



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
JUSSANÃ CRISTINA DE ABREU



**PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA APLICADA NA
OTIMIZAÇÃO DA CONCESSÃO DE PATENTES NO BRASIL:
estudo de caso em patentes de medicamentos imunossupressores**

RIO DE JANEIRO
PPED/IE
2017



JUSSANÃ CRISTINA DE ABREU



**PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA APLICADA NA
OTIMIZAÇÃO DA CONCESSÃO DE PATENTES NO BRASIL:
estudo de caso em patentes de medicamentos imunossupressores**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de DOUTOR em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

Orientadora:

Dra. Julia Paranhos de Macedo Pinto

RIO DE JANEIRO
FEVEREIRO/2017

CIP - Catalogação na Publicação

d162p de Abreu, Jussanã Cristina
PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA APLICADA NA OTIMIZAÇÃO DA
CONCESSÃO DE PATENTES NO BRASIL: estudo de caso em
patentes de medicamentos imunossupressores /
Jussanã Cristina de Abreu. -- Rio de Janeiro, 2017.
342 f.

Orientadora: Julia Paranhos de Macedo Pinho.
Tese (doutorado) - Universidade Federal do Rio
de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós
Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e
Desenvolvimento, 2017.

1. Prospecção Tecnológica. 2. Propriedade
Industrial. 3. Patentes Farmacêuticas. 4. Anvisa.
5. INPI. I. Paranhos de Macedo Pinho, Julia,
orient. II. Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

JUSSANÃ CRISTINA DE ABREU

PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA APLICADA NA OTIMIZAÇÃO DA CONCESSÃO DE PATENTES NO BRASIL: estudo de caso em patentes de medicamentos imunossuppressores

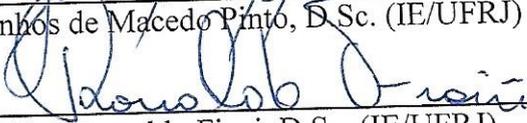
Tese submetida ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de DOUTOR em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

Aprovada em 21 de fevereiro de 2017.

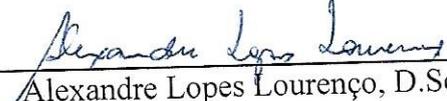
BANCA EXAMINADORA



Julia Paranhos de Macedo Pinto, D.Sc. (IE/UFRJ) - orientadora



Ronaldo Fiani, D.Sc. (IE/UFRJ)



Alexandre Lopes Lourenço, D.Sc. (INPI)



Adelaide Maria de Souza Antunes, D.Sc. (INPI/UFRJ)



Jorge Carlos Santos Costa, D.Sc. (Fiocruz)

Dedico esta tese
a Deus, minha mãe Marilda Abreu,
minha avó Marilda Alice e tio Silvio (*in memoriam*),
ao Flavio pela força, fé e amor em mim depositados.

AGRADECIMENTOS

A minha jornada durante a consecução dessa tese não poderia ter sido concretizada sem a ajuda de Deus, meus amigos e de uma constelação de entidades, dentre os quais destaco:

A Diretoria Colegiada da Anvisa e os membros da equipe da Coordenação de Propriedade Intelectual.

Ao PPED/IE, Coordenação, professores e à Secretaria Acadêmica.

Ao INPI, especialmente, Adelaide Antunes, Alexandre Ciancio, Luciene Amaral e a equipe da Assessoria de Assuntos Econômicos.

Ao IPEA, especialmente, Eduardo Fiuza e Graziela Zucolotto.

A Coordenação Nacional de Transplantes, especialmente, Cintia Karla Melgaço Barbosa.

A SCTIE, especialmente, Joselito Pedrosa.

Os amigos Adriana Marins, Beatriz Peres, Claudio Damasceno, Daniela Pompeu, Diego Musskopf, Fernando Reis, Gisele Campinho, Patricia Porto, Raphael Andion e Simone Milezi.

Os professores eternizados pelo conhecimento transmitido em suas lições Denis Barbosa (PPED) e Fernando Palop (Universidade Politécnica de Valência, Triz XXI) *in memoriam*.

Aos membros da banca do exame de qualificação ao doutorado Ronaldo Fiani e Alexandre Lopes Lourenço.

As empresas *Thomson Reuters* (Luara Lisboa, Antero Macedo e Marcos Villela) e *Search Technology, Inc. (The VantagePoint Team)*.

A orientadora Julia Paranhos.

Aos membros da banca de exame de doutorado pela participação e valorosas contribuições.

Saber exatamente qual a parte do futuro que pode ser introduzida no presente é o segredo de um bom governo.

Victor Hugo

RESUMO

ABREU, Jussanã C. **PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA APLICADA NA OTIMIZAÇÃO DA CONCESSÃO DE PATENTES NO BRASIL: estudo de caso em patentes de medicamentos imunossupressores**. Rio de Janeiro, 2017. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) - Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

Nesta tese objetiva-se desenvolver uma metodologia de prospecção tecnológica útil na identificação de pedidos de patentes, contendo tecnologias de interesse do Ministério da Saúde, visando subsidiar a operacionalização da priorização de sua respectiva análise técnica pelo INPI e Anvisa, baseada no instrumental teórico-prático de prospecção tecnológica. A priorização do exame de patentes é uma das linhas de gestão do *backlog* de patentes normatizada pelo INPI, com potencial para otimizar a morosidade da concessão de patentes farmacêuticas no Brasil e seus efeitos deletérios na dinâmica de inovação do setor farmacêutico nacional. Foi utilizada a abordagem hipotético-dedutiva combinando às técnicas de levantamento bibliográfico documental, mineração de dados em ciência e tecnologia com o procedimento monográfico. Adicionalmente foi realizado um estudo de caso aplicando a metodologia de prospecção tecnológica no campo tecnológico dos medicamentos imunossupressores pós-transplante de órgãos. Foram identificados 48 pedidos de patentes aptos ao exame prioritário no país e 23 produtos futuros no campo tecnológico supracitado. Constatou-se que a ausência de uma política explícita que delinieie o papel ocupado pelo subsistema de concessão de patentes farmacêuticas, compromete as iniciativas de políticas vigentes. Por fim foram tecidas recomendações aos operadores das políticas públicas no país a partir das conclusões do estudo de caso e da tese.

Palavras-chaves: Patentes farmacêuticas. Prospecção tecnológica. Propriedade industrial. Anvisa. INPI.

ABSTRACT

ABREU, Jussanã C. **TECHNOLOGICAL PROSPECTION APPLIED IN OPTIMIZATION OF PATENTS CONSENT IN BRAZIL: case study in immunosuppressive drug patents**. Rio de Janeiro, 2017. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) - Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

This thesis aims to develop a useful technological prospection methodology for patent applications identification containing technologies of interest of the Brazilian Ministry of Health, aiming to subsidize the operationalization of the prioritization of its respective technical analysis by INPI and Anvisa, based on theoretical-practical technological prospection tools. The prioritization of patents examination is one of the lines of management of the patent backlog standardized by INPI, with the potential to optimize the delays in the pharmaceutical patents granting and its deleterious effects on the innovation dynamics of the national pharmaceutical sector. It was used a hypothetical-deductive approach combining the techniques of documental bibliographic survey, science and technology data mining with the monographic procedure. In addition, it was used a case study applying the technological prospection methodology in the field of immunosuppressive drugs after organ transplantation. It was identified 48 patents applications apt for priority examination in the country and 23 future products in the forementioned technological field. It was found that the lack of an explicit policy outlining the role played by the subsystem of pharmaceutical patent grant, compromises current policy initiatives. Finally, were made recommendations to the public policy operators in the country based on conclusions of the case study and thesis.

Keywords: Pharmaceutical patents. Technological prospection. Industrial property. Anvisa. INPI

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1: SÍNTESE DOS PRINCIPAIS ACORDOS DO SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES	41
QUADRO 2: SÍNTESE DAS PRINCIPAIS MEDIDAS PARA GESTÃO DO BACKLOG DE PATENTES	64
QUADRO 3: TIPOS DE MEDICAMENTOS SEGUNDO A REGULAÇÃO SANITÁRIA	79
QUADRO 4: PRINCIPAIS OBJETOS DO PEDIDO DE PATENTES DE PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS	86
QUADRO 5: PRINCIPAIS ENTENDIMENTOS SOBRE A ANUÊNCIA PRÉVIA	117
QUADRO 6: SÍNTESE DOS PAÍSES COM NORMAS DE PATENTES FARMACÊUTICAS ESPECIAIS PÓS-TRIPS	121
QUADRO 7: MODALIDADES DE EXAME PRIORITÁRIO DE PATENTES IMPLEMENTADAS PELO INPI	126
QUADRO 8: SÍNTESE DAS TERMINOLOGIAS DE ESTUDOS DE FUTURO	147
QUADRO 9: PRINCIPAIS PARÂMETROS DOS ESTUDOS DE PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA	151
QUADRO 10: PRINCIPAIS MÉTODOS DE PROSPECÇÃO QUALITATIVOS	155
QUADRO 11: PRINCIPAIS MÉTODOS DE PROSPECÇÃO QUANTITATIVOS	157
QUADRO 12: PRINCIPAIS MÉTODOS DE PROSPECÇÃO SEMI-QUANTITATIVOS	158
QUADRO 13: PROCESSO DE TECH MINING: FASES E ATIVIDADES CENTRAIS.	165
QUADRO 14: MAPA REFERENCIAL METODOLÓGICO DA TESE	178
QUADRO 15: PRINCIPAIS FONTES DE INFORMAÇÕES UTILIZADAS NA TESE.	181
QUADRO 16: SÍNTESE DOS ARGUMENTOS DE PROSPECÇÃO DA ROTA A (A1 E A2)	188
QUADRO 17: SÍNTESE DOS ARGUMENTOS DE PROSPECÇÃO DA ROTA B	195
QUADRO 18: INDEXAÇÃO DOS DOCUMENTOS DE PATENTES APTOS AO EXAME PRIORITÁRIO	198
QUADRO 19: PRINCIPAIS MARCOS DA HISTÓRIA DO TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS ENTRE HUMANOS	203
QUADRO 20: TIPOS DE REJEIÇÕES AOS ÓRGÃOS TRANSPLANTADOS E SEUS RESPECTIVOS PARÂMETROS.	208
QUADRO 21: CLASSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS	210
QUADRO 22: PRINCIPAIS MARCOS HISTÓRICOS DO TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS NO BRASIL	212
QUADRO 23: PARÂMETROS DE BUSCA: ESTRATÉGIA A1	225
QUADRO 24: DOCUMENTOS DE PATENTES APTOS AO EXAME PRIORITÁRIO DE PATENTES: ESTRATÉGIA A1.	228
QUADRO 25: PARÂMETROS DE BUSCA DE PATENTES: ESTRATÉGIA A2	229
QUADRO 26: DOCUMENTOS DE PATENTES APTOS AO EXAME PRIORITÁRIO DE PATENTES: ESTRATÉGIA A2.	231
QUADRO 27: MEDICAMENTOS PARA USO NO TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS SÓLIDOS: BUSCA PRELIMINAR B1.	231
QUADRO 28: PARÂMETROS DE BUSCA PRELIMINAR B2.	232
QUADRO 29: MEDICAMENTOS PARA O TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS SÓLIDOS: B2.	232
QUADRO 30: REFERENCIAL DE IFAS PARA TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS SÓLIDOS: ROTA B	233
QUADRO 31: DOCUMENTOS DE PATENTES APTOS AO EXAME PRIORITÁRIO DE PATENTES: ROTA B.	236
QUADRO 32: LISTA DE PEDIDOS DE PATENTES DOS MEDICAMENTOS PARA O TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS SÓLIDOS APTOS AO EXAME PRIORITÁRIO	238
QUADRO 33: FUTUROS MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PARA O TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS SÓLIDOS	239

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1: TENDÊNCIAS EM NÚMERO DE DEPÓSITOS DE PATENTES NO ÂMBITO GLOBAL: 2003-2013.	59
GRÁFICO 2: OS 10 ESCRITÓRIOS DE PATENTES QUE MAIS RECEBEM DEPÓSITOS NO ÂMBITO GLOBAL: 2013.	60
GRÁFICO 3: PERFIL DOS DEPOSITANTES DE PATENTES, QUANTO À RESIDÊNCIA, NOS 10 ESCRITÓRIOS DE PATENTE QUE MAIS RECEBERAM PEDIDOS DE PATENTES NO ÂMBITO GLOBAL: 2013.	61
GRÁFICO 4: COMPARATIVO DE BACKLOG DE PATENTES NO EPO, JAPÃO, CORÉIA DO SUL, BRASIL E ESTADOS UNIDOS: 2013.	62
GRÁFICO 5: COMPARATIVO DE TEMPO DE EXAME, QUANTO À PRIMEIRA DECISÃO (MESES), NO EPO, JAPÃO, CORÉIA DO SUL, CHINA, BRASIL E ESTADOS UNIDOS: 2013.	63
GRÁFICO 6: EVOLUÇÃO DO MERCADO GLOBAL FARMACÊUTICO QUANTO AO GASTO COM P&D, VENDAS DE MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO, RAZÃO ENTRE O GASTO COM P&D E AS VENDAS COM MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO: 2006 - 2020.	75
GRÁFICO 7: DISTRIBUIÇÃO DOS PEDIDOS DE PATENTE AGUARDANDO ANÁLISE NA ANVISA, SEGUNDO O ANO DE DEPÓSITO NO INPI, NO FLUXO DE EXAME ATUAL: DEZEMBRO/2015.	113
GRÁFICO 8: DISTRIBUIÇÃO DOS PEDIDOS DE PATENTE AGUARDANDO ANÁLISE NA ANVISA, SEGUNDO O ANO DE ENCAMINHAMENTO DO INPI, NO FLUXO DE EXAME ATUAL: DEZ/2015.	114
GRÁFICO 9: EVOLUÇÃO DO PERFIL DOS DEPOSITANTES DE PATENTES DE INVENÇÃO, QUANTO À RESIDÊNCIA, NO BRASIL: 2000 – 2012.	128
GRÁFICO 10: EVOLUÇÃO DO PERFIL DOS DEPOSITANTES DE PATENTES DE INVENÇÃO, QUANTO AO PAÍS DE ORIGEM, NO BRASIL: 2012.	129
GRÁFICO 11: EVOLUÇÃO DO TEMPO MÉDIO DA CONCESSÃO DE PATENTES NO BRASIL: 2004-2015.	131
GRÁFICO 12: DISTRIBUIÇÃO DAS PATENTES CONCEDIDAS, QUANTO AO NÚMERO DE ANOS DESDE O DEPÓSITO, NO BRASIL: 2014.	132
GRÁFICO 13: TEMPO MÉDIO DA CONCESSÃO DE PATENTE POR ÁREA TECNOLÓGICA NO BRASIL: 2014.	133
GRÁFICO 14: PANORAMA TEMPORAL DO NÚMERO DE PUBLICAÇÕES NA RPI RELACIONADAS COM RECURSO OU NULIDADE ADMINISTRATIVA NA RPI: 2005-2015.	134
GRÁFICO 15: ATIVIDADE GLOBAL DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS POR POPULAÇÃO RESIDENTE, 2013.	204
GRÁFICO 16: EVOLUÇÃO DOS GASTOS DO MS COM PROCEDIMENTOS DE TRANSPLANTE ÓRGÃOS SÓLIDOS EXECUTADOS NO BRASIL (Nº): 2008 A 2014.	215
GRÁFICO 17: EVOLUÇÃO DOS GASTOS COM MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PARA USO NO PÓS-TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS SÓLIDOS NO BRASIL (R\$ MILHARES): 2008 A 2014.	216

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1: PROCESSO DE INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	70
FIGURA 2: ESTRATÉGIAS GENÉRICAS DE PATENTES	83
FIGURA 3: FLUXO ADMINISTRATIVO DO PEDIDO DE PATENTE NO INPI	97
FIGURA 4: FLUXO PROCESSUAL DO EXAME DE ANUÊNCIA PRÉVIA ATÉ 23 DE MAIO DE 2012	104
FIGURA 5: FLUXO DO EXAME DE ANUÊNCIA PRÉVIA ATUAL RECOMENDADO PELO GTI	110
FIGURA 6: DIAMANTE DOS MÉTODOS PROSPECTIVOS	159
FIGURA 7: FLUXO PROCESSUAL DA TESE	179
FIGURA 8: FLUXO PROCESSUAL DE PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA	184
FIGURA 9: FLUXO DA CONSULTA DE INFORMAÇÕES DA ROTA A1	192
FIGURA 10: FLUXO DA CONSULTA DE INFORMAÇÕES DA ROTA A2	194
FIGURA 11: FLUXO DA CONSULTA DE INFORMAÇÕES DA ROTA B	197
FIGURA 12: REPRESENTAÇÃO DA SEQUÊNCIA DE CONSULTA ÀS FONTES DE INFORMAÇÃO DAS ROTAS DE PROSPECÇÃO	224

LISTA DE TABELAS

TABELA 1: EMPRESAS FARMACÊUTICAS LÍDERES EM VENDAS GLOBAIS, VALOR E PERCENTUAL DO MERCADO TOTAL, 2013.	73
TABELA 2: PERFIL DO VOLUME DE VENDAS GLOBAL, EM VALOR E PERCENTUAL DO MERCADO TOTAL, DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA POR CLASSE TERAPÊUTICA, 2013	74
TABELA 3: SITUAÇÃO DOS PEDIDOS DE PATENTE ENCAMINHADOS PELO INPI PARA A COOPI, ATÉ 30/04/2012, A FIM DE ATENDER AS DISPOSIÇÕES DO ARTIGO 229-C DA LPI: TOTAL EM UNIDADES (Nº) E PERCENTUAL (%).	106
TABELA 4: PANORAMA DA SITUAÇÃO DOS PEDIDOS DE PATENTE ENCAMINHADOS PELO INPI PARA A COOPI, A FIM DE ATENDER AS DISPOSIÇÕES DO ARTIGO 229-C DA LPI, DA INVERSÃO DE FLUXO DE EXAME ATÉ 31/12/2015: TOTAL EM UNIDADES (Nº) E PERCENTUAL (%).	112
TABELA 5: COMPILAÇÃO DA SITUAÇÃO DOS PEDIDOS DE PATENTES DEPOSITADOS NO BRASIL, ESTRATÉGIA A1	227
TABELA 6: COMPILAÇÃO DA SITUAÇÃO DOS PEDIDOS DE PATENTES DEPOSITADOS NO BRASIL: ESTRATÉGIA A2	230
TABELA 7: COMPILAÇÃO DA SITUAÇÃO DOS PEDIDOS DE PATENTES DEPOSITADOS NO BRASIL: ROTA B	235

LISTA DE ABREVIATURAS

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
AE	Assuntos Estratégicos
AGU	Advocacia Geral da União
AISA	Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APCRs	<i>Antigen-presenting cell</i> receptors
BDMED	Banco de Medicamentos
BDPAT	Banco de Documentos de Patentes
BDREF	Banco de Referências
BIRPI	<i>The United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property</i>
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômico
CAMEX	Câmara de Comércio Exterior
CCT	Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia
CD	<i>Cluster of Cells Differentiation (enumerates by type: 80, 4+, and others)</i>
CECDO	Central Estadual de Notificação, Capacitação e Distribuição de Órgãos
CEIS	Complexo Econômico e Industrial da Saúde
CEME	Central de Medicamentos
CGEE	Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CIP	Classificação Internacional de Patentes
CIPIH	<i>Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health</i>
CNDI	Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CODETEC	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
CONASS	Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
COOPI	Coordenação de Propriedade Intelectual
CRCDO	Central Regional de Notificação, Capacitação e Distribuição de Órgãos
CROs	<i>Contract Research Organizations</i>
CUP	Convenção da União de Paris
DeCS	Descritores em Ciências de Saúde
DIBIO	Divisão de Exame de Patentes de Biotecnologia
DIFAR	Divisão de Exame de Patentes Farmacêuticas
DWPI	<i>Derwent World Patents Index</i>
EFMN	<i>European Foresight Monitoring Network</i>
Embrapa	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

ENCTI	Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
EPO	<i>European Patent Office</i>
Fab	<i>antibody fragment of antigen-binding</i>
FAEC	Fundos de Ações Estratégicas de Compensação
Fc	<i>antibody fragment of crystallizable region</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GADIP	Gabinete do Diretor Presidente
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GGMED	Gerência Geral de Medicamentos
GIPI	Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual
GODT	<i>Global Observatory on Donation and Transplantation</i>
GSPAPH	<i>Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual property</i>
GTI	Grupo de Trabalho Interministerial
GTPI	Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual
HAI	<i>Health Alliance International</i>
HLA	<i>Human Leucocytes Antigen</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICTSD	<i>International Centre for Trade and Sustainable Development</i>
IE	Instituto de Economia
IED	Investimento Externo Direto
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IFPMA	<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations</i>
Ig	<i>Immunoglobulin or sanguine antibodies (nominated by type: M, G, and others)</i>
IGPA	<i>International Generic Pharmaceutical Alliance</i>
IL	<i>Interleucine (enumerates by type: 8, 12, 14 and others)</i>
INCA	Instituto Nacional do Câncer
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IP5	<i>The five intellectual property offices</i>
IPC	<i>International Patent Classification</i>
IPEA	<i>International Preliminary Examining Authority</i>
IPID	Inovação Propriedade Intelectual e Desenvolvimento
ISA	<i>International Searching Authority</i>
LPI	Lei de Propriedade Industrial
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCTI	Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação
MDIC	Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio
MESH	<i>Medical Subject Index</i>
MF	Ministério da Fazenda

MHC	<i>Major Histocompatibility Complex Molecules</i>
MJ	Ministério da Justiça
MRE	Ministério das Relações Exteriores
MS	Ministério da Saúde
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
NLP	<i>Natural Language Processing</i>
OBTEC	Observatório tecnológico
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
ODM	Objetivos do Milênio
ODS	Objetivos do Desenvolvimento Sustentável
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONGs	Organizações não governamentais
ONT	Organização Nacional de Transplantes
ONU	Organização das Nações Unidas
OPOs	Organizações de Procura de Órgãos
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PBM	Plano Brasil Maior
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PCT	<i>Patent Cooperation Treaty</i>
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PDPs	Parcerias de Desenvolvimento Produtivo
PGF	Procuradoria-Geral Federal
PI	Pedido de patente
PINTEC	Pesquisa de Inovação
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PL	Projeto de Lei
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PPED	Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento
PPH	<i>Patent Prosecution Highway</i>
PR	Presidência da República
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do CEIS
PROSUR	<i>Sistema de Cooperación sobre Aspectos de Información Operacional y de Propiedad Industrial de América del Sur</i>
RBI	Revista Brasileira de Inovação
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

REBRIP	Rede Brasileira pela Integração dos Povos
RECIS	Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RMS	Reunião de Ministros de Saúde
RPI	Revista de Propriedade Industrial
SAE	Secretária de Assuntos Estratégicos
SBP	Sistema Brasileiro de Patentes
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SDWG	<i>Standards and Documentation Working Group</i>
SGTES	Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde
SIP	Sistema Internacional de Patentes
SIRC-TRANS	Sistema Integrado para o Tratamento do Paciente Renal Crônico e do Transplante Renal
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SNPC	Serviço Nacional de Proteção de Cultivares
SNT	Sistema Nacional de Transplantes
SPLT	<i>Substantive Patent Law Treaty</i>
STI	<i>Science, Technology and Innovation</i>
SUMED	Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos
SUS	Sistema Único de Saúde
TCR	<i>T cell receptor</i>
TICs	Tecnologias de Informação e Comunicação
TNF	<i>Tumor Necrosis Factor</i>
TNFR	<i>Tumor Necrosis Factors Receptor</i>
Treg	Linfócito regulador
TRIPS	<i>The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UFPR	Universidade Federal do Paraná
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UNCTAD	<i>United Nations Conference on Trade and Development</i>
UNDP	<i>United Nations Development Programme</i>
UNESCO	<i>United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization</i>
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas
UNIDO	<i>United Nations Industrial Development Organization</i>
USP	Universidade de São Paulo
WHO	<i>World Health Organization</i>
WIPO	<i>World Intellectual Property Organization</i>

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	21
CAPÍTULO 1: INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INDUSTRIAL	25
1.1 SISTEMA DE PATENTES, DINÂMICA DA INOVAÇÃO E IMPLICAÇÕES PARA O DESENVOLVIMENTO	29
1.1.1 Patentes (des) bloqueiam a inovação	34
1.1.2 Patentes (des) constroem o desenvolvimento	37
1.2 SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES ATUAL E SEUS PRINCIPAIS DILEMAS	41
1.2.1 Patentes e acesso a medicamentos: (in) compatíveis?	48
1.2.2 <i>Backlog</i> : o fabuloso destino das patentes?	54
1.3 INOVAÇÃO E PATENTES NO SETOR FARMACÊUTICO	67
1.3.1 Medicamentos: taxonomias, invenções e inovações	78
1.3.2 Estratégias de patentes na indústria farmacêutica	82
CAPÍTULO 2: MARCO CONTEXTUAL	91
2.1 SISTEMA BRASILEIRO DE PATENTES (SBP)	91
2.1.1 Harmonização ao TRIPS e seus desafios	91
2.1.1.1 Anuência prévia de patentes farmacêuticas: exclusividade tropical?	101
2.1.1.2 Gestão do <i>backlog</i> de patentes no INPI	125
2.1.1.3 Desempenho recente do SBP	127
2.2 POLÍTICAS PÚBLICAS PARA O DESENVOLVIMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO	138
CAPÍTULO 3: PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA: ESTUDOS DE FUTURO CUSTOMIZADOS	145
3.1 REFLEXÕES ACERCA DO CONCEITO	145
3.2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA	148
3.3 PROCESSO DE PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA	153
3.4 MÉTODOS PROSPECTIVOS	155
3.5 USOS E PRÁTICAS DE PROSPECÇÃO	160
3.5.1 Nas empresas, países e organizações supranacionais	161
3.5.2. Na mineração de dados em ciência e tecnologia	164
CAPÍTULO 4: METODOLOGIA	170
4.1 DEFINIÇÃO DO PROBLEMA	170
4.2 JUSTIFICATIVA	173
4.3 OBJETIVOS	174
4.3.1 Objetivo geral	174
4.3.2 Objetivos específicos	175

4.4 QUESTÃO CENTRAL	175
4.5 HIPÓTESE	176
4.6 MÉTODO, PROCEDIMENTOS E FONTES DE INFORMAÇÃO: ESTRUTURA REFERENCIAL METODOLÓGICA	176
4.7 ETAPAS PROCEDIMENTAIS	178
4.7.1 Levantamento bibliográfico e documental	180
4.7.2 Construção da metodologia de prospecção tecnológica	183
4.7.2.1 Definição do campo tecnológico	185
4.7.2.2 Definição das fontes de informação	185
4.7.2.3 Definição da estratégia de busca	187
4.7.2.4 Operacionalização da metodologia de prospecção: rota A	188
4.7.2.5 Operacionalização da metodologia de prospecção: rota B	194
4.7.2.6 Sistematização dos documentos de patentes depositados no Brasil aptos ao exame prioritário	198
4.7.3 Estudo de caso	198
4.8 LIMITAÇÕES METODOLÓGICAS DA TESE	199
4.9 PÚBLICO-ALVO E CONTRIBUIÇÕES ESPERADAS	201
CAPÍTULO 5: ESTUDO DE CASO - PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PARA TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS SÓLIDOS	202
5.1 CONTEXTO	202
5.1.1 Imunologia aplicada à rejeição de transplante de órgãos: informação para a inovação em medicamentos imunossupressores	205
5.1.2 Panorama de políticas públicas de transplante de órgãos no Brasil e para os medicamentos imunossupressores com ela vinculados	212
5.1.3 As patentes dos medicamentos imunossupressores para o transplante de órgãos sólidos e o SBP: interfaces e oportunidades	217
5.2 OBJETIVOS	219
5.3 PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS	219
5.3.1 Metodologia de prospecção tecnológica: rota A	219
5.3.1.1 Operacionalização da estratégia A1	219
5.3.1.2 Operacionalização da estratégia A2	221
5.3.2 Metodologia de prospecção tecnológica: rota B	222
5.4 RESULTADOS E DISCUSSÕES	225
5.4.1. Resultados da prospecção tecnológica: Rota A	225
5.4.1.1 Estratégia A1	225
5.4.1.2 Estratégia A2	229
5.4.2 Resultados da prospecção tecnológica: Rota B	231
5.4.3 Listas de pedidos de patentes aptos ao exame prioritário de patentes no Brasil e dos futuros medicamentos imunossupressores	238
CONCLUSÃO	243
REFERÊNCIAS	261

APÊNDICE A - SÍNTESE DE CIP NO CONJUNTO DE DOCUMENTOS DE PATENTES INICIAL: ESTRATÉGIA A1.	282
APÊNDICE B - LISTA DE TERMOS RELACIONADOS COM MECANISMOS DE AÇÃO FARMACOLÓGICA GENÉRICOS AGRUPADOS, SEGUNDO A DESIGNAÇÃO APRESENTADA NAS FAMÍLIAS DE DOCUMENTOS DE PATENTES: ESTRATÉGIA A1.	283
APÊNDICE C - DOCUMENTOS DE PATENTES DEPOSITADOS NO BRASIL:ESTRATÉGIA A1.	290
APÊNDICE D - DOCUMENTOS DE PATENTES DEPOSITADOS NO BRASIL: ESTRATÉGIA A2.	304
APÊNDICE E - ESTUDOS CLÍNICOS RELEVANTES PARA IDENTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: ROTA B	307
APÊNDICE F - DOCUMENTOS DE PATENTES DEPOSITADOS NO BRASIL: ROTA B.	312
APÊNDICE G - DOCUMENTOS DE PATENTES DEPOSITADOS NO BRASIL:ROTAS A E B.	335
ANEXO A – PREÇO DE VENDA AO GOVERNO DOS MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PARA TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS SÓLIDOS COM REGISTRO ATIVO NO BRASIL (R\$).	340

INTRODUÇÃO

A inovação é um processo complexo e incerto que envolve uma rede de interdependências entre atores e instituições, o Sistema de Inovação. Este processo é considerado central para o alcance e manutenção da competitividade na atual economia cada vez mais intensiva em tecnologia e conhecimento, onde a patente, é um dos mecanismos da dinâmica de sua vertente tecnológica.

Na presente tese destaca-se a indústria farmacêutica, cujo processo de inovação tecnológica das empresas líderes movimenta grande aporte financeiro para suprir a sua fonte primária de inovação, qual seja, as atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), que nas patentes encontra a fonte para a sustentabilidade dos seus negócios.

Na supracitada indústria o preço dos medicamentos é afetado pela presença de direitos de patentes sobre as tecnologias com eles associadas, influenciando na capacidade aquisitiva de tais tecnologias por aqueles que as necessitam para a preservação da vida.

Tal efeito no acesso remete ao papel do Sistema de Patentes, um conjunto de instituições jurídicas no plano internacional e nacional, de promover a dinâmica competitiva sem implicar em custos de transação¹ excessivos, que impeçam o desenvolvimento tecnológico ou a oferta de produtos no mercado tecnológico.

A configuração atual do Sistema Internacional de Patentes (SIP) junto à Organização Mundial do Comércio (OMC) é influenciada pelo contexto industrial, econômico e geopolítico dos países desenvolvidos, que ao lado de outros fatores², ocasionaram uma série de fenômenos que prejudicam a função de tal sistema para a dinâmica da inovação tecnológica, o acesso às tecnologias e ao conhecimento para os demais países.

A relação entre as patentes e o acesso aos medicamentos mobilizou o reconhecimento de salvaguardas na implementação nacional do SIP para fins de saúde pública. Ao mesmo tempo o número de solicitações de patentes na maioria dos escritórios de patentes supera as suas

¹ Os custos de transação estão relacionados aos esforços para coordenar e realizar as atividades da sociedade, nas transações de todos os setores da economia relacionados com atividades que não passam pelo mercado ou transações intrafirma, que resultam da divisão técnica e social do trabalho (FIANI, 2011).

² Ampliação dos canais de informações através da *internet*, aumento da densidade tecnológica em produtos e processos, institucionalização de vínculos entre patente e acesso aos incentivos governamentais, implementação de estratégias empresariais predatórias e o comportamento oportunista dos requerentes de patentes.

respectivas capacidades de processamento, provocando o acúmulo de pedidos de patentes aguardando decisão, o *backlog* de patentes, nocivo ao Sistema de Inovação.

Neste contexto, a normatização e operacionalização do exame prioritário de patentes pelos escritórios de patentes é uma medida recorrente para mitigar o *backlog*, pois os requerimentos de patentes sobre tecnologias mais relevantes para o Sistema Nacional de Inovação (SNI) podem ser examinados em fila de trabalho preferencial, reduzindo as incertezas de terceiros em participar de tais mercados tecnológicos, contribuindo para o estímulo à competição e o acesso.

No Sistema Brasileiro de Patentes (SBP) os maiores depositantes de patentes de invenção não residem no país. Sobretudo nos pedidos de patentes vinculados à indústria farmacêutica, cujos produtos são considerados elementos para a consecução do direito constitucional à saúde, operacionalizado no Sistema Único de Saúde (SUS) pelo Ministério da Saúde (MS).

É fato que a promoção do acesso universal e integral aos medicamentos que são objetos de patentes onera a capacidade aquisitiva de tais produtos pelo MS, em virtude da demanda por aqueles de maior conteúdo tecnológico ser crescente no âmbito das políticas nacional de medicamentos (PNM) e de assistência farmacêutica (PNAF).

Adicionalmente, a lei de propriedade industrial (LPI) do Brasil possui dispositivos que prolongam o prazo de exclusividade dos pedidos de patentes além dos vinte anos regulamentados no âmbito internacional quando o período entre a decisão administrativa e o depósito ultrapassa 10 anos, como disposto no art.40, parágrafo único da Lei nº 9279/96.

Na mesma lei, o dispositivo de anuência prévia do art. 229-C da LPI, determina que Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deve opinar junto com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) na concessão dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

O papel da Anvisa na anuência prévia de patentes é alvo de questionamentos desde da sua implantação no ano 2001 sob diversas alegações, tais como: inexistência de correspondência no âmbito internacional, geração de atrasos e insegurança jurídica nos pedidos de patente nos quais o resultado do exame de patenteabilidade obtidos no INPI e na Anvisa não convergem, apesar uso da mesma LPI.

Neste cenário, sobressai a previsão normativa do INPI do exame prioritário das patentes farmacêuticas de produtos e processos farmacêuticos de interesse do MS, vigente desde 2008. Esta tem sido remotamente utilizada pelo MS.

Dessa forma, a presente tese tem por objetivo desenvolver uma metodologia de prospecção tecnológica para ser utilizada na identificação de pedidos de patentes contendo tecnologias de interesse do MS atuais e futuras, vinculadas às políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, e do desenvolvimento do Complexo Industrial e Econômico da Saúde (CEIS). A partir dessa metodologia subsidiar a operacionalização da respectiva análise técnica dos pedidos de patentes pelas organizações diretamente envolvidas (INPI e Anvisa) e colaborar com a otimização do subsistema de patentes farmacêuticas, elemento-chave para a dinâmica de inovação do setor farmacêutico e do país.

Nesta tese busca-se responder a seguinte questão: De que maneira a prospecção tecnológica pode contribuir para a operacionalização do exame prioritário de pedidos de patentes farmacêuticos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde e para o desenvolvimento do CEIS?

Em vista de tal indagação, utiliza-se a abordagem metodológica hipotético-dedutiva combinada aos métodos de pesquisa levantamento bibliográfico e estudo de caso de prospecção tecnológica em documentos de patentes no campo dos medicamentos imunossuppressores para uso após o transplante de órgão sólidos humanos, em virtude de tais produtos serem os elementos essenciais para a manutenção do sucesso do Sistema Nacional de Transplantes de Órgãos e Tecidos (SNT), que é destaque no cenário internacional por ser o maior programa público desta natureza no mundo.

Além disso, o setor farmacêutico tem se mantido no cerne das políticas públicas para o desenvolvimento nacional. Em tais ações os medicamentos imunossuppressores são considerados produtos estratégicos de interesse para o MS em suas ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde. A produção nacional destes bens é considerada fonte para autonomia setorial com vistas ampliar o acesso e a transformação da base tecnológica do país, mas esbarra na responsividade do subsistema nacional da concessão de patentes farmacêuticas.

A tese organiza-se ao longo de 5 capítulos além da Introdução e da Conclusão, os 2 primeiros formam a matriz teórica. O Capítulo 1 discute e relaciona inovação e propriedade industrial

tendo, com foco nos dilemas do SIP, para ao final centrar-se no papel ocupado pelas patentes para a dinâmica da inovação do setor farmacêutico.

No Capítulo 2 aborda-se o plano das reflexões da tese incluindo o contexto da tese, desde o debate sobre os desafios do SBP até as recentes políticas de desenvolvimento nacional, situando aquelas voltadas para o setor farmacêutico.

Seguidamente, o Capítulo 3 trata do instrumental teórico-prático de prospecção tecnológica, reunindo seus aspectos conceitual, histórico, procedimental. Nele discute-se os usos e práticas prospectivos nas empresas, países, organizações supranacionais, enfatizando o método da mineração de dados em ciência e tecnologia.

Por sua vez, o Capítulo 4 sistematiza a metodologia da tese à luz dos componentes necessários à sua consecução, incluindo a definição do problema, justificativas, objetivos, questão central, hipótese e o desenvolvimento da proposta de metodologia prospectiva. Assim como compreende a abordagem, métodos, técnicas e fontes de informação utilizados nas etapas procedimentais, com suas limitações e contribuições esperadas.

No Capítulo 5 é desenvolvido um estudo de caso da tese, o qual responde pela aplicação prática da metodologia de prospecção tecnológica no campo dos medicamentos imunossuppressores para uso após o transplante de órgãos sólidos, conectando tais tecnologias ao núcleo teórico-contextual da tese dos primeiros 3 capítulos.

Na Conclusão volta-se aos objetivos propostos perante aos resultados obtidos, com seus desdobramentos no contexto das políticas públicas, incluindo recomendações para os tomadores de decisão diretamente envolvidos com as questões abordadas na tese, seus limites e perspectivas no âmbito das pesquisas futuras.

CAPÍTULO 1: INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A inovação é um processo sistêmico, complexo, incerto, arriscado e afetado por parâmetros infinitos sob os prismas de produtos, processos, organizacional e de *marketing*, onde participam diferentes organizações e instituições numa interação sistêmica sob um véu multifatorial de ordem política, social econômica e histórica (NELSON e WINTER, 1977; DOSI, 1982; LUNDVALL, 1992; NELSON e ROSENBERG, 1993; FREEMAN, 1995).

Em Schumpeter a inovação corresponde à implementação de combinações novas e incorporação destas ao mercado, assumindo 5 tipos: introdução de produto novo ou qualidade nova em produto existente, introdução de modo produtivo novo ou forma de comercialização nova para um produto, abertura de novo mercado para a indústria a nível global ou de país, conquista de nova fonte de matéria prima ou produto semielaborado (existente ou novo), estabelecimento de nova organização em uma indústria em posição de monopólio ou para fragmentar um monopólio estabelecido (SCHUMPETER, 1997) [trad. 1964; orig. rev. 1934]. Esta definição por ser abrangente será utilizada nesta tese³.

O mesmo autor foi o primeiro a descrever as dimensões organizacional, comercial e tecnológica da inovação, além de ter proposto a sua descrição nos estágios processuais sequenciais de invenção (criação), inovação (transação comercial da invenção) e imitação (difusão). Ele identificou o papel da tecnologia como recurso interno da firma, que até então era considerada um recurso exógeno e passível de aquisição no mercado pela tradição econômica neoclássica (TIGRE,2006).

É nos anos de 1980 que a visão sistêmica social é incorporada ao entendimento da inovação pondo em cheque a visão linear e sequencial de atividades do processo de inovação, pois os resultados das pesquisas empíricas apontaram que as empresas inovam numa rede de relações com outros agentes tais como: outras empresas, organizações de ciência e tecnologia, universidades - num contexto histórico-cultural, econômico e normativo (NELSON e ROSENBERG, 1993).

Neste prisma, as interações relacionais criam elos de interdependência sistêmica entre os agentes no Sistema Nacional de Inovação (SNI). Esta rede é modelada pelas instituições,

³ Esta é relevante por se manter atual e influenciar, em essência, os manuais de inovação e legislações sobre inovação nos dias atuais, como p.ex. o Manual de Oslo e suas diretrizes para medir as atividades de inovação (OCDE, 2002), a Lei de Inovação (BRASIL, 2004) e o último plano nacional de desenvolvimento, Brasil Maior (BRASIL, 2011).

cabendo aos demais atores o papel de gerar, importar, modificar e difundir as inovações tecnológicas em um país por meio das suas respectivas atividades (FREEMAN, 1995).

A rede de interações no SNI é dinamizada pela produção ou combinação de conhecimento, que gera bens com significado econômico para os usuários e demais atores desse sistema (EDQUIST, 1997a). No SNI o conhecimento é o veículo para a dinâmica da inovação (LUNDVALL, 1992).

O SNI desdobra-se em outras unidades analíticas como o Sistema Setorial de Inovação uma triangulação das interações sistêmicas da base tecnológica e de conhecimento comum, atores e/ou redes e instituições (FREEMAN, 1987; BRESCHI e MALERBA, 1997; MALERBA, 2003).

O Sistema Setorial de Inovação aprofunda as especificidades da inovação industrial, que é delimitada por um conjunto de aspectos estruturais e dinâmicos tais como: as características do produto/processo (a tecnologia), o porte e o número de competidores, a existência de barreiras à entrada e/ou saída, a importância e o custo das atividades de P&D, o arcabouço regulatório e suas interações.

Nesta linha, a taxonomia de setores industriais desenvolvida por Pavitt (1984) captura as especificidades do processo de inovação das empresas nos parâmetros: tecnologia aplicada, fonte de conhecimento comum e capacidades que habilitam a inovação. Na classificação as empresas farmacêuticas (foco nesta tese) pertencem ao setor de empresas baseadas em ciência (*science based*).

O processo de inovação tecnológica *science based* caracteriza-se pela aquisição e desenvolvimento de conhecimento científico a partir de fontes estáticas e dinâmicas. As primeiras consistem na aquisições de máquinas e equipamentos de produção ou de conhecimento codificado (BELL e PAVITT, 1993, 1995).

As fontes dinâmicas de conhecimento são as atividades de P&D internas ou realizadas nas Universidades, instituições de ciência e tecnologia, outras empresas e intangíveis (BELL e PAVITT, 1993, 1995).

Nas supracitadas empresas prevalecem a capacidade de produção e as competências tecnológicas. A primeira consiste dos equipamentos com alto conteúdo tecnológico e na mão de obra profissional.

As competências tecnológicas resultam do conhecimento científico acumulado, das habilidades científicas, da experiência técnica em P&D e das instituições, internas e externas, na rede de interação das empresas.

Neste sentido, as competências tecnológicas habilitam as empresas a introduzir e gerenciar as mudanças nos produtos/processos, pois a capacidade de produção, isoladamente, limita-se ao acúmulo de experiência, do conhecimento imitativo (BELL E PAVITT ,1995).

Nas empresas *science based* a capacidade de produzir e/ou imitar não são suficientes para a inserção de mudanças tecnológicas dependente de conhecimento científico acumulado codificado e intangível, pois seus processos inovativos resultam das atividades de experimentação, resolução de problemas, melhoramento, adaptação ou criação de alternativas, sementes das competências vitais para a dinâmica de inovações em tal indústria.

Dessa forma, as empresas do *science based* dependem das habilidades de engenharia reversa e da mão de obra tecnológica especializada, que são as principais fontes para a capacitação tecnológica.

Neste sentido, os mecanismos de apropriação dos resultados do processo de inovação do *science based* ocupam papel relevante para a geração e a difusão da inovação, pois atuam na defesa mercadológica em relação à competição e no incentivo para a geração de conhecimento científico (TIDD e BESSANT, 2011).

É sabido que os principais tipos de apropriabilidade dos resultados da inovação do *science based* são o segredo industrial e as patentes, pois seus produtos e processos são obteníveis por engenharia reversa (BELL E PAVITT ,1995). Estes podem estar combinados entre si ou associados as formas de apropriação tais como a dificuldade de imitação, a curva de aprendizado e o acesso aos canais de vendas (DOSI, 1988).

O segredo industrial caracteriza-se pela oferta de proteção ilimitada no tempo, e cumulativa no escopo, sobre os aspectos intangíveis do conhecimento. Tal forma de apropriabilidade possui

manutenção difícil, pois os acordos de confidencialidade e sigilo sobre direitos possui conteúdo questionável pela falta de codificação.

Uma vez revelado o segredo industrial indevidamente a especificação do dano para fins de ressarcimento é de complexa mensuração, pois não há um sistema legal que normatize a sua fronteira descritiva (HALL, 2014).

Diante do exposto, o segredo industrial é aplicável para a proteção do conhecimento intangível, inseridos nos produtos e/ou processos. Assim como, na defesa do acesso às informações obtidas pelos indivíduos que desenvolvem bens tecnológicos, cujo acesso é impossível/difícil por engenharia reversa (TIDD e BESSANT, 2011).

A propriedade industrial é um tipo de propriedade intelectual disciplinada por um conjunto de instituições jurídicas que regulam a concessão de direitos de propriedade material sobre as criações da mente humana para uso industrial (WIPO, 2004). Estes direitos são limitados no tempo e no escopo, com abrangência territorial e descrição mínima obrigatória, permitindo diferenciar seus titulares no mercado dos demais competidores (CARVALHO, 2009).

As instituições de propriedade industrial objetivam ordenar e organizar um sistema de incentivos para produção de conhecimento e informação tecnológica na sociedade, na qual uma parte do conhecimento objeto de proteção corresponde às inovações ou bens transacionáveis no mercado de tecnologia (CARVALHO, 2009).

Nesse sentido, as patentes igualmente aos desenhos industriais, as marcas, as indicações geográficas, os dispositivos de repressão à concorrência desleal como o segredo industrial e a proteção de dados de testes das atividades inovativas formam o Sistema de Propriedade Industrial (CARVALHO, 2009). Nesta tese, centra-se nas patentes de invenções.

