesse período, o Brasil ainda podia se abster desse exame, incentivando o desenvolvimento industrial e a capacitação tecnológica nacional. Como argumentado na Seção 5.5, isso significou abdicar de uma grande oportunidade de desenvolvimento de capacitações tecnológicas pela indústria nacional, aproveitada em outros países como a Índia, em esforço de política pública de estímulo à inovação. Não obstante, já se passaram 14 anos do prazo final de harmonização. Não é mais razoável atribuir à harmonização antecipada a razão para qualquer desvantagem competitiva da indústria nacional, além de que essa decisão legislativa não pode ser revertida como os outros elementos discutidos neste trabalho.

O segundo elemento, referente ao instituto *pipeline*, foi mapeado nesta Dissertação como responsável pela expedição de 134 patentes que nunca seriam concedidas no Brasil pelo menos por um requisito patentário: a novidade. Esse é um resultado importante deste trabalho, posto que não foi encontrado na literatura nenhum dado sobre a quantidade de pedidos *pipeline* farmacêuticos que foram efetivamente expedidos. Ademais, pode ser dito que o dispositivo retroagiu, ao permitir que conhecimentos já em domínio público pudessem ser sequestrados e privatizados, gerando lucros extraordinários indevidos que são praticamente impossíveis de calcular<sup>122</sup>. Por fim, foi apontado que em 6,7% dessas patentes, o depositante original era brasileiro<sup>123</sup>, rebatendo um senso comum de que todas eram patentes de estrangeiros.

---

<sup>122</sup> As estimativas pontuais, como Hasenclever *et al.* (2010b) chegam aos bilhões de reais.

<sup>123</sup> Inclusive, alguns são ICTs públicas.

O terceiro elemento, que trata do mínimo de vigência, é o mais atual e que envolveu mais cálculos para sua avaliação. Restou comprovado que a regra da vigência de patentes é o parágrafo único, e não o *caput* do art. 40 da LPI. Isto é, 630 dos 683 (92,2%) casos em que cabe a extensão terão, de fato, um prazo de vigência maior que o determinado pelo Acordo TRIPS. Esse ganho privado para o titular não é acompanhado de benefício efetivo para a sociedade, porque não há maior divulgação de conhecimento nem introdução de mais produtos inovadores. O argumento de benefício potencial – no sentido de não gerar desincentivo à inovação – é comprometido pelo fato de a expectativa de direito na indústria farmacêutica ser significativa, além de o mercado farmacêutico brasileiro ser, por si só, muito atrativo. Logo, mesmo que houvesse um desincentivo para os titulares, ele provavelmente não seria significativo.

Nas entrevistas, houve uma clara maioria discordante e bastante unida em discurso, apontando que o Brasil deixou de aproveitar oportunidades que outros países como Índia e China exploraram. Por sua vez, o mecanismo *pipeline* colocou os entrevistados em posições diametralmente opostas. Quem o apoiou destacou que era necessário para garantir segurança jurídica e atrair os principais medicamentos inovadores, além de incentivar a P&D no Brasil. Em contraposição, quem se opôs focou principalmente na questão do domínio público. Houve uma certa concordância de que o momento de discutir o dispositivo já passou. No entanto, ainda pode haver ações de infração de patentes *pipeline*, sobre as quais surtiria efeito uma definição jurisprudencial sobre sua inconstitucionalidade. Por último, o mínimo de vigência gerou o maior debate dentre os elementos citados na entrevista, porém com dois pontos em comum dos dois lados: esse dispositivo foi pensado como uma exceção, porém se tornou a regra; e a raiz do problema está no funcionamento do INPI, pela incapacidade de ser eficiente.

Dessa maneira, uma conclusão desta Dissertação foi a confirmação da H1. Da maneira como a LPI foi estruturada pelo legislador e como vem sendo executada pelo INPI, existe um favorecimento do titular em detrimento da sociedade, em geral, e da concorrência, em específico. Isso se dá tanto pelo fortalecimento dos efeitos anticompetitivos, que geram lucros extraordinários para o titular sem contrapartida direta e equiparável para a sociedade, quanto pela maior dificuldade de operar dos remédios jurídicos, como os genéricos e as licenças compulsórias, que são adiados. Outras flexibilidades, como a anuência prévia, o exame prioritário e os subsídios ao exame, por

mais que sejam presentes, têm pouco efeito na amostra analisada. Talvez em estudos que considerem o universo de depósitos, sejam mais relevantes.

Por sua vez, a H2 foi estabelecida como: A proteção às patentes farmacêuticas no Brasil pós-TRIPS é potencialmente inadequada ao equilíbrio lógico teórico de estímulo à inovação, posto que o favorecimento no contrato para o titular, sem que haja previsão de contrapartida direta e equiparável para a sociedade, acentua os efeitos nocivos da proteção e reduz a eficácia dos remédios jurídicos.