Na Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) a patente é definida como um direito de exclusividade concedido a uma invenção relacionada com uma nova forma ou solução técnica para um problema (WIPO, 2004)⁴.

⁴ Esta será a definição que norteará esta tese.

A relação entre as patentes e as inovações não é direta, ou seja, nem toda invenção corresponde a uma inovação, pois a última se materializa quando ocorre sua respectiva transação no mercado de tecnologia. A invenção é transacionável, opcionalmente, no mercado.

Apesar da invenção ser pouco definida nas instituições de propriedade industrial está consiste de qualquer ideia inovadora relacionada com um produto, um método de manufatura, ou uma aplicação de um método conhecido de manufatura para a solução prática de um problema tecnológico (UNITED ARAB EMIRATES, 2002). As invenções podem assumir as tipologias de produto, processo, uso ou uma combinação destas.

As invenções são patenteáveis quando as condições de patenteabilidade como a novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, delineadas no Sistema de Patentes são constatadas no exame técnico.

O supracitado sistema cuja história remonta ao século XV, possui questões controversas debatidas, em profundidade, a partir dos anos 1990 como os benefícios das patentes para a inovação e sua influência das patentes no acesso aos produtos essenciais para a saúde pública, como os medicamentos.

Deste modo, o Capítulo 1 tem por objetivo discutir e relacionar os conceitos de inovação e propriedade industrial tendo por foco o Sistema de Patentes, assim como, os seus desdobramentos no escopo do setor farmacêutico. Ele organiza-se em 3 seções.

Na primeira seção discute-se o relacionamento entre patentes, inovação e desenvolvimento, em seguida, aborda-se o Sistema Internacional de Patentes atual, ao fim centra-se na temática de inovação e patentes no setor farmacêutico.

1.1 SISTEMA DE PATENTES, DINÂMICA DA INOVAÇÃO E IMPLICAÇÕES PARA O DESENVOLVIMENTO

Ao longo da história, o Sistema de Patentes tem sido o mais utilizado pelas empresas de vários setores industriais como fontes de ganhos extraordinários, temporários dos resultados de seus processos de inovação num mercado tecnológico perante aos demais competidores.

Em breve resumo, a patente é a modalidade de apropriação dos resultados das atividades inovativas mais valorizada pelas empresas, nas quais a geração de tecnologias inovadoras ocorre pelas pesquisas científica e tecnologias, que produzidas podem ser copiadas, pois seus

atributos são codificáveis. Igualmente ocorre nas tecnologias com ciclos de perecibilidade longos, por obsolescência no mercado, como ocorre nas empresas químicas e farmacêuticas (TEECE, 1986).

O Sistema de Patentes pode ser entendido segundo os prismas ideais de recompensa e prospectivo, ambos operam simultaneamente na dinâmica de produção de novos inventos, evolução dos existentes e geração das suas alternativas tecnológicas (KITCH,1977).

O prisma de recompensa trata dos benefícios que Sistema gera para os inventores e para a sociedade. Os inventos ganham retribuição sobre os gastos direcionados para a produção e geração de novos conhecimentos tecnológicos, os quais se materializam nas invenções protegidas por direitos de propriedade temporários outorgados pelo Estado (patentes).

A sociedade é recompensada pela evolução e revolução do seu conteúdo informacional tecnológico, provocada pela codificação do conhecimento tecnológica nos documentos de patentes, produzidos ao longo da história.

O aspecto prospectivo do Sistema de Patentes relaciona-se ao conteúdo redacional ilimitado que os inventores utilizam para descrever suas invenções, o qual contribui para o surgimento de matrizes de possibilidades tecnológicas para desenvolvimento tecnológico posterior sobre tecnologias que se encontram embutidas nas patentes iniciais de uma trajetória tecnológica (KITCH,1977).

Desta maneira, as patentes pioneiras num segmento tecnológico novo são redigidas de forma ampla, generalista e especulativa quanto à funcionalidade da tecnologia alvo de proteção, avaliadas, opcionalmente, muito tempo depois quanto à sua viabilidade comercial.

As patentes pioneiras não revelam todos os atributos que a tecnologia assume quando é transacionada no mercado, pois os requisitos redacionais legais para a divulgação da invenção não são exaustivos. Tais atributos parcialmente revelados operam numa trajetória tecnológica sinalizando aos demais competidores tendências na produção de conhecimento e as rotas para

pesquisas alternativas, poupando esforço de terceiros em executar as atividades de P&D⁵ em duplicidade.

As contribuições de Kitch (1977) mobilizaram uma rede de apoio à concessão de patentes de amplo escopo pelo escritório norte americano de patentes aos inventores, sob alegação de que estas seriam um direito natural daquele que primeiro despenderam recursos para obter uma invenção.

A rede supracitada baseia-se num direito natural de propriedade prospectivo sobre os desenvolvimentos futuros de uma patente. O entendimento foi combatido por Merges e Nelson (1990) devido aos inúmeros problemas com ela associados tais como: o risco de bloqueio aos desenvolvimentos posteriores, pois o inventor pioneiro que decide não investir nos aprimoramentos e finalizar uma trajetória tecnológica promissora bloqueia a geração de conhecimento sobre as tecnologias iniciais.

Nesta linha, o prisma prospectivo do Sistema de Patentes de Kitch (1977) é utilizado para sustentar a validade de patentes com descrição insuficiente, ou temperada com doses de sigilo industrial, um ato que impede sua reprodução por terceiros, após a extinção do prazo de monopólio ou, até mesmo, o melhor entendimento do invento durante a sua vigência.

As perspectivas do Sistema de Patentes, ainda que construídas há cerca de quarenta anos atrás sustentam muitas das suas funções, onde se destacam: o incentivo ao desenvolvimento tecnológico, a criação de novos mercados de tecnologia, a divulgação de informação tecnológica e a sinalização de capacidade de inovação de seus requerentes (WHO⁶, 2006).

Destaca-se que Sistema de Patentes possui um *tradeoff* (conflito) essencial, qual seja, os seus benefícios para a inovação, gerados pela criação de incentivos para o desenvolvimento e difusão da tecnologia, também estabelecem custos na dinâmica competitiva com efeitos de repercussão (*spillover effects*) sociais.

Os custos do Sistema de Patentes são decorrentes tanto monopólio temporal atribuído legalmente, como também, da sua extensão numa rede de atores, que ao participarem do

⁵ Em essência, nota-se um paralelo entre o aspecto prospectivo do sistema de patentes anteriormente descrito e o conceito de dinâmica da inovação tecnológica presente em Dosi (1982) na qual um paradigma tecnológico inaugura uma trajetória tecnológica de possibilidades para um dado campo tecnológico.

⁶Esta designação corresponde à *World Health Organization* ou Organização Mundial da Saúde (OMS).

desenvolvimento tecnológico das invenções, fazem uso oportunista⁷ do Sistema para retardar ou impedir a entrada de terceiros (HALL, 2007).

Assim, quando a característica excludente do Sistema de Patentes é ampliada, os canais alternativos para a oferta das suas cópias são reduzidos, ou eliminados. Isto contribui para que o preço dos produtos sob exclusividade patentária sejam superiores, prejudicando a capacidade de compra pelos interessados.

Analogamente, o monopólio indevido sobre tecnologias no Sistema de Patentes prejudica a difusão da informação tecnológica, que renova os mercados de tecnologia a partir do conhecimento acumulado, pois acessar as informações das patentes dependerá da vontade do monopolista em repartir suas invenções com a sociedade.

As transformações do Sistema de Patentes foram responsivas ao contexto geopolítico, econômico e industrial dos países líderes (DASGUPTA e DAVID, 1988; DAVID, 1993; MACHLUP e PENROSE, 1950; PENROSE, 1951). Estas resultam da crescente divisão internacional do trabalho, dos avanços tecnológicos, da intensificação do fluxo de comércio internacional (MASKUS e REICHMAN, 2005) e, da importância dos ativos de propriedade industrial nas transações comerciais internacionais (DOSI, MARENGO e PASQUALI, 2006).

A maior parte da mudança do Sistema de Patentes se passa no conjunto dos operadores de tal sistema (coordenadores e usuários), no escopo dos documentos de patentes, nas funções das patentes e, nos seus dispositivos legais/normativos ou instituições (ABBOTT, 2005).

No âmbito dos operadores do Sistema de Patentes, a história mostra que no século XV a coordenação e abrangência das suas normas eram locais e voltadas para os inventores individuais. Atualmente tal coordenação é exercida por organizações supranacionais e regulamentos direcionados aos grandes grupos empresariais multinacionais, sediados nos países líderes, com destaque para os novos usuários do Sistema como as Universidades, Centros de Pesquisa e as Instituições de Ciência e Tecnologia (ABBOTT, 2005; DRAHOS, 2007).

Por sua vez, o escopo das patentes abarcava tecnologias voltados para necessidades da região onde foi desenvolvida, com difusão remota de suas informações para outras posições

⁷O comportamento oportunista entendido como o aproveitamento das assimetrias de informação do Sistema de Patentes para transmitir informações seletivas e desacreditadas (especulativas) sobre o comportamento futuro do próprio agente de remota factibilidade (FIANI, 2002) para operacionalizar margens operacionais do mesmo em benefício próprio.

geográficas e pela falta de regras que obrigassem a descrição dos inventos (GRANSTRAND, 2003; MOSER, 2012).

No contexto atual, o intenso fluxo de mercadorias e serviços no âmbito global reduz as distâncias e amplia a circulação de informações e bens tecnológicos, fomentando a necessidade dos titulares de patentes em delimitar os seus direitos de propriedade na redação de patentes como instrumento defensivo à concorrência (ABBOTT, 2005). Estes fatos subsidiam a necessária descrição, cautelosa, dos inventos para assegurar direitos legais nos casos judiciais de contrafação (TAKENAKA, 2008).

Em vista do exposto, as funções basilares do Sistema de Patentes de revelar a informação tecnológica e fomentar o desenvolvimento foram alteradas para que as patentes funcionem como ativo intangível para a especulação financeira dos investidores, qualificação e/ou diferenciação entre as empresas nos processos de candidatura à obtenção das fontes de financiamento governamentais e para consecução de parcerias comerciais no âmbito global (ABBOTT, 2005; ORSI e CORIAT, 2006).

No âmbito nacional, as instituições de patentes, antes isoladas, integram-se numa perspectiva multilateral e global de interdependência onde se destacam a convergência regulatória sobre as normas que regem os parâmetros críticos para aferir a patenteabilidade tais como: definição da matéria patenteável, tempo de exclusividade, requisitos de patenteabilidade e sanções jurídicas (CARVALHO, 2009; DAVID, 1993; KAMPF, 2015).

A uniformização do Sistema de Patentes traz conflitos visto que, a maior parte das modificações afeta o sensível balanço entre os custos e benefícios das patentes (DAVID, 1993), o que influi na dinâmica da inovação e desenvolvimento do SNI.

Outrossim, já resta comprovado que o Sistema de Patentes contribui para o aumento dos custos do processo de inovação, pois tem incorporado custos de transação excessivos e crescentes. Ao mesmo tempo, a competição no mercado de bens intangíveis se acirra fazendo com que os benefícios deste Sistema para a dinâmica da inovação sejam questionáveis (BARTON *et al.*, 2007; HALL, 2007).

Assim, no âmbito desta seção, passa-se a discutir, resumidamente, os principais achados teóricos e empíricos que relacionam o papel das patentes para inovação e o desenvolvimento econômico.

1.1.1 Patentes (des) bloqueiam a inovação

Os países desenvolvidos alegam que a implantação de maior robustez em direitos de propriedade industrial é uma condição fundamental para incentivar a inovação. Isto pode ser obtido por meio da modelagem institucional do Sistema de Patentes, que se caracteriza pela ampliação dos objetos patenteáveis, dos campos tecnológicos passíveis de obtenção de patentes, do prazo de exclusividade ou de monopólio temporário.

No prisma teórico a supracitada robustez é amparada pelos investidores, que não se arriscariam em introduzir novos produtos no mercado para o bem-estar social, com livre cópia por terceiros sem retribuição garantida que permita a recuperação dos seus investimentos em P&D satisfatória. Isto ocorre pela criação de barreiras à entrada de novos competidores pelas patentes o que incrementa as margens de lucro sobre as tecnologias com elas relacionadas (SCHERER e ROSS, 1990).

Além disso, defensores do Sistema de Patentes mais robusto indicam que na ausência de tal oportunidade que garante a amortização sobre os investimentos em atividades inovativas a difusão do conhecimento tecnológico seria comprometida, pois o uso do sigilo seria incrementado (CARLTON e PERLOFF, 1999). Este fato aumentaria os gastos com P&D em duplicidade, fragilizaria os contratos tecnológicos, comprometendo desenvolvimentos tecnológicos futuros baseados em conhecimento cumulativo inacessível.

O pano de fundo pela adoção de Sistemas de Patentes mais robustos e seu papel fundamental para inovação reside na concepção do conhecimento como um bem público, o qual se caracteriza pela não-rivalidade (sem gargalo quanto ao uso/consumo físico/tecnológico) e não excludabilidade (uma vez disponível todos podem aproveitar os seus benefícios), cuja eficiência de sua provisão demanda normas de apropriação (CIMOLI *et al.*, 2011; DRAHOS, 2004).

No entanto, a história mostra que os países desenvolvidos no âmbito tecnológico passaram por longos períodos sem reconhecer patentes em uma série de campos tecnológicos⁸ (REINERT, 1999). Neste intervalo foram executadas atividades de desenvolvimento e capacitação das suas

⁸ Na feira internacional de invenções de 1851 cerca de 89% daquelas originadas nos EUA e na Inglaterra não era objeto de patentes (MOSER, 2012).
O Japão passou a reconhecer patentes no século XX (MACHLUB, 1958).

indústrias por meio da cópia e imitação de tecnologias desenvolvidas em outros países (CARVALHO, 2009).

Nesta linha, sabe-se que a imitação e a reprodução de uma invenção, a partir de sua descrição contida em patente, não é trivial e demanda custos de investimento altos, que por si, já funcionam como mecanismo para inibir a entrada de novos competidores, em um campo tecnológico (SCHERER e ROSS, 1990).

Além disso, a publicação do conteúdo integral dos documentos de patentes não é capaz de gerar, por si mesma, inovações, pois a capacidade de imitar, desenvolver aprimoramentos ou novidades com as informações de livre divulgação geradas com a publicação do conteúdo integral das patentes depende da capacidade dos concorrentes atuais, ou potenciais, de compreender e absorver os mesmos (MASKUS e REICHMAN, 2005; SAMPAT, 2003).

Assim, o monopólio dos titulares de patentes pode ser estendido para além da fronteira do Sistema de Patentes prejudicando a inovação e a competição pois, o uso pleno de seus atributos e funções para o fomento a inovação depende da capacidade tecnológica de seus usuários.

Ademais, a invenção pode demandar incentivos adicionais ou ativos complementares p.ex. capacidade de produção, comercialização e, acesso aos canais de distribuição (TEECE, 1986) para que esta figure como inovação e gere lucros ao titular da patente.

Os supracitados ativos, dependendo do porte tecnológico e experiência do titular do direito, mostram-se tão significativos que marginalizam ou tornam dispensável o uso de patentes como instrumento para recuperar os investimentos de P&D impactando negativamente a função da patente de provimento da informação tecnológica para uso pela sociedade (SCHERER e ROSS, 1990).

Assim, Hilty e Lamping (2014) esclarecem que os titulares de patentes constroem probabilidades de capitalização financeiramente das oportunidades no mercado da tecnologia sem interferência de terceiros. No entanto, o simples fato de obter uma patente não implica em retribuição garantida para amortizar os esforços empreendidos para a produção de conhecimento tecnológico, pois é o mercado que torna a inovação factível e não a patente.

Em suma, a patente é um instrumento que contribui para promover a criação de inventos (CARVALHO, 2009) pois, trata-se de um dos elementos da dinâmica da inovação que se concretizada pela comercialização e exploração dos objetos de patentes.

É fato que as tentativas para constatar a existência de uma correlação positiva universal entre o Sistema de Patentes e a inovação não lograram êxito pelas diferenças constatadas no uso das patentes entre setores tecnológicos (COHEN e LEVIN, 1989; LEVIN *et al.*, 1987; MANSFIELD, 1986; PAVITT, 1985). Esta decorre das especificidades setoriais da base tecnológica de conhecimento para inovar, do estágio de maturidade tecnológica das indústrias no setor e do conjunto de empresas (DOSI, MARENGO e PASQUALI, 2006).

A maioria dos estudos para relacionar universal e positivamente as patentes e as inovações falham porque utilizam apenas as informações das grandes empresas localizadas nos países líderes, ou em vias de desenvolvimento, as quais possuem experiência acumulada nos mercados tecnológicos e todo arsenal de ativos complementares para o pleno uso de seus inventos (MAZZOLENI E NELSON, 1998).

Desta forma, as supracitadas pesquisas não capturam os efeitos do Sistema de Patentes na dinâmica de inovação dos novos entrantes com pouca, ou nenhuma, experiência em se apropriar dos seus esforços inovativos por meio das patentes. Em tais estudos uma conclusão enviesada direciona o entendimento de que as patentes são a fonte inequívoca de inovação.

Apesar das suas limitações, a maioria dos estudos que relacionam patentes e inovação reúnem outros achados relevantes, quais sejam: as empresas quando usam patentes para obter rendas sobre os investimentos no processo de inovação utilizam outras formas de apropriabilidade tais como: segredo industrial, vínculo com tecnologias complementares de preparação, dependência do conhecimento tácito para a capacidade de reprodução (COHEN e LEVIN, 1989; LEVIN *et al.*, 1987; MANSFIELD, 1986; PAVITT, 1985).

Neste aspecto, as evidências empíricas do papel positivo das patentes na promoção da inovação ainda que inconclusivas e contexto específicas (BARTON *et al.*, 2007) apontam que os Sistemas de Patentes mais robustos fomentam a inovação para os usuários estabelecidos ou novos entrantes, quando os últimos atuam na fronteira tecnológica. É o caso do setor farmacêutico e químico (MANSFIELD, 1986; PAVITT, 1985).

Em analogia, os efeitos do Sistema de Patentes para os novos entrantes, isentos de capacidade tecnológica até para imitar ou implementar uma patente ou, em processo de construção desta, obstaculiza seus respectivos processos de inovação, salvo pela oportunidade de participar nas atividades de aperfeiçoamento, nem sempre premiáveis por meio das patentes.

O uso do Sistema de Patentes pelos requerentes demanda custos de aquisição e manutenção dos direitos de patentes, dentre os quais se destacam: a contratação de escritórios de advocacia especializados em patentes, as licenças de sistemas informatizados para monitoramento de patentes e retribuições judiciais (ANDERSEN, 2004; GANS, HSU e STERN, 2008; ANDERSEN e KONZELMANN, 2008).

Diante do exposto, entende-se que a modelagem do Sistema de Patente num país implica numa complexa decisão política pelos tomadores de decisão para que não sejam estabelecidas regras nos extremos, quer seja com alta fragilidade ou robustez,

As regras frágeis no Sistema podem enfraquecer os incentivos para exploração de oportunidades de inovação, as robustas influem na capacidade de ingresso de novos atores no jogo da inovação, a depender do contexto e maturidade tecnológica construído ao longo da história.

Em virtude da margem customizável dos Sistemas de Patentes nacionais estar balizada pelo SIP, e, como as patentes podem bloquear ou desbloquear a inovação, a depender do contexto e das especificidades setoriais/industriais/empresariais, percebe-se que as patentes afetam o alcance e a sustentabilidade do desenvolvimento econômico, assunto da próxima subseção.

1.1.2 Patentes (des) constroem o desenvolvimento

No âmbito dessa tese, o desenvolvimento é entendido como resultado da habilidade de produzir bens ou serviços novos ou melhorados e da progressiva introdução de novas tecnologias no ambiente, as quais favorecem o aumento do nível de produtividade dos trabalhadores (NELSON e SAMPAT, 2001). Tal processo é contexto específico e fruto da acumulação de conhecimento e de capacidades tecnológicas pelas empresas na perspectiva histórica de um SNI.

O papel inequívoco das patentes para a promoção do desenvolvimento possui como principais defensores as diretorias das organizações supranacionais⁹, os países desenvolvidos líderes e os grandes grupos empresariais com atividade global, sob alegação das patentes serem o instrumento essencial para o desenvolvimento econômico (CIMOLI *et al.*, 2011).

Neste contexto, as patentes promovem a criação/aprimoramento de produtos, geram empregos, dinamizam o comércio (SARY, 2016), atraem o investimento estrangeiro direto (IED), favorecem a difusão do conhecimento tecnológico, a transferência de tecnologia e, constroem a rota para o desenvolvimento sustentado (BARTON, 2004; MASKUS, 1998).

A relação positiva entre as patentes e o desenvolvimento baseia-se em estudos empíricos comparativos entre países/regiões que relacionam as variáveis dos Sistemas de Patentes nacionais - *p.ex.* escopo de proteção, exceções ao direito de patentes, mecanismos de coerção, tempo de privilégio -, com as variáveis econômicas tais como: o produto interno bruto (PIB) e a renda por indivíduo, por meio de modelos matemáticos que tomam as regras de patentes dos países líderes como padrão (GINARTE e PARK, 1997; LESSER, 2011; RAPP e ROZEK, 1990; SARY, 2016).

Os supracitados estudos são questionáveis, pois utilizam indicadores baseados em dados agregados, os quais não consideram, por exemplo, a heterogeneidade existente entre os países como *p.ex.* o parque industrial instalado (*p.ex.* composição setorial, tamanho de empresas), o nível das competências produtivas e tecnológicas, o mercado interno (MARTINEZ e GUELLEC, 2004; MAZZOLENI e NELSON, 1998) e as políticas públicas em curso.

Em contrapartida a supracitada visão defendida pelos países líderes, observa-se que os efeitos positivos do Sistema de Patente para promoção do desenvolvimento refletem a dinâmica do desenvolvimento, de um país/região, a qual resulta de suas competências produtivas, capacidades tecnológicas e mercado interno (MARTINEZ, SHEEHAN e GUELLEC, 2004).

É fato que as respostas positivas na produtividade, difusão do conhecimento tecnológico e capacitação tecnológica dos países menos desenvolvidos geradas pelo Sistema de Patente não se refletem de mesma forma noutros países, pois o incentivo ao IED e o acirramento do comércio internacional - via *p.ex.* acordos de licenciamento tecnológico - não são capazes de

⁹ Principalmente a Organização Mundial do Comércio (OMC), a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico ou Económico (OCDE).

fomentar por si mesmos o alcance da autonomia tecnológica e o desenvolvimento (MARTINEZ e GUELLEC, 2004; MASKUS, 1998; MASKUS e REICHMAN, 2005).

No entanto, os países desenvolvidos, dotados de infraestrutura tecnocientífica e capacidades tecnológicas equivalentes entre si, são os grandes beneficiários dos efeitos positivos gerados pelas patentes na celebração dos arranjos contratuais e demais mecanismos de mercado como IED, inclusive sendo constatada a promoção da transferência de tecnologia e o comércio pela posição de comando favorecida que estes ocupam durante tais transações (MARTINEZ, SHEEHAN e GUELLEC, 2004).

Por outro lado, as empresas locais de países em desenvolvimento, enquanto receptoras dos contratos de tecnologia ou IED conexos às patentes, quando possuem capacidade ínfima para absorver a tecnologia exógena implementam aprimoramentos incrementais, que não passíveis de obter privilégios no Sistema de Patente (ALBUQUERQUE, 1998).

Nesta seara, os países em desenvolvimento cujos respectivos Sistemas de Patentes replicam as normas dos países líderes adicionam custos excessivos para as atividades produtivas das empresas locais (FIANI, 2009). Nessas empresas, em geral, há capacidade debilitada para imitar, e quiçá contornar, a tecnologia exógena, pelo que, muitas padecem ou são incorporadas por grandes empresas estrangeiras (BARTON, 2004).

Todavia, as empresas multinacionais instaladas nos países receptores de IED/bens transacionados nos acordos tecnológicos são as beneficiárias em potencial dos Sistemas de Patentes locais robustos, pois incrementam as suas margens de lucro a partir dos objetos de patentes de sua titularidade (considerados válidos ou aguardando avaliação) que retroalimentam sua dinâmica de inovação.

Neste sentido, as normatizações de Sistemas de Patentes robustos nos países em desenvolvimento promovem a remessa de renda no sentido dos países desenvolvidos (BRANSTETTER, 2004). Tais sistemas bloqueiam as margens para inserção de novos competidores no comércio internacional de tecnologia reduzindo as margens para o uso das janelas de oportunidade para que estes melhorem os seus respectivos graus de desenvolvimento.

Dessa forma, a convergência para Sistema de Patentes adequados à maturidade tecnológica dos países-sedes das empresas líderes reduz os custos de transação com atividades de exportação e investimento nos países receptores, cujo parque tecnológico é imaturo ou inexistente, pois

expande a transferência de renda para os países líderes. No entanto, tal fluxo contribui para sustentar o poder de mercado dos países desenvolvidos e das suas respectivas empresas multinacionais de alta tecnologia (MASKUS e PENUBARTI, 1995).

As evidências empíricas revelam que os residentes de países desenvolvidos respondem pela titularidade de quase 80% das patentes obtidas nos países em desenvolvimento (UNDP, 1999)¹⁰. Isto ressalta o potencial impacto negativo que a modelagem e operação das regras de patentes é capaz de gerar numa trajetória de desenvolvimento se não forem levadas em consideração as disparidades econômica, industrial e social entre os países que comandam as transformações dos Sistemas de Patentes e aqueles que as reproduzem.

A replicação das normas de patentes dos países desenvolvidos nos menos desenvolvidos (sem prévio escrutínio) afeta as políticas públicas de inovação e desenvolvimento, contribuindo para o aumento do hiato tecnológico entre países, além de perpetuar a dependência dos países em desenvolvimento por tecnologias exógenas (DRAHOS e MAYNE, 2002).

Tendo em vista as discussões desenvolvidas nesta seção conclui-se que associar as patentes como elemento essencial para o desenvolvimento é um equívoco, posto que a validade de tal assertiva remonta aos países tecnologicamente líderes, e as suas empresas multinacionais, baseadas em tecnologias com ciclos longos como a indústria farmacêutica ou emergentes.

Assim, constata-se que a relação entre patentes e o desenvolvimento é complexa, pois depende do SNI instalado ou em construção nos países onde as empresas transacionam bens derivados de direitos de patentes.

Por fim, verifica-se que o Sistema de Patentes tem capilaridade para coordenar as dinâmicas produtiva, de inovação e, das transações comerciais que afetam a capacidade de inovação dos países influenciando nas suas oportunidades para o desenvolvimento. O Sistema Interacional de Patentes é discutido subseqüentemente.

¹⁰ *United Nations Development Programme* - UNDP corresponde em português ao Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD).

1.2 SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES ATUAL E SEUS PRINCIPAIS DILEMAS

Em breve retrospectiva, o Sistema Internacional de Patentes (SIP) atual é resultado de um processo histórico geopolítico dinamizado pela expansão do fluxo comercial, além das fronteiras geográficas dos países, responsivo à progressiva demanda por bens intensivos em tecnologia, cujas principais fases estão ilustradas no Quadro 1, o qual será discutido subsequentemente.

Quadro 1: Síntese dos principais acordos do Sistema Internacional de Patentes

Período	Acordo/ano	Principais aspectos	Coordenação
1893 até jun./1967	CUP/1883	Tratamento nacional, independência de patentes (territorialidade), prioridade unionista.	BIRPI
A partir de jul./1967		Estabelece vínculo ao Sistema ONU.	OMPI
1967– 1995	Estrasburgo/1971	Padronização dos campos tecnológicos dos pedidos de patentes (classificação).	OMPI
	Budapeste/1977	Padronização da descrição dos microrganismos.	
	PCT/1978	Depósito de patente em mais de um país membro.	
Vigente	TRIPS/1994	Patentes para todos os campos tecnológicos. Vigência da patente de 20 anos a partir da data de depósito (mínimo). O titular da patente pode impedir terceiros de fabricar, usar, vender, oferecer a venda e importar objeto de patente. Possibilidade de uso do objeto da patente independente do interesse do titular. Divulgação do objeto de patente, incluindo o melhor modo de praticar a invenção. Estabelece os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Institui as exceções ao direito. Institui a nulidade/caducidade de patente. Estabelece mecanismos de solução de controvérsias.	OMC
Vigente	Declaração de Doha/2001	Reconhece o uso das flexibilidades do TRIPS para a proteção à saúde e nutrição públicas. Ressalta o interesse público nos setores de importância para o desenvolvimento sócio econômico e tecnológico dos países.	OMC

Fonte: Elaboração própria a partir de Caetano e Lima (2013) e Yamane (2011).

Legenda: Convenção União de Paris (CUP), *Bureaux Internationaux pour La Propriété Intellectuelle* (BIRPI), Organização das Nações Unidas (ONU), *Patent Cooperation Treaty* (PCT), *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e Organização Mundial do Comércio (OMC).

A partir do Quadro 1, verifica-se que o marco do SIP surgiu com a CUP¹¹ em 20 de março de 1883. Esta Convenção possui 3 pilares de convergência normativa a serem observados pelos países signatários: o tratamento nacional, a independência de patentes e a prioridade unionista, tendo passado por 3 revisões durante a sua existência.

¹¹ A CUP inicia com 14 países, dentre os quais o Brasil e hoje reúne 171 países (WIPO, 2015a).

A CUP busca promover a segurança jurídica sobre os direitos de patentes nas transações envolvendo bens tecnológicos no comércio internacional pela imposição dos limites ao monopólio da patente à região de sua concessão (territorialidade), veto ao tratamento desigual nos pedidos de patentes dos titulares não residentes¹² (não discriminação) e, normatização do prazo para os depósitos de patente sobre mesma matéria do titular em outros países.

Ao final dos anos de 1960, em tempos de Nova Ordem Econômica Internacional, ocorre uma mobilização dos países subdesenvolvidos no âmbito da ONU para construir um foro internacional representativo dos seus respectivos interesses comerciais naquela organização que culminou na Conferência das Nações Unidas sobre o Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD)¹³. Ao mesmo tempo, a administração do SIP é transferida do BRPI para a OMPI.

No período entre os anos de 1970 e 1980 uma série de normativas operacionais relacionadas ao Sistema de Patentes, ora vigentes, foram pactuadas na OMPI. Estas se relacionam com os aspectos técnicos formais e de processamentos dos requerimentos de patentes nos termos dos Tratados de Estrasburgo, Budapeste e PCT (Quadro 1).

Nessa época, os bens intensivos em tecnologia assumiram a liderança na balança comercial dos países desenvolvidos e a dependência externa por tais tecnologias nos demais países era avassaladora, restando à OMPI o papel de centralizar as acaloradas discussões sobre a transferência e comércio internacional de tecnologia entre os países com diferentes graus de desenvolvimento (BARBOSA, 2005).

Nos debates na OMPI sobressaiam as propostas de revisão da CUP para normatizar, por exemplo, os mecanismos de coerção/solução de controvérsias, os critérios substantivos mínimos de patenteabilidade, a uniformização de padrões no exame de patentes entre os países, nos termos da agenda dos países líderes (DRAHOS, 1995; DEERE, 2009; YAMANE, 2011).

Na mesma época as propostas na OMPI voltadas para flexibilizar a CUP em benefício dos países em desenvolvimento tais como os prazos diferenciados para a duração de patentes para

¹² Destaca-se que até então o tratamento preferencial ao pedidos de patentes de nacionais era um instrumento de política pública de uso intensivo dos países desenvolvidos (ADAMS, 2009; CARVALHO, 2009; MOSER, 2012).

¹³ Na primeira UNCTAD de 1967 os países em desenvolvimento clamavam pela flexibilização da CUP defendendo que as patentes dos países em desenvolvimento gozassem de maior tempo de exclusividade e as patentes recusadas em outras jurisdições fossem consideradas sumariamente nulas nos demais países (BARBOSA, 2005).

os nacionais subdesenvolvidos foi esvaziada pelos países líderes, pois excessivamente protecionistas criavam barreiras ao livre comércio (BARBOSA, 2005).

Posteriormente, entre os anos 1980 e 1990, os mantras do Consenso do Washington¹⁴ recaem sobre o SIP provocando alterações profundas na sua estrutura de governança que passa a contar com a OMC, entidade responsável pela organização e supervisão do Acordo TRIPS de 1994 (DRAHOS, 2007). No período ocorre o adensamento institucional significativo e de compulsória adesão para os países interessados no fluxo do comércio internacional de mercadorias e serviços.

A partilha de poder entre a OMPI e a OMC no SIP reduziu, significativamente, as margens para o uso da propriedade industrial como instrumento de política pública para o desenvolvimento nos países fora do eixo EUA, Europa e Japão (UNCTAD e ICTSD, 2005)¹⁵. A inclusão da OMC no cenário internacional de propriedade industrial foi impulsionada pelos países desenvolvidos¹⁶, descontentes com as infrutíferas tentativas de revisão dos termos da CUP junto à OMPI¹⁷ de acordo com os seus interesses comerciais.

Em linhas gerais, o TRIPS recuperou os pilares da CUP mas, desta se diferencia por regular parâmetros substantivos da propriedade intelectual até então inexistentes (MACEDO e BARBOSA, 2000; YAMANE, 2011). Neste conjunto sobressaem 6 parâmetros, os quais estão conexos ao Sistema de Patentes, como discutido subsequentemente.

O primeiro parâmetro trata da obrigatoriedade do reconhecimento de patentes em todos os campos tecnológicos, independentemente do local de origem da invenção e/ou sua produção, sendo facultado, o patenteamento daqueles inventos considerados contrários a moral, a ordem pública ou para evitar prejuízos à saúde e ao meio ambiente.

O segundo parâmetro estabelece o prazo mínimo de 20 anos de exclusividade para a patente de invenção¹⁸ (contado a partir da data de depósito) e os requisitos obrigatórios para aferir se a

¹⁴ Os mantras centrais neoliberais são as privatizações irrestritas, as reformas (fiscal e orçamentária), a liberalização comercial/fiscal e a defesa do Estado mínimo para a promoção do desenvolvimento (WILLIAMSON, 2002).

¹⁵ *International Centre for Trade and Sustainable Development* - ICTSD ou Centro Internacional para o Desenvolvimento Comercial e Sustentável.

¹⁶ Esta mobilização foi orquestrada pelos dirigentes de grandes empresas dos setores de fármacos, eletrônica, *software* e de entretenimento americanos junto aos membros do Congresso dos EUA, abaladas com o desempenho dos países do Sudeste Asiático no comércio internacional, e se desdobrou em influências para a construção dos dispositivos legais que culminaram no TRIPS (DRAHOS, 2007).

¹⁷ A última tentativa de revisão da CUP ocorreu em 1980 sem a sua conclusão (MACEDO e BARBOSA, 2000).

¹⁸ O TRIPS não estipulou prazos para as patentes de modelo de utilidade, os quais devem cumulativamente atender aos requisitos de novidade, aplicação industrial e ato inventivo (avanço em relação a técnica menor que a atividade inventiva).

invenção é patenteável - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Neste escopo, inclui-se a divulgação clara e precisa da invenção e, opcionalmente, o melhor modo de concretizá-la.

O terceiro parâmetro refere-se à normatização da exaustão dos direitos conferidos pela patente, que é concretizada por ocasião da primeira venda ou introdução do objeto de patente pelo titular da patente ou terceiro por ele autorizado no mercado. Esta exaustão poderá assumir os níveis internacional, regional e nacional¹⁹.

O quarto parâmetro estrutura o uso do objeto de patente sem autorização do titular, o licenciamento compulsório, incluindo o seu uso governamental. Este uso foi definido em linhas gerais na CUP, mas passou por um adensamento normativo no TRIPS que incluiu uma série de requisitos a serem observados pelos membros para a sua efetivação, não eximindo o pagamento de retribuição compensatória ao titular da patente (CASTRO, 2013).

No quinto parâmetro foram explicitados os direitos concedidos aos titulares de patentes, pelo qual, as patentes que tenham por objeto produto o titular pode bloquear terceiro, sem consentimento prévio, de produzir, usar, ofertar à venda, vender ou importar tal objeto. Em raciocínio análogo, as patentes de processo²⁰ permitem que o inventor estabeleça os mesmos vetos a terceiro sobre os procedimentos/etapas necessárias para se obter um resultado na forma de um ou mais produtos dele resultantes (TAKENAKA, 2008).

O parâmetro final do TRIPS engloba a possibilidade de interposição de recurso judicial nos países membros, quando ocorrer decisão visando a nulidade ou caducidade da patente. Assim como, define os parâmetros para aplicações dos termos do acordo pelos países membros da OMC incluindo os procedimentos civis, administrativos, penais e, os mecanismos de solução de controvérsias, sob coordenação do, então estabelecido, Conselho para TRIPS.

A celebração do Acordo TRIPS na OMC foi marcada por um debate internacional opositorista intenso liderado pelos países em desenvolvimento, primeiro atacando pela inclusão da temática

¹⁹ Os níveis de exaustão de direitos de patentes estão relacionados com o direito de seu titular em controlar negociações posteriores a primeira venda. Tal direito se extingue em nível internacional¹⁹ após a primeira venda do produto em qualquer parte do mundo, no que diz respeito ao escopo regional restringe-se à primeira venda concretizada nos países onde tenha sido estabelecida uma negociação prévia e, no âmbito nacional o direito é extinto na jurisdição da venda (CASTRO, 2013 ; BARTELS *et al.*, 2013).

²⁰ O alcance da proteção das patentes de processo tem sido margem de interpretações variantes nas jurisprudências ao redor do mundo onde parte entende que o produto obtido por um processo também pertence ao escopo de proteção daquele processo, a depender da existência de processos alternativos (BARBOSA, 2003).

de propriedade intelectual numa organização da ONU, considerada desprovida de competência para tal debate.

Em suma, a questão central questionada pelos países não desenvolvidos, dentre eles o Brasil e a Índia, foi o desprezo do TRIPS aos diferentes estágios de desenvolvimento entre os países membros da OMC em sua negociação, que colocou os interesses dos países desenvolvidos em condição de liderança durante sua redação (BRAITHWAITE e DRAHOS, 2000; DEERE, 2009; DRAHOS, 1995; DRAHOS e MAYNE, 2002).

Os defensores do Acordo TRIPS o consideram fundamental para o aprimoramento do fluxo de comércio internacional, da transferência de tecnologia entre os países membros no contexto global e, na difusão de conhecimento (CHIN e GROSSMAN, 1988). Esta visão pauta-se numa visão utópica das condições de negociação numa cadeia de relacionamento entre países com díspares níveis de desenvolvimento sempre positiva.

Na visão dos países desenvolvidos e das empresas multinacionais o TRIPS figura como o instrumento decisivo para fomentar o bem estar da população global e o desenvolvimento, pois as empresas que operam num ambiente onde os direitos de propriedade industrial são assegurados, inequivocamente, incrementam os seus gastos com P&D para a geração de novos produtos (VELASQUEZ e BOULET, 1999).

No entanto, os opositores ao TRIPS sustentam o efeito aniquilador²¹ de tal acordo sobre a liberdade dos países menos desenvolvidos para a implementação de políticas públicas voltadas para o desenvolvimento tecnológico e a gestão das suas respectivas demandas sociais, nos moldes daquelas que os principais defensores deste acordo implementaram no passado (CHANG, 2005; CORREA, 1994; LEVIN, 2011).

Além do mais são atribuídos ao TRIPS os prejuízos criados pela progressiva privatização do conhecimento científico comum em termos da capacidade aquisitiva dos bens derivados das patentes pelos consumidores e, na difusão do conhecimento tecnológico. Este acordo também aumentou os custos administrativos dos escritórios de patentes locais, em razão da complexidade regulatória da sua operacionalização (BERMUDEZ *et al.*, 2000; CIMOLI *et al.*, 2011; CORREA, 1994; SAMPAT, 2003).

²¹ O uso da patente como instrumento de política para o desenvolvimento já foi compilado anteriormente e foge do escopo da tese, para maiores detalhes ver Carvalho (2009) e Moser (2012).

Apesar das controvérsias envolvendo o TRIPS destacam-se as suas flexibilidades legais que permitem que o desenho das legislações locais de patentes mitiguem os efeitos deletérios do mesmo sobre o seus rumos para o desenvolvimento, a inovação, o acesso à tecnologia e ao conhecimento (SPENNEMANN, REICHMAN e WOMBLE, 2011; UNCTAD e ICTSD, 2005; VIEIRA, 2012; YAMANE, 2011). As flexibilidades situam-se antes e após a concessão da patente.

Dentre as flexibilidades do TRIPS prévias a patente se destacam: o interstício para o reconhecimento das patentes nos campos tecnológicos de interesse público²², a capacidade de estabelecer normas para constatar requisitos de patenteabilidade adequados ao grau de desenvolvimento tecnológico local, a possibilidade de definir exceções à patenteabilidade de alguns tipos de criações, a oportunidade de organizar administrativamente o exame de patentes²³ e, o estabelecimento regras para disciplinar oposição administrativa aos pedidos.

Por sua vez nas flexibilidades do TRIPS subsequentes a concessão da patente sobressaem: a liberdade dos países para normatizar o livre uso da invenção, independente de autorização do titular em situações excepcionais— *p.ex.* pesquisa, uso não comercial e preparação regulatória (obtenção de registro sanitário de produto alternativo) —, os ritos para a importação paralela dos produtos sob patente, o licenciamento compulsório e, os mecanismos de oposição administrativa após a obtenção da patente (SPENNEMANN, REICHMAN e WOMBLE, 2011);VIEIRA, 2012).

AS flexibilidades do TRIPS ficaram mais visíveis com a publicação da Declaração de Doha²⁴, em 14 de novembro de 2001, pela OMC. Este dispositivo reforça um conjunto de opções disponíveis naquele acordo para a proteção, dentre outros aspectos, da saúde pública e a promoção do interesse público em setores-chave para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico local (BARTELS *et al.*, 2013).

Precipuaente, a Declaração de Doha destaca que os membros da OMC que aderem ao TRIPS esbarram em efeitos deletérios no comércio e na transferência internacional de tecnologia

²² Até 2005 para países em desenvolvimento e até 2016 para os países menos desenvolvidos (YAMANE, 2011).

²³ Esta flexibilidade foi utilizada pelo Brasil, criando o exame de anuência prévia em patentes farmacêuticas, o qual será pormenorizado no marco contextual da tese.

²⁴ Ou Declaração sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública *cf.* texto legal da OMC.

quando ocorre o uso abusivo deste acordo por seus usuários²⁵, em especial no preço dos medicamentos (OMC, 2001).

A Declaração tem perfil retrospectivo, pois enfatiza os ditames do TRIPS e normativo, pela prorrogação do interstício para o reconhecimento de patentes farmacêuticas para os países sem capacidade produtiva até 2016 (CARVALHO, 2009).

Ao mesmo tempo Doha é autoindulgente, visto que, a partir dela a OMC reconhece, formalmente, que o TRIPS limita a capacidade de solucionar problemas de saúde pública para os países sem parque tecnológico, pela obrigatoriedade de licença prévia para a exportação (CARVALHO, 2009).

Em 2001 a OMPI liderou uma discussão sobre o Tratado Substantivo de Patentes - *Substantive Patent Law Treaty* (SPLT), caracterizada por normativas de harmonização da interpretação dos requisitos de patenteabilidade de TRIPS. Este acordo foi rechaçado pelos países em desenvolvimento, ONGs e OIs, pois pereniza a posição de comando dos países líderes às custas das empresas locais dos países em desenvolvimento no fluxo da tecnologia (DRAHOS, 2010).

Por sua vez, os países líderes não satisfeitos com os resultados das negociações sobre as patentes nas organizações supranacionais concertam regras de propriedade industrial embutidas nos pactos bilaterais/multilaterais de comércio internacional, que esvaziaram o papel da OMC²⁶ em tal seara (CARVALHO, 2009; DRAHOS, 2010).

Além das supracitadas iniciativas para harmonização das patentes após TRIPS destaca-se a celebração de protocolos de cooperação administrativa entre os escritórios de patentes versando sobre as condições do exame de patentes, no âmbito da interpretação dos requisitos de patenteabilidade e demais etapas administrativas, que contribuem para a manutenção de liderança dos países, cujos escritórios comandam tais protocolos (DRAHOS, 2010; MORAES, 2014).

²⁵A publicação de Doha ocorre em meio aos ataques terroristas aos EUA (destruição do *World Trade Center*, emissão de correspondências contaminadas com Antrax), a grave evolução da AIDS na África e a mobilização da imprensa e da sociedade civil sobre a necessidade de repensar os custos dos medicamentos objetos de patente.

²⁶ Desde 2001 os Estados Unidos pactuam negociações bilaterais e regionais para Tratados de Livre Comércio (TLC) (BAÑADOS, 2009).

Na última década emergem o Acordo de Parceria Transpacífico- *Transpacifric Paternship* (TPP)-, o Acordo de Parceria e Investimento Transatlântico- *TransAtlantic Trade and Investment Paternship* (TTIP) e, o Acordo de Integração Regional Econômica- *Regional Comprehensive Economic Partenship* liderado pela China (WTO, 2015).

Os acordos administrativos entre os escritórios de patentes passam ao largo das instâncias supranacionais de governança do Sistema Internacional de Patentes e podem figurar como anti-política para as iniciativas de desenvolvimento nacional (DRAHOS, 2010).

Tendo em vista as discussões anteriores constata-se que a configuração atual do SIP reúne elementos que contribuem para que o conjunto de países líderes, por meio das suas empresas com atuação global e capacidades tecnológicas dinâmicas, seja mantido às custas dos padrões normativos e funcionais do TRIPS, adequadas aos seus respectivos contextos e interesses.

Portanto, no pós-TRIPS, a liberdade para que os sistemas nacionais de patentes sejam utilizados como instrumento de política pública de interesse local foram eliminadas e, aquelas iniciativas consideradas excessivamente protecionistas sujeitam-se às penalidades do acordo.

Ao mesmo tempo, os países líderes buscam harmonizar a operacionalização dos sistemas de patentes nacionais exógenos por meio de acordos bilaterais/multilaterais de comércio e/ou de cooperação administrativa entre tais escritórios de patentes. Tais acordos bloqueiam a operacionalização das flexibilidades do TRIPS e da Declaração de Doha, às cegas as competências de governança da OMPI e OMC estabelecidas no âmbito global.

A dinâmica do Sistema de Patentes, responsiva aos interesses privados (empresariais e geopolíticos, em detrimento ao seu papel ambíguo em promover a inovação e desenvolvimento, traz como principais dilemas a serem enfrentados, pelos tomadores de decisão no escopo das políticas públicas nacionais: a promoção do acesso aos medicamentos objetos de patentes e o volume crescente de pedidos de patentes nos escritórios de patente dos mercados intensivos em bens tecnológicos, acima de suas respectivas capacidades de processamento, que são abordados subsequentemente.

1.2.1 Patentes e acesso a medicamentos: (in) compatíveis?

A relação entre as patentes e o acesso aos medicamentos é o dilema mais relevante do pós-TRIPS²⁷ (DREYFUSS e RODRÍGUEZ-GARAVITO, 2014; HO, 2009; SCHULTZ e WALKER, 2005), justamente, por constar na Declaração Universal dos Direitos Humanos, da

²⁷ Esta relação é conflituosa há tempos, até mesmo em países líderes, onde se destaca o relatório de emenda à lei de registro sanitário de medicamentos dos EUA submetido por Kefauver em 1962, o qual propunha, dentre outras medidas, que a concessão de patentes deveria premiar apenas os medicamentos que proporcionassem ganho terapêutico significativo para a saúde e, que os direitos sobre patentes dos medicamentos importantes fossem licenciados, compulsoriamente, após 3 anos de comercialização, nos casos onde o mercado não atingisse níveis competitivos a preços satisfatórios para a população (GREENE e PODOLSKY, 2012). Estas opiniões foram rechaçadas pela indústria e, removidas do relatório sob alegação de injustificável preconceito (“prejuízos”) ao setor industrial farmacêutico.

ONU, que toda pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família, a saúde²⁸ e a assistência médica (ONU, 1948).

A supracitada relação também influi na concretização de outras iniciativas recentes da ONU como, *p.ex.* os objetivos do milênio (2000-2015) e do desenvolvimento sustentável (2015-2030), cujo alcance esbarra nos efeitos que os direitos de propriedade industrial causam no preço de tecnologias essenciais para combater doenças como a AIDS, as epidemias de saúde e a mortalidade infantil (GRIGGS *et al.*, 2013; SACHS, 2012).

Analogamente às instâncias supranacionais de coordenação institucional das patentes, a OMS atua na governança da saúde. A Constituição da OMS considera a saúde como um direito humano fundamental, cuja universalização de seu acesso é a mais importante meta social mundial para o desenvolvimento econômico e social (OMS e UNICEF, 1978).

Neste sentido, a efetivação do acesso imediato e integral de todas as tecnologias (intervenções) disponíveis para os que delas necessita é uma atividade complexa e desafiadora para os tomadores de decisão nas políticas públicas nesta seara, diante dos recursos finitos e níveis assimétricos de desenvolvimento econômico e industrial entre países.

A proposta de universalização da saúde da OMS transcorre com forte auxílio dos medicamentos. Tais produtos são a intervenção terapêutica mais utilizada na sociedade e os obstáculos ao acesso a tais bens, pelos que deles necessitam, chama atenção da mídia e fomenta grupos na sociedade civil, para atuarem junto aos governos e as instâncias judiciais para assegurar a sua disponibilidade (OLIVEIRA, BERMUDEZ e CASTRO, 2007).

No plano econômico, os medicamentos são bens produzidos pelas indústrias farmacêuticas e transacionados²⁹ no CEIS, uma rede de interação dinâmica num contexto institucional e político de um SNI.

Apesar da importância dos medicamentos para a saúde, a lógica da indústria farmacêutica tende para a sustentabilidade dos seus negócios às cegas para as necessidades epidemiológicas. Um

²⁸ A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de enfermidade ou invalidez (ONU, 1948).

²⁹ Ao lado de outros bens com os equipamentos e os materiais médicos (GADELHA, 2006).

conflito que prejudica o provimento de tais produtos essenciais para a saúde e o bem estar da sociedade (OLIVEIRA, BERMUDEZ e CASTRO, 2007).

Na maioria das vezes, o conflito supracitado se materializa pelo uso oportunista predatório do Sistema de Patentes pelas empresas farmacêuticas contribuindo para que os medicamentos objeto de patentes possuam preço elevado indevidamente, com redução da capacidade aquisitiva de tais produtos (CIPIH, 2006)³⁰.

O relacionamento conflituoso entre as patentes e o acesso aos medicamentos também resulta da interação entre as políticas públicas tecnológica e industrial com as de saúde. As políticas tecnológicas industriais têm orientação mercadológica e, buscam mobilizar e atrair o investimento empresarial por meio da concessão de patentes e/ou pelo fornecimento de subsídios governamentais com elas vinculados (VANDERGRIFT e KANAVOS, 1997).

As políticas de saúde se direcionam para o controle de preços, o incentivo a prescrição de alternativas terapêuticas aos produtos sob exclusividade, que diluem as margens de liberdade do lucro empresarial, apesar dos incentivos industriais governamentais (VANDERGRIFT e KANAVOS, 1997).

Em suma, o acesso aos medicamentos resulta da relação entre a demanda satisfeita pela utilização do produto com qualidade assegurada e informação adequada para o seu uso. Assim como, pela oferta dependente da inovação cuja dinâmica baseia-se em conhecimento tecnológico (OLIVEIRA, BERMUDEZ e CASTRO, 2007).

Nesta linha, a satisfação da demanda dos medicamentos é influenciada pela interação de muitos fatores tais como: preço, capacidade aquisitiva do comprador³¹, existência de gargalos nos canais de distribuição, margens de lucro operacionalizadas pelas distribuidoras de medicamentos, estrutura regulatória (sanitária e econômica), taxas de câmbio, inflação, padrão de consumo e estrutura de governança da assistência à saúde³² (VELASQUEZ e BOULET, 1999).

³⁰ *Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*- CIPIH estabelecida na OMS para aferir os efeitos do TRIPS no acesso aos medicamentos e outras questões afetas à temática.

³¹ O responsável pela aquisição dos medicamentos pode ser o próprio paciente, hospitais, países, organizações supranacionais, planos de saúde e outros.

³² Em suma, do sistema de saúde nacional, incluindo também o orçamento público destinado à assistência médica, farmacêutica e de P&D.

As empresas farmacêuticas líderes consideram que a oferta de novos medicamentos se concretiza mediante Sistemas de Patentes, pois tal sistema facilita a difusão do conhecimento, estimula as atividades de P&D e contribui para o desenvolvimento nos países receptores de suas tecnologias. Nesta visão os Sistemas de Patentes são suficientes para a provisão de incentivo para a disponibilização de novos produtos no mercado.

A visão das supracitadas empresas é questionável tanto sob o prisma dos efeitos ambíguos que as patentes geram para a P&D e inovação³³, como também, por considerar que o acesso aos medicamentos é satisfeito pela disponibilização do produto no mercado ou pela criação da oportunidade de compra, a última cada vez menos finalizada, quando se trata desde medicamentos com maior conteúdo tecnológico (BERENSON, 2006; REED, 2005; STIGLITZ, 2006; SWAN e KAZATCHKINE, 2015).

No entanto, observa-se que a decisão sobre lançamento de novos medicamentos é comandada pelo tamanho do mercado consumidor (volume e renda por habitante), presença de orientação liberal de regulação do comércio (não controle de preços). Assim como pela existência de política de acesso aos medicamentos, independente das normas de patentes (COCKBURN, LANJOUW e SCHANKERMAN, 2014).

Ademais, as empresas farmacêuticas líderes reservam cerca de 90% dos seus recursos para resolver as questões de saúde afetas às doenças que propiciem maiores margens de lucro, em detrimento às necessidades epidemiológicas (WHO, 2002) ou priorizam suas pesquisas para fins de defesa militar, como a precaução ao bioterrorismo³⁴ (CASSELS, 2002).

O preço e a capacidade aquisitiva do comprador são decisivamente impactados pelas patentes, as quais, em última instância, pode definir a oportunidade ou não da preservação da saúde, um direito fundamental (OLIVEIRA, BERMUDEZ e CASTRO, 2007).

Nesta linha, a influência negativa das patentes no acesso aos medicamentos é mais intensa nos países em desenvolvimento, pois 75% da população dos mesmos adquire apenas 14% da

³³ Discutidos *cf.* seção precedente.

³⁴ Mais de 90% da P&D mundial está direcionada para lidar com as principais doenças não comunicáveis (p.ex. cardiovascular, câncer e diabetes) que respondem por cerca de 14 milhões de pessoas ao ano (CASSELS, 2002).

produção farmacêutica global, ao passo que, 15% da população dos países desenvolvidos³⁵ consome 80% de tal produção (VELASQUEZ e BOULET, 1999).

É fato que o pós-TRIPS criou empecilhos para as políticas públicas de saúde nacionais endereçadas à promoção do acesso aos medicamentos, que na OMC levaram à Declaração de Doha. Tal reconhecimento reforça as flexibilidades daquele Acordo para solução de questões de saúde pública e mobilizou a criação de uma arena de discussão reunindo a tríade de governança supranacional formada pela OMS, OMPI e a OMC sobre o tema³⁶.

As flexibilidades do TRIPS possuem implementação complexa ou inócua para muitos dos signatários do Acordo, quando transposta para o prisma do fomento ao acesso à medicamentos. O uso do licenciamento compulsório, nos casos de emergência em saúde pública, pelos países sem capacidade produtiva farmacêutica é ineficaz e a proibição de requerimento de tal licença, para fins de exportação, bloqueia o provimento de auxílio aos países sem capacidades por aqueles com parque industrial farmacêutico adequado.

A incapacidade produtiva, pela inexistência de um parque industrial farmacêutico, marginaliza o acesso aos medicamentos de aproximados 60 países signatários do TRIPS e dentre aqueles que poderiam atuar como fornecedores de cópias dos produtos objetos de patentes nos casos de emergências de saúde pública apenas figuram junto aos países desenvolvidos os seguintes países: Argentina, Brasil, México, Índia, China e Coreia do Sul³⁷ (MUZAKA, 2011).

Uma das alternativas para mitigar os efeitos das patentes no preço dos medicamentos consiste na regulamentação dos medicamentos genéricos, produtos que guardam identidade terapêutica³⁸ com aqueles objetos de patentes. Os genéricos estimulam a competição por preço no mercado, contribuindo para que tais bens sejam transacionados, aproximadamente, pela metade do preço de monopólio, facilitando, desta forma, o acesso a tais produtos (VELASQUEZ e BOULET, 1999).

³⁵O preço de novos medicamentos para a hepatite C é proibitivo, até mesmo, nos países de alta renda por habitante, como os EUA onde o produto sofosbuvir é vendido por cerca de US\$ 94.000 – custo do tratamento de 12 semanas que evita o colapso do fígado (KEATING e VAIDYA, 2014).

³⁶ Desde 2010 há cooperação formal entre a OMS, OMPI e OMC sobre propriedade industrial e acesso a medicamentos, incluindo um evento anual, a produção de estudos conjuntos e Simpósios (WHO, 2015).

³⁷ Ressalvando-se que em tais países não estaria garantida a capacidade de produção de todos os tipos de medicamentos. Esta dependeria do acesso às fontes de matérias primas (principalmente o insumo ativo), do nível tecnológico requerido para a sua reprodução por engenharia reversa e, da regulação sanitária.

³⁸ Reproduzem tecnicamente os medicamentos objetos de patentes.

No entanto, a reprodução de medicamentos objetos de patentes nem sempre é uma atividade trivial, uma vez que no Sistema de Patentes o acesso ao conhecimento tecnológico das patentes é prejudicado, pois descrito de forma incompleta ou seletiva para aqueles que possuem competências tecnológicas para reproduzi-los. Este fato opera compatibilizando as patentes com os interesses dos principais usuários de tal Sistema, favorecendo os propósitos defensivos comerciais dos seus principais usuários, a margem do interesse público concernente a promoção do acesso aos medicamentos, um instrumento de saúde pública.

A compatibilização do Sistema de Patentes com o interesse público inclui o aporte de instrumentos, compatíveis com as flexibilidades do TRIPS, que podem auxiliar na relação entre as patentes e o acesso aos medicamentos, onde se destaca a modelagem da organização do sistema de patentes local, incluindo a operacionalização de critérios de patentes compatíveis com os níveis locais de desenvolvimento tecnológico e as políticas públicas vigentes (WHO, 2015).

No âmbito da organização dos sistemas de patentes local estão contempladas a definição de seus parâmetros normativos tais como: diretrizes para a operacionalização dos requisitos de patenteabilidade, tempos do processamento administrativo e monitoramento da qualidade das decisões. Igualmente figuram a infraestrutura e a alocação de recursos para o exame técnico (BARTELS *et al.*, 2013).

Na conflituosa relação entre as patentes e o acesso aos medicamentos as medidas prévias à concessão das patentes, tais como aquelas voltadas para a organização do sistema de patentes devem ser priorizadas pelos tomadores de decisão, pois eliminam as margens operacionais para o comportamento oportunista dos usuários dos Sistemas de Patentes. Isto reduz as incertezas jurídicas sobre tais direitos de propriedade industrial e, favorecendo outras ações, após a concessão das patentes, como a produção de medicamentos genéricos.

Em vista das discussões empreendidas nesta seção percebe-se que a relação entre as patentes e o acesso a medicamentos apresenta incompatibilidades com impactos na capacidade aquisitiva de tais bens por aqueles os necessitam. Isto decorre das dificuldades em acessar plenamente às tecnologias objeto de patentes geradas pela insuficiente capacidade tecnológica e/ou devido a organização institucional e operacional dos Sistemas de Patentes.

Por fim, a modelagem da organização do sistema de patentes local incluindo a operacionalização de critérios de patenteabilidade balanceados às necessidades de saúde pública esbarra nos interesses das empresas líderes e nos objetivos colidentes entre as políticas industrial e tecnológica e de saúde, que afetam a provisão de tais bens ao usuário final.

Na implementação da supracitada modelagem destaca-se a crescente carga de trabalho dos escritórios de patentes, que gera acúmulo de trabalho aguardando decisão, o *backlog* de patentes, que dilata o tempo decisório, outro dilema do Sistema de Patentes discutido seguidamente.

1.2.2 Backlog: o fabuloso destino das patentes?

O aumento do uso do Sistema de Patentes é uma consequência inevitável da economia do conhecimento, a qual atribui importância crescente aos ativos derivados de insumos tecnológicos e informacionais apropriáveis na forma privada *p.ex.* via patentes (HALL, 2007).

Neste sentido, o TRIPS inaugurou a supremacia do movimento pró-patentes sob chancela dos países desenvolvidos (GRANSTRAND, 1999) caracterizado pela tendência global dos seus principais usuários em reivindicar patentes numa escala que supera a capacidade de processamento dos escritórios de patentes localizados em grandes mercados tecnológicos³⁹ (ZEEBROECK, 2008; ZEEBROECK, LA POTTERIE e GUELLEC, 2009).

A supracitada tendência faz com que o tempo para obter decisão sobre a validade do pedido de patente, seja excessivo⁴⁰ devido ao estoque de pedidos aguardando avaliação no chamado *backlog* de patentes⁴¹ (ABRANTES, 2011).

No *backlog* a maioria dos pedidos de patentes apresenta identidade ou semelhança entre si⁴² e são solicitados em múltiplos escritórios de patentes simultaneamente. Desta forma, tais requerimentos refletem a internacionalização do fluxo comercial das empresas multinacionais em escala mundial (LONDON ECONOMICS, 2010; MUSSKOPF, 2012).

³⁹ Ao final do ano de 2013, cerca de 2 milhões de pedidos de patentes aguardavam decisão nos escritórios de patentes europeu, japonês e norte-americano (ZABY e RASSENFOSSÉ, 2016). Entre os países emergentes que mais receberam pedidos de patentes em nível global se destacam a China, Índia e Brasil.

⁴⁰ Os tempos de pendência são excessivos quando o intervalo entre o depósito e a concessão da patentes é superior à 8 anos, moderados, se estiver entre 5 a 7 anos e curtos se inferior à 4 anos (SCHULTZ E MADIGAN, 2016).

⁴¹ Os termos *backlog* de patentes e *backlog* serão utilizados de forma intercambiável.

⁴² Estima-se que foram requeridos cerca de 250.000 requerimentos idênticos em pelo menos 2 dos 5 maiores escritórios de patentes - EUA, China, Japão, Coreia do Sul, e Europeu (IP5 Statistics Report 2014, 2015).

Nesta seara, o *backlog* de patentes é impulsionado pelos seguintes fatores: a demanda por produtos e processos intensivos em tecnologia⁴³, o vínculo compulsório de parte dos mecanismos de fomento governamental à P&D com a obtenção de patentes⁴⁴ e o uso das estratégias oportunistas pelas grandes empresas nos Sistemas de Patentes (LONDON ECONOMICS, 2010).

As estratégias utilizadas pelas empresas possuem dimensões e formatos variados⁴⁵, que podem ser combinados entre si, a depender do ciclo de vida da tecnologia/produto e, das margens defensivas à entrada de terceiros esperado. Tais estratégias demandam decisões relacionadas ao momento de requerimento da patente, a seleção do escritório de patentes receptor do depósito e sobre o formato do requerimento (GRANSTRAND, 1999).

A maioria dos pedidos de patentes são formalizados, propositalmente, em desacordo com os aspectos formais dos escritórios de patentes e do Sistema de Patentes para lançar um toque de mistério e suspense na trajetória tecnológica dos produtos associados aos mesmos, e, tampouco compreendem ativos passíveis de comercialização (WILLOUGHBY, 2008).

Além disso, a capacidade limitada de processamento dos pleitos junto ao escritório de patentes é afetada pela explosão do estado da técnica⁴⁶ em volume e acessibilidade e, pela natureza da tecnologia. Assim como, pela redação utilizada nos pedidos de patentes cada vez mais extensa e/ou complexa, que contribui para o aumento do tempo de exame e da carga de trabalho do escritório de patentes (BESSEN, 2008).

A mesma capacidade é influenciada pelas competências técnicas do examinador de patentes e por sua experiência em julgar a matéria requerida, pois as tecnologias emergentes demandam maior tempo analítico para aferir as condições de patenteabilidade (JAFFE E LERNER, 2011). Estas competências devem ser continuamente aprimoradas pela oferta periódica de programas de capacitação aos examinadores.

⁴³ Como *p.ex* medicamentos, defensivos agrícolas, tecnologias de informação e comunicação (TICs) e biotecnologia.

⁴⁴ Podendo incluir a participação de Universidades e Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) como usuárias de patentes que resultou do *Bay Dohle* nos Estados Unidos (MOWERY *et al.*, 2004), transportados para outras jurisdições.

⁴⁵ A discussão sobre estratégias de patentes será pormenorizada na seção de inovação e patentes no setor farmacêutico deste Capítulo. Esta organização favorece o debate da tese, pois tal setor é o foco da tese e reúne os principais usuários de patentes.

⁴⁶ O estado da técnica corresponde à informação tecnológica que permite aos examinadores de pedidos de patentes aferir os requisitos de patenteabilidade dos pedidos de patentes.

Por outro lado, o *backlog* de patentes também resulta dos atributos normativos da organização do Sistema de Patentes tais como: valores das retribuições pelos serviços prestados⁴⁷, prazos administrativos para as ações relacionadas ao depósito, exame técnico, manifestação, recurso (administrativo e judicial), participação de terceiros (subsídio ao exame), requerimento de exame e instâncias revisoras da primeira decisão. A esta organização soma-se as características estruturais do sistema tais como o *design* administrativo, a divisão de tarefas (*p.ex.* número de examinadores responsável pelo exame técnico, ou seja, com a alocação dos recursos).

Apesar do TRIPS ter normatizado os requisitos de patenteabilidade a serem aferidos no exame dos pedidos de patentes, patentes, não especificou o fluxo administrativo dos pleitos no escritório de patentes. O acordo garante oportunidade de resposta do requerente após a decisão e um prazo razoável para obtenção a decisão sobre a validade do requerimento junto ao escritório de patentes.

Assim o fluxo do processo administrativo de patentes assume muitos desenhos (ECKERT e LANGINIER, 2014), na maioria das vezes incluem as seguintes fases procedimentais: depósito, exame formal, exame técnico, recurso, oposição e nulidade. Nas fases ocorre as interações entre os agentes do escritório de patentes (examinadores e gestores) com os demais atores usuários do Sistema de Patentes, os depositantes, seus representantes legais/advogados e terceiros.

Nas fases do processamento administrativo do pedido de patente existem prazos para a sua consecução que não dependem de ação do escritório de patentes, mas do depositante, o qual pode usá-los, no contexto de suas estratégias de negócios, para acelerar ou reduzir o tempo de processamento dos seus pleitos ou de terceiros, como a interposição de subsídios ao exame técnico e a propositura de nulidade à decisão do escritório de patentes (BOUCHARD, 2011; PALANGKARAYA, JENSEN e WEBSTER, 2008; SUMMERFIELD, 2016).

Portanto, o número de etapas de processamento administrativo do requerimento de patente e seus limites temporais influenciam decisivamente a capacidade de processamento do escritório de patentes e o *backlog*, destino comum dos pleitos nos sistemas de patentes.

A extensão no tempo decisório dos pedidos de patentes, quando supera a capacidade de processamento dos escritórios de patentes requer cautela (ABRANTES, 2011), pois afeta os requerentes, pesquisadores, competidores e consumidores dos bens relacionados com tais

⁴⁷ No período entre os anos de 1990 e 2000 uma redução nas retribuições para o depósito de patentes no escritório europeu de patentes causou o incremento de novos pedidos ao ano de 6% (MARTINEZ, SHEEHAN e GUELLEC, 2004).

requerimentos (LONDON ECONOMICS, 2010). Assim como, influi na dinâmica e sustentabilidade dos SNI (HILTY e LAMPING, 2014).

Na perspectiva dos requerentes os efeitos do *backlog* são ambíguos (ZABY e RASSENFOSSE, 2016), a depender de seu respectivo porte, experiência, grau de maturidade da tecnologia e cenário competitivo.

Dessa forma, a dilatação excessiva do tempo de exame ou *backlog* favorece o depositante que não possui todos os ativos necessários para a comercialização da invenção, esteja em busca de parceiros comerciais (HENKEL e JELL, 2010).

Analogamente, o *backlog* excessivo é benéfico quando a tecnologia objeto da patente seja dependente dos resultados posteriores de P&D, como ocorre nos casos onde há necessidade de prévia aprovação regulatória⁴⁸ para a efetivação do ativo objeto da patente, apesar das barreiras à entrada de novos competidores no mercado tecnológico (HENKEL e JELL, 2010).

Por outro lado, o tempo decisório excessivo prejudica os depositantes das tecnologias que estejam sendo reproduzida sem as respectivas autorizações, pois o julgamento das ações de infração nas cortes judiciais é comprometido pela ausência dos limites sobre os direitos de propriedade (ZABY e RASSENFOSSE, 2016). Este efeito também é observado junto aos requerentes de tecnologias com tempos de maturação acelerada, e/ou pelos inventores de pequeno porte⁴⁹.

Os pesquisadores são afetados negativamente pelo *backlog* quando os critérios para distribuição de subsídios governamentais incluem *p.ex.* a quantidade de patentes concedidas, e a comprovação das perspectivas de avanço técnico da linha de pesquisa, pois a revelação de tais informações técnicas⁵⁰ ocorre apenas após a sua concessão (SAMPAT e LEMLEY, 2010).

Assim, os supracitados atores podem ser bloqueados de participar de uma trajetória tecnológica quando há proibição ao uso experimental do objeto do pedido invenção sem prévio consentimento do requerente (SAMPAT e LEMLEY, 2010).

⁴⁸ Como ocorre na indústria farmacêutica, cuja comercialização dos medicamentos demanda prévia autorização sanitária.

⁴⁹ Em alguns segmentos tecnológicos o intervalo de mais de 2 anos para avaliar um pedido de patente de um inventor de pequeno porte causa prejuízos equivalentes à não concessão da patente, pela perda de oportunidades de pactuar os contratos tecnológicos ou de acessar os incentivos governamentais (FARRE-MENSA, HEGDE e LJUNGQVIST, 2016).

⁵⁰ Nos EUA, existe uma alternativa que permite ao requerente manter sob sigilo o conteúdo integral do pedido de patentes depositado até que sua decisão seja obtida no escritório de patentes (POPP, JUHL e JOHNSON, 2004), que bloqueia o acesso ao conhecimento evitando a duplicidade de P&D entre os competidores, fundamentos do SIP.

O *backlog* causa efeitos negativos para os competidores e consumidores, pois o atraso na avaliação do pedido de patente prejudica a mobilização de recursos do competidor para o desenvolvimento de bens alternativos aqueles do pedido pendente ou a reprodução do seu conteúdo pela incerteza gerada quanto a validade e escopo da proteção, caso obtida junto ao escritório de patentes.

Neste sentido, a oferta de produtos alternativos ou novos no mercado de tecnologia resta prejudicada, pelo supracitado embaço causado pela incerteza sobre direitos de propriedade contidos nos pedidos de patentes em processos decisórios dos competidores, o que favorece o preço monopolístico gerado por uma expectativa de proteção dos bens relacionados com o conteúdo de pedido de patente submetido ao *backlog* (LONDON ECONOMICS, 2010).

Há consenso que o *backlog* excessivo, por afetar deliberadamente capacidade operacional dos escritórios de patente, prejudica as funções econômica e social das patentes (PALANGKARAYA, JENSEN e WEBSTER, 2008; ZABY e RASSENFOSSE, 2016).

Nesta linha, o atraso para obter a decisão sobre a validade do pedido de patente cria incertezas, distorce as decisões sobre investimentos com a P&D/reprodução de tecnologia, prejudica a difusão da informação tecnológica, bloqueia janelas de oportunidade para a inovação e o acesso às tecnologias objeto de tais pedidos, com efeitos de repercussão no SNI.

A evolução do *backlog* de patentes tem sido objeto de acompanhamento no âmbito da OMPI, onde se destaca que no período entre os anos de 2003 e 2013 houve um crescimento de cerca de 60% no volume de requerimentos de patentes de invenção nos escritórios de patentes dos seus países/regiões membros, como ilustra o Gráfico 1.

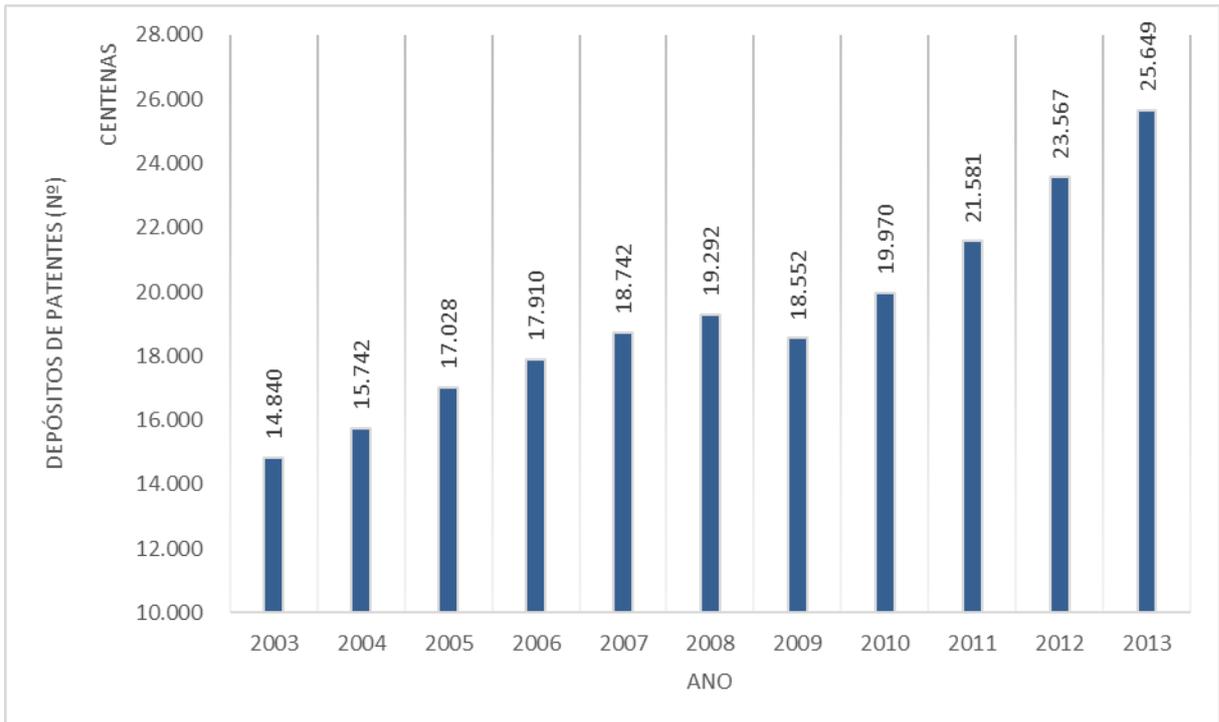


Gráfico 1: Tendências em número de depósitos de patentes no âmbito global: 2003-2013.

Fonte: WIPO *statistics database* (2014)⁵¹.

No Gráfico 1 nota-se que o incremento na demanda de pedidos de patentes nos países membros da OMPI no período foi de quase 100.000 ao ano, tendo sido atingidas 2,6 bilhões de solicitações em 2013.

Adicionalmente, no ano de 2013 os escritórios de patentes receptores da maioria dos requerimentos de patentes (89% ou 2.294.497 unidades) estão sediados em países desenvolvidos ou emergentes, como apresentado no Gráfico 2.

⁵¹ A estimativa da WIPO cobre 140 escritórios de patentes e inclui tanto os depósitos individuais em cada jurisdição como aqueles através do Acordo PCT.

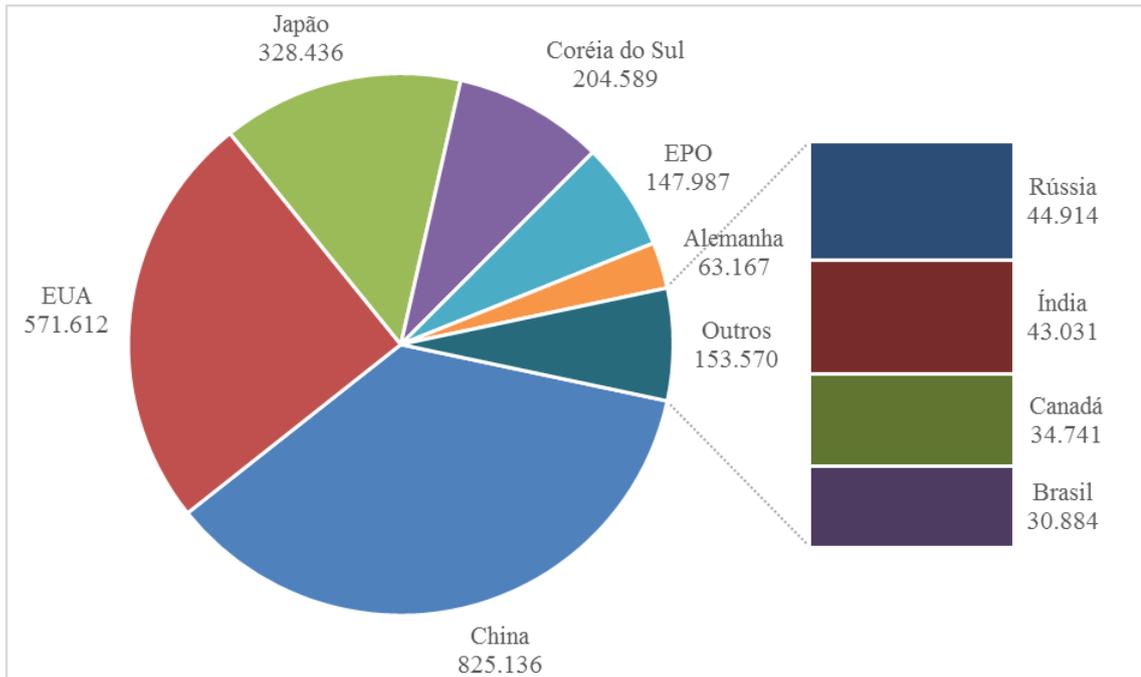


Gráfico 2: Os 10 escritórios de patentes que mais recebem depósitos no âmbito global: 2013.

Fonte: WIPO *statistics database* (2014).

Legenda: *European Patent Office* ou Escritório Europeu de Patentes (EPO).

No Gráfico 2 percebe-se que a China é o país que mais atraiu depósitos de patentes no ano de 2013, tendo alcançado um volume de tais requerimentos equivalente ao montante recebido pelos EUA e Japão.

Na mesma ilustração, o volume de pedidos de patentes recebidos pelos países Rússia, Índia, Canadá e Brasil Coréia do Sul, quando tomados em conjunto (7%), equivale ao recebidos pelo EPO. Ao mesmo tempo o Brasil figura na 10ª posição em atratividade de pleitos por patentes.

Adicionalmente, no mesmo ano, o perfil dos depositantes nos escritórios de patentes supracitados quanto à residência ou não no país destinatário do depósito é heterogênea, como demonstra o Gráfico 3.

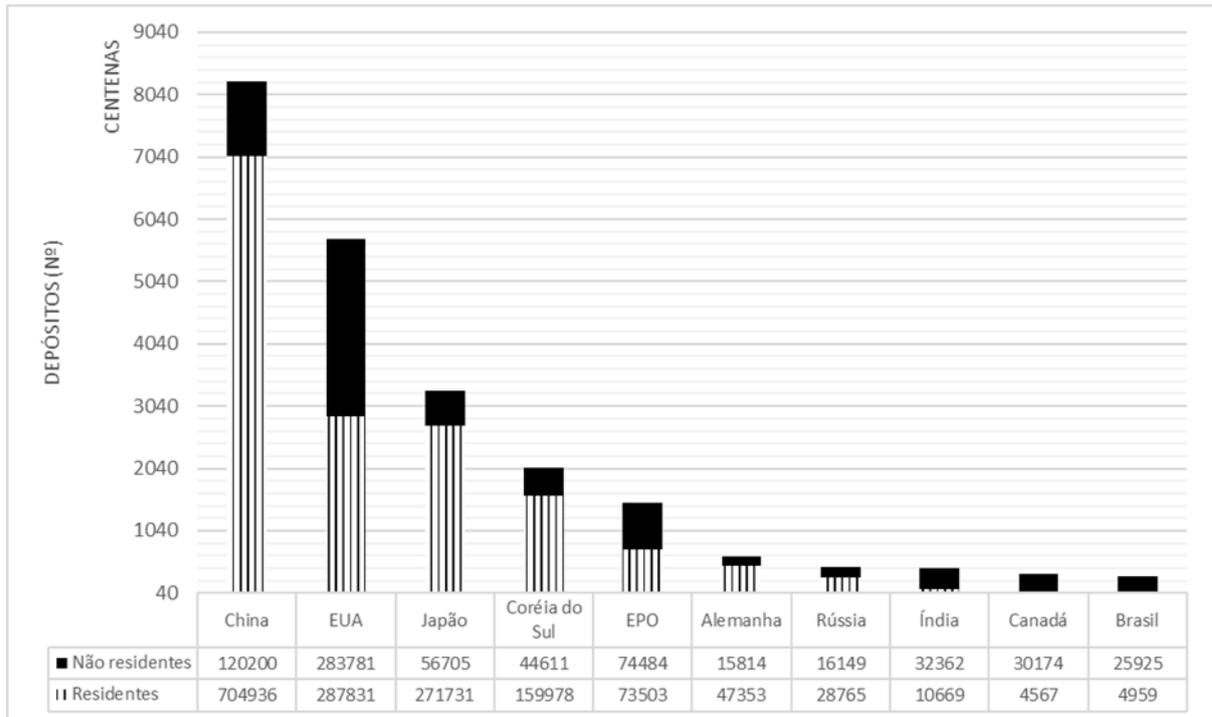


Gráfico 3: Perfil dos depositantes de patentes, quanto à residência, nos 10 escritórios de patente que mais receberam pedidos de patentes no âmbito global: 2013.

Fonte: WIPO *statistics database* (2014).

Legenda: *European Patent Office* ou Escritório Europeu de Patentes (EPO).

Pelo Gráfico 3, constata-se que a maioria dos depósitos efetuados junto aos escritórios de patentes listados no ano de 2013 têm por titulares os próprios residentes, exceto, o EPO, Índia, Canadá e Brasil, onde os não residentes predominam, em cerca de 80% sobre os que residem no país destino.

A tendência crescente nas solicitações de patentes, quando transposta para a capacidade de processamento dos escritórios de patentes está representada no Gráfico 4, que apresenta a carga de trabalho acumulada por examinador no ano de 2013, nos países que mais atraíram depósito cujas informações estavam disponíveis.

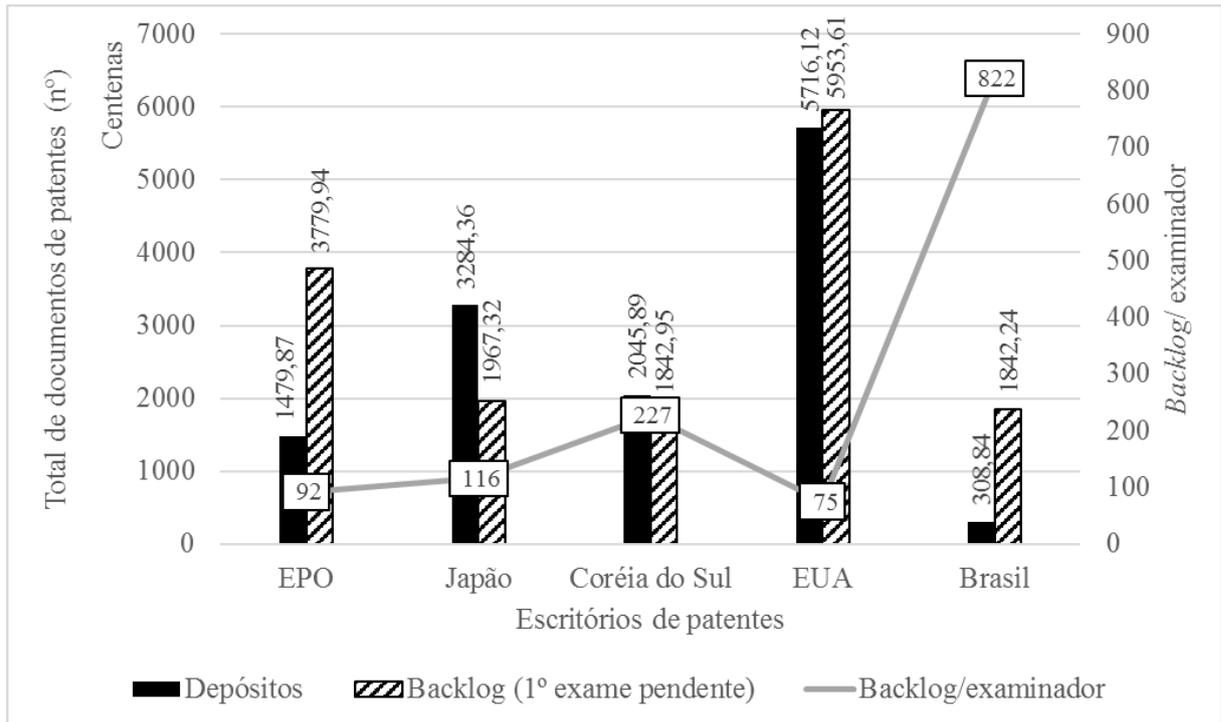


Gráfico 4: Comparativo de *backlog*⁵² de patentes no EPO, Japão, Coréia do Sul, Brasil e Estados Unidos: 2013.

Fonte: *The five intellectual property offices (IP5) Statistics Report 2014 (2015)*, Câmara (2015) e INPI (2013a).

Legenda: Escritório Europeu de Patentes (EPO).

A partir do Gráfico 4 constata-se que o número de depósitos efetuados no Japão e na Coréia do Sul superaram o volume de pedidos de patentes no backlog, apesar das suas respectivas cargas de trabalho por examinador elevadas.

Ao mesmo tempo, o mesmo Gráfico aponta que o Brasil recebeu o menor volume de pedidos de patentes quando comparado aos demais países, mas dispõe de limitada capacidade de resposta operacional de gestão do backlog em razão da maior carga de trabalho acumulada por examinador.

Por sua vez, o tempo médio para obter a primeira decisão sobre a validade do pedido de patente, o qual deriva da carga de trabalho acumulada no escritório de patentes e do número de novos depósitos está ilustrada no Gráfico 5.

⁵² Não estavam disponíveis as informações sobre o número de examinadores dos demais países constantes dos Gráficos anteriores desta seção (China, Alemanha, Índia e Canadá).

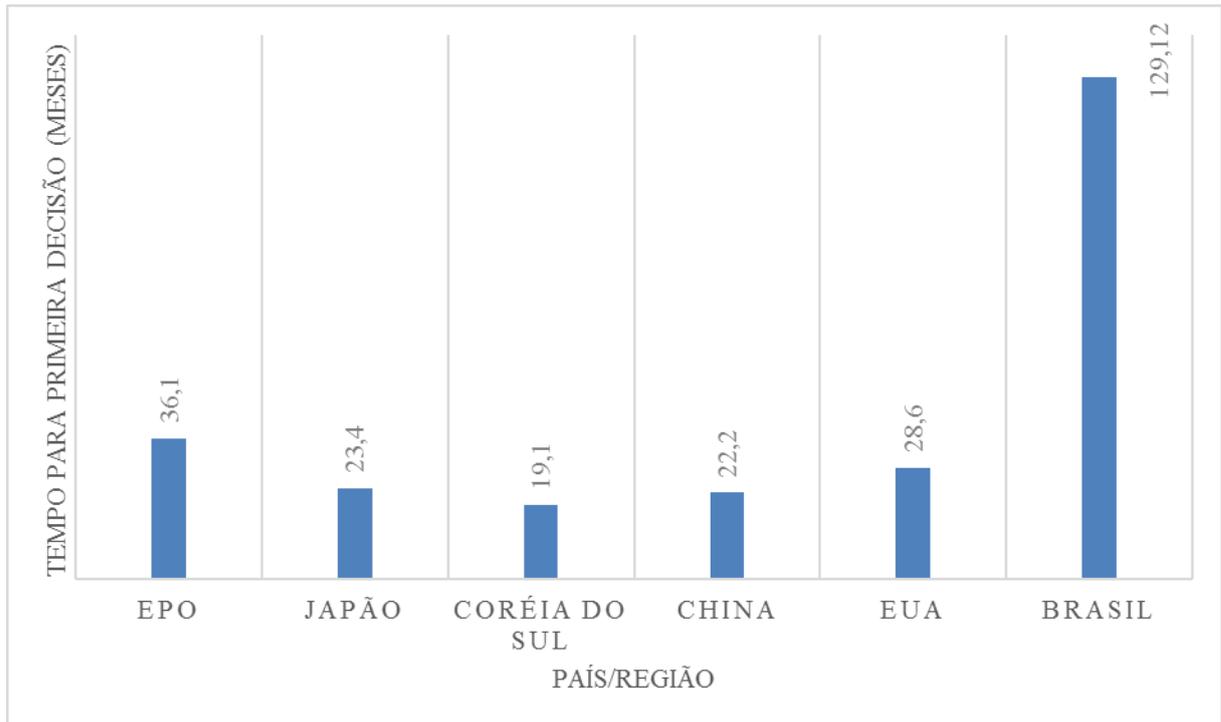


Gráfico 5: Comparativo de tempo de exame, quanto à primeira decisão (meses), no EPO, Japão, Coréia do Sul, China, Brasil e Estados Unidos: 2013.

Fonte: IP5 *Statistics Report* 2014 (2015), Câmara, (2015) e INPI (2013a).

O Gráfico 5 informa que no ano de 2013 a Coréia do Sul e a China foram os países mais céleres em conceder a primeira decisão sobre a validade do pedido de patentes e o Brasil o mais lento.

Os Gráficos Gráfico 4 e Gráfico 5 sinalizam que apesar da celeridade em obter primeira decisão na Coréia do Sul e no Japão tais países enfrentam as maiores cargas de trabalho acumulada por examinador.

Por sua vez, no Brasil são excessivos o tempo decisório e a carga de trabalho acumulada por examinador. Isto sinaliza que a capacidade de resposta ao backlog do país é a mais deficiente em relação aos demais países examinados.

A carga de trabalho acumulada por examinador é dependente do escritório de patentes contratar e reter tais profissionais no âmbito adequado a sua demanda (SAMPAT e LEMLEY, 2010). Estes profissionais para serem considerados aptos ao trabalho necessitam períodos de treinamento longo (cerca de 2 anos) mas, devido aos salários dos escritórios de patentes, em geral, não são competitivos frente as demais ocupações do mercado de trabalho tais profissionais abandonam seus postos de trabalho (ECKERT e LANGINIER, 2014; POPP, JUHL e JOHNSON, 2004).

Os escritórios de patentes que mais atraem novos depósitos operam sob pressão para aumentar suas respectivas produtividades, ao lidar com o backlog, em níveis aceitáveis pelos operadores de políticas públicas daquela região/país, sob influência das chamadas “boas práticas em propriedade industrial” dos anuários estatísticos das organizações internacionais lideradas pelos países desenvolvidos (DRAHOS, 2010).

As supracitadas práticas também influem nas margens interpretativas dos examinadores ao aplicar as legislações de patentes, e nas decisões judiciais, quando proferidas sobre os requerimentos, pois podem anular o entendimento construído pelo escritório de patentes ao longo do tempo, atenuando ou reforçando a aplicação das condições de patenteabilidade.