A partir desta Dissertação, não pode ser avaliada a adequação efetiva dos instrumentos ao objetivo, posto que não são investigados os efeitos concretos sobre a inovação. É possível, como foi feito na H1, olhar se os instrumentos privilegiam os estímulos privados ou públicos. Contudo, não pode ser afirmado que isso tem impacto negativo sobre o incentivo indireto à inovação, que é o objetivo final do patenteamento, justamente por não serem levantados dados sobre resultados inovativos e realizados estudos de impacto. Portanto, as conclusões acerca da H2 restringem-se à esfera potencial.

Nesse sentido, baseado na literatura revisada na Seção 2.2, nos resultados efetivos encontrados na análise quantitativa e nas entrevistas, é possível afirmar que a H2 também foi confirmada. Em um país de dimensões como o Brasil, dado seu estágio de desenvolvimento socioeconômico e a existência do SUS, é esperável que privilégio dos titulares como estabelecido no marco regulatório, extrapolando o Acordo TRIPS, e executado pelo INPI promova tão mais efeitos negativos do que efeitos positivos. Mesmo que haja mais investimentos privados, é razoável supor que os efeitos anticompetitivos sobrepujarão, além de uma parcela não desprezível dos ganhos privados ser convertida em lucros e não reinvestida.

Não obstante ter cumprido seus objetivos metodológicos e verificado ambas as hipóteses desenhadas no início da pesquisa, o esforço depreendido nesta Dissertação tem duas contribuições principais: uma extraída da análise quantitativa; outra extraída da análise qualitativa. A partir desses dois achados, é possível sugerir, ao final, implicações sobre as políticas para uma maior adequação dos instrumentos de concessão das patentes farmacêuticas.

Por um lado, foi identificada uma faceta do *backlog* de patentes que nem sempre é vista. O *backlog* não se esgota nos pedidos de patentes pendentes de decisão final, ou mesmo em sua relação com o número de examinadores. Há uma dimensão temporal de



extrema relevância. Os pedidos de patentes farmacêuticas que passaram pela tramitação regular estabelecida pela LPI passaram, em média, seis anos e nove meses presos no tempo ocioso em que esperam na pilha de atrasados pela primeira manifestação técnica do examinador. Isso não é culpa do examinador, posto que o exame técnico é razoavelmente célere, levando em média três anos e quatro meses. Ainda que maior que a maioria, esse valor é bem mais próximo das estatísticas de outros escritórios internacionais, como apresentado na Subseção 3.4.1. Ademais, existe um limite do quão rápido é desejável que seja o exame, na medida em que não comprometa sua qualidade.

Por outro lado, como apontado por todos os entrevistados, a administração do INPI é a variável-chave para entender e solucionar essa equação. Apesar de alguns indicarem pontos em que o marco regulatório poderia ser aperfeiçoado, todos apontaram considerável insatisfação com as capacidades de o INPI executar as suas funções, principalmente por falta de recursos e, por conseguinte, infraestrutura e pessoal. Em especial, o fato de a autonomia financeira do INPI, determinada na sua lei de criação e na LPI, não ser respeitada é uma unanimidade nas críticas ao seu funcionamento. O INPI é uma autarquia federal superavitária que não consegue constituir quadros suficientes nem os prover da infraestrutura necessária. A melhor interpretação desse cenário é o de uma sabotagem institucional que produz a ineficiência. A quais interesses um INPI ineficiente atende não é o tema deste trabalho, porém aos da sociedade, certamente não.

Dessa maneira, a recomendação que emerge organicamente dos resultados quantitativos e qualitativos desta Dissertação é a de não focar atualmente em propostas legislativas, mas em fortalecimento administrativo. Fogaça (2018) analisa 38 projetos de reforma da LPI atualmente em tramitação no Congresso. O risco de tentar aprovar um desejável e aprovar vários outros indesejáveis é muito alto. Especialmente tendo o Brasil conseguido evitar introduzir novos elementos *TRIPS-plus* à LPI que podem estender escopo, força e vigência das patentes. Inclusive, dois elementos da LPI que extrapolam o Acordo TRIPS, a harmonização em 1997 e *pipeline*, já não estão mais em operação, apesar de surtirem efeitos residuais – como discutido na Seção 5.5.

A revogação do parágrafo único do art. 40 surtiria grande efeito. Não obstante, mesmo que o legislador tome essa decisão e altere a LPI, provavelmente os titulares de patentes já depositadas ou mesmo concedidas entrariam com ações judiciais, alegando que teriam direito adquirido à extensão da vigência. Na verdade, a erradicação legal do mínimo de vigência só viria, de fato, com a declaração de inconstitucionalidade no STF,

em qualquer dos cenários. Tal decisão demandaria muito esforço político, em meio a uma certa pressão econômica e de *marketing* do setor.

Na verdade, a melhor maneira de revogar o mínimo de vigência é anulando seu efeito por reforma administrativa. Se o INPI puder melhorar a sustentabilidade do exame de patentes, acelerando-o, não haverá necessidade do parágrafo único e será, inclusive, mais fácil retirá-lo da LPI. Existem diversas estratégias que o INPI pode adotar para acelerar o exame, como teletrabalho (*home office*), digitalização dos processos, programas de exame prioritário, aproveitar decisões estrangeiras pelo indeferimento por ausência de novidade<sup>124</sup>, etc. Muitos deles já estão sendo adotados e vêm aumentando a produtividade. Outros, como o PPH, não se mostram tão efetivos quanto esperado<sup>125</sup>. De fato, a questão central a ser resolvida é tão fácil de ser percebida quanto aparentemente difícil de ser implementada: faltam examinadores para o volume de pedidos que o Brasil recebe. Ou o Brasil, enquanto sociedade e Estado, reconhece a necessidade de compor quadros suficientes e qualificados, dotando o INPI da capacidade de executar suas funções com eficiência, ou continuará com o *backlog*.

Manter o *backlog* é arriscar a possibilidade de soluções milagrosas como o deferimento sumário, proposto pela própria direção do INPI em 2017, que superaria todos os elementos aqui analisados em termos de inadequação ao objetivo da patente. Conceder todas as patentes é contra o interesse do titular, posto que, se todos os pedidos de patente forem concedidos, terá validade apenas aquele que conseguir superar o *backlog* judiciário, arcando com todos os custos envolvidos. Do ponto de vista da sociedade, o conhecimento envolvido perde a seleção de qualidade que os escritórios de patente fazem, não havendo a redução das assimetrias. Ademais, é razoável esperar uma elevação do nível de preços, juntamente com uma criação de inúmeras barreiras à entrada indevidas. Por fim, sem alterar a estrutura do INPI e assumindo uma muito provável manutenção do influxo de pedidos de patentes, haveria em breve outro *backlog* e a necessidade de outro deferimento sumário.

---

<sup>124</sup> Se um escritório já encontrou documento que antecipe a inovação, não tem necessidade de o INPI também achar esse e talvez outros documentos.

<sup>125</sup> O programa de exame prioritário por PPH tem uma falha racional-estratégica na conjuntura legal vigente. O programa dificilmente será adotado em grande monta pelos depositantes de pedidos de patentes no INPI enquanto houver mínimo de vigência. Quando o titular recebe uma patente no exterior, a expectativa de que ela também seja concedida no Brasil aumenta consideravelmente. Havendo a previsão de extensão do prazo de vigência pela demora do INPI, aumenta o interesse do titular no exame mais longo possível, buscando maximizar seu período de exclusividade. Portanto, com o mínimo de vigência, existe racionalidade em o titular nunca utilizar o PPH.

Da mesma maneira que é perigoso sugerir reforma no art. 40, mudar o art. 229-C também tem seus riscos. Não obstante, é digno de nota que a anuência prévia da ANVISA, como foi mostrado e discutido no Capítulo 5, não consegue se sustentar administrativamente. Por mais que não seja um exame tão demorado, o número de examinadores também é muito pequeno para o volume do *backlog*, tendo uma relação em novembro de 2018 até maior que a do INPI. Fora essa insustentabilidade do *backlog*, uma parcela não desprezível dos pedidos é desnecessariamente enviada, alongando os prazos de tramitação e de vigência – se extrapolarem 10 anos de exame no INPI. Ademais, poucos são os exames que efetivamente recebem parecer pela não anuência, sendo quase a mesma proporção que o número de vezes em que a ANVISA apresenta subsídio ao exame do INPI. De fato, a cada nova regulação, o papel da ANVISA é reduzido. Talvez seja melhor abolir de vez a anuência prévia e delegar à ANVISA o papel de fornecer subsídios ao exame do próprio INPI nos casos que tenham efeito sobre produtos estratégicos do SUS, elencados pelo Ministério da Saúde. A dificuldade dessa mudança é que não poderia vir por norma infralegal, como RDC ou Portaria Conjunta, mas somente por mudança da LPI, o que não parece haver ambiente político-institucional para fazer.

Por conseguinte, reconhecendo o risco em reformar a LPI atualmente e acabar com uma versão ainda mais desequilibrada, a incapacidade de resolver o *backlog* sem aumentar o número de examinadores, e o perigo iminente de soluções milagrosas que configurem um desastre antidesenvolvimentista, é imperioso que o INPI seja fortalecido enquanto órgão examinador técnico de PI. Essa é a única solução que de fato ataca a raiz do problema e promove equilíbrio no patenteamento farmacêutico brasileiro.

Ao longo a Dissertação, especialmente nos Capítulos 5, 6 e nesta Conclusão, foram citados alguns pontos que servem de inspiração para estudos futuros no tema. Foi selecionado um de cada área de conhecimento que estão envolvidas nas patentes farmacêuticas. Pelo viés econômico, os impactos do patenteamento farmacêutico sobre o desenvolvimento industrial e a dinâmica inovativa no Brasil. Pelo viés jurídico, a discussão sobre função social da propriedade privada e o direito de PI. Pelo viés farmacêutico, a relação entre suficiência descritiva dos pedidos de patente e estratégias de extensão de proteção. Ademais, pela perspectiva pragmática dos analistas de tramitação de patente, não foram investigados os dados de depósitos, que abrem um universo muito maior e mais rico em detalhes.