Nesse sentido, a obtenção de patentes pode ser facilitada ou dificultada, com impactos inevitáveis na qualidade das decisões proferidas (ECKERT e LANGINIER, 2014), onde o uso de critérios de exame mais flexíveis favorece a incidência das disputas judiciais e administrativas relacionadas com a validade da patente, infrações por terceiros ou questionamentos contratuais, a chamada guerra de patentes (LERNER, 1995).

Tendo em vista as discussões sobre o *backlog* empreendidas anteriormente, especialmente os seus efeitos sobre diversos agentes do sistema de inovação, foram compiladas 8 estratégias para a gestão do *backlog* passíveis de implementação pelos escritórios de patentes no Quadro 2.

Quadro 2: Síntese das principais medidas para gestão do *backlog* de patentes

Nº	Foco da medida	Atividades envolvidas
1	Organização da fila de trabalho pendente.	Normatização de exame prioritário ou acelerado de patentes.
2	Requisitos formais do documento de patente (reivindicações) e suas transformações administrativas (divisões).	Limitação do número de reivindicações e, do número de requerimentos de pedido de patentes correspondente a um documento de prioridade comum ao longo do processamento administrativo do pedido original depositado no escritório de patentes (divisões).
3	Valor das taxas de serviço	Ajuste das taxas administrativas relacionadas com modificações do pedido de patente, a pedido do requerente, do número de reivindicações a serem avaliadas e, divisões, a pedido do requerente.
4	Participação social no exame técnico (consultoria e subsídios).	Estímulo à participação dos requerentes ou terceiros no processamento de exame através do fornecimento de subsídios voluntários. Estímulo às entrevistas/reuniões com os requerentes ou <i>experts</i> (no campo tecnológico) durante o processamento do pedido de patente para sanar dúvidas. Criação de câmaras técnicas de consultores <i>ad hoc</i> para apoio a decisão em tecnologias emergentes.
5	Reembolso das taxas de serviço ou recompensa em serviços.	Implementar recompensa administrativa de análise de um pedido de patente em contrapartida ao abandono ou retirada de um pedido de exame pendente de ação do escritório de patente pelo requerente e, da restituição de taxas administrativas pagas pelo requerente em casos de cancelamento ou abandono, a pedido do próprio.

Nº	Foco da medida	Atividades envolvidas
6	Terceirização do exame técnico parcial ou integral.	Executar cooperação com agentes da administração pública ou privada para executar atividades de busca, classificação e exame de pedidos de patentes (cooperação nacional). Executar cooperação entre escritórios de patentes para atividades de busca, classificação e exame de pedidos de patentes comuns (cooperação internacional). Implementar o reconhecimento mútuo do resultado do exame de requerimento de pedidos de patentes correspondentes entre escritórios de patentes. Aprimorar o vínculo entre a opinião preliminar emitida no exame de pedidos de patentes depositados via PCT e a exarada pelo escritório nacional designado pelo requerente.
7	Padronização internacional dos requisitos de patente e parâmetros formais.	Criação de uma organização internacional independente, nos moldes da Organização Internacional para a Padronização, <i>International Standards Organization</i> – ISO, ou equivalente que forneça um serviço internacional de certificação de patentes incluindo a definição de padrões de qualidade em patentes e forma dos requerimentos.
8	Infraestrutura do escritório de patentes	Contratação de examinadores e assistentes. Treinamento periódico dos examinadores de patentes Ampliação dos recursos governamentais destinados ao funcionamento dos escritórios de patentes e aprimoramento da gestão destes para aquisição e modernização da infraestrutura de exame e processamento administrativo de requerimento de patentes. Aquisição de bases de informações para otimização do exame. Implantação de plataformas de processamento eletrônico de pedidos de patentes.

Fonte: Elaboração própria a partir de Eckert e Langinier (2014), Musskopf (2012), Willoughby (2008), Zaby e Rassenfosse (2016) e Zeebroeck (2008).

No Quadro 2 constata-se que as medidas para a gestão do *backlog* segmentam-se entre as que são dependentes exclusivamente do escritório de patentes e aquelas cuja concretização está sujeita ao desejo dos requerentes ou terceiros.

No escopo das medidas para gestão do *backlog* sob cuidados do escritório de patentes sobressaem no Quadro 2 aquelas relacionadas com a modulação (formal e financeira) dos serviços por eles prestados, que possuem maior capacidade de gerar atrasos no processamento dos pedidos de patentes: o número excessivo de reivindicações (repetidas ou equivalentes), apresentação de pedidos divididos (contendo mesmo escopo de proteção) e modificações espontâneas, a critério do requerente.

Por sua vez, as medidas cuja concretização está condicionada ao desejo dos requerentes ou terceiros têm suas efetividades limitadas ao perfil do uso do Sistema de Patentes por tais agentes. O interesse dos requerentes quanto à velocidade de obtenção das decisões sobre as patentes depositadas é crucial para redução do *backlog*, ao lado da experiência dos terceiros para submeter as suas contribuições na forma de subsídios ou consultoria ao processo decisório do escritório de patentes.

Uma parte das medidas de gestão de *backlog* vinculadas com as ações de terceiros inclusas no Quadro 2 transferem do escritório de patentes as suas responsabilidades sobre o julgamento do mérito das patentes concedidas⁵³ tais como: o reconhecimento mútuo do exame de outros escritórios de patentes e a terceirização do exame para organização internacional independente.

AS medidas de infraestrutura de gestão de *backlog* se caracterizam pela dependência dos investimentos governamentais para aprimorar o escritório de patentes, ou seja, de uma decisão política para alocar um montante do orçamento público satisfatório para que tal atividade seja prestada com qualidade e eficiência pelo escritório de patentes. Estas são as condições essenciais para o desenvolvimento de quaisquer outras medidas para a gestão do *backlog*.

No âmbito mundial, a medida mais simples e a mais regulamentada para a gestão do *backlog* consiste da normatização do exame prioritário de patentes que inclui o estabelecimento de critérios para habilitar uma parcela dos pedidos de patentes a ser avaliada previamente na sequência ordinária da fila exame dos pedidos de patentes do escritório de patentes.

Esta priorização pode ocorrer por interesse do requerente e/ou terceiro, assim como, resultar de cláusulas dos acordos administrativos relacionados com o compartilhamento de resultados de exame técnico entre escritórios de patentes.

Em resumo, por meio da priorização do exame são estabelecidas filas de exame preferencial, com expectativa de processamento mais célere, no escritório de patentes, onde sua funcionalidade condiciona-se à organização do sistema de patentes local para processar tais pleitos numa velocidade aceitável, sem o comprometimento da qualidade das decisões proferidas⁵⁴.

No entanto, as medidas para acelerar o exame de patentes⁵⁵ sujeitos ao *backlog* se mostram inócuas quando a maioria dos usuários do Sistema de Patentes deseja que o tempo de avaliação seja prolongado (SUMMERFIELD, 2016; ZABY e RASSENFOSSE, 2016).

⁵³ A implementação de tal medida não é compatível com o princípio da independência de patentes disposto em CUP e aleija o país de utilizar o processo de exame de patentes (atividade técnica) com o propósito de auxiliar o seu sistema de inovação perante as questões de cunho social como, a saúde pública salvaguardada na Declaração de Doha.

⁵⁴ Em alguns países como os EUA a pressão sobre os examinadores opera incentivando a concessão de patentes, incluindo a oferta de premiações financeiras pela produtividade do examinador em detrimento da qualidade do seu exame (DRAHOS, 2010).

⁵⁵ O uso da terminologia acelerar o exame de patentes nesta tese não visa ignorar as etapas ou procedimentos dispostos no TRIPS ou nas legislações nacionais da concessão de patentes que prejudicam a qualidade do exame técnico ou reflete uma visão de quanto mais patentes melhor para todos os SNI.

Nesta linha, a dilatação do tempo decisório para obter patentes tem contribuído para a existência de outros fenômenos no Sistema de Patentes, dentre os quais se destacam, os emaranhados de patente (*patent thickets*), os acúmulos de pagamentos de licença⁵⁶ (*royalties stacking*) e, os contenciosos judicial e administrativo crescentes de patentes nos âmbitos global e local. Tais fenômenos favorecem os custos crescentes com o monitoramento de patentes (incluindo os pedidos em processamento), a redução da segurança jurídica, e da liberdade econômica dos participantes do mercado indevidamente (HILTY e LAMPING, 2014).

Os fenômenos supracitados apesar de relevantes não serão abordados nesta tese, pela dificuldade na obtenção de informações e, pela extensão que esta tese ganharia com a inclusão dos mesmos fugindo do seu foco.

Em suma, o crescente requerimento de patentes que gera *backlog* excessivo como visto nas últimas décadas afeta o bem-estar dos consumidores e compromete a competição impactando negativamente no SNI.

Esta tendência demanda ações para mitigar os efeitos do *backlog* nos planos de infraestrutura e normativo do Sistema de Patentes cuja efetividade depende de seus principais usuários, pelo que a próxima seção aborda a temática de inovação e patentes no setor farmacêutico, foco da tese e cujas empresas figuram entre os maiores usuários do supracitado sistema.

1.3 INOVAÇÃO E PATENTES NO SETOR FARMACÊUTICO

As discussões sobre inovação e patentes empreendidas anteriormente ecoam no setor farmacêutico. No entanto, o processo de inovação das empresas farmacêuticas apresenta especificidades em relação aos demais setores da economia que fazem com que tais agentes sejam os principais patrocinadores da atual tendência pró-patentes.

O processo de inovação da indústria farmacêutica caracteriza-se por sua alta densidade regulatória sanitária, grandes aportes de P&D com voluptuosos dispêndios financeiros, presença de incertezas (científicas, regulatórias e mercadológicas) e produtos/processos intensivos em informações tecnológicas (AHN, 2014).

⁵⁶ O *patent thickets* corresponde às interdependências legais entre patentes ou redes de patentes onde o acesso à tecnologia implica em pactuar contratos de pacotes complexos com um ou mais titulares e o *royalties stacking* refere-se ao acúmulo de pagamentos de retribuição ao titular pelo uso da tecnologia patenteada (BESSEN, 2008).

A compulsória regulação sanitária do processo de inovação⁵⁷ dos produtos da indústria farmacêutica, incluindo a prévia aprovação para a sua P&D e comercialização é condição fundamental para garantir a segurança e a eficácia de tais bens, pois em razão de serem destinados a solucionar questões de saúde pública quaisquer equívocos em suas características podem gerar danos irreparáveis a vida.

O supracitado processo é dependente dos resultados das atividades de pesquisa básica - mais arriscadas e subsidiadas pelo governo (COCKBURN, LANJOUW e SCHANKERMAN, 2014; SAMPAT, 2006) - e, da medicina translacional (alinhamento e transcrição do conhecimento científico em tecnologia), que são realizadas nas universidades e centros de pesquisa. Tais atividades são combinadas à P&D interna das empresas.

O tempo para obter um produto inédito⁵⁸ dura em média treze anos e consome bilhões de dólares em investimentos financeiros das empresas (AHN, 2014; DIMASI, HANSEN e GRABOWSKI, 2003; MESTRE-FERRANDIZ, SUSSEX e TOWSE, 2012). Por isso, a redução do tempo para gerar novos produtos e a escala de P&D são estratégicas e fundamentais.

As incertezas que o processo de inovação da indústria farmacêutica enfrentam no prisma científico estão relacionadas com o conhecimento insuficiente/inexistente (hiato da ciência) para solucionar todos os problemas de saúde e a incapacidade de prever exaustivamente os efeitos dos seus produtos (AHN, 2014; MAHONEY e MOREL, 2006).

Por sua vez, as incertezas regulatórias estão relacionadas com o grande número de produtos que não chegam ao mercado pelo não atendimento aos parâmetros regulatórios nas etapas do processo de inovação (AHN, 2014), os quais consomem a maior parte dos investimentos das empresas voltados para desenvolvimento de um produto inédito, cerca de 75% de tal montante (COCKBURN, 2006).

Outras fontes de incerteza regulatória residem no controle governamental sobre a comercialização de tais bens, pela imposição de limites de preço/margens de lucro das empresas, sistema de reembolso nas compras de medicamentos, controle da prescrição dos

⁵⁷ O processo de inovação segmentam-se nas fases de pré-descoberta (pesquisa básica), descoberta (pré-clínica) e desenvolvimento (clínica), a última contempla amostras de indivíduos e ensaios maiores em escopo e complexidade (KAITIN, 2010).

⁵⁸ O ineditismo é aqui entendido como o medicamento pioneiro/*breakthrough*, que inaugura uma classe terapêutica (grupo de medicamentos com semelhanças na estrutura, efeito farmacológico, mecanismo de ação e uso clínico), para a qual não havia terapia disponível (LONG e WORKS, 2013).

medicamentos pelos sistemas de saúde, regulamentação dos medicamentos genéricos (COCKBURN, LANJOUW E SCHANKERMAN, 2014; NIGHTNGALE e MAHDI, 2006) e sobre a concessão de patentes.

Estes componentes influem na capacidade das empresas em recuperar seus investimentos, obter a sustentabilidade de seus negócios e influenciam os processos decisórios sobre a continuidade dos projetos de inovação em medicamentos.

As incertezas mercadológicas adicionais residem nas dúvidas empresariais quanto à aceitação do produto pelo paciente e/ou seu médico e sobre as informações técnicas produzidas ao longo de sua utilização, como os efeitos adversos e riscos, as quais podem levar a proibição de seu comércio (AHN, 2014).

Já o provimento das inovações pelas empresas farmacêuticas requer a geração de grandes volumes de informações tecnológicas em resposta à demanda regulatória sanitária, incluindo o compromisso de compartilhar uma parte destas por ocasião de sua comercialização, isenta de exclusividade.

A divulgação das informações tecnológicas facilita o uso racional dos produtos pelos pacientes mas, também é fonte de risco para a sustentabilidade de novos projetos de P&D, pois as informações produzidas são utilizadas pelos competidores para a imitação dos produtos inéditos, após a vigência da exclusividade por patentes, sem que os mesmos enfrentem os riscos e incertezas de todos o processo de inovação.

Nesta linha, o sistema de patentes é considerado pelas empresas líderes o mais efetivo mecanismo para bloquear competidores de reproduzir os resultados do processo de inovação farmacêutico e, gestão das suas incertezas e prazos temporais (longos), pois as tecnologias farmacêuticas são passíveis de serem copiadas por engenharia reversa, quando existe capacidade tecnológica.

No processo de inovação farmacêutico é fundamental o depósito de patentes precoce⁵⁹ para impedir terceiros de obter vantagens sobre o conhecimento tecnológico produzido, o qual sendo

⁵⁹ Neste sentido, esclarece-se que ainda nas fases preliminares da obtenção do composto ou produto biológico, sem que estejam mapeados exaustivamente seus usos terapêuticos são redigidos conjuntos de patentes sobre diversos atributos desta tecnologia, os quais serão particularizados na seção tipos de medicamentos e inovações. Este depósito de patentes perdura ao longo do ciclo de vida da tecnologia.

passível de ser apropriado no Sistema de Patentes, permite angariar fontes de financiamento e subsídios privados e/ou governamentais.

Em síntese, a configuração do processo de inovação farmacêutica na perspectiva das empresas líderes, voltadas para o lançamento de produtos inéditos no mercado, transcorre com a participação de grandes empresas farmacêuticas, Universidades, Institutos de Pesquisa, pequenas empresas de biotecnologia e as organizações de pesquisa (KAITIN, 2010).

Este processo organiza-se numa rede interativa, segundo as diversas atividades prestadas por cada agente ao longo de 5 etapas: pré-descoberta (pesquisa básica), descoberta (pré-clínico), desenvolvimento inicial, desenvolvimento final, aprovação sanitária e estudos de monitoramento no mercado (fase IV), como representado na Figura 1.

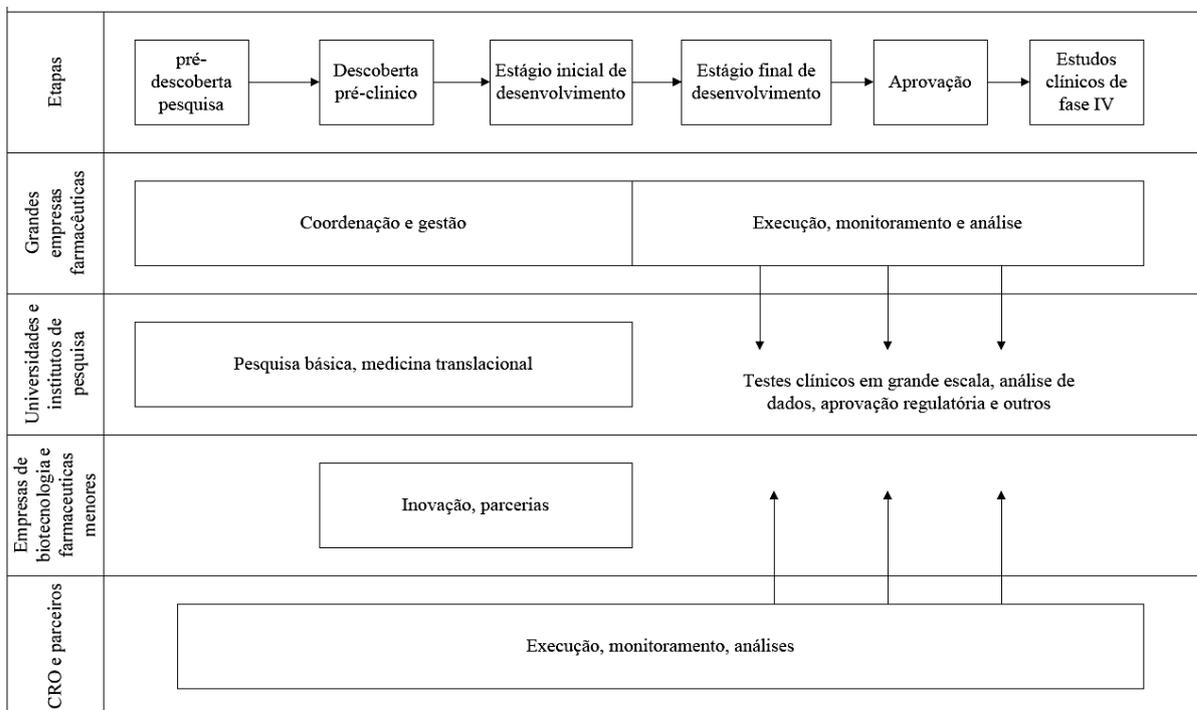


Figura 1: Processo de inovação na indústria farmacêutica

Fonte: Elaborado a partir de Kaitin (2010).

Na Figura 1 observa-se que as atividades das grandes empresas estão centradas na coordenação e gestão das primeiras fases do processo de inovação. Tais empresas interagem diretamente com os demais atores para produzir e avaliar os resultados dos estudos clínicos e as demais informações tecnológicas necessárias à regulação sanitária dos produtos.

Na mesma figura as Universidades e os Institutos de Pesquisa, em grande parte organizações vinculadas ao governo, atuam no processo de inovação fornecendo os recursos científicos e tecnológicos essenciais para que ocorra o estágio inicial de desenvolvimento. Ao passo que nas

grandes empresas os laboratórios de P&D interno focam seu volume de atividades por utilizar em escala as informações de terceiros.

Nesse sentido, destaca-se que a maior parte das atividades é dinamizada por acordos de negócios tais como as parcerias, alianças e aquisições de serviços entre empresas farmacêuticas de biotecnologia e as organizações de contrato de pesquisa ou *contract research organizations* (CROs) e parceiros⁶⁰ (consultorias).

As CROs e consultorias, auxiliam na racionalização dos custos, aumentando a eficiência operacional e as chances de sucesso no processo de inovação em razão do trabalho colaborativo e interativo que ocorre na solução dos desafios e imprevistos durante as fases de desenvolvimento (KAITIN, 2010).

Os 3 primeiros estágios tecnológicos do processo de inovação expostos na Figura 1, correspondem ao alcance de um produto biológico ou composto químico (insumo ativo candidato) até a produção industrial dos mesmos, e necessita de forte capacitação científica e investimento de capital. Nestes estágios são realizados a P&D de novos fármacos.

Os supracitados estágios iniciais reúnem atividades buscando compreender as relações entre a estrutura química/ biológica, atividade terapêutica, segurança e eficácia. Neste sentido, o domínio de competências em tais estágios é considerado fundamental para a dinâmica competitiva da indústria farmacêutica mundial no longo prazo (FIESE e HAGEN, 2001).

O quarto estágio da Figura 1 agrupa as atividades de produção industrial dos medicamentos, que são obtidos por intermédio das operações unitárias, ou seja, transformações de natureza física, como *p.ex.* mistura, envase, rotulagem, compressão e, seus análogos na rota biotecnológica.

O quinto e sexto estágios da Figura 1 incluem a obtenção da aprovação sanitária do órgão regulador local ou o registro sanitário, os estudos clínicos de fase IV⁶¹ e as ações de *marketing* e comercialização dos mesmos. Os 2 últimos estágios representam cerca de 20% do valor de

⁶⁰ Organizações parceiras de pesquisa ou *partner research organizations* (PROs).

⁶¹ Os estudos clínicos da fase IV, ou de farmacovigilância, se orientam para o monitoramento de efeitos adversos e fatores de riscos associados ao uso do medicamento buscando o aprimoramento das informações de segurança e eficácia (REDIGUIERI, DIAS e GRANDIM, 2013).

venda do medicamento, o que pode ser semelhante ao montante gasto em P&D (FIESE e HAGEN, 2001).

Em virtude do processo de inovação discutido, as empresas que introduzem no mercado os medicamentos que não estejam protegidos por patentes, tais como os genéricos, concentram suas atividades nos estágios finais. Portanto, os requisitos regulatórios sanitários para obtenção do registro sanitário para a comercialização são simplificados, contribuindo para que os seus respectivos preços sejam muito próximos do custo marginal de produção, ou seja, figuram como alternativas mais acessíveis aos usuários.

Adicionalmente, o mercado onde são transacionados os produtos da indústria farmacêutica é considerado um oligopólio diferenciado no qual as empresas apresentam alto grau de concentração, em função de suas respectivas especializações técnica e mercadológica, segundo as classes terapêuticas a que se destina o uso de tais bens (HASENCLEVER e FERREIRA, 2002).

Ademais, outras características mercadológicas como a lealdade à marca⁶², a assimetria de informações⁶³ - causada pela separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento e, a demanda inelástica também contribuem para a estrutura oligopolizada de tal indústria (AHN, 2014; REGO, 2000).

A maior parte das empresas líderes da indústria farmacêutica são originárias dos Estados Unidos, França e Inglaterra e conquistaram tal posição desde o pós-guerra em função do acúmulo e desenvolvimento das suas competências e capacidades tecnológicas ao longo da história, combinado com aproveitamento de economias de escala e escopo nas atividades de produção e P&D (CHANDLER, 2005).

As supracitadas empresas possuem atuação global por meio das subsidiárias que foram instaladas em outros países e um panorama dos seus respectivos desempenhos em vendas globais está representado na Tabela 1.

⁶² A lealdade à marca é um mecanismo através do qual as empresas criam vínculos com seus produtos por meios da publicidade e de estratégias de *marketing*, incluindo suporte da classe médica para bloquear a prescrição e/ou uso de alternativas.

⁶³ A assimetria de informação é identificada no contexto da aquisição dos medicamentos onde a mesma pode se dar na forma isolada, para algumas modalidades de produtos, ou dependente do prescritor, o qual, tem potencial influência sobre qual o produto mais adequado para atender às necessidades do consumidor, dependendo do sistema de saúde do país a decisão sobre o medicamento a ser consumido é tomada segundo normas de financiamento local, incluindo mais atores na cadeia decisória do consumo de tais produtos.

Tabela 1: Empresas farmacêuticas líderes em vendas globais, valor e percentual do mercado total, 2013.

Empresa (Sede)	Vendas globais (US\$ bilhões)	Mercado total (%)
Novartis (Suíça)	46	6,4
Pfizer (EUA)	45	6,3
Roche (Suíça)	39,1	5,4
Sanofi (França)	37,7	5,3
Merck &Co (EUA)	37,5	5,2
Glaxosmithkline (Reino Unido)	33,1	4,6
Johnson & Johnson (EUA)	26,5	3,7
Astrazeneca (Reino Unido)	24,5	3,4
Eli Lilly (EUA)	20,1	2,8
Abbvie (EUA)	18,8	2,6
Amgen (EUA)	18,2	2,5
Teva Pharmaceutical (Israel)	17,6	2,5
Bayer (Alemanha)	15,6	2,2
Novo Nordisk (Dinamarca)	14,9	2,1
Boehringer Ingelheim (Alemanha)	14,5	2,0
Takeda (Japão)	13,4	1,9
Bristol-Myers Squibb (EUA)	12,3	1,7
Gilead Sciences (EUA)	10,8	1,5
Astellas Pharma (Japão)	10,3	1,4
Biogen Idec (EUA)	5,4	0,8
Total Top 20	461,3	64,3
Outros	256,2	35,7
Total Geral	717,5	100,0

Fonte: Elaborado a partir de EvaluatePharma (2014).

Nota: Não inclui as vendas governamentais apenas as do varejo.

As empresas líderes representadas na Tabela 1 respondiam no ano de 2013 por 64,3% das vendas globais da indústria farmacêutica e suas sedes localizavam-se principalmente nos EUA, Suíça, Reino Unido, Alemanha e Japão (85%).

As empresas Roche, Novartis, Merck, Johnson & Johnson e Pfizer da Tabela 1 pertenciam, cumulativamente, à lista daquelas que mais investiram em P&D considerando todos os setores da economia (EUROPEAN COMMISSION, 2015). Isto denota a capilaridade da inovação farmacêutica perante aos demais setores industriais.

As tendências concernentes das vendas no mercado farmacêutico global por classes terapêuticas estão ilustradas na Tabela 2.

Tabela 2: Perfil do volume de vendas global, em valor e percentual do mercado total, da indústria farmacêutica de medicamentos sob prescrição médica por classe terapêutica, 2013

Área terapêutica	Vendas (US\$ bilhões)	Mercado total (%)
Oncológicos	72,8	9,7
Anti-reumáticos	44,9	6,0
Anti-diabéticos	38,4	5,1
Anti-hipertensivos	33,7	4,5
Broncodilatadores	32,6	4,3
Anti-virais	27,8	3,7
Vacinas	25,6	3,4
Anti-hiperlipidêmicos	19,3	2,6
Orgãos sensoriais	17,5	2,3
Esclerose múltipla	16,2	2,1
Anti-bacterianos	14,6	1,9
Dermatológicos	13,5	1,8
Anti-fibrinolíticos	11,1	1,5
Anti-coagulantes	8,9	1,2
Imunossupressores	7,9	1,0
Top 15	385	51,1
Outras	369	48,9
Total Geral	754	100,0

Fonte: Elaborado a partir de EvaluatePharma (2014).

Nota: Não inclui as vendas governamentais apenas as do varejo.

Na Tabela 2 destacam-se as quinze classes terapêuticas que respondiam por mais da metade das vendas do mercado farmacêutico no âmbito global no ano de 2013, onde aquelas situadas entre medicamentos oncológicos e vacinas atingiram mais de US\$ 20 bilhões em vendas cada. Estes resultados ilustram a concentração do mercado farmacêutico em classes terapêuticas, as quais respondem pela maior lucratividade de suas respectivas empresas.

O desempenho recente do setor farmacêutico no âmbito global relacionando as vendas das empresas líderes e os respectivos gastos em P&D estão representados no Gráfico 6.

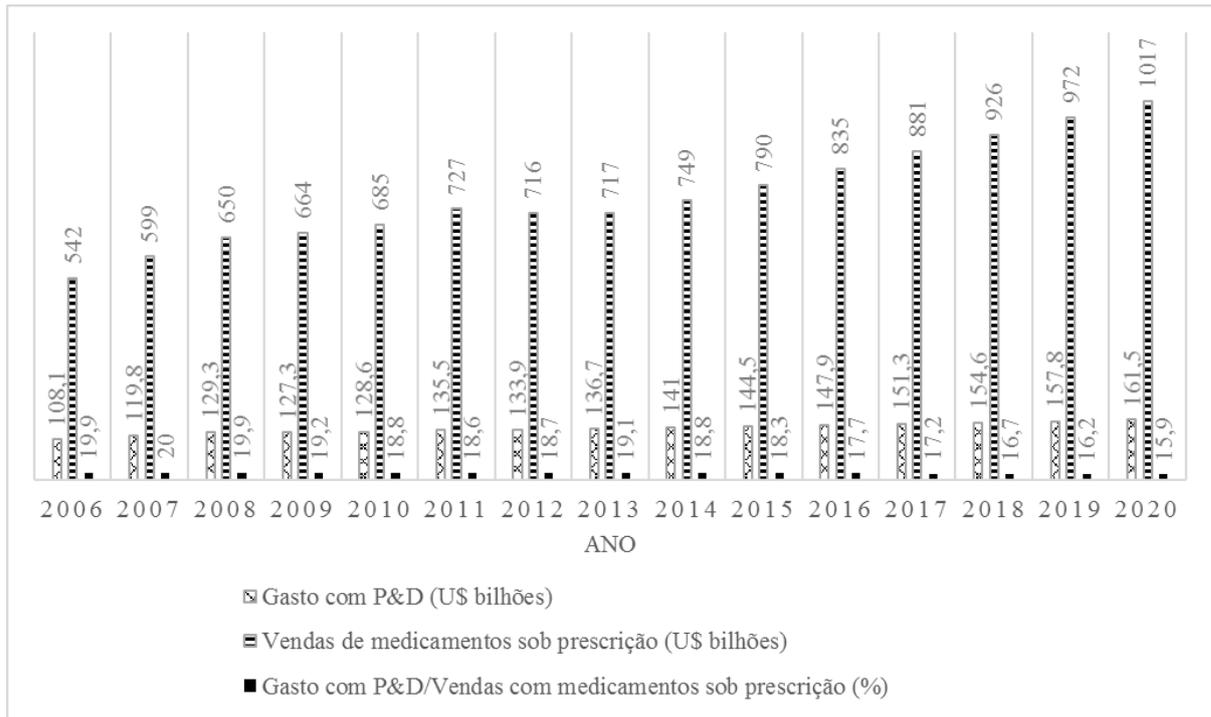


Gráfico 6: Evolução do mercado global farmacêutico quanto ao gasto com P&D, vendas de medicamentos sob prescrição, razão entre o gasto com P&D e as vendas com medicamentos sob prescrição: 2006 - 2020.

Fonte: EvaluatePharma (2014).

Nota: Não inclui as vendas governamentais apenas as do varejo, período entre 2014-2020 é projetado.

A partir do Gráfico 6 percebe-se que a razão entre os gastos com P&D e as vendas de medicamentos sob prescrição tem se mantido constante em cerca de 20% no período apesar do acréscimo no montante gerados pelas vendas e no equilíbrio nos gastos com P&D que ficaram entre 75% e 79% no período.

Neste sentido, sobressaem o argumento sobre a existência de uma crise de produtividade na indústria farmacêutica, a partir da primeira década do 2000, sustentado pela redução no número de aprovações de registros sanitários de medicamentos inéditos⁶⁴ junto às autoridades de regulação sanitária (SÁNCHEZ-SERRANO, 2011), os quais respondem pela maior parte da rentabilidade das empresas líderes dessa indústria.

Ao mesmo tempo, a mobilização da P&D farmacêutico, apurada sobre o volume de produtos em desenvolvimento⁶⁵ no ano de 2013, revela que mais de 5.000 medicamentos inéditos passavam pelas fases de pesquisa clínica⁶⁶ e outros 8.000 ensaios se relacionavam com novas

⁶⁴ Entre os anos de 1996 e 1999 foram autorizados 157 medicamentos inéditos ao passo que no período entre 2006 e 2009 apenas 74 desse tipo de produto foram aprovados pelo órgão sanitário dos EUA.(AHN, 2014).

⁶⁵ Em desenvolvimento registrado na plataforma de pesquisa clínica dos EUA, o país líder no mercado farmacêutico.

⁶⁶ Para maiores detalhes sobre as fases da pesquisa clínica ver Redigueri, Dias e Grandim (2013).

indicações terapêuticas (para os produtos existentes) ou combinações de medicamentos (LONG e WORKS, 2013), o que denota persistência de tais empresas em prover inovações.

É fato que a apuração da produtividade da indústria farmacêutica é complexa, pois a maioria dos resultados empíricos centram-se em parâmetros do registro sanitário de medicamentos inéditos obtidos ou no volume de requerimento/obtenção de patentes, os quais, isoladamente, não capturam outros parâmetros que afetam a lucratividade das empresas e suas respectivas capacidade de inovar tais como, o ambiente macroeconômico, a sensibilidade do preço do produto à existência de substitutos na mesma classe terapêutica e a institucionalização do sistema de patentes (COCKBURN, 2006).

Em síntese, a redução no volume de lançamentos dos medicamentos inéditos no mercado farmacêutico deve-se aos seguintes elementos conjunturais: acervo científico inexistente/limitado para o manejo patologias complexas ou raras (p.ex. Alzheimer, Parkinson), requisitos regulatórios sanitários mais restritivos (tipos/número de ensaios e voluntários), fusões e aquisições empresariais (inclusive os licenciamentos tecnológicos), divulgação excessiva de informações técnicas durante a P&D, abandono prematuro de projetos de P&D com potenciais inovações, expiração das patentes dos produtos inéditos e o predomínio de projetos de P&D voltados para as invenções secundárias (AHN, 2014; COCKBURN, LANJOUW e SCHANKERMAN, 2014; EUROPEAN COMMISSION, 2008).

A frente dos elementos conjunturais, destaca-se a barreira ao acervo científico inexistente/limitado (hiato tecnológico), que impossibilita o lançamento de novos medicamentos, inclusive provocando desdobramentos nos requisitos regulatórios sanitários (inexistentes) ou, cada vez mais restritivos (tipos/número de ensaios e voluntários), que não observados impedem a comercialização das novidades.

Nesse sentido, as plataformas de P&D emergentes de rota biotecnológica (p.ex. DNA recombinante, terapia celular) e os recursos computacionais da biologia computacional, para geração de novas moléculas, apesar de abrirem novas fronteiras das ciências farmacêuticas trouxeram complexidade e custo para a compreensão de seu pleno potencial em escala superior a existente (NIGHTNGALE e MAHDI, 2006).

As fusões e aquisições empresariais⁶⁷ e os acordos de licenciamento que foram intensificados a partir dos anos 1990, têm sido uma das ações empresariais para otimizar os custos da P&D, ganho de poder de mercado (aproveitando economias de escala e escopo) e, partilha de riscos, com escassos resultados no provimento de inovações medicamentosas (AHN, 2014; NIGHTNGALE e MAHDI, 2006).

A divulgação excessiva das informações durante a P&D é ambígua no estímulo ao desenvolvimento tecnológico futuro, pois uma vez registradas - *p.ex.* nos artigos científicos ou patentes iniciais - destroem o requisito de novidade ou de atividade inventiva para os potenciais pedidos de patentes ou seja, anulam a possibilidade de obter rendas monopolísticas no Sistema de Patentes (AHN, 2014). Ao mesmo tempo a geração de novos produtos é dinamizada pelo acúmulo de conhecimento científico.

Neste sentido, a divulgação científica, quando excessiva, influencia a decisão das empresas em continuar projetos de P&D, que versem sobre potenciais inovações, não passíveis de obter patentes ou, que configurem infrações aos direitos de exclusividade de terceiros (patentes ou requerimentos de patentes). A decisão sobre a continuidade de um projeto de P&D deve ser célere no processo de inovação com a finalidade de prevenir gastos injustificados pela expectativa de renda não satisfatória pelas empresas.

A expiração das patentes dos produtos inéditos (*patente cliff*) provoca a redução do lucro das empresas líderes em razão do preço de tais produtos ser reduzido, em cerca de 40%, pela competição gerada pela oferta de medicamentos genéricos. Tais empresas alegam que o mercado dos medicamentos genéricos é o principal responsável pela escassez de recursos financeiros para sustentar seus processos de inovação (AHN, 2014).

Em contrapartida, as empresas farmacêuticas que atuam na produção de medicamentos genéricos consideram tais produtos uma importante plataforma para a sua inserção junto às líderes, pois são fontes de renda e capacitação tecnológica para o provimento de inovações no mercado farmacêutico que demandam menos risco e investimento (AHN, 2014; HASENCLEVER e PARANHOS, 2013; SAMPATH, 2006; VELASQUEZ e BOULET, 1999).

⁶⁷ No ano de 2004, verifica-se que 8 das 10 empresas líderes farmacêuticas efetuaram transações relacionadas com as fusões e aquisições, notadamente as grandes empresas adquiriram empresas de biotecnologia ou pequenas empresas com tecnologias promissoras.(AHN, 2014).

Por fim, observa-se que a maior parte dos registros sanitários obtidos junto aos órgãos de regulação sanitária estão relacionados com medicamentos derivados dos inéditos, ou inovações de segunda geração (AHN, 2014; KAPCZYNSKI, PARK e SAMPAT, 2012), que requerem menor aporte financeiro e apresentam menor risco mas, um país que limita-se a tal mercado de medicamentos pode comprometer o fluxo de oportunidades para gerar inovações em grau de ineditismo global quando suas atividades limitam-se a imitação ou o aprimoramento.

Dessa forma, as supracitadas inovações compreendem aprimoramentos dos medicamentos existentes como, por exemplo, novas aplicações terapêuticas, apresentações comerciais, associações com outros produtos, variações estruturais simplificadas do IFA e seus respectivos sais, hidratos, solvatos, quando confrontados com o medicamento inédito ou pioneiro.

Assim as inovações secundárias predominam entre as empresas farmacêuticas, pois favorecem a manutenção de suas respectivas posições no mercado e, asseguram a extensão do faturamento sem incorrer em custos excessivos. Estas inovações também são objeto do sistema de patentes, pois tal exclusividade regenera os lucros monopolísticos temporários ao impedir terceiros de participar do mercado secundário de produtos, que é criado pelas empresas pioneiras.

Tendo em vista as discussões empreendidas sobre o processo de inovação farmacêutico e sua relação com as patentes, abordam-se nas seções sequenciais os tipos de medicamento, as inovações com eles relacionadas e as estratégias de patentes empreendidas pela indústria farmacêutica.

1.3.1 Medicamentos: taxonomias, invenções e inovações

As invenções mais valiosas nas empresas farmacêuticas centram-se nos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) ou fármacos (AHN, 2014), os quais podem resultar de conhecimentos tecnológicos de base química, biológica ou de combinações destas. Estes materiais são as substâncias ou matérias-primas que possuem a finalidade medicamentosa ou sanitária (BRASIL, 1973).

O provimento de IFAs ocorre mediante intensa P&D, aportes financeiros, estratégias de propriedade industrial (p.ex. baseadas em patentes) e, quando inéditos, e objetos de patentes são chamados invenções primárias.

O medicamento, ou especialidade farmacêutica, é o produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico,

contendo, pelo menos, um IFA ou associações de IFAs (BRASIL, 1973), opcionalmente, pode incluir demais insumos, os excipientes ou substâncias com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas, biofarmacotécnicas e tecnológicas.

As taxonomias de medicamentos são variadas tendo sido construídas de acordo com diversos propósitos de pesquisas ou sistemas de monitoramento sanitário, dentre as quais se destacam aquelas relacionadas com a necessidade ou não de prescrição médica⁶⁸, a base tecnológica de origem do IFA (químico/sintético, biológico, natural), a classe terapêutica⁶⁹, os parâmetros de regulação sanitária local ou a existência de patentes.

Adicionalmente, no plano da regulação sanitária⁷⁰ são identificados os seguintes tipos de medicamentos: inovador, referência, biológico (via individual, via comparabilidade), fitoterápico, dinamizado, específico, genérico e similar, cujas definições foram reunidas no Quadro 3.

Quadro 3: Tipos de medicamentos segundo a regulação sanitária

Tipos	Definições
Novo	Medicamento com IFA não registrado no país, seus novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres, éteres, complexos ou demais derivados igualmente não registrados (RDC nº60, de 10/10/2014).
Nova associação	Medicamento composto por uma nova combinação de 2 ou mais IFAs não registrados no país em: uma razão fixa de doses em uma mesma unidade farmacotécnica doravante denominada associação em dose fixa; ou uma razão fixa de doses em diferentes unidades farmacotécnicas em uma mesma embalagem, para uso concomitante ou sequencial, denominado kit (RDC nº60, de 10/10/2014).
Referência	Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro (Lei nº9787, de 10/02/1999).
Genérico	Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável ⁷¹ , geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade e, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI (Lei nº9787, de 10/02/1999).
Similar	Contém o mesmo IFA, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, sendo equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária. Todavia pode diferir do anterior nas características de tamanho/forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, desde que, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (Lei nº13235, de 29/12/2015).

⁶⁸ Ver RDC nº98, de 1/08/2016 que trata de critérios dos medicamentos com isentos de prescrição.

⁶⁹ Como por exemplo a classificação anatômica terapêutica química dos fármacos, ou código *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) da OMS.

⁷⁰ Esta classificação é baseada na regulação sanitária brasileira (contexto da presente tese).

⁷¹ Produto intercambiável é equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança (Lei nº9787, de 10/2/1999).

Tipos	Definições
Biológico novo	Produtos constituídos por moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada e classificam-se em alérgenos, anticorpos monoclonais, biomedicamentos, hemoderivados, probióticos, soros hiperimunes e vacinas, sendo considerado novo quando não registrado anteriormente no Brasil e, que tenha passado por todas as etapas de fabricação incluindo a obtenção de sua liberação para o uso em termos de especificações técnicas pelo controle de qualidade da empresa produtora (RDC nº55, de 16/12/2010).
Biológico desenvolvido por via individual	Produtos que demandam a apresentação de todos os dados relacionados com o desenvolvimento, produção, controle de qualidade, ensaios clínicos e não clínicos, de forma muito semelhante aos requisitos para obtenção de registro de medicamentos novos junto a autoridade regulatória (RDC nº55, de 16/12/2010).
Biológico desenvolvido por via de comparabilidade	Produtos obtidos com abreviação dos requisitos a serem apresentados à autoridade sanitária pois existe a figura do medicamento biológico comparador, com definição análoga a do medicamento de referência porém com requisitos próprios aos produtos biológicos (RDC nº55, de 16/12/2010). Também denominados biossimilares.
Fitoterápico	Medicamentos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade (RDC nº26, de 13/05/2014).
Produto tradicional fitoterápico	Produtos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização (RDC nº26, de 13/05/2014).
Dinamizado	Produtos preparados a partir de substâncias que são submetidas a triturações sucessivas ou diluições seguidas de sucussão, ou outra forma de agitação ritmada, com finalidade preventiva ou curativa a serem administrados conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica e antroposófica (RDC nº26, de 30/03/2007).
Específico	Os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, não enquadrados, nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador (RDC nº 24, de 14/06/2011).
Radiofármacos	São preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos. Compreendem também os componentes não radioativos para marcação e os radionuclídeos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos. São considerados novos ou inovadores aqueles comercializados no país que primeiro descrevem um novo mecanismo de ação ou comprovem a eficácia, segurança e qualidade no país (RDC nº64, de 18/12/2009).

Fonte: Elaboração própria a partir de estoque regulatório da Anvisa, de 19/06/2016 (ANVISA, 2016b).

Legenda: Resolução da Diretoria Colegiada (RDC).

A partir do Quadro 3 percebe-se que o conceito inovador utilizado para designar tipos de medicamentos novos na regulação sanitária estão atrelados a um grau de novidade não absoluto, pelo que muitas dessas inovações podem não ser consideradas invenções.

Ademais, no plano dos medicamentos de origem química (sintéticos e semissintéticos) ou biológica, as invenções primárias estão situadas entre os tipos de medicamentos novos ou referência e, as secundárias nos tipos similares, genéricos ou desenvolvidos pela via individual ou por comparabilidade.

A elaboração de uma lista exaustiva de todas as possibilidades de inovação em medicamentos ainda que interessante, não é factível por sua dinâmica ser dependente da evolução da ciência e tecnologia, a qual está em constante transformação.

As modalidades de inovações mais recorrentes nos medicamentos são: inclusão de novos alvos terapêuticos ou mecanismos de ação farmacológica, os novos usos de produto existente, as alterações na estrutura química de composto existente ou em sua configuração espacial, as alternativas de via de administração, a ampliação de população alvo, a forma farmacêutica, a associação de IFAs, a alteração sensorial da formulação (ARONSON, FERNER e HUGHES, 2012; FERNER *et al.*, 2010; SOUSA, ROCHA e CASTILHO, 2013).

Assim como, as inovações voltadas para a estipulação de novo prazo de validade, a delimitação de faixas de concentração, a inclusão/ exclusão de excipientes, as mudanças nos processos de produção (local de produção, parâmetros, equipamentos, etapas), a redução da escala da tecnologia (via nanotecnologia) e no *marketing* (ARONSON, FERNER e HUGHES, 2012; FERNER *et al.*, 2010; SOUSA, ROCHA e CASTILHO, 2013).

Uma parte das inovações em medicamentos são objetos de pedidos de patentes que abarcam desde a sua concepção (rota química ou biológica) até os seus aspectos mercadológicos. No entanto, ainda que as novidades tragam benefícios à saúde, inclusive melhorando a adesão dos pacientes às terapias, muitas não atendem os requisitos de patenteabilidade.

Por fim, os medicamentos que não estão protegidos por patentes podem ser genéricos ou biológicos não novos. Os primeiros foram inseridos pioneiramente no mercado dos EUA, na década de 1950, tendo por motivação o gargalo no lançamento de novos fármacos no mercado provocado pelo acirramento da regulação sanitária naquele país⁷², associado ao incentivo das políticas de fomento da OMS para a incorporação de tal modalidade de medicamentos no mercados dos países em desenvolvimento como medida para ampliar o acesso a tais produtos e a melhora da saúde no âmbito global (ABREU, 2004).