## REFERÊNCIAS

- ABREU, J.C. *Prospecção tecnológica aplicada na otimização da concessão de patentes no Brasil: estudo de caso das patentes de medicamentos imunossupressores*. Rio de Janeiro: PPED/IE/UFRJ, 2017. (Tese de Dourado)
- ACHILLADELIS, B.; ANTONAKIS, N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, v. 30, n. 4, p. 535–588, abr. 2001.
- AGUIAR, J.; HABER, M. Controle jurídico das políticas públicas: uma análise a partir dos conceitos de eficácia, efetividade e eficiência. *Revista de Direito Administrativo e Constitucional*, v. 17, n. 70, pp. 257-280, 2017.
- ALMEIDA, R.; VASCONCELLOS, A. Implicações da indefinição do prazo de vigência das patentes “mailbox” para a saúde no Brasil: um estudo de caso de uma patente de combinação de fármacos para o tratamento de HIV/AIDS. *Cadernos de Prospecção*, v. 9, n.4, 2014.
- ANDERSEN, B. If ‘intellectual property rights’ is the answer, what is the question? Revising the patent controversies. In: ANDERSEN, B. (Ed.). *Intellectual property rights: innovation, governance and the institutional environment*. Edward Elgar Publishing, 2006.
- ARAÚJO, T.; MELLO, M. Avaliação da Lei de Acesso à Informação Brasileira – Uma abordagem metodológica interdisciplinar. *Revista de Estudos Empíricos em Direito*, v. 3, n. 2, 2016.
- ARROW, K. Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention. In: NELSON, R. (ed.) *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*. New Jersey: Princeton University Press and National Bureau of Economic Research, 1962.
- ARTHUR, B. Competing technologies: an overview. In: DOSI, G.; FREEMAN, C.; NELSON, R.; SILVERBERG, G.; SOETE, L. (eds) *Technical Change and Economic Theory*. London: Pinter Publishers, pp. 590–607, 1988.
- BARBOSA, D. A Inconstitucionalidade das Patentes Pipeline. *Revista da APBI*, n. 83, 2006.
- \_\_\_\_\_. *Tratado de propriedade intelectual: Tomo I*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010.
- \_\_\_\_\_. *Da nossa posição quanto à anuência prévia da ANVISA aos procedimentos de patentes*. Disponível em: [http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/da\\_nossa\\_posicao\\_quanto\\_anuencia\\_patentes.pdf](http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/da_nossa_posicao_quanto_anuencia_patentes.pdf). Acesso em: 19/12/2018.
- BARBIERI, J. Uma avaliação do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio: cinco anos depois. *Revista de Administração Pública*, v. 35, n. 3, p. 107-129, 2001.
- BARBIERI, J.; CHAMAS, C. O Acordo Sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs) e as políticas públicas de saúde e de defesa da biodiversidade. *REAd – Revista Eletrônica de Administração*, v. 14, n.1, p. 25-49, 2008.
- BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70, 2006.

- BELL, M.; PAVITT, K. Technological Accumulation and Industrial Growth: Contrasts Between Developed and Developing Countries. *Industrial and Corporate Change*, vol. 2, nº. 2, Jan., pp 157-210, 1993.
- BERMUDEZ, J.; EPSZTEJN, R.; OLIVEIRA, M.; HASENCLEVER, L. *O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz; ENSP, 2000.
- BHATTACHERJEE, A. *Social science research: principles, methods, and practices*. 2012. Disponível em: [http://scholarcommons.usf.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1002&context=oa\\_textbooks](http://scholarcommons.usf.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1002&context=oa_textbooks). Acesso em: 12/02/2018.
- BUCCI, M. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, M. (org.). *Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006.
- \_\_\_\_\_. Notas para uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas. In: FORTINI, C.; ESTEVES, J.; DIAS, M. (Org.). *Políticas públicas: possibilidades e limites*. Belo Horizonte: Fórum, 2008.
- \_\_\_\_\_. *Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2013.
- \_\_\_\_\_. Quadro de referência de uma política pública. Primeiras linhas de uma visão jurídico-institucional. In: SMANIO G.; BERTOLIN, P.; BRASIL, P. (Orgs.) *O Direito na fronteira das políticas públicas*. São Paulo: Páginas e Letras, 2015.
- CASTRO, M.; MELLO, M. Uma abordagem jurídica de análise de políticas públicas. *Revista de Estudos Empíricos em Direito*, v. 4, n. 2, pp. 9-22, 2017.
- CHANG, H-J. *Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*. São Paulo: Editora UNESP, 2004.
- CHANG, H. Pluralism in science: a call to action. In: CHANG, H. *Is Water H2O? Evidence, Realism and Pluralism*. New York: Springer, pp. 253-301, 2012.
- CHATURVERDI, K.; CHATAWAY, J. Strategic integration of knowledge in Indian pharmaceutical firms: creating competencies for innovation. *International Journal of Business Innovation and Research*, 1(1-2) pp. 27–50, 2006.
- \_\_\_\_\_. Innovation in the Post-TRIPS Regime in Indian Pharmaceutical Firms: Implications for Pharmaceutical Innovation Model. *The 4th GLOBELICS International Conference*, India, 4-7 oct., 2006.
- CHAVES, G; OLIVEIRA, M.; HASENCLEVER, M.; MELO, L. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 23, n. 2, pp. 257-267, 2007.
- CHAVES, G.; HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. Conexões entre as políticas de desenvolvimento industrial no setor farmacêutico e a política de saúde no Brasil: um percurso da década de 1930 a 2000. In: HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M.; PARANHOS, J.; CHAVES, G. *Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde*. Rio de Janeiro: E-papers, 2016.

- CLIFT, C. Why IPR issues were brought to GATT: a historical perspective on the origins of TRIPS. In: CORREA, C. (Ed.). *Research handbook on the protection of intellectual property under WTO rules*. Cheltenham: Edward Elgar, 2010.
- COHEN, W.; NELSON, R.; WALSH, J. *Protecting their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why U.S. Manufacturing Firms Patent (or Not)*. NBER Working Paper, 2000.
- COHEN, W.; GOTO, A.; AKIYA, A.; NELSON, R.; WALSH, J. R&D Information Flows and Patenting in Japan and the United States. In: GRANSTRAND, O. (ed) *Economics, Law and Intellectual Property*. Cheltenham: Edward Elgar, pp. 123-154, 2003.
- COHEN, W.; LEVINTHAL, D. Innovation and learning: the two faces of R&D. *The Economic Journal*, v. 99, p. 569–596, 1989.
- CORREA, C. Mitigating the regulatory constraints imposed by intellectual property rules under free trade agreements. *South Center Research Paper*, feb., 2017.
- CORIAT, B; WEINSTEIN, O. Intellectual Property Right Regimes, Firms, and the Commodification of Knowledge. *Comparative Research in Law & Political Economy*, v. 5, n. 3, 2009.
- COUTINHO, D. O direito nas políticas públicas. In MARQUES, E.; FARIA, C. (Org.). *A política pública como campo multidisciplinar*. São Paulo: Unesp, pp. 181-200, 2013.
- COUTINHO, D.; MARQUES, J.; MORETTI, J.; PACHECO, M.; ROZO, F. O direito nas políticas públicas urbanas e habitacionais: O uso de instrumentos urbanísticos no município de Santo André, São Paulo. *Cadernos Gestão Pública e Cidadania*, São Paulo, v. 19, n. 64, jan./jun., 2014.
- COWAN, R.; DAVID, P.; FORAY, D. The explicit economics of knowledge codification and tacitness. *Industrial and Corporate Change*, v. 9, i. 2, pp. 211–253, 2000.
- CRESWELL, J. *Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto*. Porto Alegre: Artmed, 2007.
- DELGADO, I. *Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil*. Brasília: IPEA, Texto de Discussão, n. 2087, 2015.
- DRAHOS, P. *The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and their Clients*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010.
- EPO – European Patent Office. Financial Statements Accounting Period 2017. EPO, 2018.
- FARIA, W. *Mapas Conceituais: aplicações ao ensino, currículo e avaliação*. São Paulo: EPU - Temas Básicos de Educação e Ensino, 1985.
- GADELHA, C.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 19, n. 1, p. 47–59, fev., 2003.
- GAMA CERQUEIRA, J. *Tratado da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Juris 2010.
- GERTLER, M. Tacit knowledge and the economic geography of context, or the undefinable tacitness of being (there). *Journal of Economic Geography*, v. 3, p.75-99, 2003.