⁷² O marco da inserção dos medicamentos genéricos na indústria farmacêutica foi um programa do Conselho Nacional de Pesquisa da Academia Nacional de Ciências, o *National Research Council of the National Academy of Sciences*, para avaliar a segurança e a eficácia de medicamentos após os episódios de má formação genética causada pela talidomida, que provocou a publicação da Lei de Restauração das Patentes, o *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Hatch-Waxman Act)* em 1984. Esta Lei estabeleceu as bases para comparação entre os produtos genéricos e os pioneiros no mercado por meio de testes tais como a bioequivalência e a equivalência farmacêutica para aferir a equivalência terapêutica (ABREU, 2004).

Por sua vez, os biológicos não novos visam reproduzir os medicamentos pioneiros desta natureza, seja por via de desenvolvimento individual ou por comparabilidade (biosimilares), mas não são intercambiáveis entre si devido ao potencial de variabilidade inerente aos processos biotecnológicos (PERES, PADILHA e QUENTAL, 2012).

Em analogia aos medicamentos genéricos coube aos Estados Unidos inaugurar a regulamentação sanitária dos produtos biológicos que reproduzem os pioneiros em 2009, com o *Biological Price Competition and Innovation Act*. No entanto, o grande potencial de mercado de tais produtos esbarra na regulação sanitária mais restritiva dos mesmos quando comparados aos medicamentos genéricos.

A evolução dos medicamentos genéricos e biológicos, é dependente do funcionamento dos sistemas nacional e internacional de patentes, que devem ser hábeis em processar com segurança jurídica e rapidez os pleitos no setor de produtos e processos farmacêuticos. Isto faz com que tais produtos contribuam para a redução do preço dos medicamentos e sejam fonte de capitalização para as atividades de inovação no setor farmacêutico dos países em desenvolvimento.

Tendo em vista as supracitadas discussões e considerando o vasto uso das patentes nas inovações primárias e secundárias farmacêuticas serão discutidas, na próxima seção, as estratégias de patentes utilizadas pelas empresas, com a finalidade de obter e prolongar a exclusividade dos seus produtos/processos.

1.3.2 Estratégias de patentes na indústria farmacêutica

Historicamente as empresas dessa indústria utilizam as estratégias de propriedade industrial de modo a prolongar o prazo de exclusividade dos seus direitos sobre as tecnologias na forma de patentes.

No ano de 2014, o setor farmacêutico ocupou a sétima posição entre os que mais utilizam o sistema de patentes no âmbito global por meio das empresas líderes multinacionais originárias de países desenvolvidos (WIPO, 2015b).

A estratégia de propriedade industrial abrange questões de natureza institucional (p.ex. normas, legislações, organizações) e de negócios (p.ex. planejamento de P&D, contratos de tecnologia, gestão de portfólio de patentes). Assim como, combinam ações do âmbito da propriedade

industrial com outros recursos de uma empresa visando o alcance de seus objetivos estratégicos (PITKETHLY, 2001).

A propriedade industrial é considerada simultaneamente, um recurso interno e externo para a estratégia de negócios das empresas, pois envolve por um lado a geração, difusão e a manutenção do acervo do conhecimento tecnológico - p.ex. depósito de patentes e acordos de confidencialidade – e, por outro, uma das formas de relacionamento da empresa com o ambiente externo por meio de atividades como o licenciamento de tecnologias e as parcerias/alianças estratégicas (PITKETHLY, 2001).

Neste sentido, o uso estratégico das patentes pelas empresas visa bloquear novos competidores, promover licenças cruzadas no mercado de tecnologia e a proteção contra as passíveis infrações comerciais de terceiros (JELL, 2012).

Assim, as estratégias genéricas de patentes adotadas pelas empresas, inclusive as farmacêuticas, estão representadas na Figura 2.

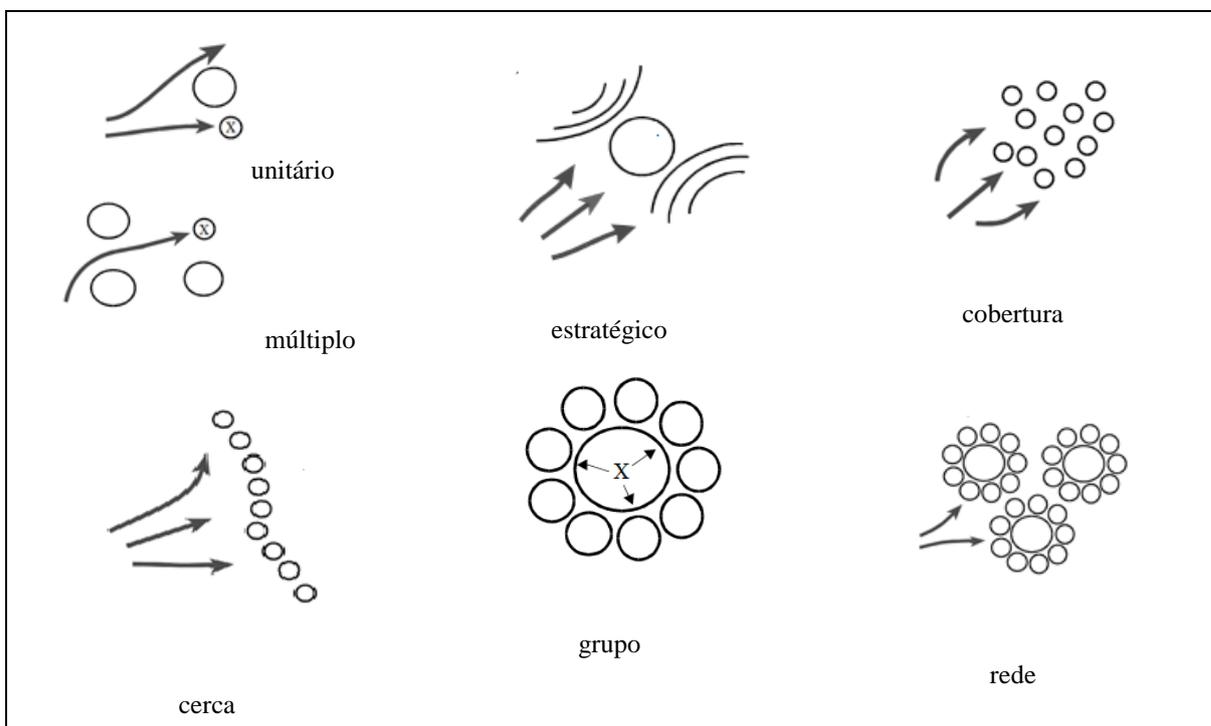


Figura 2: Estratégias genéricas de patentes

Fonte: Elaboração própria a partir de Granstrand (1999).

Legenda: O – patente de uma empresa, X – patentes dos competidores, setas - direção da P&D do competidor.

A Figura 2 exemplifica as estratégias de patenteamento genéricas visando o bloqueio das iniciativas de P&D dos competidores em relação a uma empresa, onde o patenteamento unitário protege a tecnologia centrando-se nos seus principais atributos. Ao passo que o patenteamento

múltiplo está relacionado com várias solicitações de patentes sobre diversos atributos da tecnologia não sobrepostas. Tais estratégias são facilmente contornadas pelas iniciativas de P&D dos competidores.

Na mesma Figura, o patenteamento estratégico refere-se a um requerimento que cobre todos os atributos da tecnologia, inclusive os prospectivos, ainda não comprovados, bloqueando à entrada de competidores (GRANSTRAND, 1999). Estas patentes possuem escopo de proteção grande, que expiradas favorecem à competição em preço.

As estratégias de patenteamento de cobertura, cerca, grupo e, as redes de patentes, como ilustradas na Figura 2, consistem em arranjos coletivos de patentes, buscando criar barreiras à entrada dos competidores pela incerteza sobre os limites de escopo e tempo de vigência dos depósitos, onde a última representa a massificação da estratégia de patenteamento de grupo (GRANSTRAND, 1999).

A estratégia de patenteamento de cobertura da Figura 2 engloba todos os atributos da tecnologia ao longo da P&D pela solicitação de diversos pleitos que são elaborados visando produzir o maior número de oportunidades de obter patentes (GRANSTRAND, 1999).

Por sua vez, a estratégia de cerca da Figura 2 consiste no requerimento de várias patentes sobre um atributo tecnológico, como por exemplo, um processo de obtenção de um produto, de modo a bloquear todas as suas variações, seguindo uma orientação planejada para obter vantagens de escopo e tempo de vigência de tais pleitos, caso estes sejam concedidos (GRANSTRAND, 1999).

Por fim, a estratégia de patenteamento de grupo da Figura 2 corresponde à explosão de requerimentos de patentes a partir de um núcleo central da tecnologia, ou de uma patente estratégica. Os pleitos que cercam a tecnologia central bloqueiam o seu livre uso por competidores quando considerados em conjunto, pois versam sobre a maior parte dos seus atributos secundários (GRANSTRAND, 1999).

Em suma, todas as estratégias de patentes genéricas exemplificadas na Figura 2 podem ser utilizadas em conjunto ou isoladamente, a depender das características da tecnologia e dos recursos da empresa para lidar com a gestão de seu conjunto de patentes.

Adicionalmente, as estratégias de patentes se distribuem ao longo do ciclo de vida dos pleitos: requerimento (depósito, redação), processamento administrativo no escritório de patentes (publicação, cumprimento de exigências, recursos, subsídios e abandono) e após a concessão da patente (litígios administrativos, judiciais).

A maior parte das estratégias de propriedade industrial empreendidas no depósito de patentes visa replicar os depósitos de forma idêntica por várias jurisdições no âmbito global pelos depositantes, sem a preocupação de atender às normativas locais do Sistema de Patentes ou, sabidamente as contrariando para gerar os efeitos de saturação da capacidade de processamento dos escritórios de patentes, aumento do tempo de *backlog*, e criação de complexidade ou bloqueio de uma trajetória tecnológica de produtos e/ou processos-chave no mercado da tecnologia (EUROPEAN COMMISSION, 2008).

Por sua vez, as estratégias voltadas para a redação de patentes buscam abarcar no quadro reivindicatório os diversos aspectos tecnológicos de um produto. No escopo da indústria farmacêutica segmenta-se em requerimentos de invenções primárias e secundárias, as iniciais, centradas em reivindicações de categoria produto com foco no IFA ⁷³, as demais nas suas derivações (AHN, 2014; SITTLER, HELMERS e HALL, 2015).

No plano dos IFAs se destacam os pleitos de patentes sobre os isômeros e polimorfos, que se relacionam com os aspectos de conformação espacial das moléculas e, sobre os sais farmacologicamente aceitáveis, os quais, na maioria das vezes, são derivações óbvias de compostos já conhecidos e obtidos por processos tradicionais do estado da técnica (KAPCZYNSKI, PARK e SAMPAT, 2012; LIMA e SILVEIRA, 2011).

Adicionalmente, sobressaem os requerimentos do tipo seleção de IFA, reivindicação de um elemento ou um pequeno grupo de elementos dentro de um grupo maior de IFAs, já previamente revelado, tendo por base um aspecto particular não mencionado, anteriormente, quando descritos num grupo maior como p.ex. uma propriedade inesperada (CORREA, 2006).

Dentre os pedidos de seleção, na área da química, sobressaem os recortes de entidades moleculares, descritas genericamente (fórmula *Markush*⁷⁴), a reivindicação de um sal

⁷³ Como por exemplo, o composto químico, produto biológico ou a conjugação de ambos, seus derivados com modificações estruturais, espaciais ou seleção daqueles com atividade superior num conjunto já descrito no estado da técnica, os quais formam o núcleo farmacológico de um novo medicamento.

⁷⁴ A fórmula *Markush* é uma representação de compostos químicos, comum em pedidos de invenção da área de química, que tem por objetivo simplificar a apresentação de famílias de compostos, de modo que o requerente não precise desenhar cada um

específico, dentre os já revelados previamente, ou, a especificação de uma faixa de concentração de excipientes numa composição farmacêutica já reivindicada e, faixas operacionais dos processos produtivos.

As patentes secundárias combinam categorias de produto e processo tais como: as composições/combinações farmacêuticas de IFAs, processos (produtivos, extrativos e de purificação), formas farmacêuticas e usos terapêuticos. Tais modalidades de patentes acompanham os desdobramentos das etapas do processo de inovação de novos medicamentos (AHN, 2014; SITTLER, HELMERS e HALL, 2015).

O primeiro uso médico refere-se ao uso de uma substância previamente conhecida em um campo tecnológico (p.ex. indústria fotográfica, agricultura) no setor farmacêutico (p.ex. antifúngico), já os novos usos estão associados às demais aplicações farmacológicas de um produto, já descrito como útil na medicina, como p.ex. um imunossupressor posteriormente é reconhecido como antineoplásico (KUNISAWA, 2009).

As composições farmacêuticas são caracterizadas pela mistura do IFA com excipientes e as combinações farmacêuticas pela mistura de mais de um IFA com excipientes (ANNIES, 2009). Tais composições/combinações podem ser disponibilizadas em várias formas farmacêuticas (p.ex. cápsulas, comprimidos, cremes e líquidos), potência (concentração do ativo) ou escala dos ativos (macro ou micro ou nano), onde tais opções são objetos de requerimento de patentes.

Em resumo, os principais objetos requeridos nos pedidos de patentes farmacêuticos relacionados com medicamentos estão sintetizados no Quadro 4.

Quadro 4: Principais objetos do pedido de patentes de produtos e processos farmacêuticos

Objeto	Descrição
Composto	Compostos químicos, intermediários de síntese para a sua respectiva obtenção e seus análogos (p.ex. sal, hidratos, enantiômero, polimorfos e prodrogas).
Composição ou combinação	Formulações que contêm apenas um insumo farmaceuticamente ativo (químico ou biológico) ao passo que as de combinação farmacêutica contêm mais de um insumo farmaceuticamente ativo.
Microrganismo	Inclui pelo menos um dos seguintes produtos biotecnológicos: leveduras, bactérias, protozoários ou fungos.
Vacina	Tem por objeto um ou mais produtos biotecnológicos ou químicos a fim de provocar a formação de anticorpos (atividade do sistema imunológico) contra determinado agente infectante
Vírus	Macromolécula de nucleoproteína, constituída por uma molécula de ácido nucléico, ADN ou ARN, os quais não podem ser considerados um microrganismo por não possuírem autonomia reprodutiva e estabilidade na ausência de outros organismos.

dos compostos para os quais se deseja proteção. Ao ler uma estrutura *Markush*, um técnico na área de química pode projetar todas as combinações de substituintes previstas na estrutura, de modo a estabelecer a amplitude do escopo protegido.

Objeto	Descrição
Anticorpo monoclonal	Um tipo de proteína de defesa composta por duas classes de cadeias de polipeptídios a pesada (P) e leve (L). Um anticorpo monoclonal consiste em duas cópias idênticas da cadeia L e da cadeia P, as quais se ligam na forma de um “Y” e origina-se de células (hibridomas), as quais reconhecem um tipo de antígeno (molécula ou organismo que entra no corpo e provoca a síntese de anticorpos).
Hibridoma	São as linhagens de células utilizadas na obtenção de anticorpos monoclonais produzidas pela fusão de células de mieloma (tumoral) com um linfócito, produtor de anticorpos.
Peptídeos e proteínas	São produtos biotecnológicos formados por sequências de aminoácidos menores que 10 mil Daltons de massa molecular (peptídeos) e maiores que tal valor (proteínas).
Conjugados	Molécula criada pela fusão (química ou biológica) de moléculas diferentes, com ação farmacológica, em geral, distinta entre si.
ADN e ARN	ADN é um produto biotecnológico constituído de nucleotídeos polimerizados em cadeia dupla e o ARN é um ribonucleotídeo derivado da transcrição do ADN.
Processo	Correspondem as etapas para síntese, purificação, extração ou modificação de compostos químicos ou produtos biotecnológicos.
Uso	Incluem a utilização de compostos ou produtos de origem química e/ou biotecnológica para finalidade farmacológica.

Fonte: Elaboração própria a partir de Correa (2006), Nill (2002), Silva (2008) e Zucoloto e Freitas (2013).

Legenda: ADN – ácido desoxirribonucleico, ARN- ácido ribonucleico.

A partir do Quadro 4 identifica-se uma variedade de objetos recorrentes no requerimento de pedidos de patentes do setor farmacêutico, cuja maioria tem o potencial de se referir às invenções primárias (inéditas), com exceção para aquelas que versam sobre composições/combinções, processos e usos.

No entanto, ressalta-se que o Quadro 4 não é exaustivo, visto que não há limites máximos nas legislações de patentes quanto a forma da redação utilizada pelo requerente para sinalizar seu objeto de requerimento, ou seja, a forma de reivindicar está em constante desenvolvimento.

Dessa forma é esperado que o maior volume dos requerimentos de patentes da indústria farmacêutica centre-se nas patentes de invenções secundárias, pois estas permitem ampliar o período de exclusividade e afastar os potenciais competidores das invenções primárias como os produtores de medicamentos alternativos como os genéricos e biossimilares.

Nesta linha, observa-se que a maior parte dos pedidos de patentes de invenções secundárias ocorre após a aprovação sanitária para a comercialização do medicamento, versam sobre atributos daqueles que apresentam maior sucesso comercial e distribuem-se coletivamente na forma de cercas e redes (KAPCZYNSKI, PARK e SAMPAT, 2012).

Os conjuntos de patentes relacionados a um medicamento podem reunir cerca de cinquenta patentes, onde um terço é requerido pelas empresas que não participaram do desenvolvimento inicial do IFA, ou seja, foram criadas pelas informações divulgadas durante o ciclo de vida do produto (CHRISTIE *et al.*, 2013).

O patenteamento estratégico, subsequente, dos diversos atributos de um medicamento durante o seu ciclo de vida é o *evergreening*⁷⁵ ou extensão de patentes e, geralmente é direcionado pela empresa detentora da patente pioneira do IFA. Este comportamento das empresas pioneiras embora favorece sua liderança numa trajetória tecnológica, tem contribuído para a redução da concorrência, ocasionando o aumento dos preços de medicamentos, prejudicando, desta forma, o acesso aos medicamentos (CORREA, 2006).

As estratégias utilizadas na redação de patentes no caso do setor farmacêutico impactam na resolução de questões de saúde, na medida em que se constituem num instrumento de barreira ao desenvolvimento tecnológico posterior, à entrada de novos competidores (empresas produtoras de medicamentos genéricos e biossimilares) e também na dinâmica de inovação do setor farmacêutico.

Nesta linha, o papel das patentes de invenções secundárias em estimular a inovação tem sido posto em cheque, pois muitos de tais modalidades de requerimento de patentes não refletem os esforços inovativos passíveis de atender as condições mínimas de patenteabilidade, mas sim, são considerados alternativas óbvias do estado da técnica, por isso não apropriáveis na forma de patentes (KAPCZYNSKI, PARK e SAMPAT, 2012). Ao mesmo tempo, tais patentes são consideradas plataformas de inserção de países com menor densidade tecnológica no jogo das patentes, à custa da criação de maior complexidade nos Sistemas de Patentes (SITTLER, HELMERS e HALL, 2015).

As estratégias de patentes dirigidas ao processamento administrativo de patentes implementadas pelas empresas incluem o uso das possibilidades normativas do Sistema de Patentes com o intuito de acelerar a publicação do depósito do pedido de patente (solicitação de publicação antecipada), abandonar requerimentos de patentes - sem início do exame técnico-, postergar o cumprimento de exigências e, o uso abusivo de fase de recursos (EUROPEAN COMMISSION, 2008; JELL, 2012).

A solicitação de publicação antecipada do pedido de patente junto ao escritório de patente pelas empresas tem por alvo a demarcação do estado da técnica, evitando novos competidores e a aceleração do seu exame. Tal ação funciona como uma publicação defensiva, na respectiva trajetória tecnológica, estando associada com objetos que a empresa tem alto grau de confiança

⁷⁵ Este termo alude ao lema sempre verde nunca maduro ou eternamente jovem.

na obtenção do privilégio da patente ou está em vias de negociação de seu conteúdo (EUROPEAN COMMISSION, 2008; JELL, 2012).

Por outro lado, as empresas depositam patentes para depois abandoná-las, visto que, o fato do pedido ter permanecido ativo no escritório de patentes inibe a inserção de novos competidores. Isto assegura espaços para uso comum da tecnologia objeto de patente, sem que a empresa titular tenha de arcar com os demais custos administrativos junto ao escritório de patentes até a avaliação do pleito, mormente questionável quanto ao atendimento aos requisitos de patenteabilidade (EUROPEAN COMMISSION, 2008; JELL, 2012).

As estratégias de patentes relacionadas com a postergação do cumprimento das exigências ou instauração de recursos impróprios nos escritórios de patentes atrasam o processo da concessão de patentes e aumentam o tempo de processamento do pedido de patente, criando incerteza e insegurança sobre o mérito da mesma para os terceiros interessados em participar da trajetória tecnológica. Tais comportamentos podem ser adotados pelas empresas que buscam vantagens prospectivas nos acordos comerciais que envolvem a comercialização da invenção, inibindo desenvolvimentos futuros de seus parceiros (EUROPEAN COMMISSION, 2008; JELL, 2012).

Por seu turno, as estratégias da indústria localizadas após a concessão de patentes incluem o uso abusivo dos litígios, quando estes são peticionados sem fundamentos plausíveis propositalmente para reverter decisões técnicas sobre o mérito das patentes ou prazos de privilégio nas instâncias administrativas e/ou judicial (EUROPEAN COMMISSION, 2008; JELL, 2012).

Adicionalmente, deve-se ponderar que as estratégias de patentes da indústria farmacêutica abordadas anteriormente se refletem geograficamente no comércio internacional dos seus respectivos produtos e, nas tecnologias com eles associadas, pois em razão dos países desenvolvidos concentrarem a maior fração das patentes farmacêuticas concedidas em perspectiva mundial tais países também respondem pela maioria das receitas advindas dos *royalties* das transações com elas associadas (WTO, 2015).

Assim, uma boa parte das modalidades de invenções requeridas por esta indústria que são alvo das estratégias de patentes tem sido reconhecida e aprovada pelos escritórios de patentes dos países desenvolvidos, os quais têm ampliado a concessão de patentes para invenções triviais ou

indevidas com a redução dos níveis de constatação dos requisitos de patenteabilidade⁷⁶ para conceder patentes para as criações que não são consideradas significativas sob os prismas tecnológico e de saúde.

Neste contexto, entende-se que o uso abusivo de estratégias de propriedade industrial, discutidas anteriormente pode ser coibido pela modelagem do Sistema de Patentes, incluindo, a definição de diretrizes para a interpretação dos critérios de patenteabilidade que impeçam a concessão de patentes indevidas e a adoção de medidas para a gestão do *backlog* de patentes excessivo, os quais possuem desdobramentos sobre o mérito e a qualidade dos pleitos de patentes aguardando exame técnico.

Diante do exposto sobre as estratégias de patentes da indústria farmacêutica e suas implicações para a dinâmica de inovação de produtos, que são fundamentais para a diversificação do arsenal terapêutico (medicamentos), há de se ponderar que a oferta de tais produtos no mercado não resulta em direta e plena acessibilidade para aqueles que os necessitam.

Nesta linha, o uso oportunista abusivo do Sistema de Patentes pelos requerentes contribui para o aumento indevido dos preços, com impactos na promoção do acesso universal a tais bens. Tal uso agudiza um dos principais dilemas deste sistema, o *backlog* de patentes, com efeitos de transbordamento no prisma da saúde pública.

Assim, o uso abusivo de estratégias de propriedade industrial torna a avaliação das solicitações dos pedidos de patentes farmacêuticas complexas colaborando para o aumento do tempo de processamento dos pedidos de patentes e do *backlog* nos escritórios de patentes.

Desse modo, considerando que as patentes têm um papel estratégico na dinâmica da inovação da indústria farmacêutica, o próximo Capítulo centra-se no marco contextual nacional onde serão discutidas as particularidades do Sistema Brasileiro de Patentes, com ênfase na no processo de concessão das patentes farmacêuticas e nas políticas públicas recentes para o desenvolvimento do setor farmacêutico.

⁷⁶ Em que pese tal tendência, na Europa o uso abusivo das estratégias de patentes pelas empresas farmacêuticas foi alvo de inquérito administrativo no órgão antitruste local em razão de seus efeitos danosos sobre livre concorrência, como ocorreu entre os produtos omeprazol/esomeprazol da empresa AstraZeneca (EUROPEAN COMMISSION, 2008).

CAPÍTULO 2: MARCO CONTEXTUAL

O presente Capítulo trata do plano circunstancial da tese, pois centraliza as informações fundamentais do seu pano de fundo, salienta suas questões, dilemas e problemas do repertório temático a serem por ela enfrentados.

Desta forma, o Capítulo organiza-se em 2 seções. Na primeira aborda-se o Sistema de Patentes Brasileiro atual e seus desafios, na seguinte as políticas públicas recentes para o desenvolvimento do setor farmacêutico, enfatizando o papel da organização do processo de concessão de patentes em tais políticas.

2.1 SISTEMA BRASILEIRO DE PATENTES (SBP)

As especificidades do SBP foram reunidas nesta seção, que discute o processo de internalização do SIP com o TRIPS, ao final dos anos 1990 e os seus principais desafios.

2.1.1 Harmonização ao TRIPS e seus desafios

A expectativa após o Acordo TRIPS era de que seus signatários não desafiariam seus termos, por ocasião de sua internalização em suas respectivas legislações locais de patentes perante a possibilidade de sanções no comércio internacional. No entanto, a história mostra que muitos países, dentre eles o Brasil, buscaram aproveitar o espaço normativo para tentar resguardar os seus respectivos interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico (DEERE, 2009).

A Lei nº9279/1996, ou Lei de Propriedade Industrial (LPI), emergiu sob influência dos EUA⁷⁷, num contexto político neoliberal, onde o executivo brasileiro, recém eleito por voto popular, vislumbrou uma série de benesses⁷⁸ que as alterações institucionais de tal matéria, nos moldes dos países desenvolvidos, poderiam trazer para o país (REIS, 2015).

Na aprovação da supracitada Lei, as discussões sobre as normas de patentes reuniram os debates polarizados entre empresas nacionais e multinacionais, as últimas lideradas pelas empresas farmacêuticas líderes, insatisfeitas com o não reconhecimento de patentes, em seu respectivo campo tecnológico, pelo país após longo hiato temporal. Isto ocorre em tempos de crise

⁷⁷ Em síntese muitos grupos de interesse foram reunidos por ocasião das discussões sobre a LPI, associações (empresariais e profissionais), empresas (públicas, privadas), Institutos de Pesquisa, sindicatos, grupos religiosos, indivíduos, grupos de interesse público e, autoridades da hierarquia governamental, mas, esse país e suas empresas dominaram as tratativas da legislação, influenciando decisões no parlamento nacional (REIS, 2015).

⁷⁸ Promoção da inovação tecnológica, transferência e difusão da tecnologia, modernização, inserção internacional, atração de IED e desenvolvimento.

econômica internacional e perda de competitividade para os competidores emergentes localizados na Ásia⁷⁹.

Em breve retrospectiva, a influência norte americana na LPI foi intensa no setor farmacêutico, pois o Brasil abdicou do uso do período de uma década, como disposto no TRIPS para os países em desenvolvimento, para iniciar o reconhecimento de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

Na LPI figuram dispositivos normativos na concessão de patentes considerados superiores às condições do TRIPS (os TRIPS *plus*) como, a revalidação temporária⁸⁰ de patentes (*pipeline*) - nas áreas tecnológicas onde não era possível obter patentes no país -, a possibilidade de prazo variável de vigência da patente (superior ao mínimo de 20 anos), quando a concessão ocorre após o intervalo de 10 anos entre as data de depósito e decisória (parágrafo único do art. 40 da LPI). Assim como, pela aplicação do último sobre os depósitos de *mailbox* (pedidos de patentes de caixa de correio).

O *mailbox* consiste da possibilidade dos requerentes efetuarem o depósito de pedidos de patente para produtos farmacêuticos, químicos e, de agricultura, no período entre 1 de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997. Este foi regulamentado pela Medida Provisória nº2.006 (posteriormente convertida na Lei nº10.196, de 2001), modificando o artigo 229 da LPI.

A conclusão do exame dos supracitados pedidos de patentes levou mais de 10 anos de tramitação administrativa, superando o disposto na LPI para a sua conclusão. Isto fez com que o INPI aplicasse um prazo suplementar de 10 anos, contados a partir da concessão para tais modalidades de pedidos, que foi questionada na justiça, por ter sido indevida, gerando um volume de processos judiciais para reverter tal interpretação.

O *pipeline* permitiu a obtenção de patentes sobre invenções que não precisaram comprovar o atendimento aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, na contramão dos preceitos do TRIPS. O exame de tais requerimentos pelo INPI consistia em aferir

⁷⁹No Brasil eram patenteáveis apenas os processos farmacêuticos no período entre 1945 a 1969, o que permitia a obtenção de tais produtos por método alternativo ao da patente, pelos competidores, sem infração dos direitos de terceiros. No entanto, a partir de 1971 tal prerrogativa foi extinta até a promulgação da LPI (Urias e Furtado, 2009).

⁸⁰ O aceite dos depósitos de pedidos de patentes *pipeline* ocorreu no período de um ano a contar de 15 de maio de 1996 (art. 230 §1 da LPI), tendo sido identificados 1182 dos seus pleitos relacionados com produtos e processos farmacêuticos, incluindo p.ex. medicamentos de alto custo para os programas do Sistema Único de Saúde (SUS) do país como p.ex. nelfinavir, efavirenz, mesilato de imatinib e olanzapina (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

a novidade comercial, por meio de uma certidão/declaração do requerente e o conteúdo redacional do pleito tal e como depositado no país de primeiro depósito.

Os pedidos de patentes *pipeline* geraram efeitos ambíguos no país, pois as empresas multinacionais farmacêuticas, titulares da maioria de tais requerimentos, auferiram privilégios questionáveis quanto ao mérito no Sistema de Patentes, cujo exame seria complexo e sobrecarregaria a capacidade de trabalho do INPI⁸¹, com objetos considerados aptos no exterior.

Por outro lado, a sinergia entre o *pipeline* e a abertura comercial no Brasil provocou o aniquilamento de grande parcela das empresas nacionais que atuavam nesta seara⁸². Os dispêndios do MS, somente com aquisição dos medicamentos para o programa da AIDS alcançaram R\$35 milhões entre os anos de 2001 a 2007 (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

Em vista de toda polêmica das patentes geradas pelos pedidos de patentes *pipeline* foi ajuizado pela Procuradoria Geral da República (PGF), em 24 de abril de 2009, uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), nº4234 contra os arts.230 e 231 da LPI, argumentando pela incompatibilidade de tal patente à Constituição Federal da República do Brasil (CFRB) de 1988⁸³. A ADI não foi concluída no Supremo Tribunal Federal (PGF, 2009).

A LPI estabelece a exclusividade de 20 anos ao titular da patente, que é contabilizado a partir da data de depósito. No entanto, devido ao art. 40, parágrafo único da LPI, se o resultado do exame de um pedido de patente no país levar mais de 10 anos a patente concedida recebe um prazo compensatório⁸⁴ na sua vigência (equivalente ao atraso).

Desse modo, o art. 40, parágrafo único da LPI, criou prazos variáveis de vigência das patentes submetidas aos longos tempos de processamento no INPI, apesar da mesma lei já contemplar no seu art. 44 o direito de indenização ao titular da patente, nos casos de exploração indevida do seu objeto, no período entre a data de publicação do pedido e a concessão da patente (MIRANDA, SILVA e PEREIRA, 2007; BARBOSA, 2013; BARBOSA, 2014).

⁸¹ A justificativa das multinacionais era que tais pleitos já tinham sido examinados nos escritórios de patentes dos países desenvolvidos, que possuíam a experiência e rigor no julgamento de tais modalidades de invenções, coisa que o Brasil ainda não possuía competência. Todavia este argumento contraria o princípio da independência das patentes de CUP, que foi incorporado ao TRIPS, o qual não vincula o resultado de um exame numa jurisdição obtido previamente vinculado ao posterior.

⁸² Estudos apontam o fechamento de 90% das 1300 unidades produtivas farmacêuticas à época (COSTA *et al.*, 2008).

⁸³ Em resumo, tais dispositivos estão relacionados com os objetivos fundamentais do país, direitos sociais, ordem econômica e saúde pública.

⁸⁴ Ou seja, se um pedido de invenção é depositado no ano de 2005 mas, seu exame é finalizado em 2016, sua vigência será até o ano de 2026 (adicional de um ano de exclusividade).

Neste aspecto, os defensores do art. 40, parágrafo único, da LPI alegam que a letargia do processamento administrativo dos pedidos de patentes no país é considerada superior aos padrões dos escritórios de patentes dos países líderes. Esta delonga traz prejuízo financeiro aos seus titulares que gozariam de um prazo jurídico de proteção muito limitado para explorar comercialmente a invenção no mercado na ausência de tal dispositivo legal.

Nesta linha, o supracitado dispositivo legal pode favorecer o empreendedor individual, o qual na ausência de todos os ativos complementares para comercializar sua invenção poderá utilizar a extensão de prazo de exclusividade para capitalizar rendas para novas atividades de P&D ou buscar parceiros comerciais.

Por seu turno, os opositores ao art. 40, parágrafo único, da LPI destacam sua insegurança jurídica, pois cria barreiras adicionais indevidas aos competidores interessados em ingressar no mercado das tecnologias objeto de patentes cujos prazos para obter a decisão final ultrapassam 10 anos⁸⁵.

O mesmo dispositivo legal, em última instância, inibe as decisões sobre as atividades de P&D, reduz os investimentos financeiros para a inovação, relacionados com tecnologias objeto de privilégio, bloqueia indevidamente a entrada de competidores e as políticas públicas para dinamizar o SNI.

Dessa forma, o art. 40, parágrafo único, da LPI contribui para o aumento do preço dos produtos relacionados aos pedidos aguardando avaliação (por mais de 10 anos) no país, que transposto para os pedidos de patentes relacionados com, apenas, 9 medicamentos adquiridos pelo MS consome 2 bilhões de reais do orçamento destinado ao SUS (PARANHOS *et al.*, 2016).

O supracitado dispositivo legal passou a ser enfrentado legalmente com o ajuizamento, em 4 de novembro de 2013 da ADI nº5061 pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA). Esta busca eliminar o art. 40, parágrafo único, da LPI, pelos efeitos negativos do art. 40, parágrafo único, da LPI sobre os interesses sociais e econômicos no país, mas está pendente de decisão no Supremo Tribunal Federal (ABIFINA, 2013).

⁸⁵ Em recente decisão judicial no Tribunal Regional Federal -TRF 2ª Região, um dos desembargadores da turma especializada em propriedade industrial alertou que nos últimos 10 anos 90% das ações julgadas naquela instância têm por objeto discutir sobre prazo de vigência de patentes (TRF 2ª Região, 2015).

Apesar das polêmicas medidas TRIPS *plus* abordadas anteriormente, a LPI incorporou flexibilidades daquele Acordo, tendo regulamentado: as exceções à patenteabilidade (tecnologias consideradas patenteáveis ou cuja proteção é vedada), o licenciamento compulsório e a exaustão de direitos (CHAVES *et al.*, 2007).

Na mesma linha, a LPI regulamentou a utilização de informações das patentes para produzir documentação para o registro sanitário após a expiração da patente ou o uso experimental de suas informações (exceção Bolar), o uso público não comercial (sem consentimento do titular), as condições para a interpretação dos requisitos de patenteabilidade e o fluxo administrativo dos pedidos de patentes no INPI, inclusive seus prazos procedimentais (CHAVES *et al.*, 2007).

No que tange à interpretação dos requisitos de patenteabilidade de um pedido de invenção a novidade é atestada quando o objeto de requerimento não está compreendido no estado da técnica até a data de depósito no INPI, ou da prioridade unionista/interna⁸⁶ (arts. 8 e 11 da LPI).

Por seu turno, o pedido de invenção é dotado atividade inventiva quando o objeto de requerimento não decorre de maneira óbvia do estado da técnica para um técnico no assunto (arts. 8 e 13 da LPI) e, o requisito de aplicação industrial condiciona o objeto da invenção a ser passível de uso/produção nos setores industriais, afastando a possibilidade que a exclusividade recaia sobre suposições decorrentes dos fundamentos teóricos (arts. 8 e 15 da LPI).

Adicionalmente, outras condições necessárias à concessão da patente foram normatizadas no país como a observância à unidade de invenção (art. 22 da LPI) e a suficiência descritiva (arts. 24 e 25 da LPI) pelo pedido de patente. A primeira impede a concessão de patentes para várias invenções não relacionadas entre si, quando reunidas num pleito e, a segunda é essencial para que um técnico no assunto possa reproduzi-la, sem incorrer em número de experimentos excessivos.

Em linha com o TRIPS e os requisitos e as condições de patenteabilidade foi regulamentado pela LPI uma estrutura-base para a instrução do processo administrativo do pedido de patente junto ao INPI, composta pelo formulário de petição (requerimento), o relatório descritivo, o

⁸⁶ A prioridade unionista é derivada dos termos da CUP e corresponde ao primeiro depósito no exterior (data) do pedido de patente depositado no país. A interna corresponde a data de pedido anterior, com depósito inicial no Brasil, sobre a mesma matéria, referência ao pleito posterior.

quadro reivindicatório, os desenhos (quando aplicável), o resumo e pelo comprovante do pagamento de retribuição do depósito (art. 19 da LPI).

No requerimento de patente localizam-se os seus dados identificadores ou informações estruturadas⁸⁷ tais como: a qualificação do depositante e/ou inventor, o título do invento, sua prioridade (quando aplicável), os procuradores, a data de depósito e, as demais informações especificadas na Portaria INPI nº63/2013, de 18/03/2013.

No relatório descritivo do processo administrativo apresentado ao INPI localizam-se as explicações claras e precisas dos atributos do pedido de invenção, indicando, quando for o caso, a melhor forma da concretização do invento⁸⁸. Este deve refletir as características fundamentais do quadro reivindicatório ou reivindicações do pedido de invenção.

As reivindicações circunscreverem os direitos auferidos pela patente ao seu titular, ou seja, refletem o valor da patente (MÜLLER, JUNIOR e ANTUNES, 2001; TAKENAKA, 2008; FABRIS, 2012), pois sinalizam o mercado que o titular possui no segmento tecnológico aos competidores (COTROPIA, 2005). Estas são o elemento central do pedido de patente.

As reivindicações podem ser do tipo produto ou processo⁸⁹ dependendo da natureza da solução técnica da invenção e do objeto requerido. A primeira auferir proteção absoluta ao seu titular, pois veta o uso livre por terceiros, sem consentimento do titular, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o mesmo independente do processo de produção (art. 42 da LPI). As de processo alcançam as etapas de obtenção/isolamento do produto obtido por aquele processo⁹⁰.

⁸⁷ Os dados estruturados do documento de patente têm por norte os padrões normativos da OMPI, os quais são desenvolvidos e periodicamente atualizados pelo Grupo de Trabalho de Padrões e Documentação ou *Standards and Documentation Working Group* (SDWG), com a finalidade de aprimorar a recuperação de tais documentos através da *internet* e facilitar e otimizar a indexação destes pelas bases de dados de documentos de patentes (WIPO, 2004).

⁸⁸ Deve-se ressaltar que a invenção de produto e/ou processo biotecnológicos poderá demandar informação da origem do material genético, a luz do Tratado de Budapeste e a listagem de sequências biológicas, conforme a Portaria INPI PR nº70/2013 (INPI, 2013b). Adicionalmente, os pedidos de invenção depositados a partir de 30 de junho de 2000 devem conter uma declaração especificando se houve acesso ao patrimônio genético nacional nos termos da Portaria INPI PR nº 69/2013 (INPI, 2013b).

⁸⁹ A LPI, seguindo o Acordo TRIPS, estabelece que a invenção que resolve um problema técnico do tipo: “O que produzir/ Por quê?” é denominada reivindicação de produto ao passo que aquela relacionada com problema do tipo: “Como produzir/prover um produto?” é uma reivindicação de processo (INPI, 2013b). Outras taxonomias para as reivindicações, de acordo com suas redações, foram elaboradas ao longo do tempo, em nível global, para diversas finalidades/campos tecnológicos como: estrutural, *Markush*, *Jepson*, funcional, produto por processo, fórmula Suíça e *Skuballa* (FABRIS, 2012; INPI, 2013B; SPENNEMANN, REICHMAN e WOMBLE, 2011).

⁹⁰ Nesta linha, destaca-se que a Portaria INPI PR nº 64/2013 considera que os objetos compostos, composições, combinações, microrganismos, vacinas, vírus, anticorpos monoclonais, híbridomas, peptídeos, proteínas, conjugados, ácidos nucleico e ribonucleico pertencem a categoria de reivindicações de produto ao passo que os processos e usos estão agrupados na categoria de reivindicações de processo (INPI, 2013b).

As reivindicações de produto e processo podem ser independentes ou dependentes, de acordo com a hierarquia redacional. As primeiras contêm especificações gerais mas, essenciais do objeto requerido e as últimas as especificações detalhadas da independente, sendo obrigatória a presença de pelo menos uma reivindicação independente (INPI, 2013b).

Uma vez instruído o pedido de patente junto ao INPI, em ambiente eletrônico daquela autarquia, a patente é concedida quando o exame técnico constata o seu atendimento aos requisitos e condições de patenteabilidade da LPI e demais normativos infralegais relacionadas às patentes (diretrizes, procedimentos administrativos, manuais e orientações de serviço)⁹¹ em vigor no Instituto.

Neste sentido, o fluxo administrativo dos pedidos de patentes e seus respectivos prazos procedimentais influenciam a capacidade operacional do INPI de responder rapidamente sobre a validade de um pedido de invenção submetido ao Instituto, pois a gestão da carga de trabalho é complexa devido as etapas intermediárias regulamentadas pela LPI. Este fluxo está representado na Figura 3.

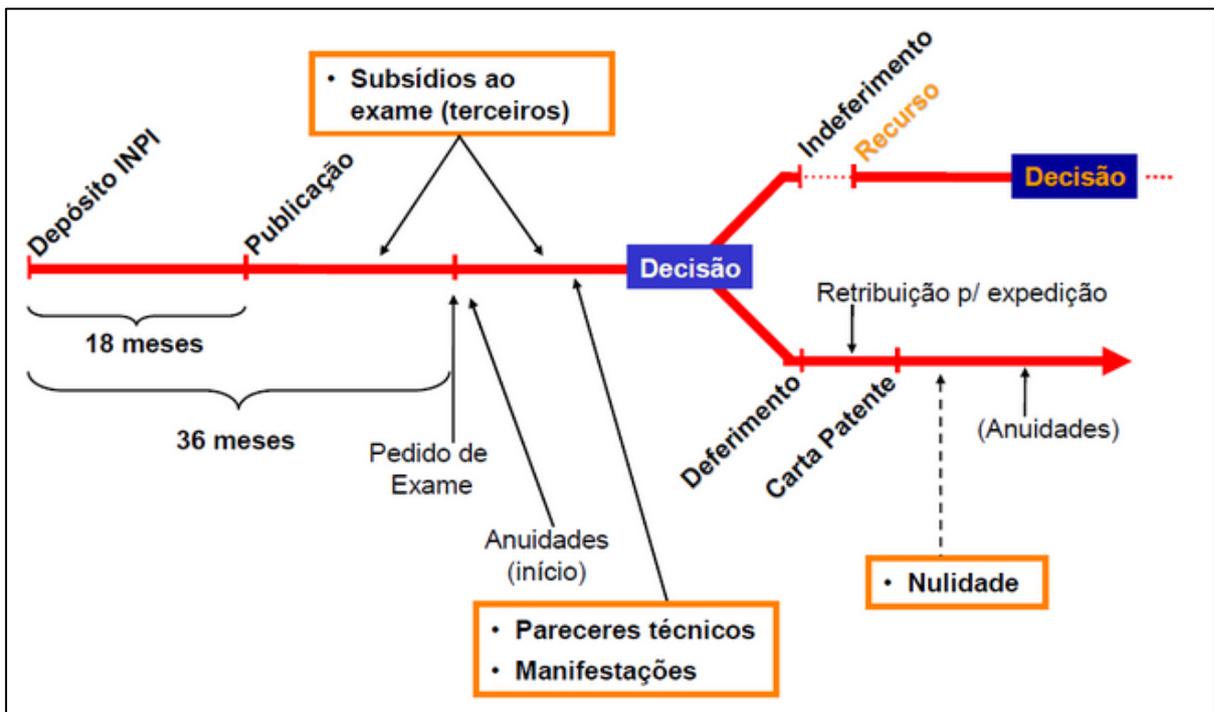


Figura 3: Fluxo administrativo do pedido de patente no INPI

Fonte: INPI *apud* in Agência PUC/PR (2016).

⁹¹ No conjunto de normativas do INPI relacionadas como o processamento de patentes destacam-se as diretrizes de exame de patentes geral, Resolução INPI nº124/2013 (INPI, 2013b), o Manual do Depositante de Patentes (SAESP/DIRPA/INPI, 2015) - norteador das ações do INPI e de seus depositantes, ou representantes legais quanto as normativas formais do fluxo do processamento administrativo de pedidos de invenção-, detalhando aspectos das Instruções Normativas nº30 e 31 de 2013, que tratam da estrutura e formato do documento de patentes, pagamento de retribuições, acompanhamento virtual de seus pleitos e prazos para ações nesta seara seja de interesse próprio ou de terceiros.

Na Figura 3 identificam-se as 3 etapas fundamentais que devem ser cumpridas, pelo pedido de patente, com vistas à habilitação do seu exame, cujo resultado é reportado em parecer técnico: o depósito, a publicação e o pedido de exame técnico.

Entre a data do(a) depósito/prioridade mais antiga e a publicação do pedido de patente transcorrem 18 meses. No entanto, caso sejam constatadas falhas na instrução do seu processo administrativo no exame preliminar poderão ser exaradas exigências a serem cumpridas em até 30 dias (1 mês) pelo requerente, sob pena de devolução do mesmo (art. 20 da LPI⁹²).

Em seguida, num intervalo de 36 meses do depósito/prioridade mais antiga, deve ser peticionado o pedido de exame técnico junto ao INPI, acompanhado do pagamento da retribuição⁹³ específica e, da anuidade pelo requerente. A não formalização desta etapa pode levar ao arquivamento do pedido de patente pelo Instituto, o qual poderá ser restaurado em até 60 dias (dois meses) pelo pagamento de multa.

Na Figura 3 é destacado que entre a data de publicação do pedido de patente e a apresentação da decisão final do INPI podem ser apresentados os subsídios técnicos ao exame (por terceiros), os quais podem, opcionalmente, ser considerados pelo examinador de patentes no seu parecer técnico.

Os subsídios ao exame técnico, apresentados por terceiros ou pelo próprio requerente ao INPI, trazem informações que visam influenciar o resultado do exame podendo incluir referências do estado da técnica e argumentos técnicos sobre a matéria do pedido de patente. Estes documentos podem comprometer o mérito do pedido de invenção ou melhorar o seu entendimento pelo examinador, sem incorrer no pagamento de retribuição ao Instituto.

Adicionalmente, na Figura 3 estão sinalizadas as emissões de pareceres técnicos e manifestações que ocorrem durante o exame técnico, que está segmentado nas fases formal e substantiva. A primeira apura sua instrução, documentos essenciais e o pagamento da retribuição do exame, a última implica na geração de um relatório de busca (mediante consulta ao estado da técnica) combinado com o parecer técnico, como disciplina a Portaria INPI PR nº 64/2013 (INPI, 2013b).

⁹² A publicação poderá ser antecipada, a critério do requerente (art. 30, § 1º da LPI).

⁹³ A tabela de retribuições dos serviços prestados pelo INPI, reúne os valores, verificar Portaria MDIC nº 39 de 07/03/2014 e Resolução INPI nº 129 de 10/03/2014 (e suas atualizações).

Em todas as fases do exame de patentes é concedido ao requerente um prazo de 90 dias (3 meses) para apresentação de suas manifestações, contados após a publicação da decisão na Revista de Propriedade Industrial (RPI) caso sejam exaradas exigências pelo INPI. A falta de manifestação à opinião do INPI sobre o mérito de um pedido de patente quando considerado inadequado à patenteabilidade ou demais condições administrativas e/ou legais pelo requerente provoca o arquivamento do mesmo.

Após a avaliação da resposta do requerente, o examinador do INPI emite sua decisão sobre o pleito, deferindo ou indeferindo o mesmo. O deferimento gera a concessão da carta patente, mediante ao pagamento de retribuição específica, num prazo de 60 dias (2 meses) contados da data do deferimento e, abre o prazo para interposição da nulidade administrativa⁹⁴ pelos interessados, num prazo de 6 meses contados da publicação da carta patente na RPI.

Por sua vez, o indeferimento, como ilustrado na Figura 3, abre o prazo para a instauração de recurso administrativo junto ao INPI contra tal decisão em 90 dias contados da sua publicação na RPI pelo requerente. A fase de recurso é denominada 2ª instância administrativa, sendo formada por uma estrutura administrativa independente da unidade que proferiu a decisão sobre o indeferimento, e, podendo gerar prazos de exigências adicionais como ocorre na 1ª instância.

Após a decisão sobre o indeferimento de um pedido de patente ser exarada pelo INPI, cabe ao requerente interpor recurso administrativo, no qual o pleito passará pela avaliação de uma junta de examinadores. No recurso, o pedido de patente é indeferido, em definitivo, pelo presidente do Instituto quando não ocorre a reforma da decisão anterior pelo Instituto, finalizando, desta forma, a sua tramitação administrativa, mas, o requeute poderá instaurar um processo judicial para reverter tal decisão.

Os titulares dos pedidos de patentes em trâmite no INPI e das patentes vigentes devem pagar retribuições anuais de manutenção ou anuidades desde a data de pedido de exame, as não resultam no arquivamento ou no abandono da patente.

Em síntese, uma densidade institucional opera sobre o processamento de documentos de patentes no INPI, nela fluem os prazos dependentes do requerente, do INPI, ou de terceiros.

⁹⁴ O processo de nulidade ou anulação de patente é avaliado numa estrutura administrativa independente da que emitiu opinião favorável ao seu mérito, podendo implicar na reforma integral ou parcial da decisão do INPI.

Tais prazos em conjunto sinalizam que o exame técnico de um pedido de patente não é iniciado antes de 36 meses no país.

Adicionalmente, o requerente deve solicitar o exame técnico do pedido de patente por meio de petição ao INPI, a qual não formalizada poderá levar ao seu arquivamento ou abrir prazo administrativo para a sua efetivação, o último dilata o tempo de processamento do pleito, prejudica a gestão da carga de trabalho do Instituto e gera inseguranças para os terceiros interessados na tecnologia.

Adicionalmente, a internalização do TRIPS no país resultou em 2 instâncias consultivas para subsidiar as decisões dos tomadores de decisões na temática de propriedade industrial, como as patentes, a saber: o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) e a Comissão de Propriedade Industrial do MS.

O GIPI foi criado em 2001 na estrutura da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX)⁹⁵ tendo por atribuição a proposição de ações de governo visando conciliar as políticas internas e externas do país. No escopo de sua atuação estão incluídas a possibilidade de manifestar-se, previamente, sobre as normas e a legislação de propriedade intelectual e temas correlatos, aportar subsídios para a definição de diretrizes da política de propriedade intelectual, propor o planejamento da ação coordenada dos órgãos responsáveis pela implementação dessa política, aportar subsídios em matéria de propriedade intelectual para a formulação e implementação de outras políticas governamentais.

No escopo de atuação do GIPI⁹⁶ foram proferidas deliberações sobre temas conflituosos relacionados com as patentes que acabaram não sendo acatadas por todos os entes organizacionais envolvidos na sua operacionalização⁹⁷. Isto denota que o potencial de influência deste grupo tem sido inócua para direcionar ação coordenada dos agentes neste mister e pondo em cheque o seu papel (PORTO e BARBOSA, 2013).

⁹⁵ A CAMEX é um órgão de Conselho do Governo da Presidência da República.

⁹⁶ A composição do GIPI contempla representantes da Casa Civil, da Secretaria de Assuntos Estratégicos (SAE), da Presidência da República (PR) e do INPI, quando pautado pela temática de sua competência, ao passo que as reuniões plenárias contam também com representantes da Secretaria Executiva da Camex, da ANVISA e do Conselho Administrativo de Defesa Econômica ou Cade (PORTO e BARBOSA, 2013).

⁹⁷ Na ata da reunião plenária do GIPI, de 1/12/2008 o MIDIC, MAPA, MCT, MC, MJ, MRE, MS, MMA, MF e PR por intermédio da Casa Civil e da Secretaria de Assuntos Estratégicos opinaram pelo não reconhecimento de patentes relacionadas com as formas polimórficas de compostos químicos, novos usos e outras, a qual não foi acatada pelo INPI (LIMA e SILVEIRA, 2011; PLAZA, 2012).

A Comissão de Propriedade Industrial do MS⁹⁸ foi criada em 2006 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006) para subsidiar as decisões daquele Ministério, apesar de não ter publicado recomendações sobre a política de patentes no país, como feito pelo GIPI, alinhando-se aos entendimentos derivados dos estudos publicados pela OMS à época⁹⁹ quanto a necessidade de explicitar uma política de patentes nacional, que minimizasse os impactos das patentes no acesso às tecnologias essenciais para a saúde, dentre elas os medicamentos para os programas do SUS.

Por fim, a implementação da LPI não é isenta de desafios, dentre os quais destaca-se a dependência do exame da Anvisa para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos (anuência prévia) e o aumento expressivo no número de requerimentos de patentes contribuindo para o incremento do *backlog* de patentes, subsequentemente abordados nas próximas seções.

2.1.1.1 Anuência prévia de patentes farmacêuticas: exclusividade tropical?

A possibilidade de obter patentes para as tecnologias relacionadas com o setor farmacêutico tais como os produtos e processos farmacêuticos no Brasil passou ao longo da história por momentos de vedação parcial e total no ordenamento legal previamente à LPI¹⁰⁰, (OLIVEIRA, BERMUDEZ e CASTRO, 2007;URIAS e FURTADO, 2009).

O posicionamento do país mais restritivo à concessão de patentes farmacêuticas orientava-se na lógica de industrialização protecionista, com vistas ao aproveitamento da livre cópia das tecnologias exógenas, como instrumento de aprendizagem para a capacitação tecnológica interna, tendo em vista o desenvolvimento brasileiro nesse setor tecnológico (SILVA, 2007), integrando, parte da estratégia do Sistema Nacional de Defesa¹⁰¹.

A supracitada orientação não era isolada visto que países como Alemanha, Itália, Suíça, Japão e Espanha, líderes no comércio internacional do setor farmacêutico internacional, adotaram

⁹⁸ A Comissão de Propriedade Industrial do Ministério da Saúde é presidida pelo responsável pela SCTIE e conta com representantes dos seguintes setores da administração pública de saúde: Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Anvisa, Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA), Consultoria Jurídica (CJ), Instituto Nacional de Câncer (Inca), Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES).

⁹⁹ Dentre os quais destacam-se Velasquez e Boulet (1999), a Declaração de Doha de 2001 pela OMC, CIPIH (2006), o compromisso assumido pelo país de atingir os objetos do Milênio (2000-2015) junto à ONU relacionados com o acesso universal aos medicamentos que esbarram na organização e desempenho do SBP.

¹⁰⁰ Em que pese os períodos sem concessão de patentes farmacêuticas, as empresas multinacionais instalaram suas subsidiárias no país, ou seja, ainda que sem garantias de exclusividade o capital externo foi atraído (BARBOSA, 2014).

¹⁰¹ A questão da busca pela soberania nacional na produção farmacêutica inicia-se com a chegada da família real, criando a Botica Militar na Marinha, em 1808, o embrião dos demais laboratórios das outras forças armadas, exército e aeronáutica (MARINHA do BRASIL, 2008), e da rede de produção pública de medicamentos.

estratégia similar à brasileira como instrumento para o seu desenvolvimento e inserção, nesta cadeia tecnológica (CARVALHO, 2009).

No campo tecnológico dos produtos e processos farmacêuticos é que a função social da propriedade industrial ocupa especial papel em razão dos efeitos de transbordamento, que as patentes catalisam na concretização do direito à saúde (GUIMARÃES, 2013). Este fato eleva o processo de concessão de tais patentes além do rito de aferição dos critérios técnicos condecorando o mesmo, ainda que implicitamente, a instrumento estratégico central para as políticas de desenvolvimento nacional.

De acordo com a LPI a execução das normas que regulam a propriedade industrial no âmbito nacional cabe ao INPI. No entanto, tal legislação foi alterada para instruir a obrigatoriedade de participação da Anvisa neste campo de atividades, quando relacionada com a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos (exame colaborativo), o dispositivo de anuência prévia do art. 229-C da LPI¹⁰².

A participação da Anvisa junto ao INPI na concessão de patentes farmacêuticas foi sedimentada com a regulamentação da Medida Provisória MP nº2006/1999, de 14 de dezembro de 1999, embrião da Lei nº10196, de 14 de fevereiro de 2001 que alterou alguns dispositivos da LPI, dentre os quais, incluiu o art. 229-C, que disciplina a anuência prévia da Anvisa, naquela Lei sob o véu da Declaração de Doha, com amplo pleito favorável no Senado Federal. Isto criou o subsistema de patentes para tais modalidades de requerimento.

A motivação do legislativo para inclusão da Agência na seara do exame de patentes no Brasil foi aprimorar a qualidade daquele exame, posto que a LPI ampliou o número de campos tecnológicos passíveis de patenteamento, sem incremento na infraestrutura dos INPI relacionada com a contratação de examinadores (GUIMARÃES, 2013).

Ademais, já que a Anvisa era a unidade governamental responsável pela avaliação de processos administrativos envolvendo tecnologias farmacêuticas para fins de obtenção do registro sanitário, seus técnicos poderiam contribuir para aferição dos requisitos de patenteabilidade para minimizar a concessão indevida de patentes sensíveis ao SUS (GUIMARÃES, 2013).

¹⁰² Nota-se que a Lei de 14 de outubro de 1882 já dispunha de mecanismo para o exame prévio dos inventos de produtos alimentares, químicos ou farmacêuticos solicitados no país por uma junta de unidades do governo como a Central de Higiene Pública, Escolas de Engenharia e Faculdade de Medicina da Corte (MALAVOTA, 2011).

Dessa forma, esclarece-se que o Acordo TRIPS não impede que os países signatários organizem seu processo de concessão de patentes, sendo uma flexibilidade compatível com a Declaração de Doha para mitigar os efeitos das patentes no acesso aos medicamentos (SOARES, 2011; CASSIER, 2013; SUNDARAM, 2014).

A evolução da organização e operacionalização da anuência prévia entre os anos de 2001 a 2002 se concentrou nos aspectos organizacional e procedimental. O primeiro atribuiu à Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI) a responsabilidade por tal exame na Anvisa.

O Regimento Interno da Anvisa disciplina a posição da COOPI na estrutura organizacional da Agência (ANVISA, 2015a). Este posicionamento tem sido dinâmico e fixou tal Coordenação em diversos locais na estrutura da ANVISA durante suas revisões, tendo iniciado pelo Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP), passado por unidades que possuíam atribuições de regulação econômica de medicamentos, regulação sanitária internacional e a regulação do registro sanitário de medicamentos¹⁰³.

No aspecto procedimental, a comunicação dos resultados de exame das patentes submetidas ao art. 229-C da LPI na Anvisa inicialmente, ocorria por ofício ao Diretor de Patentes do INPI e, posteriormente, via parecer técnico encaminhado diretamente ao requerente acompanhado de notificação com aviso de recebimento postal (SOARES, 2011).

Apesar de operar desde 2001, a organização administrativa do exame de anuência prévia só foi explicitada com publicação da RDC nº 45, de 23 de junho de 2008¹⁰⁴, sendo atualizada com a publicação da RDC nº 21, de 10 de abril de 2013.

A regulamentação administrativa dos pedidos de patentes farmacêuticas pela Anvisa foi fundamental para superar os hiatos de comunicação dos resultados do exame da Agência com os requerentes (SOARES, 2011)¹⁰⁵. Assim como, harmonizou os processos administrativos

¹⁰³ Desde agosto de 2016 a COOPI responde à Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), que atua no registro sanitário de tais produtos.

¹⁰⁴ Dentro desta normativa destacam-se a especificação das modalidades de decisão final do exame da Anvisa em patentes (anuência e não anuência), contemplando a possibilidade de formulação de exigência ou ciência para não anuência pela Agência, o recebimento de subsídios ao exame e o recurso administrativo, assim como, dos prazos pertinentes ao processo administrativo (manifestações e recursos).

¹⁰⁵ Nesta época, algumas das opiniões expressas na modalidade ofício não eram apensadas aos autos do processo administrativo dos pedidos de invenção pelo INPI, o que comprometia negativamente a rastreabilidade e a transparência sobre a forma de participação da ANVISA no cumprimento do disposto no art. 229-C da LPI (SOARES, 2011).

apreciados pela COOPI com os das outras áreas da ANVISA, incluindo as regras dos recursos administrativos da RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

A posição ocupada pela Agência na cadeia do fluxo processual de exame dos pedidos de patentes farmacêuticos do art. 229-C da LPI possui duas fases temporais, sendo que ambas convergem para o necessário posicionamento técnico de ambas autarquias previamente à concessão ou denegação da carta patente.

A primeira fase é compreendida entre a data de publicação da Medida Provisória MP nº2006/1999 e a data anterior à publicação do Relatório Final do Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) no DOU, no período entre 14/12/1999 a 23/05/2012. Nesta fase o exame da Anvisa ocorria após o exame substantivo de patenteabilidade executado pelo INPI, como demonstra a Figura 4.

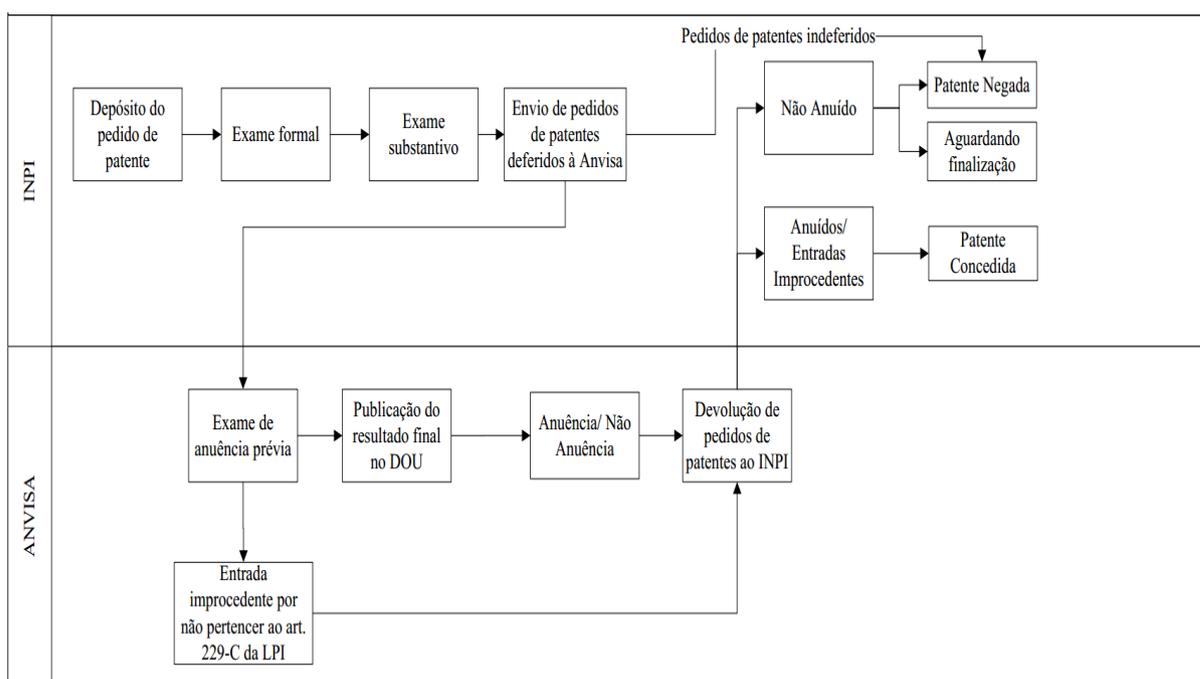


Figura 4: Fluxo processual do exame de anuência prévia até 23 de maio de 2012

Fonte: Elaboração própria.

Nota: Foram suprimidas as fases relacionadas com decisões intermediárias do fluxo (exigências, ciências, recursos administrativos).

Na primeira fase da anuência prévia, como apresenta a Figura 4, apenas os requerimentos de patentes que continham opinião favorável do INPI quanto à patenteabilidade eram avaliados pela Agência. Os demais requerimentos indeferidos pelo INPI seguiam o rito próprio daquele Instituto.

Nesta linha, destaca-se que a ordenação da fila de pedidos de patentes remetidos pelo INPI para exame da Anvisa segue o fluxo cronológico de recebimento na Agência, antecipando, sempre que sinalizados os pedidos considerados prioritários. Uma parte das remessas dos pedidos de patentes que tramitou de acordo com a Figura 4 foi publicada na RPI e outra comunicada por Ofício.

Na mesma ilustração, verifica-se que os pedidos de patentes que são considerados improcedentes, ou fora do escopo do art.229-C da LPI, após a avaliação da Anvisa é devolvida ao INPI para seguimento do processo administrativo naquele Instituto. Este procedimento é análogo ao executado nos demais pleitos avaliados pela Agência quando ocorre o exame das condições de patenteabilidade da LPI.

Na Figura 4 percebe-se que INPI fazia um tratamento diferenciado para os pedidos de patentes não anuídos pela Anvisa. Uma parte recebeu o indeferimento daquele Instituto, gerando a denegação da patente, ou seja, havia concordância integral do Instituto com a opinião da Agência.

Na outra parte, o INPI não finalizou os pedidos de patentes não anuídos pela Anvisa, por discordar da opinião da Agência, gerando um volume de pedidos de patente aguardando definição no país pela falta de um consenso administrativo entre as autarquias.

No âmbito do funcionamento do fluxo processual do art.229-C da LPI, que vigorou até 30 de abril de 2012, a situação dos pedidos de patentes enviados pelo INPI na Anvisa está ilustrada na Tabela 3.

Tabela 3: Situação dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI para a COOPI, até 30/04/2012, a fim de atender as disposições do artigo 229-C da LPI: total em unidades (nº) e percentual (%).

Situação	Total (Nº)	Total (%)
Anuído	1.282	72,8
Não anuído	176	10,0
Em análise	94	5,3
Entrada improcedente	68	3,9
Arquivado definitivamente pelo INPI	56	3,2
Indeferido pelo INPI	22	1,3
Remetido ao INPI com pedido de providências	19	1,1
Exigência - Aguardando manifestação	18	1,0
Fase de recurso	12	0,7
Ciência - Aguardando manifestação	6	0,3
Solicitado pelo INPI para vistas	5	0,3
Desistência do requerente	2	0,1
Total geral	1.760	100

Fonte: COOPI/GADIP/Anvisa (2012).

Nota: Não foram incluídos neste balanço 217 patentes *pipeline* (Carta Patente concedida pelo INPI sem ter passado pela ANVISA), encaminhados à COOPI em 06/07/11, para serem regularizados conforme pareceres da AGU¹⁰⁶. Destas, 25 já foram distribuídos aos Especialistas, mas, para andamento da análise, aguarda-se a resposta ao Memorando 021/12/COOPI/GADIP/ANVISA, encaminhado a Procuradoria da Agência e os pedidos anuídos incluem os que obtiveram tal resultado por força judicial.

A partir da Tabela 3, identifica-se que houve concordância entre o INPI e a Anvisa em 73% dos pedidos com análise concluída (anuído). Ao mesmo tempo em 10% dos pedidos avaliados a Agência não concordou com a opinião técnica favorável do INPI¹⁰⁷, pois as emendas efetuadas pelo requerente não foram capazes de torná-los patenteáveis (não anuído).

Na Tabela 3 destaca-se que nos pedidos que estavam nas situações de ciência (0,3%), exigência (1,0%) ou recurso (0,7%) foram identificados pela Anvisa falhas no atendimento às condições de patenteabilidade nos pleitos que seriam considerados aptos à concessão da patente pelo INPI, caso não existisse a colaboração da Anvisa no exame de patenteabilidade.

Na mesma Tabela 5,3% dos pedidos de patentes estavam aguardando primeira ação da Anvisa, ou o início do exame de patenteabilidade. Ao mesmo tempo 4,5% dos pedidos de patentes foram indeferidos ou arquivados definitivamente pelo INPI.

Apesar de ambas as autarquias utilizarem a LPI para o exame dos mesmos pedidos de patentes a opinião da Anvisa nem sempre foi alinhada com aquela exarada pelo INPI. A discordância

¹⁰⁶ Este fato deveu-se ao período de transição para o início da remessa de tais pedidos para avaliação da Anvisa pelo INPI como estabelecido pela AGU, visto que o Instituto entendia que tais processos não deveriam ser avaliados pela Agência, opinião reformada por sua Consultoria Jurídica (AGU, 2009).

¹⁰⁷ Há casos em que a participação da ANVISA levou o INPI a rever sua opinião sobre a concessão da patente em juízo, como o pedido de patente relacionado com o docetaxel, um medicamento utilizado para o tratamento do câncer cuja concessão indevida, como inicialmente proposto pelo Instituto, causaria um grande prejuízo ao SUS e também aos seus usuários (SCHEFFER, 2012).

gerou um volume de pedidos com anuência negada pela Anvisa que resta pendente de finalização administrativa no Instituto¹⁰⁸.

Por sua vez o INPI não publicou a denegação de todas as patentes não anuídas pela Anvisa, visto que na Tabela 3 foram publicados 1,3% indeferimentos dos pedidos de patentes avaliados por ambas autarquias por aquele Instituto.

Assim, diante da falta de orientação legal sobre as diferenças nos resultados dos exames entre as autarquias e devido a constatação de que centenas de patentes *pipeline* foram concedidas pelo INPI sem a anuência prévia da Anvisa, o MDIC, o INPI e a Agência procederam consulta a Advocacia Geral da União – AGU para sanar o impasse administrativo.

A supracitada consulta gerou o Parecer nº AGU/MP-09/2006, por meio do qual foi determinado que todos os pedidos de patentes inclusive os *pipelines* devem ser avaliados por ambas autarquias, tendo sido destacado que seus respectivos exames seriam realizados por meio da inspeção dos parâmetros de análise, alinhados às finalidades institucionais previstas nas Leis de criação do INPI e da Anvisa (GTPI/REBRIP, 2015).

Em sequência, o INPI procedeu consulta sobre os limites e obrigações da Agência no exame de anuência prévia à AGU. Tal consulta gerou os pareceres PGF/AE¹⁰⁹ nº 210/2009 (AGU, 2009) e PGF/AE/337/2011 (AGU, 2011), o último uma ratificação do primeiro pelo Advogado Geral da União, onde foi estabelecido que a Anvisa deve fazer um exame técnico para aferir questões de segurança e eficácia nos processos administrativos inclusos no art. 229-C da Lei nº9279/96.

O Parecer PGF/AE/337/2011 opina por vetar o exame dos critérios de patenteabilidade durante a operacionalização da anuência prévia do art. 229-C da LPI pela Anvisa justificando que esta atividade não pertence às atividades institucionais da Agência, as quais foram estabelecidas na Lei nº 9782/99. Nesta opinião, a participação da Anvisa na avaliação dos pleitos de patentes é restrita à condução de exames de segurança e eficácia nos documentos de patentes, cabendo exclusivamente ao INPI o exame de patenteabilidade.

Além disso, em razão do supracitado parecer ter sido assinado pelo Advogado Geral da União (representante máximo da AGU) tal instrumento virou um normativo a ser seguido por todos

¹⁰⁸ Estas são conhecidas como patentes congeladas. A maior parte envolvendo reivindicações relacionadas com o uso estratégico da patente para prolongar a exclusividade de aspectos secundários de compostos ou produtos biológicos.

¹⁰⁹ Assuntos Estratégicos - AE

os procuradores do Governo Federal, que funcionários da AGU, prestam serviços de consultoria jurídica para Anvisa e o INPI.

A partir do Parecer PGF/AE/337/2011 as decisões judiciais em curso nas cortes do país sobre o mérito da participação da Anvisa no exame dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos anularam uma parcela dos resultados do exame da Agência, ignorando as provas técnicas proferidas pela COOPI relacionadas com a LPI.

Desta forma, o supracitado parecer, mesmo que opinativo, passou a ser utilizado pelos requerentes e seus procurados como instrumento para bloquear o entendimento, até então vigente, de que a Anvisa em conjunto com o INPI tem o poder avaliar os critérios de patenteabilidade nos pedidos de patentes com poder de veto suportado pelo art. 229-C da LPI¹¹⁰.

Em sequência, houve um adensamento no volume de ações no judiciário para anular as decisões, intermediárias e finais, da Anvisa sobre patenteabilidade dos pedidos de patentes por ela examinados em sede administrativa. Em tais ações judiciais os pleitos sempre possuem relação com medicamento em comercialização no país ou em vias de obter o registro sanitário¹¹¹, podendo estar relacionados com medicamentos de alto custo adquiridos pelo MS.

Em resposta à opinião da AGU foi instaurada junto ao Ministério Público Federal a Ação Civil Pública nº46656-49.2011.4.01.3400, em 2 de setembro de 2011, cujo pleito centrava-se em anular o entendimento da AGU e reconhecer a competência da Anvisa para analisar requisitos de patenteabilidade na operacionalização do art. 229-C da LPI. Tal ação foi julgada improcedente em 10 de dezembro de 2013.

A fim de discutir o limite de atuação do, INPI e da Anvisa na concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos foi criado pela Portaria Interministerial nº 1.956, de 16 de agosto de 2011 um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) composto por representantes da Anvisa, MS, INPI, MDIC e da AGU. O GTI tinha por atribuição sugerir o critérios, mecanismos,

¹¹⁰ Conforme texto de contestação da Anvisa (Ré) no processo nº87409-43.2014.1.01.3400 em ação coletiva da Interfarma, o qual dentre outros requer o fim do exame de condições de patenteabilidade pela Anvisa.

¹¹¹ Vide por exemplo, decisão da 4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, concedendo liminar que determina a concessão da anuência prévia ao PI0309528-2, anulando a decisão da Anvisa de negar anuência do pedido de patente (mesmo que fundamentada tecnicamente sobre a falta de novidade, atividade inventiva e descrição insuficiente). Este processo está relacionado com o produto Glivec que é utilizado para o tratamento de pacientes com Leucemia Mielóide Crônica (COOPI/SUMED/Anvisa, 2014)

procedimentos e obrigações para articulação entre a Anvisa e o INPI, para execução do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996.

O Relatório Final no âmbito do GTI foi publicado na Portaria Interministerial nº1065, de 24 de maio de 2012¹¹², tendo sido destacado que a participação da Anvisa na anuência prévia dos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos essencial. Tal relato deliberou que as autarquias deveriam adotar as medidas cabíveis para edição dos normativos necessários à execução do Relatório Final do GTI, segundo suas respectivas áreas de competência.

No supracitado relatório opina-se que cabe à Anvisa e ao INPI a responsabilidade de zelar pelo adequado equilíbrio entre os direitos patentários e o direito à saúde tendo em vista às normas e princípios internacionais aos quais o Brasil está vinculado.

A partir da publicação Portaria Interministerial nº. 1065/2012, inicia-se a segunda fase da atuação da Anvisa no exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, na qual o fluxo de análise dos pedidos de patentes enquadrados no 229-C da LPI é alterado para que a Anvisa passe a proferir o seu exame substantivo nos pedidos de patentes do art.229-C da LPI antes do INPI, como ilustrado na Figura 5.

¹¹² Aconteceram 4 encontros do GTI no ano de 2011 nas datas de 14 de novembro, 6 de outubro, 1 de novembro e 21 de dezembro. No último, que apresenta a proposta de inversão do fluxo processual não estavam presentes os representantes do INPI e da Anvisa, as organizações diretamente envolvidas na sua operacionalização.

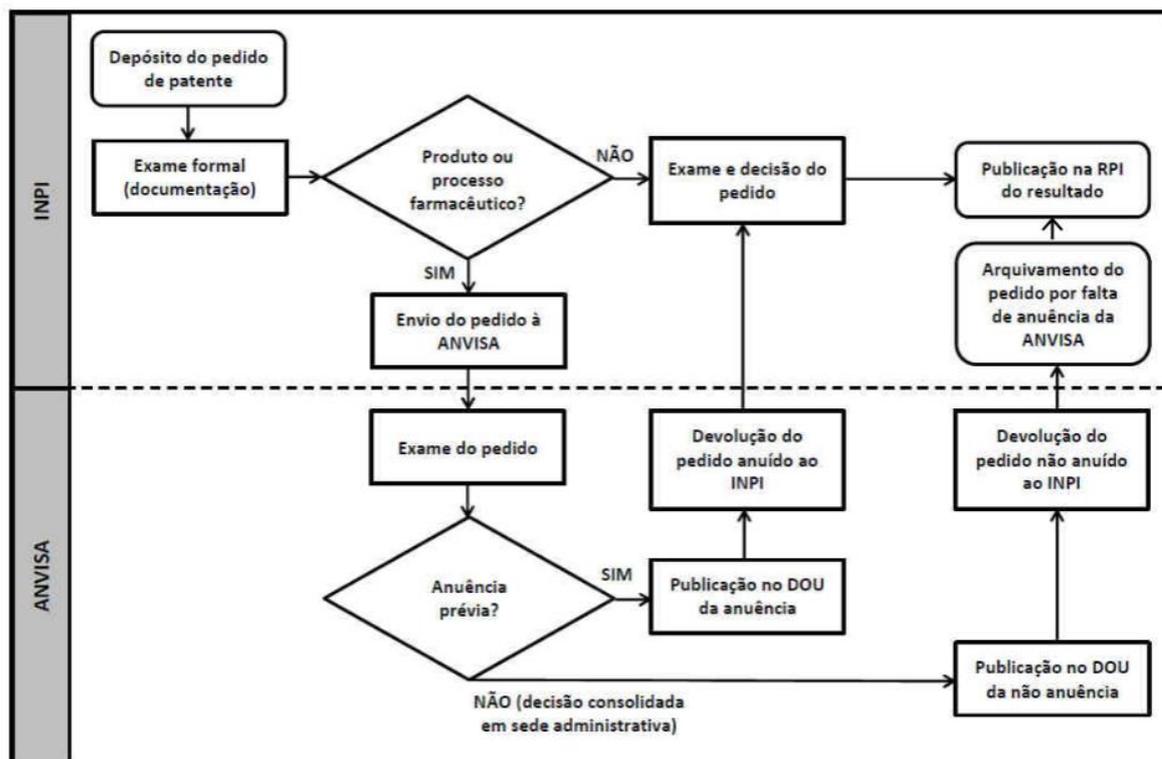


Figura 5: Fluxo do exame de anuência prévia atual recomendado pelo GTI

Fonte: Ministério da Saúde e Gabinete do Ministro (2012).

Nota: As fases relacionadas com decisões intermediárias (exigências, ciências, recursos administrativos) foram suprimidas.

Na Figura 5 verifica-se que a carga de trabalho de pedidos a ser examinado pela Anvisa aumenta, quando comparada com o fluxo anterior dos pleitos sujeitos ao art.229-C da LPI, devido a inclusão dos pedidos de patentes que poderiam receber indeferimento do INPI, os quais não eram remetidos para a Agência.

Ademais, o fluxo da Figura 5 estabelece que nos pedidos de patentes onde a Anvisa denegue à anuência o INPI deverá proceder os respectivos arquivamentos e a publicação do resultado do exame na RPI. Desta forma, esses pedidos não devem ser reavaliados pelo INPI, poupando o tempo do Instituto, contribuindo para a redução da sua carga de trabalho com a eliminação da redundância de exame que ocorria no fluxo anterior.

Tendo em vista a Portaria Interministerial nº. 1065/2012 a Anvisa procedeu atualização da Resolução-RDC nº 45/08, com a publicação da Resolução-RDC nº 21/13. Esta norma busca absorver as sugestões e recomendações apresentadas no Relatório Final do GTI e as discussões onde se fizeram presentes os seus representantes, tendo sido objeto de Consulta Pública.

Assim, com a RDC nº21/2013 o exame de anuência prévia passa a seguir duas vertentes, na primeira sobressai o conceito de risco imediato, uma espécie de exame de nocividade, mas

diferenciado da análise de segurança e eficácia realizada pela Anvisa para obter o registro sanitário, dada as particularidades redacionais das patentes de produtos e processos farmacêuticos, que não provê todas as informações necessárias para cumprimento da opinião exarada pela AGU nos seus pareceres.

A segunda vertente da RDC nº21/2013 age na prevenção do risco mediato, pautando-se na eliminação das barreiras indevidas ao acesso aos medicamentos de alto custo fornecidos pelo SUS à população. Nesta linha aplica-se o exame de nocividade e uma avaliação das condições de patenteabilidade da LPI aos pedidos de patente de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Em acordo com as transformações da Anvisa na regulação das patentes de produtos e processos farmacêuticos o MS publicou a Portaria MS/GM nº 736, de 02/05/14 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a), que determina as tecnologias objeto de patentes cujos respectivos pedidos de patentes devem passar pelo exame das condições de patenteabilidade na Agência.

A Portaria MS/GM nº 736/2014 ressalta a atribuição da Anvisa em realizar a análise dos requisitos de patenteabilidade, levando em consideração as necessidades do sistema de saúde nacional, pois este pode ser obstaculizados pela existência de patentes indevidas.

Adicionalmente, a Portaria supracitada faz eco à lista de produtos estratégicos para o SUS (Portaria MS/GM nº2888/2014) onde foram elencados os seguintes grupos de produtos ou situações de saúde: antivirais e antirretrovirais, doenças negligenciadas, doenças degenerativas (Alzheimer/ Parkinson), imunossuppressores, doenças mentais (antipsicóticos/ anticonvulsivantes), produtos obtidos por rotas biológicas, vacinas e soros, hemoderivados e os produtos oncológicos.

A Portaria MS/GM nº 736/2014 determina que a Agência aferirá em todos os pedidos de patentes no escopo do art.229-C da LPI a relação dos seus objetos com substância de uso proscrito no país, nos moldes de um exame de nocividade como descrito na RDC nº21/2013. Nos pedidos onde seja constatada tal relação à anuência prévia será denegada.

A transformação do exame de anuência prévia na Anvisa incluiu a publicação da Ordem de Serviço nº001/15/SUMED/ANVISA, uma normativa operacional que explicita como os parâmetros de risco à saúde e de interesse para o SUS são avaliados nos pleitos de patentes, sinalizada nos termos das Portarias nº736/GM/MS/2014 e nº2888/GM/MS/2014.

No âmbito do funcionamento do fluxo processual da Figura 5, um panorama da situação dos pedidos de patentes enviados pelo INPI para o exame da Anvisa até 31 de dezembro de 2015 está representado na Tabela 4.

Tabela 4: Panorama da situação dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI para a COOPI, a fim de atender as disposições do artigo 229-C da LPI, da inversão de fluxo de exame até 31/12/2015: total em unidades (nº) e percentual (%).

Situação	Total (nº)	Total (%)
Aguardando análise	1.706	42,9
Anuído	1355	34,1
Entrada improcedente	426	10,7
Não anuído	166	4,2
Arquivado definitivamente pelo INPI	110	2,8
Fase de recurso	57	1,4
Ciência - Aguardando análise manifestação	49	1,2
Exigência - Aguardando análise manifestação	39	1,0
Pedido incompleto/ Não disponível no sítio do INPI	38	1,0
Publicação anulada pelo INPI	19	0,5
Análise suspensa - Arquivado definitivamente pelo INPI	6	0,2
Anuído por decisão judicial	3	0,1
Manutenção de não anuído	1	0,03
Total geral	3.975	100

Fonte: Elaboração própria a partir de Anvisa (2015).

Nota: No volume de pedidos aguardando análise estão inclusos os pedidos em avaliação e aqueles aguardando a mesma além de não terem sido incluídos neste balanço as 217 patentes *pipeline* relatados anteriormente pois aguardam posicionamento da Procuradoria da Anvisa.

A partir da Tabela 4 percebe-se que o volume total de pedidos de patentes encaminhados para análise pelo INPI no novo fluxo processual superou em 55% o total enviado no fluxo anterior, o qual operou por mais de 10 anos.

Ao mesmo tempo constata-se o aparecimento de situações novas como aquelas relacionadas com: pedidos de patentes incompletos ou não disponibilizados pelo INPI (1%), publicações anuladas por aquele Instituto relacionadas com pedidos que não estavam aptos ao envio para análise da Agência (0,5%) e, de análises suspensas pelo arquivamento no INPI (0,2%).

Além disso, nota-se na Tabela 4 que o volume dos pedidos de patentes anuídos (34%) e os recursos administrativos (1,4%) interpostos contra a decisão da Agência, os últimos influenciados pelas opiniões dos pareceres da AGU anteriormente citados eram reduzidos.

Neste panorama destaca-se o volume de pedidos de patentes considerados como entrada improcedente (11%) por não satisfazerem às condições do art.229-C da LPI, sendo remetidos ao INPI para seguimento processual.

A frente de todas as situações da Tabela 4 sobressai o volume de pedidos de patentes aguardando análise na Anvisa (43%). Este montante sinaliza a transferência do *backlog* de tais pedidos de patentes do INPI para Anvisa.

O perfil dos pedidos de patentes aguardando análise da Anvisa, de acordo com a data de depósito no INPI está representado no Gráfico 7.

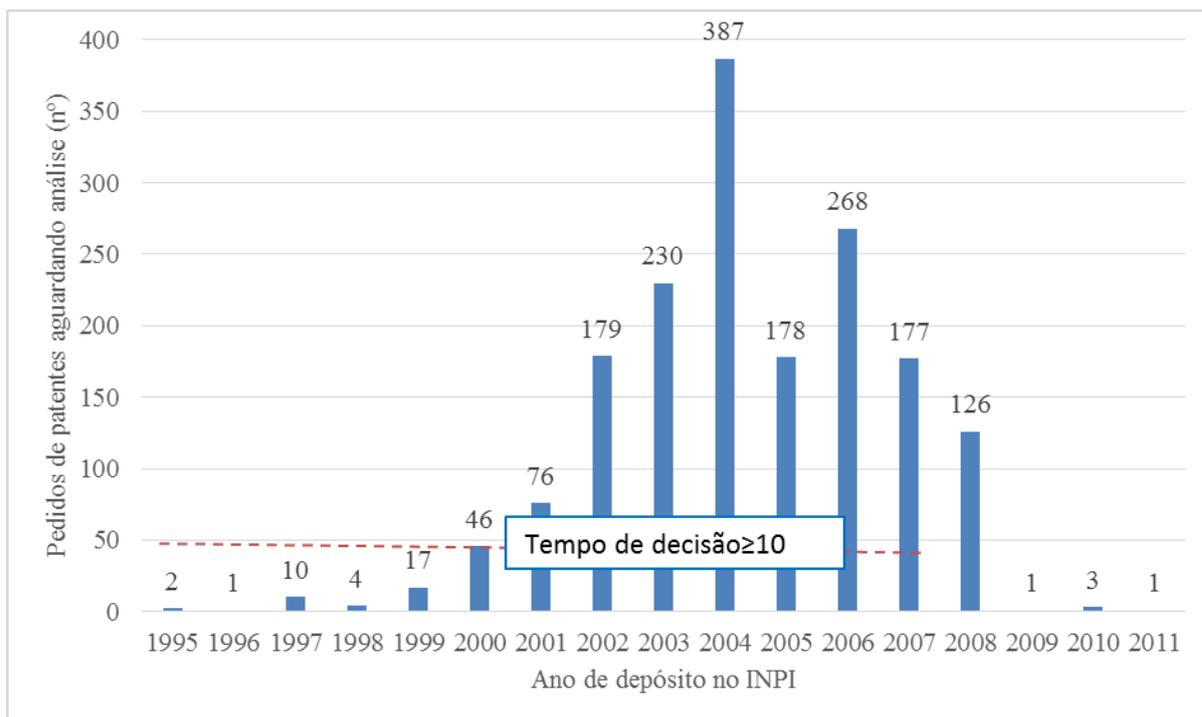


Gráfico 7: Distribuição dos pedidos de patente aguardando análise na Anvisa, segundo o ano de depósito no INPI, no fluxo de exame atual: dezembro/2015.

Fonte: Elaboração própria a partir de Anvisa (2015).

A partir do Gráfico 7 percebe-se que a maioria dos pedidos de patentes que aguardam decisão na Anvisa já estavam há mais de 10 anos aguardando primeira opinião técnica no Instituto quando foram recebidos pela Agência.

Neste sentido, o perfil dos pedidos de patentes encaminhados pelo INPI para a COOPI, a fim de atender as disposições do artigo 229-C da LPI, no período situado após a inversão de fluxo de exame proposto pelo GTI até 31/12/2015, quanto à data de entrada na Anvisa está ilustrado no Gráfico 8.

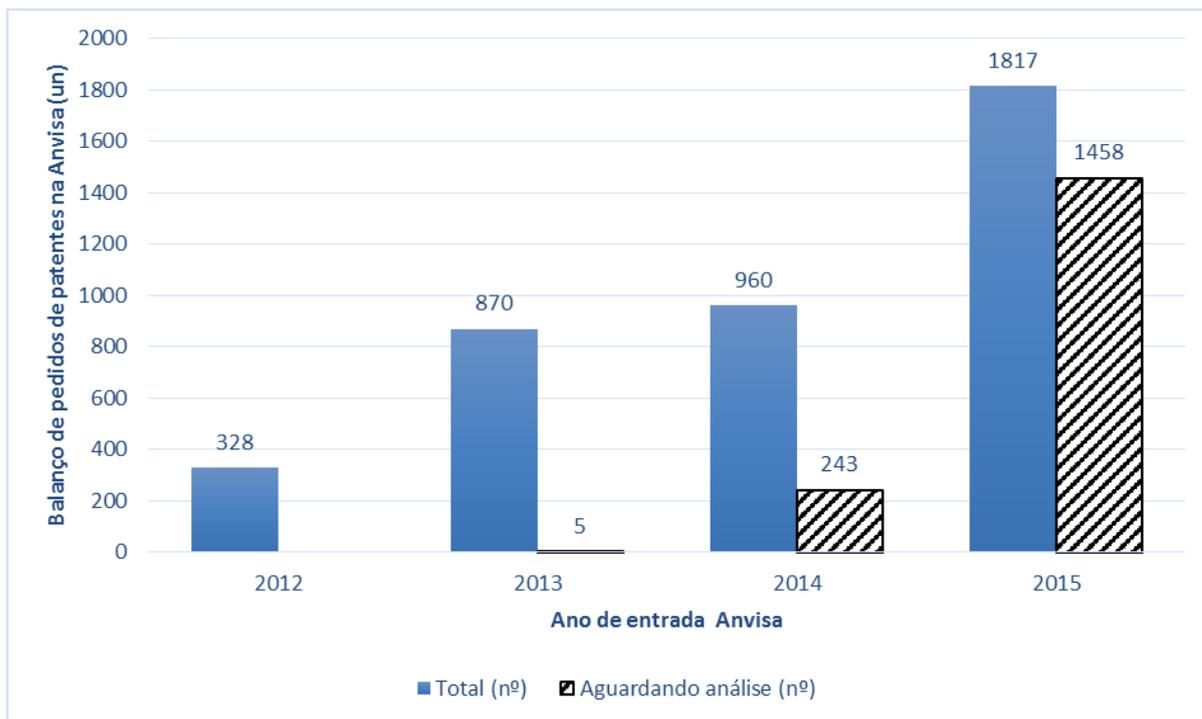


Gráfico 8: Distribuição dos pedidos de patente aguardando análise na Anvisa, segundo o ano de encaminhamento do INPI, no fluxo de exame atual: dez/2015.

Fonte: Elaboração própria a partir de Anvisa (2015).