- GOMES, F.; SENA, J. Sobre o papel do direito no planejamento e controle de políticas públicas – reflexões sobre as interações entre o "institutional analysis and development framework" e o direito. *Revista de Direito, Governança e Novas Tecnologias*, v. 3, n.2, pp. 97-115, 2017.
- GONTIJO, C. *As transformações do sistema de patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: a posição brasileira*. Berlin: Fundação Heinrich Böll, 2005.
- GRANSTRAND, O. *The Economics and Management of Intellectual Property – Towards Intellectual Capitalism*. London: Edward Elgar Publishing Ltd, 1999.
- \_\_\_\_\_. Innovation and Intellectual Property Rights. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. *The Oxford Handbook of Innovation*. New York: Oxford University Press, 2005.
- GREENE, W. *The emergence of India's pharmaceutical industry and implications for the U.S. generic drug market*. Washington: U.S. International Trade Commission, Working Paper, n. 2007-05-A, 2007.
- HALL, B.; HELMERS, C.; ROGERS, M; SENA, V. The choice between formal and informal intellectual property: a literature review. *Journal of Economic Literature*, vol. 52, nº. 2, jun., pp. 375-423, 2014.
- HASENCLEVER, L.; FIALHO, B.; KLEIN, H.; ZAIRE, C. *Economia Industrial de Empresas Farmacêuticas*. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.
- HASENCLEVER, L.; LOPES, R.; CHAVES, G.; VIEIRA, M. O Instituto de Patentes Pipeline e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11, n. 2, pp. 164-188, jul./out. 2010.
- HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J.; CHAVES, G.; DAMASCENO, C. Uma análise das políticas industriais e tecnológicas entre 2003-2014 e suas implicações para o Complexo Industrial da Saúde. In: HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M.; PARANHOS, J.; CHAVES, G. *Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde*. Rio de Janeiro: E-papers, 2016.
- IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia Estatística. *Pesquisa Industrial Mensal – Produção Física, 2002-2017*. Disponível em: <https://sidra.ibge.gov.br/pesquisa/pim-pf-brasil/tabelas>. Acesso em: 13/05/2018.
- \_\_\_\_\_. *Pesquisa Industrial Anual – Empresa, 2007-2014*. Disponível em: <https://sidra.ibge.gov.br/pesquisa/pia-empresa/tabelas>. Acesso em: 13/05/2018.
- \_\_\_\_\_. *Pesquisa de Inovação Tecnológica, 2008, 2011 e 2014*. Disponível em: <https://sidra.ibge.gov.br/pesquisa/pintec/tabelas> Acesso em: 13/05/2018.
- IMPI – Instituto Mexicano de la Propriedad Industrial. *IMPI em cifras*. IMPI, 2018.
- INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial. *Manual para o depositante*. Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados – DIRPA, set., 2015.
- \_\_\_\_\_. *Levantamento das Necessidades de Pessoal na DIRPA: relatório final*. Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados – DIRPA, v. 1.1, abril, 2017.

- \_\_\_\_\_. Criação de uma Máquina de Estados para os Processos de Patentes do INPI: relatório executivo. Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados – DIRPA, 2017.
- \_\_\_\_\_. *INPI chega aos 45 anos: conheça a história do Instituto*. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-chega-aos-45-anos-conheca-a-historia-do-instituto>. Acesso em: 23/03/2018.
- \_\_\_\_\_. *Indicadores de propriedade industrial: o uso do sistema de propriedade industrial no Brasil*. Rio de Janeiro: AECON/INPI, maio, 2018.
- \_\_\_\_\_. *Exame prioritário*. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/exame-prioritario>. Acesso em: 23/03/2018.
- \_\_\_\_\_. *Projeto Piloto PPH*. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/projeto-piloto-pph>. Acesso em: 23/03/2018.
- \_\_\_\_\_. Relatório estoque de pedidos pendentes: outubro 2018. Rio de Janeiro: AECON/INPI, 2018.
- \_\_\_\_\_. *Boletim mensal de propriedade industrial: estatísticas*. Rio de Janeiro: AECON/INPI, v.3, n. 11, p. 1-20, nov. 2018.
- \_\_\_\_\_. Relatório de Atividades INPI 2018: dados preliminares. Rio de Janeiro: AECON/INPI, dez.,2018.
- \_\_\_\_\_. Relatórios Anuais de Atividade de Auditoria Interna (RAINT) Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/aceso-a-informacao/auditorias>. Acesso em: 19/12/2018.
- INTERFARMA – ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Guia 2018*. Disponível em: [www.interfarma.org.br/guia/guia-2017/dados-do-setor/](http://www.interfarma.org.br/guia/guia-2017/dados-do-setor/). Acesso em: 19/12/2018.
- IPO – Indian Patent Office. *Annual Report 2016-17*. IPO/CGPDTM, 2017.
- IP5. *Statistic Report 2017 Edition*. IP5, 2018.
- JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. In: *CONGRESSO LATINO-IBEROAMERICANO DE GESTÃO TECNOLÓGICA, XV, 2013, Porto. Proceedings ...* Lisboa: Centro de Estudos em Inovação, Tecnologia e Políticas de Desenvolvimento, 2013.
- JPO – Japanese Patent Office. *Status Report 2017*. JPO, 2018.
- KELLERT, S. H.; LONGINO, H. E.; WATERS C. K. Introduction: The Pluralist Stance. In: KELLERT, S. H.; LONGINO, H. E. e WATERS C. K. (Eds.) *Scientific pluralism*. Minneapolis: University of Minnesota Press, pp. vii-xxvii, 2006.
- KIPO – Korean Intellectual Property Office. *Annual Report 2017*. KIPO, 2018.
- KITCH, E. The Nature and Function of the Patent System. *Journal of Law and Economics*, v. 20, n. 2, pp. 265-290, oct., 1977.
- KRIPPENDORFF, K. *Content analysis: an introduction to its methodology*. London: Sage Publications, 2004.
- LANA, P. Interação entre Direito da Propriedade Intelectual e Direito da Concorrência: o Instituto de Patentes Pipeline e seu Impacto na Concorrência do Mercado de