No Gráfico 8 constata-se que todos os pedidos de patentes encaminhados pelo INPI à Anvisa no ano de 2012 já haviam sido concluídos pela Agência, restando no volume de pedidos de patentes aguardando avaliação 1458 solicitações encaminhadas em 2015 (85%) e, algumas pendências de primeira opinião técnica da Anvisa relacionadas com as entradas nos anos de 2013 (0,2%) e 2014 (14%).

No supracitado Gráfico nota-se o maior volume de pedidos remetidos pelo Instituto no ano de 2015, quando comparados aos demais anos. Este foi gerado pela otimização dos processos administrativos do INPI, que passou a digitalizar seu acervo de pedidos de patentes e implementou o depósito eletrônico de tais pleitos.

Nesta linha, destaca-se que o tempo médio de exame de um pedido de patente na Agência é de 315 dias, aproximados 5 meses, contabilizando os prazos intermediários legais para manifestação dos requerentes de processo de patentes disciplinados pela LPI de 90 dias, na opiniões de exigência ou ciência para não anuência, e 60 dias, para a interposição de recurso contra decisão da Anvisa pelo requerente (MELO, 2015).

Este desempenho do subsistema de patentes reflete a celeridade com que os pedidos de patentes são examinados na Agência, o que pode contribuir para acelerar o exame de tais pedidos de

patentes, se a opinião da Anvisa for acordada pelo INPI, eliminando, desta forma, o volume processual do Instituto com pleitos não anuídos, como preconizado pelo GTI e já operado, analogamente, pela Agência no fluxo anterior.

No entanto, a perspectiva é de que os tempos de processamento dos pedidos de patentes na Anvisa sejam dilatados, pois sua capacidade operacional será reduzida perante às novas entradas de processos a serem remetidos pelo INPI, concomitantemente à conclusão da digitalização do acervo do Instituto.

A internalização do GTI pelo INPI limitou-se à publicação na RPI dos pedidos encaminhados à Anvisa, pondo fim às comunicações por Ofício. O Instituto não concordando com a persistência da Anvisa em proferir os exames de patenteabilidade nos pedidos de patentes de interesse para o SUS passou a não finalizar administrativamente os pleitos cuja anuência foi negada pela Anvisa, e aqueles, cujos quadros reivindicatórios foram modificados pelos requerentes para atender às exigências ou ciências formuladas durante o exame técnico realizado pela Agência.

Neste contexto, identifica-se o agravamento do impasse entre as autarquias que já ocorria no fluxo processual anterior dos pedidos de patentes sujeitos ao disposto no art. 229-C da LPI, qual seja, o não acatamento integral do INPI ao trabalho colaborativo prestado pela Anvisa na avaliação dos pedidos de patentes que passaram pelo exame de patenteabilidade na Agência, congelando todos os pedidos remetidos ao Instituto nas situações de não anuência ou apresentando quadros reivindicatórios modificados no exame daquela autarquia.

Ao novo volume de pedidos de patentes congelados criado com a inversão do fluxo proposta pelo GTI somam-se aqueles pedidos que não foram finalizados na primeira fase da anuência prévia anteriormente discutida.

Assim, no atual fluxo de exame das patentes de produtos e processos farmacêuticas apenas os pedidos de patentes que não passam pelo exame de patenteabilidade ou foram considerados entradas improcedentes na Anvisa seguem em fluxo de análise no INPI.

No atual fluxo de exame de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos foram encaminhados pelo INPI à Anvisa 67 pedidos de patentes sinalizados como exame prioritário¹¹³ sendo um deles acompanhado de subsídios. Esta solicitação da priorização de análise técnica tendo sido cada vez mais frequentes por força do interesse dos seus requerentes ou de terceiros que visam reduzir as incertezas sobre o mérito de tais pedidos.

A participação da Anvisa transcorre sem um desfecho institucional definitivo, o qual poderia ocorrer por meio de um Decreto regulamentador do art. 229-C da LPI, ou convênio entre as organizações envolvidas sob chancela do Executivo.

Assim, percebe-se que a anuência prévia de patentes é um exemplo de instituição incompleta que gera impactos no SNI, quando ocorre a discordância entre as organizações envolvidas, pois provoca a dilatação no tempo decisório dos processos-chave para o SUS, gerando e sustentando incertezas nesse subsistema de concessão de patentes.

Os impasses para operacionalizar a anuência prévia pela Anvisa têm sido objeto de reflexão tanto no sistema judiciário como também nas searas do legislativo, das organizações internacionais e de pesquisas acadêmicas, por ser uma atividade singular quando comparada às atribuições das Agências congêneres no mundo¹¹⁴.

As propostas para a resolução do impasse sobre a operacionalização da anuência prévia ainda não foram consensuais para as autarquias e os debates para elucidar o escopo e forma da intervenção da Agência no exame de tais patentes agrega defensores e opositores ao exame de patenteabilidade da Anvisa com poder de veto, como relatam Soares (2011), Ribeiro (2011), Guimarães e Corrêa (2012), Caetano e Lima (2013) e Mueller e Taketsuma Costa (2014).

Por um lado, a Anvisa entende que o exame de pedidos de patentes cujos objetos pertencem ao disposto no art. 229-C da Lei nº 9279/1996 deve ser conduzida com a finalidade de colaborar e

¹¹³ O exame prioritário é peticionado junto ao INPI, o qual remete para Anvisa com a sinalização correspondente ao passo que os subsídios são recebidos pela Agência durante o processamento administrativo do pedido. A expectativa é que esse número aumente.

¹¹⁴ No entanto destaca-se que o escritório americano de patentes diante de questionamento sobre a qualidade das patentes concedidas em meados dos anos 2000 implementou programas como o *peer to patent*, *community patent review* e *second pair of eyes*, os 2 primeiros trazendo agentes externos ao escritório de patentes para colaborar no exame (fornecendo subsídios) e o último promovendo a revisão das opiniões favoráveis exaradas pelo escritório por um grupo revisor interno do escritório de patentes (Lemley, Lichtman e Sampat, 2005; Noveck, 2006). Assim como, o papel que o *National Institutes of Health* (NIH) ocupou durante o debate sobre a concessão de patentes as moléculas de DNA nos anos de 1980 nos EUA (NARECHANIA, 2015).

complementar a atuação do INPI, especialmente para evitar falhas na concessão de patentes de interesse do MS.

Nesta linha, entende-se que a participação da Anvisa consiste de um ato jurídico complexo voltado para aprimorar o exame das patentes de tecnologias sensíveis à saúde pública, com vistas à auxiliar na conformação e na aplicação de conceitos da propriedade industrial no país compatibilizando o papel social de tais monopólios, se concedidos.

Dessa forma, com a anuência prévia busca-se aprimorar a qualidade das patentes concedidas no país e antecipa-se a análise de patentes para o INPI, o qual recebe uma parte dos pleitos previamente avaliados sobre as condições de patenteabilidade (MELO, 2015), poupando recursos do Instituto, dos requerentes e auxiliando terceiros como as ONGs.

Por seu turno, a Agência tem operado seu exame regulado pelo art. 229-C da LPI com a realização do exame dos requisitos de patenteabilidade e das condições necessárias à obtenção de uma patente de invenção no país, tendo em vista que tal participação foi resguardada com a publicação da Portaria nº736/2014 pelo MS.

Neste contexto de controvérsias, Barros (2012, 2015) identifica quatro correntes de interpretação do artigo 229-C da LPI, como disposto no Quadro 5.

Quadro 5: Principais entendimentos sobre a anuência prévia

O que é o exame de anuência prévia de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos?			
1	É uma violação de normas constitucionais, legais e tratados internacionais porque não existe nas demais áreas tecnológicas, ou seja, uma discriminação, cabendo ao INPI ser o único operador dos exames de patentes no Brasil.	2	Um exame no qual a Anvisa verifica os aspectos relativos à saúde pública, em conformidade com suas finalidades institucionais, cabendo ao INPI ser o único operador de exames de patenteabilidade no Brasil.
3	Um exame de patenteabilidade realizado pela Anvisa sem poder de veto, mas subsidiário à decisão do INPI, cabendo ao INPI ser o único decisor sobre o mérito das patentes no Brasil.	4	Um exame no qual a Anvisa examina os requisitos de patenteabilidade e na ausência desta, o INPI não pode conceder uma patente para produto ou processo farmacêutico.

Fonte: Elaboração própria a partir de Barros (2012, 2015).

No Quadro 5, verificam-se concepções alternativas sobre a anuência prévia da Anvisa desde aquela que a considera um ato discriminatório perante aos demais campos tecnológicos, passando por outra que considera tal participação exógena a finalidade institucional da Agência ou, ainda, limitando seu papel ao fornecimento de subsidio técnico ao INPI, até a que afirma ser função da Anvisa executar o exame de patenteabilidade com poder de veto em tais pedidos de patentes tal e como o INPI.

Na mesma ilustração, o primeiro entendimento afasta a Agência integralmente do processo de concessão de patentes, o segundo entende que os exames de anuência prévia devem ser dirigidos para a finalidade (especialidade) de cada ente da organização da administração pública, uma interpretação, corroborada por algumas decisões judiciais, que foi acatada pelo INPI e desenvolvida nos Pareceres da Advocacia Geral da União (AGU).

O terceiro entendimento faculta à Agência submeter opiniões na forma de subsídios (BARROS, 2012; 2015), como ocorre com qualquer interessado no pleito, os quais não são obrigatoriamente refletidos nos Pareceres do INPI.

A derradeira interpretação do art. 229-C da LPI é que a Anvisa está autorizada a examinar os requisitos de patenteabilidade com poder de veto à sua concessão pelo INPI, como fazia antes da emissão dos Pareceres da AGU. Há decisões judiciais que seguem este entendimento (BARROS, 2012; 2015).

Diante do exposto, ressalta-se que as alternativas do Quadro 5 podem servir de guia para que os tomadores de decisão nas políticas públicas se antecipem a uma possível decisão sobre o assunto na esfera judicial, que pode conflitar com a consecução do acesso aos medicamentos.

A reformulação do exame de anuência prévia foi vista de forma positiva, por Cloatto e Bolf (2014) por considerarem inclusive que a RDC nº21/2013 além de definir o que é considerado de interesse público abre a possibilidade da Agência concentrar sua atenção nos produtos considerados mais estratégicos para o MS no cumprimento de suas atribuições.

Neste espírito, Basso (2004) destaca que a Constituição Federal estabelece que a propriedade deve atender a sua função social (artigo 5º, inciso XX III) e a ordem econômica, obedecendo ao princípio da função social da propriedade (artigo 170, inciso III), como garantia de justiça social, pelo que o art. 229-C da LPI não fere nenhum princípio expresso ou implícito de direito interno. Talvez por isso não tenha sido objeto de ADI como o *pipeline* e o parágrafo único do art 40 da mesma Lei.

Plaza (2012) considera a anuência prévia da Anvisa um mecanismo inovador, que vem contribuindo para impedir a concessão de patentes amplas e difusas no país, ressaltando que a Agência revisou diversas impropriedades em pedidos que, segundo o INPI, estariam prontos para o deferimento, além de ter motivado o INPI a rever sua posição em vários casos.

No mesmo sentido, Cassier (2013) considera que a aplicação mais restrita dos critérios de patenteabilidade por parte da Anvisa no processo de exame de anuência prévia resultou na permanência em domínio público de algumas tecnologias relevantes para a saúde pública.

Drahos (2010) coloca o modelo brasileiro de concessão de patentes farmacêuticas como exemplo para os demais países em desenvolvimento, como forma de aprimorar a qualidade do exame de patentes em um setor vital para o interesse nacional.

Por sua vez, Chandler (2014) entende que o modelo adotado pelo Brasil na concessão de patentes farmacêuticas demonstra que o governo é proativo e vigilante em relação às questões internas relacionadas com propriedade industrial e saúde pública.

Em contrapartida, Mueller e Taketsuma Costa (2014) defendem que a anuência prévia quando operacionalizada pela Anvisa, incluindo o exame de patentes farmacêuticas, não pode ser considerada legal, pois extrapola as atribuições daquela Agência na esfera da administração pública, além de ignorar a decisão da AGU, que na opinião das autoras, tem poder de vínculo para ambas as organizações (INPI e Anvisa).

As mesmas autoras recomendam aos representantes de requerentes de patentes prejudicados pelo exame da Anvisa acionarem o judiciário para anular a decisão da mesma, pois este entendimento já está praticamente consolidado nos tribunais do país. Esta opinião é corroborada por organizações representes de empresas dos países líderes como a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) e outras¹¹⁵.

Neste aspecto, deve ser destacado que as decisões judiciais que intervêm em parte dos pedidos de invenção em processamento administrativo na Anvisa, têm ocasionado a reforma da negativa da anuência prévia, quando envolve o exame de patenteabilidade. Este procedimento ocorre sem levar em consideração, pelos agentes do judiciário, dos problemas legais dos mesmos concernentes a LPI localizados por aquela Agência nos processos por ela avaliados (finalizados ou não).

A reforma da decisão da Agência sobre um pedido de patente pela via judicial proporciona a diferenciação na organização do exame de patentes farmacêuticas no país, pois em parte de tais requerimentos os requerentes cumprem as adequações demandadas pela Anvisa (relacionadas

¹¹⁵ E demais atores como podem ser localizados em Anvisa (2013).

com a LPI) e na outra os mesmos se recusam adequá-los, gerando insegurança jurídica sobre os resultados do exame de tais patentes no Brasil.

No espectro recente da anuência prévia destaca-se uma ação coletiva interposta pela Interfarma junto a 16ª vara da seção judiciária do Distrito Federal, Processo nº 87409-43.2014.4.01.3400, em 21 de novembro de 2014 que tem por foco anular parcialmente a aplicação da resolução de anuência prévia da Anvisa relacionada com o exame de condições de patenteabilidade em trâmite judicial arrolando Anvisa (ré) e INPI que se encontra em andamento (MELO, 2015).

Por outro lado, foi peticionada uma Ação Civil Pública, Processo nº 46656-49.2011.4.01.3400, pelo Ministério Público em face da União, buscando a nulidade do Parecer da Advocacia Geral da União (AGU) nº. 210/PGF/AE/2009 acerca de seu entendimento sobre o conflito de competência entre a ANVISA e o INPI que veda a análise de patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos pela Agência. Esta foi julgada improcedente em 2013, podendo haver recurso em andamento.

No prisma dos movimentos sociais foi emitida uma carta de representantes da sociedade civil à AGU para que esta reforme a mesma opinião em razão dos desdobramentos atuais entre as organizações envolvidas com a concessão de patentes em novembro de 2015, cuja petição não foi acatada (VIEIRA *et al.*, 2015).

Neste grupo destaca-se a presença de ONGs ligadas aos direitos dos pacientes portadores da AIDS e hepatites virais, que realizaram um apelo urgente à secretaria da ONU em 2011, posteriormente atualizado em 2015, relatando os potenciais prejuízos no acesso aos medicamentos e para a saúde pública no país caso o processo de concessão de patentes farmacêuticas estabelecido no país seja alterado nos termos dos pareceres da AGU e, das ações judiciais, como a da Interfarma (GTPI/REBRIP, 2015).

No legislativo brasileiro segue em trâmite o projeto de lei - PL nº5402/2013, sob relatoria do Deputado Newton Lima que traz, dentre as propostas para alterações da LPI, a inclusão da necessidade de avaliação da patenteabilidade pela Anvisa durante o exame de anuência prévia e à vedação a concessão de patentes secundárias consideradas triviais, por não atender às condições de patenteabilidade como novos usos de medicamentos e polimorfos (CERQUEIRA, ZUCOLOTO e SOUZA, 2013).

Nesta linha, ressalta-se que o tema da anuência prévia da Anvisa foi pautado no Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), no grupo interministerial que trata do exame prioritário de patentes de interesse para a saúde, em julho de 2015 (LAGE, 2015). Este tema foi considerado relevante, pois a plena efetividade do exame prioritário de tais patentes perpassa pela solução desse dilema institucional, sem finalização da questão naquela instância.

Diante do exposto, esclarece-se que a posição do Brasil em relação à regulação diferenciada no exame de patentes farmacêuticas¹¹⁶ no pós-TRIPS não é uma exclusividade tropical, pois outros países, incluindo os Estados Unidos têm implementado medidas para mitigar a concessão indevida de patentes em tal campo tecnológico, algumas permanentes outras temporárias, como verifica-se no Quadro 6.

Quadro 6: Síntese dos países com normas de patentes farmacêuticas especiais pós-TRIPS

País	Dispositivos legal/infra legal	Norma
Bolívia	Estabelece anuência prévia de pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos realizada pela Unidade de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (UNIMED) para determinar se o escopo deste interfere com o direito à saúde e o acesso aos medicamentos	Decreto superior nº29.004, de 9/01/2007
Egito	Estabelece que o escritório de patente deve enviar (em até 10 dias) o pedido de patente examinado, apto a obter patente, das áreas de defesa, produção militar, segurança e saúde para os respectivos Ministérios para que estes formalizem (em 90 dias), quando necessário, oposição à decisão de concessão de patente, a qual cancela a opinião favorável do escritório de patente	Lei nº82, de 03/06/2002
Argentina	O INPI será administrado por uma Diretoria Integrada constituída de 3 membros designados pelo Poder Executivo Nacional, um deles do Ministério da Economia, Obras e Serviços Públicos e outro do Ministério da Saúde e Ação Social. A administração de patentes poderá solicitar cópias de exames técnicos de outras jurisdições e subsídios de pesquisadores que atuem nas Universidades ou Institutos Tecnológicos do país (mediante remuneração)	Lei sobre patentes de invenção e modelos de utilidade (fusão das leis nº 24.481 de 30 de março de 1995 aprovado pelo Decreto nº 260/1996, modificado pela Lei nº 24.572/1995 e, pela Lei nº 25.859/2003) 30/03/1996
	Resolução conjunta entre os Ministérios da Saúde e o INPI aprovando as diretrizes de exame de pedidos de patentes de invenções farmacêuticas e químicas	Resolução conjunta nº118/2012, nº546/2012 e nº107/2012, de 08/05/2012
EUA	Programa temporário de revisão de exame técnico (<i>Second pair of eyes program - SPOE</i>) – 2003 a 2009 Consiste na revisão sobre a decisão favorável de um pedido de patente elaborada por um examinador por outro examinador supervisor, antes do informe desta ao requerente para aprimorar a qualidade das patentes concedidas e coibir as concessões de patentes indevidas. O programa operou entre os anos de 2003 a 2006 apenas na área tecnológica de métodos de negócios, após o período foi expandido para todas as áreas tecnológicas inclusive farmacêutica e biotecnológica.	Programa de revisão do exame técnico (<i>Second pair of eyes program - SPOE</i>): 2003-2009

¹¹⁶ Nesta seção o termo patentes farmacêuticas será utilizado de forma intercambiável com patentes de produtos e processos farmacêuticos.

País	Dispositivos legal/infra legal	Norma
Nicarágua	O exame de patentes pode ser realizado pelo escritório de patentes ou por meio de uma agência independente de especialistas, organizações públicas ou privadas, nacionais ou não, ou mediante acordos internacionais ou regionais.	Lei nº354, de 1/06/2000
Paraguai	O exame de patentes pode ser realizado pelo escritório de patentes ou por meio de uma agência independente de especialistas, organizações públicas ou privadas, nacionais ou não, ou mediante acordos internacionais ou regionais. Os pedidos de patentes farmacêuticas devem ser analisados pelos Ministério da Saúde Pública e Bem-Estar Social.	Lei nº2593, de 17/6/2005

Fonte: Elaboração própria a partir do WIPO *Intellectual Property Laws and Treaties Database* -WIPO Lex, 2016, Argentina (1996, 2012); Bolívia (2007); Egito (2002); Gonzáles e Mukhanov (2012) e Nicaragua (2000).

No Quadro 6 identifica-se que a Bolívia foi o país que implementou uma legislação de patentes mais semelhante à do Brasil, ao passo que os EUA, ainda que temporariamente, buscaram maior rigor na concessão de suas patentes devido à pressão da mídia e ao incremento das disputas judiciais para anular patentes de qualidade duvidosa, mas que não se sustentou pelos grupos de pressão contrários a tal arranjo, entre os quais as grandes empresas multinacionais¹¹⁷ (GONZÁLES e MUKHANOV, 2012).

No Egito, Nicarágua e Paraguai verifica-se a previsão para a participação de outros entes da administração pública no exame de patentes. No primeiro ocorre na forma de oposição à decisão exarada pelo escritório de patentes (em alguns campos tecnológicos, como os relacionados com a saúde) e nos últimos, realizando o exame substantivo em qualquer área tecnológica¹¹⁸.

Na Argentina, a importância das patentes farmacêuticas no país obrigou a estrutura do escritório de patentes a contar com um Diretor pertencente ao Ministério da Saúde. Assim como, existe um pacto interministerial das diretrizes de exame a serem utilizadas por aquele escritório na área farmacêutica.

Em suma, as medidas adotadas por outros países inspiradas em revisão do exame de patentes ou na participação de outros agentes da administração pública na regulação de patentes expostas no Quadro 6 podem servir de pano de fundo para os debates sobre o aprimoramento do dispositivo de anuência prévia farmacêutica no país, sem esquecer do contexto histórico e do sistema de inovação instalado e desejado para o país.

¹¹⁷ A principal queixa era a dilatação do tempo de exame e a redução em número das patentes concedidas nos EUA, que passou de 70% para 40% (GONZÁLES e MUKHANOV, 2012).

¹¹⁸ Em tais países há margem de ampla delegação de competências para o exame de patentes de qualquer área tecnológica à critério da administração pública.

A partir das discussões empreendidas nesta seção sobre o subsistema de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil subjazem uma série de desdobramentos problemáticos causados pela inexistência de uma decisão superior com poder de vínculo para esclarecer e definir a forma de intervenção da Anvisa no exame de patentes farmacêuticas.

Assim, a remanescente margem interpretativa para que o exame de patenteabilidade do art. 229-C da LPI permite a continuidade do exame das condições de patenteabilidade pela Agência, sobre os requerimentos de patentes relacionados aos produtos e processos farmacêuticos de interesse do SUS, uma atitude combatida pela AGU e pelo INPI e apoiada pelo MS, com reflexos em projeto de lei em andamento favorável e abarcando os demais simpatizantes da organização desse subsistema de patentes (ONGs, pesquisadores e parte das empresas que aqui operam).

No entanto, é fato que a Anvisa tem ampliado o tempo de obtenção de resultado de exame aos pedidos sob sua responsabilidade, mas este é muito inferior ao que o INPI adiciona no curso integral do procedimento administrativo ao longo da história da anuência prévia na LP.

Além disso, todas as transformações deste subsistema de exame de patentes ocorreram sem a manifestação pública dos órgãos consultivos de propriedade industrial no país, o GIPI e a Comissão de Propriedade Intelectual do Ministério da Saúde, que são instâncias aptas a opinar e orientar os tomadores de decisões políticas quanto à operacionalização da anuência prévia pela Anvisa.

O GIPI e a supracitada Comissão poderiam subsidiar e auxiliar na celeridade de solução do impasse sobre a operação da anuência prévia, pois é a arena competente para tal finalidade, ora deslocada para o GECIS, não habilitados normativamente para discutir propriedade industrial em seu arcabouço de atribuições.

Nesta colaboração entre as autarquias, a minimização dos conflitos de entendimentos durante a avaliação dos pleitos pela adoção de diretrizes de exame comuns tal como efetuado na Argentina, contribuiria para a redução do tempo de avaliação dos pedidos de patentes no país, que de outra forma estariam renegados ao acervo dos pedidos aguardando a primeira ação do INPI.

O futuro acena que a inversão de fluxo como proposta pelo GTI em 2012, ao longo do tempo, provocará a progressiva transferência do atraso daquele Instituto integralmente para a Agência,

caso sua respectiva capacidade operacional permaneça constante. Tal fato compromete a velocidade do exame da Anvisa, ao mesmo tempo em que seu poder decisório se dilui por força das decisões judiciais, que na maioria das vezes, ignora sua opinião sobre as condições de patenteabilidade.

Assim, uma vez que a LPI estabelece uma compensação aos requerentes (na forma de extensão de período de exclusividade) para os casos em que ocorram atrasos no processamento administrativo de pedidos de patentes (parágrafo único do art. 40 da LPI), constata-se que os pedidos de patentes farmacêuticas não finalizados na esfera administrativa, pela existência de dilema institucional entre os órgãos envolvidos, tem seu prazo de vigência dilatados.

É fato que a demora no posicionamento da Presidência da República perante a organização do subsistema de concessão de patentes farmacêuticas vigente no país abriu janelas para que o entendimento construído pela AGU - apesar de já superado no plano das subsequentes recomendações do GTI e demais ações adotadas pelas autarquias diretamente envolvidas - seja utilizado como instrumento de combate a opinião técnica da Anvisa em questões relacionadas com a patenteabilidade pelos representantes legais de parte dos processos cuja anuência é denegada, os quais na maioria das vezes os titulares são não nacionais e versam sobre tecnologias de alto custo.

Os supracitados fatos fragilizam a intervenção da Anvisa nos pleitos farmacêuticos relevantes para o SUS, a qual tem potencial de contribuir para acelerar o exame de tais patentes no país e auxiliar na construção de entendimento sobre os requisitos de patenteabilidade¹¹⁹ mais sensível ao desenvolvimento social no plano dos interesses econômicos.

Diante do exposto, na próxima seção são discutidas as medidas para gestão do *backlog* de patentes implementadas no país, cuja efetividade esbarra na ausência de uma solução para pacificar a operacionalização da anuência prévia pelo INPI e pela Anvisa objeto da próxima seção.

¹¹⁹ No exame de patentes *pipeline*, ressalta-se que a Anvisa no cumprimento do art 229-C da LPI, alinha-se com o entendimento da necessidade de exame integral de todos os aspectos da legislação vigente nos mesmos, destacando-se por exemplo a verificação da novidade absoluta e não comercial dos objetos requeridos como entendido pelo INPI, o que desagradou aos contrários a este entendimento. No entanto parte dos pedidos de patentes depositados sob esse mecanismo foram concedidos sem que Anvisa manifestasse a sua opinião em razão do entendimento da procuradoria do Instituto à época. Outros entendimentos da Anvisa sobre a aplicação da LPI que depois foram incorporados pelo INPI residem no prazo para implementar modificações no quadro reivindicatório pelos requerentes (art. 32 da LPI), a cautela no exame da descrição do invento, especialmente, as patentes de polimorfos, *Markush* e de rotas biológicas (Melo, 2015).

2.1.1.2 Gestão do backlog de patentes no INPI

O INPI define o *backlog* de patentes como o número total de pedidos de patentes pendentes de decisão final no ano anterior somado ao número total de depósitos ocorridos no ano corrente excluindo, neste montante o número total de decisões finais do ano corrente (INPI, 2013a).

Esta medida inclui pedidos de patentes em várias fases do processo administrativo como *p. ex.* aguardando exigência, em fase de recursos e outras sendo que entre os anos de 2009 e 2014 o *backlog* passou de 154 mil para 194.949 (INPI, 2013, 2015) gerando efeitos no tempo de decisão final sobre o mérito da patente ou tempo do *backlog*. Este tempo corresponde ao número total de pedidos pendentes de decisão final (*backlog*).

A evolução do *backlog* é influenciada, dentre outros fatores, pela dinâmica da demanda e pelo número de examinadores de patentes do INPI, o último sofreu retração de 17% entre os anos de 2010 e 2013 passando de 270 para 224, respectivamente (CÂMARA, 2015) sendo sua recomposição para atingir 700 examinadores considerado um dos principais desafios INPI para SBP, juntamente à redução do tempo para obter patentes e do *backlog* (MOREIRA, 2014).

Para lidar com o *backlog*, o INPI possui um conjunto de projetos estratégicos orientados entre medidas mitigatórias imediatas e estruturais (MOREIRA e LAGE, 2013). Nas primeiras, estão contidas a normatização da opinião preliminar sobre a patenteabilidade de pedidos de patentes e o exame prioritário.

A opinião preliminar sobre a patenteabilidade de pedidos de patentes (Resolução INPI n.º 123/2013) compreende uma análise não exaustiva, mas informativa sobre o conteúdo do pedido de patente relacionado com as proibições dos artigos pertinentes da LPI, incluindo 2 relatórios (estado da técnica pertinente e requisitos de patenteabilidade) que subsidiarão o exame definitivo do mesmo. Esta opinião sinaliza a chance de sucesso de um pedido de patente no Brasil.

O exame prioritário de patentes consiste na criação de filas organizadas de pedidos de invenção para o tratamento mais breve, em relação à sua posição no backlog, segundo as suas características. Estas podem estar relacionadas com o perfil do requerente, conteúdo do mesmo (campo tecnológico, objeto requerido, prioridade brasileira), infração por terceiros, vínculos do mesmo com atividade de fomento governamental, emergência nacional, interesse público ou

acordo com escritório de patentes de outra jurisdição, onde as filas normatizadas pelo INPI estão representadas no Quadro 7.

Quadro 7: Modalidades de exame prioritário de patentes implementadas pelo INPI

Tipos/ Característica	Norma INPI/ Temporário ou Permanente
Quando o depositante tenha idade igual ou superior a 60 anos; ou cujo objeto do pedido esteja sendo reproduzido por terceiros sem a sua autorização; ou cuja concessão da patente seja condição para obter recursos financeiros de agências de fomento ou instituições de créditos oficiais nacionais, na forma de subvenção econômica, financiamento ou participação societária, ou originários de fundos mútuos de investimento, para a exploração do respectivo produto ou processo, ou interesse público (emergência nacional) ¹²⁰ / Ilimitado	Resolução INPI nº151/2015/ Permanente
Tecnologias relacionadas com o meio ambiente ou patentes verdes/Limitado no prazo de requerimento ou no volume de pedidos, máximo de 500 pleitos, o que ocorrer primeiro (piloto) e restrito ao máximo de 15 reivindicações, das quais até 3 independentes (permanente) /Ilimitado.	Resolução INPI nº131/2014/ Temporária (piloto) Resolução INPI nº145/2015/ Temporária (piloto) Resolução INPI nº175/2016/ Permanente
Tecnologias da indústria de petróleo e gás ou <i>Patent Prosecution Highway</i> (PPH)/ Limitado no prazo de requerimento ou no volume de pedidos, máximo 150 pleitos, o que ocorrer primeiro.	Resolução INPI nº154/2015/ Temporária (piloto)
Produtos, processos, equipamentos e materiais relacionados à saúde pública/ Ilimitado, a critério do MS ou do requerente (AIDS, câncer e doenças negligenciadas)	Resolução INPI nº80/2013/ Permanente
Pedidos originados no Brasil ou prioridade BR/Limitado no prazo de requerimento ou no volume de pedidos, máximo 100 pleitos	Resolução INPI nº153/2015/ Temporária (piloto)
Pedidos de microempresa, empresa de pequeno porte ou MPE/ Limitado no prazo de requerimento ou no volume de pedidos, máximo 300 pleitos, o que ocorrer primeiro.	Resolução INPI nº160/2016/ Temporária (piloto)

Fonte: Elaboração própria a partir de SAESP/DIRPA/INPI (2015).

No Quadro 7 identificam-se as modalidades de priorização de exame de patentes temporárias ou permanentes, no conjunto das últimas sobressai o exame prioritário de saúde pública pelo seu vínculo com a tese.

A priorização de exame de pedidos de patentes relacionados com a saúde pública (produtos, processos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública) foi normatizada na Resolução INPI nº80/2013¹²¹.

A supracitada resolução estabelece, dentre outros aspectos, que o MS poderá requerer ao INPI o exame prioritário ao INPI quando a matéria do pedido de patente (definido por número de

¹²⁰ Nos casos em que o pedido de patente se relacione com a saúde pública, nutrição, meio ambiente e essencialidade para o desenvolvimento tecnológico/socioeconômico este requerimento de priorização deve ser instruído acompanhado, da instrução de licença compulsória.

¹²¹ A possibilidade de requerer exame prioritário de patentes de saúde pública começa com a Resolução INPI nº132/2006 (revogada), que versava sobre esta possibilidade de ofício nos casos em que ato do Poder Executivo Federal declarando emergência nacional ou interesse público abrangesse o objeto de patente, passando a ser explícito com a publicação da Resolução INPI nº191/2008 (revogada), a qual facultava ao MS o seu requerimento ao INPI.

pedido de patente ou a partir de nomes ou referências a produtos, equipamentos e/ou materiais) estiver relacionada com as políticas de assistência do Ministério da Saúde e considerados estratégicos no âmbito do SUS. Este Ministério tem utilizado esta prerrogativa de exame célere de forma muito pouco frequente.

Na supracitada norma, quando o pedido de patente estiver relacionado com AIDS, câncer ou doenças negligenciadas o próprio requerente ou outro interessado poderá solicitar tal priorização ao Instituto.

Por seu turno, as estratégias estruturais do INPI para enfrentamento do *backlog* se amparam na revisão de procedimentos operacionais internos das atividades de recepção de pedido de invenção, exame formal, digitalização do acervo em papel dos pedidos peticionados em papel (pedidos depositados antes de implementação do depósito digital em março/2013), automação dos procedimentos administrativos e, do fluxo de exame das filas de exame prioritário (MOREIRA, 2013; MOREIRA e LAGE, 2013).

Nesta seara, o INPI tem buscado implementar/revisar as diretrizes de exame para os campos tecnológicos de maior complexidade, a colaboração com outros escritórios de patentes (p.ex. Rede de Autoridades Nacionais de Propriedade Intelectual da América do Sul – PROSUR, outubro/2013) e comunidade científica (p.ex. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), e pesquisadores subsidiando o exame de patentes (MOREIRA e LAGE, 2013).

Em síntese, considerando as medidas para gestão do *backlog* adotadas pelo INPI nota-se o potencial de proliferação de filas para o exame prioritário, dentre elas as relacionadas com tecnologias de saúde, como os medicamentos. A velocidade de análise das filas de exame prioritário está condicionada ao desempenho do sistema de patentes objeto da próxima seção.

2.1.1.3 Desempenho recente do SBP

O Brasil ocupa a décima posição entre os países onde mais são solicitadas patentes no âmbito global (WIPO, 2013b; WIPO, 2014) e o desempenho recente do seu Sistema de Patentes é aqui abordado sob o prisma dos principais depositantes de patentes, evolução dos depósitos, decisões e *backlog*, centrando-se ao final da seção nos efeitos do último no acesso aos medicamentos no país.

Assim, o perfil do uso do sistema de patentes, por origem do depositante é ilustrado nos Gráficos Gráfico 9 e Gráfico 10.

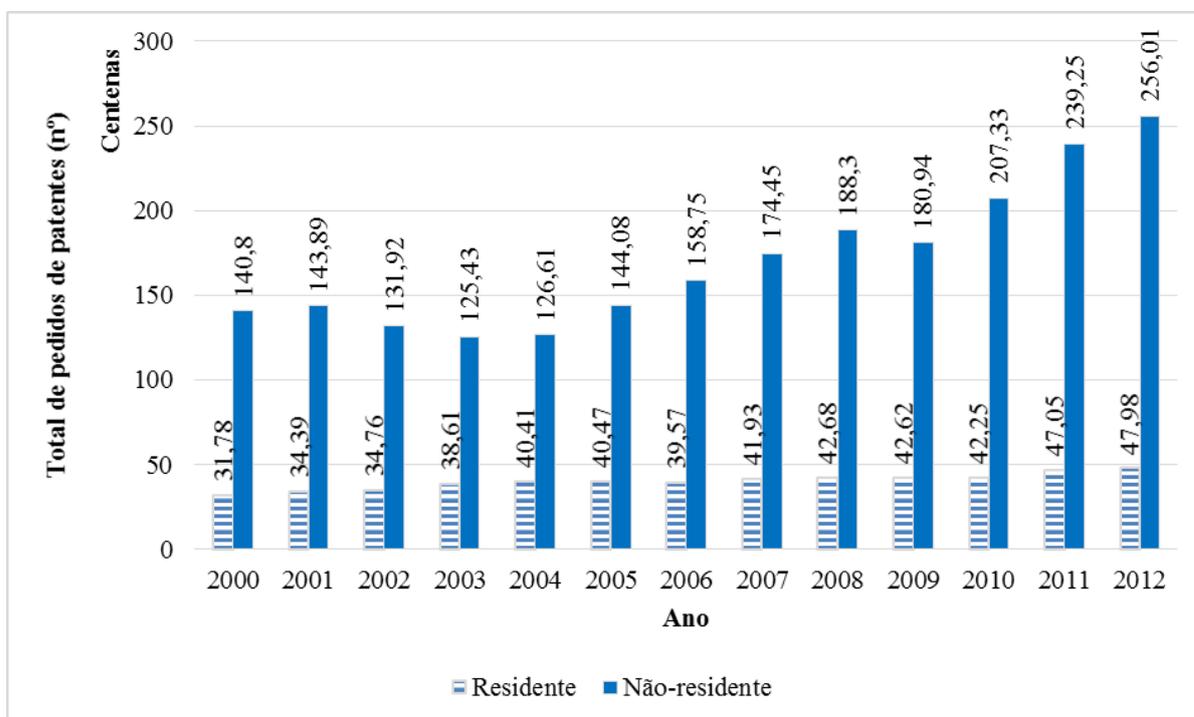


Gráfico 9: Evolução do perfil dos depositantes de patentes de invenção, quanto à residência, no Brasil: 2000 – 2012.

Fonte: Elaboração própria a partir de INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos, BADEPI v2.0, dados extraídos em dezembro/2013¹²².

No Gráfico 9, percebe-se o incremento no volume de pedidos de patentes recebidos pelo INPI no período avaliado, liderado pelos depositantes não residentes no país.

¹²² Para determinar a origem do depósito de patentes foram consideradas as características do 1º depositante e uma parcela de aproximados 5% dos pedidos de patentes anual não foi avaliada pela falta de identificação do 1º depositante ou da origem do 1º depositante (ASSESSORIA DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, 2012).

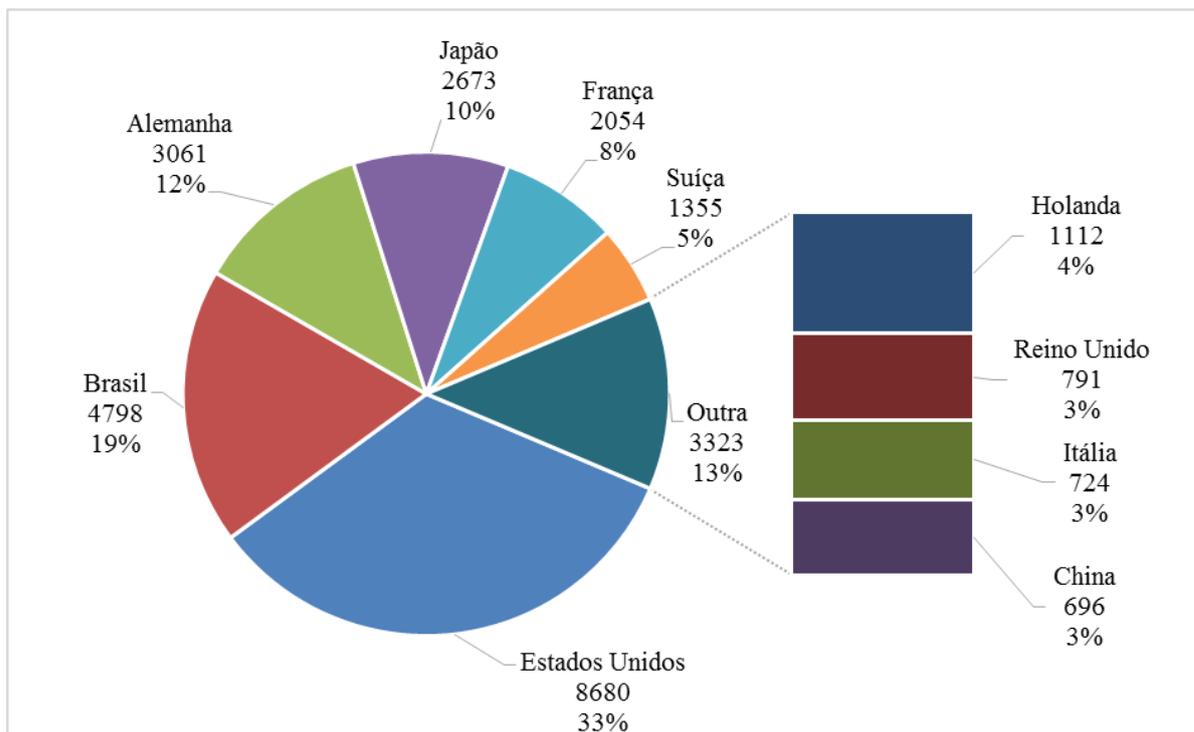


Gráfico 10: Evolução do perfil dos depositantes de patentes de invenção, quanto ao país de origem, no Brasil: 2012.

Fonte: Elaboração própria a partir de INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos, BADEPI v2.0, dados extraídos em dezembro/2013¹²³.

No Gráfico 10, um aprofundamento do perfil dos requerentes quanto à origem, nota-se o predomínio dos requerimentos originários dos países desenvolvidos, notadamente, dos EUA, Alemanha, Japão e Suíça, os quais respondem por 68% dos requerimentos no período.

As informações dos Gráficos 9 e Gráfico 10 demonstram a inércia no perfil do usuários do SBP, em relação a inserção de nacionais, quando comparada com dados anteriores de Zucoloto (2011) para o ano de 2007 onde, Estados Unidos, Alemanha, França, Suíça e Japão respondiam por 81% das solicitações de patentes no país.

Os achados dos supracitados gráficos sofrem influência da capilaridade e hegemonia das empresas multinacionais nas atividades de inovação no contexto global e poderia ser revertido por meio do estímulo ao uso estratégico da propriedade industrial no meio empresarial e pela redução dos custos e prazos de concessão de patentes no Brasil (ZUCOLOTO, 2011).

De acordo com AECOM/INPI (2015), entre os anos de 2000 e 2012, figuram entre os 10 maiores depositantes de patentes no país, não-residentes, as empresas: Basf, Qualcomm, Procter

¹²³ Para determinar a origem do depósito foram consideradas as características do 1º depositante e uma parcela de aproximados 5% dos pedidos de patentes anual não foi avaliada por não identificação do 1º depositante ou da origem do 1º depositante.

Gamble, Philips, Unilever, 3M, Novartis, Siemens, DuPont, Microsoft. Ao passo que entre os residentes tais posições são ocupadas por uma combinação de empresas - Petrobras S/A, Whirlpool S/A, Vale S/A, Embrapa – e das Universidades públicas - Unicamp, USP, UFRJ, UFMG, UFPR, UFRGS.

O desempenho do SBP, relacionado com o volume de depósitos e as decisões finais (arquivamento, concessão de carta patente, indeferimento e desistência homologada) apurado pelo INPI tem se mostrado dinâmico. E, o número de depósitos de patentes entre os anos 2007 a 2014 incrementou em 34%, atingindo 33.086 solicitações no último ano, colocando o Brasil entre os 10 países que mais atraem depósitos de patentes no âmbito global (CÂMARA, 2015).

As decisões finais proferidas sobre patentes no Instituto passaram de 15.949 em 2013 para 22.335 no ano de 2014. Neste montante sobressaem as decisões relacionadas com a operação de arquivamento¹²⁴, 10.372 e 16.574, realizadas pelo INPI, respectivamente (INPI, 2015).

No âmbito das concessões de patentes, entre os anos 2000 e 2012 os EUA (14.189), Alemanha (5.982), Brasil (4.352), França (2.882) e Japão (2.240) foram os países que mais obtiveram patentes de invenção. No conjunto de patentes concedidas no mesmo período a maioria estava relacionada com os campos tecnológicos de operações de processamento e transporte (11.474), química e metalurgia (10.753) e necessidades humanas (6.234), as últimas com interface com a indústria farmacêutica.

Diante deste contexto, entende-se que sob o prisma dos usuários do sistema de patentes as funções do SBP relacionadas com o incentivo ao desenvolvimento tecnológico, criação de mercados de tecnologia, divulgação de informação tecnológica e sinalização de capacidade de inovação de seus requerentes tem sido utilizada de forma marginal pelos residentes. Este sinaliza ainda que o sistema de inovação brasileiro está pautado em atividades de inovação no âmbito compatível com a geração de invenções nos termos da LPI.

Assim, as constatações de Albuquerque (1999) acerca do reduzido número de atividades inovativas passíveis de obtenção de patentes de invenção por países em desenvolvimento ainda

¹²⁴ Isto foi resultado de automação do sistema de gestão de documentação do INPI que identifica automaticamente os processos não conformes as normativas de pagamentos de anuidades e outras retribuições baseado na aplicação da Resolução 113/2013, a qual determina que pedidos inadimplentes em mais de uma anuidade serão extintos ou arquivados definitivamente (INPI, 2015).

fazem parte da realidade brasileira onde muitas das atividades de P&D estão restritas ao aprimoramento ou reprodução de tecnologias exógenas.

Em corroboração ao exposto, a Pesquisa de Inovação (PINTEC) entre os anos de 2006 e 2008¹²⁵ revela que dentre as empresas solicitantes de patentes no Brasil, no conjunto do total de empresas que implementaram atividades de inovação, se destacam as que exercem atividades de fabricação de automotores, bebidas, máquinas e equipamentos, artigos e borracha e plástico, produtos farmacêuticos, e químicos (ZUCOLOTO, 2011). No entanto, tais atividades eram relacionadas com a modernização de máquinas e equipamentos, práticas gerenciais e atividades de *marketing*, não passíveis de serem absorvidas pelo SBP.

A evolução do tempo do *backlog*¹²⁶, medida que corresponde ao número total de pedidos pendentes de decisão final (*backlog*) dividido pelo número total de decisões finais e sua evolução diante da dinâmica do SBP está ilustrada no Gráfico 11.