- Antiretrovirais no Brasil. *Revista de Defesa da Concorrência*, v. 3, n. 1, pp. 181-205, 2015.
- LEVIN, R.; KLEVORICK, A.; NELSON, R.; WINTER, S.; GILBERT, R.; GRILICHES, Z. Appropriating the Returns from Industrial Research and Development. *Brookings Papers on Economic Activity*, vol. 1987, n.º. 3, pp. 783-831, 1987.
- LONGINO, H. How values can be good for science. In: MACHAMER, P.; WOLTERS, G. (Eds.). *Science, Values, and Objectivity*. Pittsburgh: University of Pittsburgh Press, pp. 127--142. 2004.
- LUNDVALL, B.-Ä. The Learning Economy and the Economics of Hope. New York: Anthem Press, 2017.
- LUNDVALL, B.-Ä.; JOHNSON, B. The learning economy. *Journal of Industry Studies*, v. 1, i. 2, pp. 23-42, 1994.
- MACDONALD, S. Exploring the hidden costs of patents. In: DRAHOS, P.; MAYNE, R. (Ed.). *Global intellectual property rights: knowledge, access and development*. New York: Palgrave Macmillan, 2002.
- MACEDO, A.; ALCÂNTARA, V.; ANDRADE, L.; FERREIRA, P. O papel dos atores na formulação e implementação de políticas públicas: dinâmicas, conceitos e interesses no Programa Mais Médicos. *Cadernos EBAPE.BR*, v. 14, edição especial, Rio de Janeiro, jul., pp. 593-618, 2016.
- MACHLUP, F. *Knowledge: its creation, distribution, and economic significance – Volume 1: Knowledge and knowledge production*. Princeton: Princeton University Press, 1980
- MACHLUP, F.; PENROSE, E. The patent controversy in the nineteenth century. *Journal of Economic History*, v. 10, n. 1, pp. 1–29, 1950.
- MANSFIELD, E. Patents and innovation: an empirical study. *Management Science*, v. 32, pp. 173-181, 1986.
- \_\_\_\_\_. Academic research and industrial innovation: an update of empirical findings. *Research Policy*, v. 26, pp. 773-776, 1998.
- MANZINI, E. A entrevista na pesquisa social. *Didática*, v. 26, p. 149-158, 1990.
- MARTINS, E. Acordo TRIPS: Os direitos de propriedade intelectual, o comércio e o quadro normativo brasileiro. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XII, n. 71, dez 2009. Disponível em: [http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=7106](http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=7106). Acesso em: 18/04/2018.
- MCKELVEY, M.; ORSENIGO, L.; PAMMOLLI, F. Pharmaceuticals analyzed through the lens of a sectoral innovation system. In: MALERBA, F. (Ed.). *Sectoral Systems of Innovation: Concepts, Issues and Analyses of Six Major Sectors in Europe*. Cambridge: Cambridge University Press, pp. 73-120, 2004.
- MELLO, M. *Propriedade intelectual e concorrência: uma análise setorial*. Campinas: IE/UNICAMP, 1995. (Tese de Doutorado)
- \_\_\_\_\_. Propriedade Intelectual e Concorrência. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 8, n. 2, jul., 2009.

- MELLO, M.; ESTEVES, H. O jurídico e o econômico na noção de Direitos de Propriedade Intelectual. In: HERSCOVICI, A (Org.). *Direitos de propriedade intelectual e inovação: uma análise econômica além das evidências*. Vitória: Edufes, 2015.
- MELLO E SOUZA, A. A Globalização dos Direitos de Propriedade Intelectual: Imperativo de Eficiência ou Coerção Econômica? In: MEZENES, H. *Propriedade Intelectual, Inovação Tecnológica e Saúde*. João Pessoa: Editora UFPB, 2017.
- MENDES, D.; OLIVEIRA, A.; CALVET, I. Patentes “mailbox”: uma análise contraintuitiva do sistema brasileiro de propriedade industrial. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, v. 9, n. 3, 2015.
- MERCADANTE, E. *A adequação ao Acordo TRIPS e a consolidação do setor farmacêutico no Brasil e na Índia*. Rio de Janeiro: IE/UFRJ, 2015. (Monografia de Bacharelado)
- MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. An Analysis of the pharmaceutical patent prosecution in Brazil after TRIPS: term of patent and theoretical equilibrium. *Paper presented as a poster at the 2018 IP Statistics for Decision Makers (IPSDM) Conference*, at the European Union Intellectual Property Office, in Alicante, Spain, October, 2018.
- MERGES, R.; NELSON, R. On the Complex Economics of Patent Scope. *Columbia Law Review*, vol. 90, n°. 4, may, pp. 839-916, 1990.
- MTE – Ministério do Trabalho e Emprego. *Relação Anual de Informações Sociais, 1995-2017*. Disponível em: <http://www.mte.gov.br>. Acesso em 19/12/2018.
- NORDHAUS, W. *Invention, Growth, and Welfare: A Theoretical Treatment of Technological Change*. Cambridge: The MIT Press, 1969.
- OMC – Organização Mundial do Comércio. *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. Marrakesh, 1994.
- OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual. *IPC and technology correspondence table*. IPC Union – Committee of Experts, mar., 2009.
- \_\_\_\_\_. *WIPO – A Brief History*. Disponível em: <http://www.wipo.int/about-wipo/en/history.html>. Acesso em: 06/12/2017.
- \_\_\_\_\_. *World Patent Report: A Statistical Review - 2008 edition*. Disponível em: [http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/wipo\\_pub\\_931.html#a13](http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/wipo_pub_931.html#a13). Acesso em: 17/07/2018.
- ORSI, F.; CORIAT, B. The new role and status of intellectual property rights in contemporary capitalism. *Competition & Change*, vol. 10, no. 2, jun., 2006.
- OSTROM, E. *Understanding Institutional Diversity*. New Jersey: Princeton University Press, 2005.
- PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. *Research Policy*, v. 13, pp. 343-373, 1984.
- PARANHOS, J. *Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro*. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2012.
- PARANHOS, J.; MERCADANTE, E. O panorama político-econômico da harmonização ao Acordo TRIPS e da consolidação do setor farmacêutico brasileiro. In:

- MENEZES, H. (Org.). *Propriedade intelectual, inovação tecnológica e saúde*. 1ed. João Pessoa: Editora UFPB, pp. 127-158, 2017.
- PISANO, G. Profiting from innovation and the intellectual property revolution. *Research Policy*, v. 35, i. 8, pp. 1122-1130, oct., 2006.
- PLANT, A. The economic theory concerning patents for inventions. *Economica*, v. 1, new series, pp. 30-51, 1934.
- PONTES DE MIRANDA, F. *Tratado de Direito Privado: Tomo XVI*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.
- POSNER, R. The economic theory of property rights: static and dynamic aspects, extracts from Property. In: POSNER, R. (ed) *Economic Analysis of Law* (4th ed.). Toronto: Little, Brown and Company, pp. 32–399, 1992.
- PRÓGENÉRICOS – Associação Brasileira de Indústrias de Medicamentos Genéricos. *Mercado*. Disponível em: <http://progenericos.org.br/mercado>. Acesso em: 13/05/2018.
- RADAELLI, V. *A Inovação na Indústria Farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização*. Campinas: UNICAMP, 2006. (Dissertação de Mestrado)
- \_\_\_\_\_. *Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no brasil: tendências recentes e desafios futuros*. Campinas: UNICAMP, 2012. (Tese de Doutorado)
- REIS, R. *Redes invisíveis: grupos de pressão na Câmara dos Deputados - o processo de aprovação da Lei de Propriedade Industrial brasileira*. Rio de Janeiro: PPED/IE/UFRJ, 2015. (Tese de Dourado)
- RIVETTE, K.; KLINE, D. *Rembrandts in the Attic: Unlocking the Hidden Value of Patents*. Cambridge: Harvard Business School University Press, 2000.
- ROCKETT, K. Property rights and invention. In: HALL, B.; ROSENBERG, N. *Economics of Innovation: volume I*. New York: Elsevier, 2010.
- ROSPATENT – Russian Patent Office. *Annual Report 2017*. ROSPATENT, 2018.
- SCHERER, F. M. Pharmaceutical Innovation. In: ROSENBERG, B. H. H. AND N. (Org.). *Handbook of the Economics of Innovation*. North-Holland, v. 1, p. 539–574, 2010.
- SENADO FEDERAL. *SIGA Brasil: Painel Cidadão*. <https://www12.senado.leg.br/orcamento/sigabrasil>. Acesso em: 19/12/2018.
- \_\_\_\_\_. Atividade Legislativa: Projeto de Lei do Senado nº 62, de 2017. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/128397>. Acesso em: 26/11/2018.
- SHADLEN, K. *Coalitions and compliance: the political economy of pharmaceutical patents in Latin America*. Oxford: Oxford University Press, 2017.
- SILVEIRA, N. *Propriedade Intelectual*. São Paulo: Manole, 2005.
- SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. *Indicadores Econômicos*. Disponível em: [http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap\\_indicadores](http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_indicadores). Acesso em: 13/05/2018.

- TEECE, David. Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. *Research Policy*, v., i. 6, dec., pp. 285-305, 1986.
- TOJAL, S.; PESSÔA, P. A anuência prévia na concessão de patentes de medicamentos e a regulação econômica da indústria farmacêutica. *Revista de Direito Sanitário*, v. 8, n. 3, 2008.
- TORRES, R. *Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira*. Rio de Janeiro: PPGE/IE/UFRJ, 2015. (Tese de Doutorado)
- USPTO – United States Patent and Trademark Office. *Performance and Accountability Report: Fiscal Year 2017*. USPTO, 2018.
- VARGAS, M. STJ mantém entendimento de que patentes mailbox têm validade de até 20 anos. *JOTA*. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/soliris-imbroglio-patente-mailbox-24042018>. Acesso em: 31/07/2018.
- ZUCOLOTO, G. F. Propriedade intelectual em debate. In: IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. *Radar: tecnologia, produção e comércio exterior*. Brasília: IPEA, n. 29, 2013.
- WINTER, S. Patents and welfare in an evolutionary model. *Industrial and Corporate Change*, v. 2, pp. 211–31, 1993.
- YIN, R. *Case Study Research: design and methods*. California: SAGE Publications, 2014.