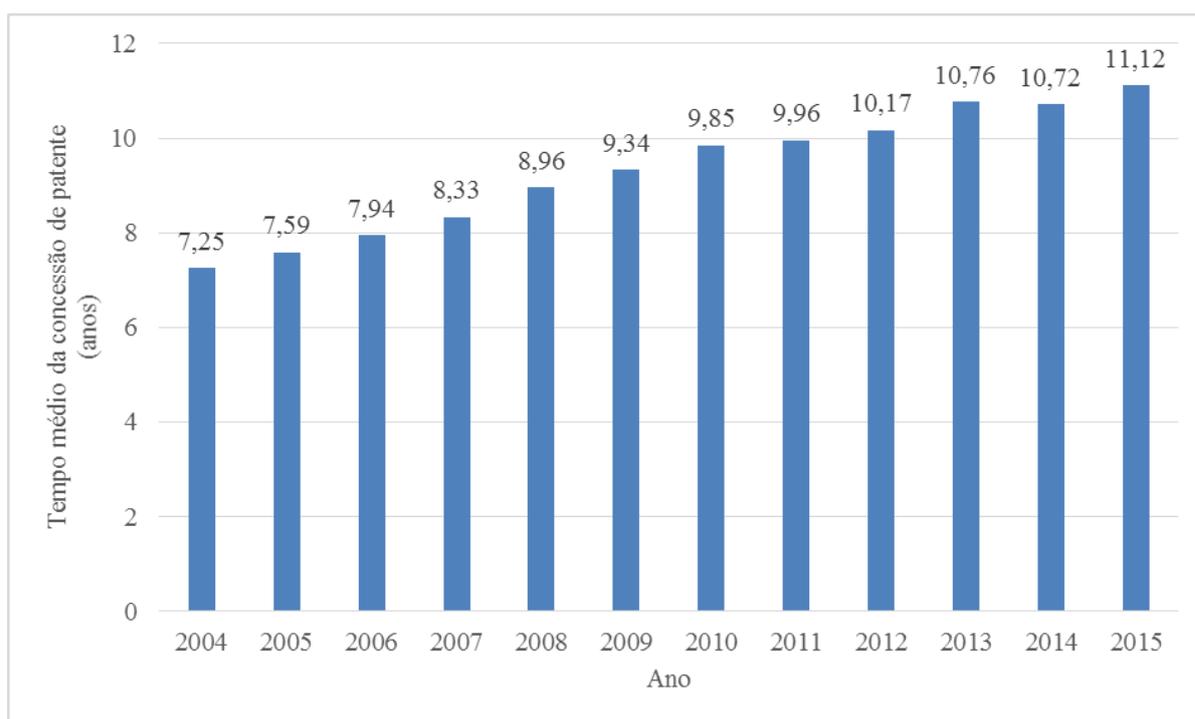


Gráfico 11: Evolução do tempo médio da concessão de patentes no Brasil: 2004-2015.

Fonte: Abrantes, (2015) a partir da Revista de Propriedade Industrial (RPI).

A partir do Gráfico 11 percebe-se tendência crescente no tempo de espera para a concessão de patentes no Brasil que aumentou em 60% no período entre os anos de 2004 e 2015, passando de 7 para 11 anos, respectivamente.

¹²⁵ Nos resultados da PINTEC publicados em 2011 esta questão não foi replicada entre os participantes.

¹²⁶ Estimado.

No ano de 2013, o volume aproximado do *backlog* de patentes sem o primeiro exame, depositados entre o ano de 2010 ou anterior, era de 200.000, onde a parcela deste montante ocupado pelas divisões técnicas¹²⁷ que respondem por exame da área de produtos farmacêuticos de interesse do sistema de saúde nacional, o Sistema Único de Saúde (SUS) era de 13%.

O crescimento do *backlog* no país dispara o parágrafo único do art. 40 da LPI e seus efeitos controversos, já discutidos. Um panorama do tempo espera para obter uma patente no INPI está representado nos Gráficos 12 e Gráfico 13.

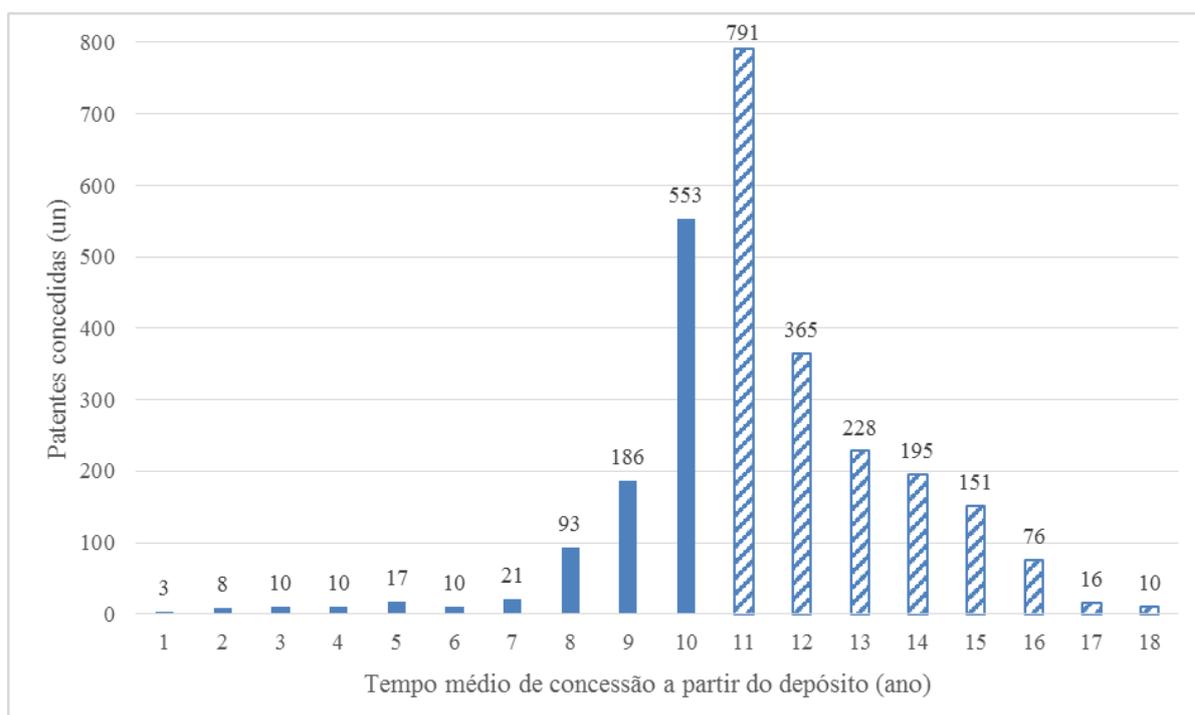


Gráfico 12: Distribuição das patentes concedidas, quanto ao número de anos desde o depósito, no Brasil: 2014.

Fonte: Câmara (2015).

Legenda: A partir do tempo médio de 11 anos estão as patentes concedidas sob art. 40, parágrafo único da LPI.

O Gráfico 12 reflete que os resultados das concessões de patentes pelo INPI apuradas no ano de 2014 estão majoritariamente concentradas em pedidos de patentes depositados há mais de 10 anos no INPI, atingindo 67% do volume total de patentes concedidas que foi de 3.123 documentos.

Nota-se, ainda, que foram concedidas 3 patentes com apenas um ano de espera em relação à data de depósito, ou seja, o requerente de tais patentes não usufruiu do tempo de sigilo de 18 meses da data de depósito precedentes a publicação do mesmo previsto no art. 30 da LPI, ao

¹²⁷ Considerando o estoque aproximado de pedidos de patentes sem o primeiro exame da divisão de farmácia- DIFAR (duas unidades, 18.000) e de biotecnologia – DIBIO (9.000) do INPI no período (MOREIRA, 2013).

passo que 10 patentes ganharam mais 8 anos de exclusividade além dos vinte anos regulamentares devido ao atraso no processo decisório.

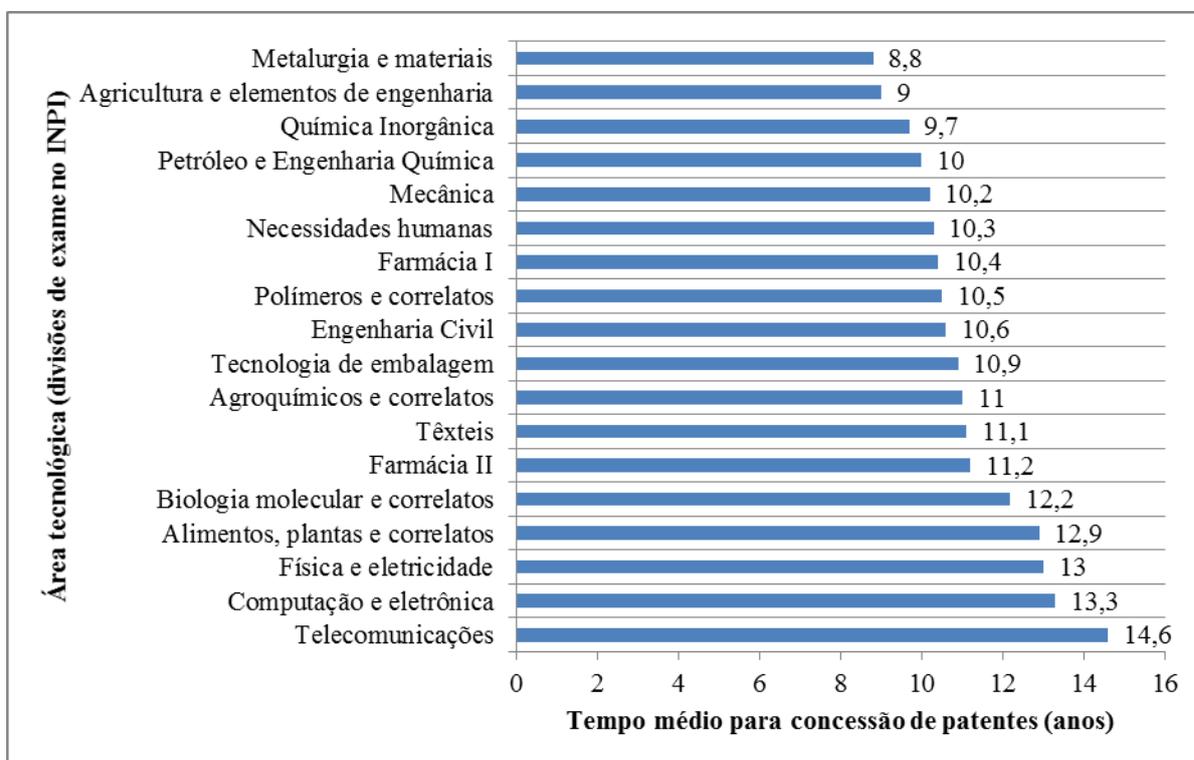


Gráfico 13: Tempo médio da concessão de patente por área tecnológica no Brasil: 2014.
Fonte: Câmara (2015).

A partir do Gráfico 13 identifica-se que a área tecnológica onde ocorre o maior tempo de *backlog* é na de telecomunicações, aproximados quinze anos, com destaque para o incremento médio de 2 anos na vigência das patentes das áreas de exame de Biologia Molecular e Farmácia (I e II), cujos requerimentos têm potencial de estar relacionados com as tecnologias de interesse do SUS e das suas políticas públicas de acesso aos medicamentos.

O desempenho do SBP e o *backlog* crescente afetam a qualidade das decisões, onde parâmetros e/ou estudos anteriores para descrever e avaliar o desempenho recente do Sistema são escassos. Em adição, tal estudo demandaria recuperar um acervo temporal de pedidos que foram submetidos às fases de recurso administrativo (exame de segunda instância), judicial e nulidade, para reunir e mensurar os respectivos resultados da apreciação destes pleitos¹²⁸.

O INPI monitora a qualidade das patentes concedidas por meio de um índice que avalia suas decisões administrativas. Este corresponde ao número total de recursos providos e nulidades

¹²⁸ Além disso, destaca-se que as petições relacionadas com recurso ou nulidade nem sempre serão reconhecidas e avaliadas no mesmo ano da solicitação.

administrativas parciais ou totais publicados na RPI dividido pelo número total de decisões em primeira instância, apurado em percentual (INPI, 2013a).

Neste sentido, observa-se que no período entre os anos de 2010 e 2013 o número de reversões da opinião do INPI sobre o volume de decisões totais, em grau de recurso, passou de 1,37% para 3%.

Nesta linha, Jannuzzi, (2014) verificando um recorte temporal mais amplo (1996 a 2012) localiza 895 pedidos de revisão sobre decisão de patentes concedidas (nulidade administrativa) ao INPI. Neste conjunto de processos de nulidade sobre as decisões favoráveis 17% (44) foram revogadas, 8% mantidas, 12% parcialmente revogadas, 24% aguardavam análise e 1,6% foram consideradas em desacordo com o rito administrativo de nulidade de patentes do Instituto (não avaliadas).

Em virtude da escassez de informações empíricas sobre a qualidade do SBP e considerando sua apuração recente pelo INPI, entende-se que tal parâmetro pode ser descrito, ainda que indiretamente, pelo número de publicações na RPI relacionadas aos recursos contra decisões de indeferimento (excluindo aquelas relacionadas com arquivamento) e as petições de nulidade administrativa numa perspectiva temporal, de acordo com o Gráfico 14.

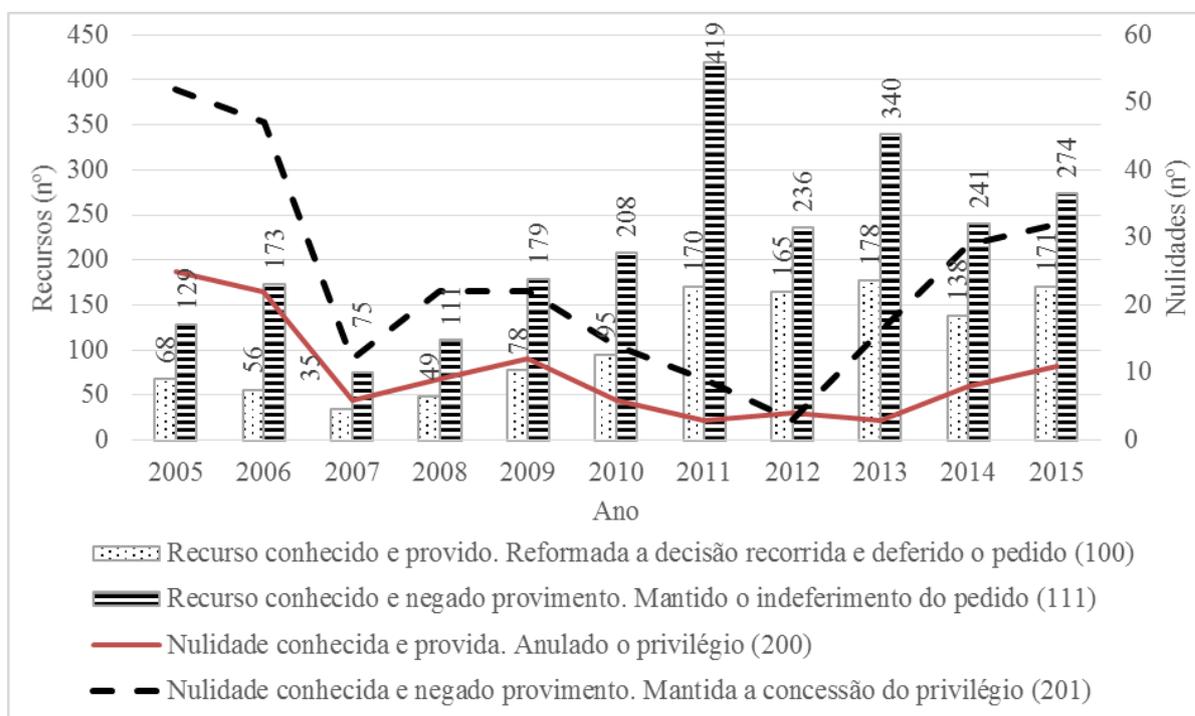


Gráfico 14: Panorama temporal do número de publicações na RPI relacionadas com recurso ou nulidade administrativa na RPI: 2005-2015.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados obtidos de publicações dos códigos de assunto (100, 111,200 e 201) na RPI.

No que se refere ao recurso conhecido e provido, ou seja, reforma da opinião técnica favorável do INPI, percebe-se pelo Gráfico 14 o incremento de suas publicações no período, que passou de 68 para 171.

Na mesma ilustração observa-se que o volume das publicações relacionadas com a manutenção da decisão técnica do INPI sobre recurso passou de 129 para 274 no mesmo período.

Por sua vez, as publicações relacionadas com nulidade administrativa¹²⁹ apresentaram retração entre 2005 e 2015, onde aquelas que foram conhecidas e providas, resultando no cancelamento da carta patente passaram de 25 para 11, e as relacionadas com a manutenção da mesma passaram de 52 para 32 como disposto no Gráfico 14.

Tomando em conjunto o número de publicações de recurso e nulidade expressos no Gráfico 14 nota-se que aquelas relacionadas com o último são escassas, apesar de ser facultado sua petição ao INPI pelos interessados na LPI, num prazo de 6 meses, contados a partir da data da publicação da concessão da patente.

Adicionalmente, o Gráfico 14 sinaliza que a opinião do INPI tem sido mantida na esfera administrativa, apesar do aumento das publicações de reforma da opinião da primeira instância de exame técnico, quando avaliadas em grau de recurso (aproximadamente 99%).

As reformas da decisão técnica pelo INPI podem sinalizar falhas na qualidade do exame efetuado pelos examinadores de patentes da primeira instância do INPI, as quais só foram identificadas mediante requisição dos titulares. Isto aumenta o tempo de finalização da fase administrativa do pedido de patente, contribuindo pela dilatação do tempo de obtenção da decisão técnica final de um pedido de patente no país e expõe a necessidade de capacitação periódica do grupo técnico.

Ademais, como o total das publicações relacionadas com petições de recurso e nulidade realizadas pelo INPI têm apresentado crescimento no período entre 2005 e 2015 estas também reduzem a capacidade operacional do Instituto de julgamento do mérito do pedido de patente, gerando inseguranças para os terceiros interessados em tais tecnologias e aumentando o *backlog*.

¹²⁹ Não foram obtidos dados desagregados relacionados a interposição de recurso judicial onde o INPI seja citado para reformar a sua decisão técnica apesar de terem sido solicitados no canal Fale Conosco.

Diante do desempenho recente do SBP, em especial do crescente *backlog* de patentes que geram efeitos sobre o SNI que comprometem o acesso aos medicamentos percebe-se que no Brasil o atraso, excessivo para obter decisão sobre a validade da patente desconstrói a política de assistência farmacêutica integral, um dos braços do SUS, operado pelo MS, no cumprimento do dever Constitucional do Estado de prover a saúde da população¹³⁰.

Neste sentido, ilustra-se que o *backlog* na área farmacêutica no país já bloqueia a oferta de alternativa genérica ou similar para os medicamentos gefitinib (Iressa) e bevacizumabe (Avastin) além dos 20 anos, cujas patentes ainda não foram decididas no país. Tais produtos são indicados para a terapia do câncer que custa em média, R\$3.500,00 (CERQUEIRA, ZUCOLOTO e SOUZA, 2013).

Desta forma, o *backlog* de patentes atua onerando tanto a capacidade aquisitiva do MS, o maior comprador dos supracitados produtos para atender à demanda integral da população, e dos demais consumidores diretos ou indiretos (sistemas de saúde suplementar hospitalar e clínico) impactando de forma incisiva no cumprimento do direito a saúde da legislação do país.

Além disso o *backlog* de patentes compromete a oportunidade de geração das tecnologias alternativas ou o aprimoramento das existentes bloqueando ou inibindo as atividades inovativas endógenas e perpetuando o *gap* tecnológico do país perante os países desenvolvidos, visto que os titulares da maioria das patentes depositadas no país pertencem a não residentes, notadamente as grandes empresas multinacionais.

O sistema de patentes influencia a dinâmica de inovação e deve ser adequado ao SNI, que ele pretende servir, onde a atribuição dos direitos de patentes deve ser cautelosa, periodicamente revisada e justificada com relação aos seus custos e benefícios socioeconômicos (HILTY e LAMPING, 2014) incluindo a importância do tempo para avaliação das patentes e sua qualidade, se concedida.

Neste contexto é importante ressaltar que o SUS é o único sistema de saúde no mundo que assiste de forma integral mais de cem milhões de pessoas e representa 30% do mercado total de produtos para a saúde - R\$18 bilhões em 2011 sendo 60% deste em medicamentos. Além disso, o Estado se responsabiliza por 46% do gasto total com saúde (PIMENTEL *et al.*, 2012), onde

¹³⁰Os princípios do SUS mais relacionados à essencialidade dos medicamentos no âmbito do texto correspondem a universalidade, integralidade e a equidade (Lei nº8080/90).

boa parte destes gastos são com medicamentos de maior conteúdo tecnológico e objeto de patentes.

O cumprimento da integralidade da assistência farmacêutica no país tem sido desafiador posto que de acordo com o Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS) *apud in* Interfarma, (2013), 7% das pessoas que necessitam de tratamento têm dificuldades em obter medicamentos ao passo que 55% não podem pagar por aqueles que necessitam em nosso território IBGE *apud in* Interfarma (2013).

Nesta linha, Vieira (2012) identificou que no período de 2003 a 2007 ocorreu um aumento nos gastos do Governo Federal com medicamentos de dispensação excepcional¹³¹ da ordem de 252% sendo parte deste acréscimo derivado de medicamentos objetos de patente¹³², os quais são em média 40% mais caros que aqueles fora do período de exclusividade (VIEIRA e ZUCCHI, 2006).

Adicionalmente, Castro (2013) revela que os gastos do Ministério da Saúde com 35 medicamentos antirretrovirais que são objetos de patentes atingiram mais de oitocentos milhões de reais, no ano de 2012.

Por sua vez, Interfarma (2013) destaca que apesar do orçamento do SUS, administrado pelo MS, ter passado de aproximadamente R\$36 bilhões para R\$85 bilhões, no período de 2003 a 2012, o extrato deste comprometido com medicamentos de alto custo (objeto de patentes e importados) tem apresentado crescimento de 7,8% para 13% no mesmo período.

Tendo em vista o comprometimento do orçamento do MS com os medicamentos de alto custo (alvo de patentes e importados) coloca em risco o sucesso do SUS, passa-se a discutir sobre os últimos planos de desenvolvimento nacional que elegeram o setor farmacêutico como parte do eixo de intervenção do Estado, buscando compatibilizar as dimensões social, econômica e industrial para superar a histórica dependência externa do país de produtos deste setor (GADELHA *et al.*, 2012).

¹³¹ Dentre os medicamentos de dispensação excepcional, à época do estudo em comento, estavam inclusos aqueles utilizados no pós-transplante de órgãos.

¹³² No ano de 2003 os valores apresentados de gastos do governo federal com medicamentos excepcionais somavam cerca de R\$ 500 milhões ao passo que em 2011 ultrapassaram R\$3 bilhões de reais, correspondendo a 31% dos gastos diretos do MS com medicamentos e insumos (Disponível em: < <http://goo.gl/55McXR> >. Acesso em:07/09/2012).

Uma grande parte da intervenção governamental tem como resultados produtos e demais tecnologias com potencial de obtenção de patentes ou estão relacionados com objetos de pedidos de patentes requeridos no país fazendo com que a concessão de patentes ocupe papel de destaque na seara das políticas de desenvolvimento do setor farmacêutico.

Neste sentido, a próxima seção tem por objetivos descrever e relacionar as recentes políticas de desenvolvimento nacional, situando aquelas voltadas para o setor farmacêutico, para em seguida as correlacionar ao cenário da concessão de patentes farmacêuticas no Brasil, partindo de um breve recorte histórico com ênfase na sua atual configuração estrutural e controvérsias associadas.

2.2 POLÍTICAS PÚBLICAS PARA O DESENVOLVIMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO

No Brasil, as iniciativas do Estado para o desenvolvimento industrial do setor farmacêutico e farmoquímico¹³³ ocorrem há pelo menos trinta anos por meio de instrumentos variados como a política de substituição de importações, a implementação de barreiras tarifárias e não tarifárias e o uso do poder de compra Estatal (Central de Medicamentos - CEME).

Nesta linha foram estabelecidas estratégias para o fomento à capacitação tecnológica, concentração das atividades de P&D em nichos prioritários no Governo Federal (Companhia de Desenvolvimento Tecnológico - CODETEC) e o estabelecimento de produtores públicos de medicamentos (BERMUDEZ, 1992; QUEIROZ e GONZÁLES, 2001).

Apesar das supracitadas iniciativas pouco se avançou no Brasil para ampliação da participação das empresas nacionais no mercado farmacêutico com produtos de maior conteúdo tecnológico ou para a diversificação do parque tecnológico endógeno instalado.

Ao final dos anos de 1990 entra em vigor, juntamente com a LPI, um conjunto de instituições na área da saúde, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), Portaria GM/MS nº 3.916/1998, a Anvisa, Lei nº 9782/1999, e a criação dos medicamentos genéricos, Lei nº 9787/1999 que inseriram nova dinâmica no mercado farmacêutico nacional e compartilham como vetor catalizador a promoção do acesso aos medicamentos pela população.

¹³³ O setor farmoquímico produz os IFAs e demais insumos para o setor farmacêutico, nesta tese, salvo explicitamente descrito é considerado integrado ao setor farmacêutico.

Estas medidas permitiram a inserção de empresas nacionais em posições de liderança em vendas no varejo, fato inédito no país, e, resultado da aposta de empresas nacionais de adequarem suas unidades produtivas à produção de medicamentos genéricos combinada com o aprimoramento da regulação sanitária local, em sintonia com as normas das agências congêneres internacionais.

O arcabouço normativo da virada dos anos de 1990 mobilizou uma parte das empresas nacionais a buscar margens de inserção no segmento de medicamentos inovadores mirando o mercado internacional, atraiu grandes produtores de genéricos multinacionais para atuarem no mercado brasileiro e despertou o interesse das empresas multinacionais (aqui instaladas) em participar de tal mercado (QUENTAL *et al.*, 2008).

A concepção de um plano nacional explícito contemplando o setor farmacêutico onde o Estado é ativo na condução de uma política industrial é retomado¹³⁴ em 2004 com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), que foi concretizada na vigência da Política Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), operacionalizada entre 2004 a 2007.

A PITCE, de escopo nacional, era composta de ações para o apoio à competitividade das empresas do setor nas seguintes linhas: financiamento e incentivo à P&D nas empresas, política de compras, propriedade intelectual, parcerias público privado e infraestrutura (KUPFER e MARQUES, 2013) e produziu desdobramentos no âmbito da saúde com a normatização em 2004 da Política Nacional de Assistência Farmacêutica ou PNAF (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004), fruto da mobilização do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da recém criada Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), responsável pela formulação, implementação e avaliação PNAF e da PNM.

À época foi estabelecida a Comissão de Propriedade Industrial do MS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006), que reconhece a relevância do tema para a consecução das políticas para a saúde pública, tendo como atribuição subsidiar a participação daquele Ministério nos colegiados interministeriais relacionados ao tema, a formulação e acompanhamento da

¹³⁴ No final da década de 1980, entrou em vigor a Política Industrial da Nova República e várias normativas, dentre as quais, o Decreto nº2443, de 19 de maio de 1988, que determinava, explicitamente, os objetivos da política industrial e criava programas de desenvolvimento tecnológico e industrial (PDTs), no entanto sua operação foi afetada pela crise econômica global e pela instabilidade macroeconômica do país.

implementação das estratégias de propriedade intelectual em saúde no MS. Assim como, publicar anualmente, na forma de relatório e recomendações, os resultados das suas atividades.

Ao mesmo tempo, o MS reconhece os desafios que os direitos de propriedade intelectual exercem na concretização do acesso aos medicamentos objetos de suas políticas públicas onde, a participação da Anvisa no processo de concessão de patentes é relevante instrumento para a Política Nacional de Vigilância Sanitária do SUS, nos termos da diretriz sobre o acesso da população a medicamentos com qualidade e segurança sanitária, da Política Nacional de Medicamentos (PNM).

Com a PITCE o foco recai no fortalecimento do arcabouço institucional industrial nacional, onde se destacam a criação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI), objetivando retomar o diálogo entre governo, empresários e trabalhadores no contexto da política industrial com foco em setores intensivos em tecnologia, como o de fármacos e medicamentos e a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) – como suporte técnico para o delineamento e operacionalização desta política (KUPFER e MARQUES, 2013).

Em conexão com PITCE foram estabelecidas a Lei da Inovação e sua regulamentação (Lei nº10973/04 e Decreto nº5563/05) - os quais dispõem sobre a conexão entre universidades/instituições de pesquisa e empresas para a criação de ambientes especializados de inovação - e a Lei do Bem e sua regulamentação (Lei nº11196/05 e Decreto nº5798/06) – que tratam dos incentivos fiscais para empresas que realizam pesquisas e desenvolvimento tecnológico.

Neste interim foi lançado o Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação (CTI) (2007-2010), que destacava a necessidade de estímulo ao uso da propriedade industrial pelas empresas nacionais. Isto motivou o início da reestruturação do INPI com vistas à acelerar a concessão de direitos de propriedade industrial (KUPFER e MARQUES, 2013).

Em acordo com o cenário vigente à época foram estabelecidas as linhas de financiamento para o setor farmacêutico (Profarma) no Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) relacionadas com a modernização do parque produtivo e obtenção de registro sanitário de produtos junto à Anvisa (PALMEIRA FILHO *et al.*, 2010).

A inserção dos setores fármacos e medicamentos nos planos nacional continuou entre 2008 e 2010, no Plano de Desenvolvimento Produtivo (PDP), o qual considerou o Complexo

Econômico e Industrial da Saúde¹³⁵ (CEIS) mobilizador de áreas estratégicas. Este plano nacional teve como foco os pilares investimento e inovação (KUPFER e MARQUES, 2013).

Durante a vigência do PDP foram estabelecidos os marcos institucionais¹³⁶ para instrumentos de política industrial no CEIS como as parcerias público privado (PPPs), o uso do poder de compra estatal, assim como, o fortalecimento da produção nacional de fármacos e medicamentos por meio dos laboratórios públicos.

Além disso foi criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) no MS, que presidida pelo Secretário da SCTIE, deve coordenar a operacionalização das políticas, com atribuição de recomendar periodicamente os produtos estratégicos alvo de ações da política industrial para superar as vulnerabilidades estruturais de saúde e dos setores industriais com ela relacionados (BRASIL, 2008).

No prisma da saúde foi publicado pelo MS o Plano Mais Saúde (2008-2011), no qual o CEIS ocupava um dos focos de intervenção e, reunia dentre suas diretrizes o estímulo a inovação e produção endógenas como vertentes para o enfrentamento da concorrência global dos produtos e insumos de interesse para o SUS, visando superar a dependência externa, refletida pelo *déficit* crescente da balança comercial de produtos farmacêuticos que atingia U\$5 bilhões em 2011 (INTERFARMA, 2015).

Á época o Governo apostou num processo de substituição de importações de produtos e insumos em saúde de maior densidade de conhecimento para a dinamizar a competitividade dos produtores públicos e privados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

O CEIS também figura como área estratégica no plano Brasil Maior (PBM), plano nacional de desenvolvimento, operado entre 2011-2014. Este plano teve como foco agregar valor através da inovação, defesa do mercado interno e recuperação de condições sistêmicas para competitividade (KUPFER e MARQUES, 2013).

¹³⁵ O CEIS reúne um conjunto de 3 subsistemas - químico e biotecnológico; mecânico, eletrônico e de materiais e; de serviços de saúde - que interagem entre si no campo da economia política (GADELHA *et al.*, 2012).

¹³⁶ Dentre os marcos institucionais destacam-se: o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no CEIS - Portaria MS/GM nº374/2008, a publicação da lista de produtos estratégicos para o desenvolvimento do CEIS para orientar produtores públicos e privados, agências reguladoras e de fomento, revisada periodicamente, além da regulamentação das compras públicas de insumos pelos laboratórios oficiais - Portaria MS/GM nº3031/08.

De acordo com Soares, Coronel e Filho (2013) o PBM possui medidas estruturantes e sistêmicas e combina instrumentos horizontais e verticais de política industrial. Dentre as medidas estruturantes destacam-se o fortalecimento das cadeias produtivas, a ampliação e criação de competências tecnológicas e de negócio, a diversificação das exportações e a internacionalização corporativa.

Por sua vez, dentre as medidas sistêmicas citadas pelos mesmos autores destacam-se a redução de custos, incremento da produtividade industrial, a consolidação do sistema nacional de inovação e a promoção das bases mínimas de isonomia para as empresas brasileiras em relação aos seus concorrentes internacionais.

Na vigência do PBM, foram aprimorados os marcos institucionais do plano anterior, dentre os quais destaca-se a criação das margens de preferências para as compras públicas no segmento farmacêutico (Decreto nº7313/12), a normatização da dispensa de licitação para os produtos objetos de transferência de tecnologia no segmento (Lei nº 12751/12), o estabelecimento de critérios e diretrizes para as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo -PDPs (Portaria MS/GM nº837/12).

A partir do PBM é criado o Programa para o Desenvolvimento do CEIS (PROCIS) alinhado tanto com a Estratégia Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação (ENCTI), entre os anos 2012 e 2015, como com o Plano Nacional de Saúde (PNS). Este programa teve por alvo o fortalecimento da capacidade de produção pública de medicamentos e demais insumos de interesse do SUS nas dimensões de infraestrutura, produção e inovação por meio de repasses financeiros do MS (SOARES, CORONEL e FILHO, 2013).

Por sua vez, a ENCTI enfatiza que os fármacos no âmbito do CEIS fazem parte de um programa prioritário da estratégia de governo para a política industrial e tecnológica, ressaltando, dentre as suas ações o incentivo ao uso de patentes no país como instrumento de fomento à inovação (SOARES, CORONEL e FILHO, 2013).

No PNS o CEIS ocupa posição estruturante e estratégica na agenda nacional de desenvolvimento tendo sido referendado o papel da regulação sanitária e de propriedade industrial no setor farmacêutico, centrando-se no processo de concessão das patentes para a obter resultados positivos para a superação dos desafios de saúde, econômicos e industrial do país (SOARES, CORONEL e FILHO, 2013).

Nos desdobramentos das políticas públicas operacionalizadas pelo MS destaca-se a atualização da normativa de PDPs pelo MS (Ministério da Saúde, 2014c) a qual estabelece que a propriedade industrial das atividades de tais parcerias seguirão a legislação vigente, incluindo a necessidade de prestar informações dos documentos das patentes (números, titulares e vigência) concedidos ou em processamento no país, relacionados com a produção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP pelos agentes envolvidos.

A atualização da normativa de PDPs coloca nova dinâmica na sinalização de produtos considerados estratégicos para o desenvolvimento do CEIS e visando seu respectivo acesso pela população. Esta dinâmica pauta-se em iniciativas voltadas para P&D, transferência de tecnologia, inovação e produção com a lista das PDPs, e das suas informações, passando a ser publicada no sítio eletrônico do Ministério da Saúde¹³⁷.

Atualmente são considerados estratégicos para o CEIS, segundo a Portaria MS/GM nº3089, de 11/12/2013, nove grupos de produtos: antivirais e antirretrovirais (utilizados no tratamento de doenças virais e DST/AIDS), úteis na terapia das doenças negligenciadas (produtos destinados a doenças de elevada magnitude, tais como Chagas, Hanseníase, Malária, Leishmaniose, Tuberculose, Dengue, Esquistossomose, Filariose, Febre Maculosa e Micoses Sistêmicas), úteis na terapia das doenças crônicas não transmissíveis (tais como doenças degenerativas e doenças mentais), produtos obtidos por rotas biológicas (tais como os de rotas de DNA recombinante e os anticorpos monoclonais, enzimas, hormônios e proteínas), vacinas e soros (adquiridos pelo SUS), hemoderivados (adquiridos pelo SUS), medicamentos e insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes nucleares, produtos oncológicos, fitoterápicos e, antibióticos.

A partir do exposto percebe-se que ao longo do tempo as linhas de ação dos planos de desenvolvimento do país têm sido marcadas pelo adensamento institucional quando o foco recai para o setor farmacêutico, contemplando mobilizações no âmbito interministerial, uma vez que a relevância de sua dinâmica produz efeitos transversais no sistema de inovação local.

Adicionalmente, destaca-se que a mobilização governamental para o desenvolvimento do setor farmacêutico combina-se com a preocupação da promoção do acesso aos seus produtos pelo MS, uma tentativa de conciliar política industrial e de saúde.

¹³⁷ As listas de produtos estratégicos em perspectiva histórica foram a Portaria MS/GM nº978, de 16/05/2008, Portaria MS/GM nº1284, de 26/05/2010 e Portaria MS/GM nº3089, de 11/12/2013 (revogando a Portaria do ano de 2008).

Neste sentido, destaca-se a progressiva referência explícita às patentes, nas instituições recentes do MS e, de sua relação com os produtos-chave, ressaltando a criação de grupo especializado no MS para tratar do tema de propriedade industrial há 10 anos.

Assim, diante da relevância que as patentes ocupam no contexto das políticas públicas do setor farmacêutico para inovação, desenvolvimento e acesso aos seus produtos e, da importância do funcionamento do sistema de patentes nacional para sucesso de tais políticas, em especial, a medida de gestão do *backlog* relacionada ao exame prioritário de patentes, a próxima seção dedica-se a discutir uma abordagem teórico-prática considerada apta para guiar decisões sobre a identificação de pedidos de patentes para o exame prioritário no país.

CAPÍTULO 3: PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA: ESTUDOS DE FUTURO CUSTOMIZADOS

Neste Capítulo discute-se o alicerce teórico-instrumental da tese partindo-se de uma breve abordagem sobre o campo dos estudos de futuro com vistas a contemplar os aspectos conceitual, histórico, metodológico e, aplicado na sua vertente tecnológica.

O Capítulo organiza-se em 5 seções, nas 2 primeiras são discutidos os conceitos e a evolução histórica da prospecção tecnológica.

Em seguida, o processo prospectivo e seus métodos são objeto da terceira e quarta seções. Ao final, centra-se nos usos e práticas da prospecção tecnológica, enfatizando as técnicas de análise de dados em ciência e tecnologia.

3.1 REFLEXÕES ACERCA DO CONCEITO

O futuro sempre atraiu a atenção humana quer seja por meio de técnicas baseadas em capacidades sobrenaturais tais como os oráculos, profetas e divindades ou humanas, no afã de preparação ou antecipação para ação.

Os estudos de futuro baseados em capacidades humanas pressupõem a existência de múltiplos futuros, a impossibilidade de predizê-los, salvo construí-los (GODET, 1982; JOUVENEL, 1999), esclarecê-los (SLAUGHTER, 1996), explorá-los e provocá-los (SCHULTZ, 2001). Tais pressupostos motivam ações¹³⁸ daqueles que os acessam diante de sua antecipação (COATES, 2010).

O conceito de futuro emerge da atitude humana em relação à mudança que refletem as percepções da interação entre as capacidades humanas (SLAUGHTER, 1993), ou seja dos instintos e dos conhecimentos acumulados pelo homem ao longo da história.

A supracitada atitude pode ser passiva (inerte) ou ativa (pré/pró-ativa) em relação à mudança. A última é o estímulo responsivo nas formas preventiva (adaptativa), provocativa ou inovadora, que combinadas originam a prospectiva, tendo por pioneiros Berger (1958), Godet (1982) e Coates (2010).

Desse modo, vários conceitos dos estudos de futuro coexistem, tais como: arte (COATES, 2010; GODET, 1982; JANTSCH, 1968; JOUVENEL, 1999), campo de pesquisa interdisciplinar

¹³⁸ Isto decorre de um processo mental diário de prevenção às falhas e suas consequências (SLAUGHTER, 1993).

(MASINI, 2013; SLAUGHTER, 1993) e abordagem baseada em sistemas de ciências (SCHULTZ, 2001). O último será utilizado nesta tese por alinhar-se com sua temática, que está vinculada com inovação e propriedade industrial.

Os estudos de futuro esbarram em 3 desafios que põe em cheque a sua validade: racionalidade limitada dos indivíduos¹³⁹, interação e interdependência complexas entre os sistemas da sociedade (econômico, social, político e cultural) e, a incerteza causada que impede antever todas as possibilidades de resultados do presente, simultaneamente, no futuro.

Os supracitados desafios refletem as características intrínsecas aos estudos de futuro, quais sejam, a transdisciplinaridade, a complexidade, a globalidade, a normatividade e a cientificidade (MASINI, 2013), que serão subseqüentemente abordados.

A transdisciplinaridade consiste na junção do instrumental de várias disciplinas e a combinação convergente dos seus respectivos fundamentos a serviço da antevisão futura. A complexidade consiste nas diversas inter-relações existentes na sociedade, seus respectivos componentes e características (MASINI, 2013).

A globalidade implica em reconhecer e considerar os estudos de futuro vinculados ao sistema mundial no qual a normatividade resulta das percepções e valores que permeiam o olhar antecipado do futuro, identificando opções que influenciam a tomada de ações no presente.

Por sua vez, a cientificidade está vinculada aos recursos metodológicos e científicos essenciais para lidar com a complexidade almejando prover a compreensão do futuro (MASINI, 2013).

Em suma, os estudos de futuro se desenvolvem em sistemas sociais dinâmicos, nos quais o arsenal científico para a sua operacionalização está em constante transformação, pelo que, recomenda-se a participação dos receptores de tais estudos ou representantes destes, com vistas a construção coletiva do futuro desejável, e possível, numa perspectiva social (MASINI, 2013).

Apesar dos desafios confrontados pelos estudos de futuro, o interesse sobre seu processo, usos e práticas é crescente devido ao aumento dos gastos públicos perante orçamentos finitos, a relevância do papel ocupado pelas competências científicas e tecnológicas na competitividade

¹³⁹ Para obter, administrar, processar e transmitir informações (FIANI, 2011).

(inovação) e a complexa rede de interdependências entre países e regiões advindas da globalização (UNIDO, 2005a)¹⁴⁰.

No escopo dos estudos de futuro, aqueles que têm por foco analítico temas relacionados com produtos, cadeias produtivas, setores industriais, programas de pesquisa científica, desenvolvimento e inovação são denominados prospectiva tecnológica (VÁSQUEZ e ORTEGÓN, 2006).

Neste âmbito, a prospecção tecnológica é um segmento do campo dos estudos de futuro que se apresenta sob denominações variadas como *forecast (ing)*, *foresight (ing)* e *futures studies*, *future-oriented technology analysis*, *la prospective*, *veille technologique*, *futuribles*, *futurables* (VÁSQUEZ e ORTEGÓN, 2006). Uma síntese das características de tais termos apresenta-se no Quadro 8.

Quadro 8: Síntese das terminologias de estudos de futuro

Termo	Características
<i>forecast (ing)</i> ,	Proposição probabilística, baseada em grau de confiança relativamente alto, sobre o futuro (JANTSCH, 1968) cujo objetivo é obter um conjunto determinado de predições do futuro baseadas na análise de informações do passado e suas tendências amparadas em justificativas científicas. O termo implica no uso exclusivo de métodos determinísticos, modelos matemáticos quantitativos estando associado com uma atitude passiva ou adaptativa em relação ao futuro (GODET, 1982). Ênfase nos métodos quantitativos.
<i>foresight (ing)</i>	Processo exclusivo de <i>experts</i> caracterizando-se pela busca de consenso dos participantes e acompanhado de monitoramento de tendências para aprimorar o processo de tomada de decisões em prioridades relacionadas com a pesquisa científica ou com a definição de tecnologias críticas (MARTIN, 2010). A sua operacionalização é sistemática, inclui perspectiva multidimensional reunindo ciência, economia, meio ambiente e sociedade visando identificar áreas de pesquisa e tecnologias capazes de gerar maiores benefícios dimensões sociais e econômicos (MARTIN, 1996). Enfatiza os métodos qualitativo e quantitativo.
<i>Futures studies</i>	É o campo científico que reúne pesquisadores e estudantes de várias disciplinas em torno de questões relacionadas com o futuro (BELL, 1997; SLAUGHTER, 1993). Esta designação busca qualificar simultaneamente os profissionais que se especializam nos estudos de futuro e o resultado deste trabalho.
<i>La prospective</i>	É uma forma de influenciar o futuro identificando claramente os objetivos que norteiam a ação presente. Esta abordagem contempla a compreensão do passado e a eleição no presente dos futuros desejáveis dentre os possíveis e prováveis. Esta considera a história e a interdependência sistêmica dos aspectos político, econômico e social na construção do futuro desejável (GODET, 1982).
<i>veille technologique</i> <i>veille scientifique et technique</i>	Estudo que compreende a observação e análise da evolução científica, técnica, tecnológica e de impactos econômicos reais ou potenciais correspondentes para identificar as ameaças e as oportunidades de desenvolvimento da sociedade (SANTOS <i>et al.</i> , 2004)
<i>futuribles</i> , <i>futurables</i>	correspondem a um subconjunto de futuros prováveis, <i>futurables/futurs probables</i> (Masini, 1987), que por sua vez incluem um subconjunto menor onde localizam-se os futuros desejáveis, (<i>preferables futurs</i> , (SCHULTZ, 2001).

¹⁴⁰ UNIDO - United Nations Industrial Development Organization.

Termo	Características
<i>future-oriented technology analysis</i> (FTA)	Trata-se da análise de tecnologias futuras (ATF) o qual representa um conjunto de atividades que facilita o processo de decisão e a ação coordenada em ciência, tecnologia nas políticas de inovação (CAGNIN, 2014).

Fonte: Elaboração própria.

As terminologias para a prospecção tecnológica reunidas no Quadro 8 buscam recuperar e enfatizar os aspectos singulares de determinado grupo de pesquisadores ou de organizações envolvidos diretamente com sua consecução em resposta a evolução temporal e do escopo a que se destinam ao longo da história.

A partir do arsenal de conceitos identificados e discutidos nesta seção, opta-se por utilizar o termo prospecção tecnológica como sinônimo aos demais devido ao seu uso disseminado¹⁴¹ no contexto nacional.

Assim, a prospecção tecnológica é entendida como um segmento dos estudos de futuro que envolve um processo de investigação alinhado à seara da ciência, tecnologia e inovação com vistas subsidiar tomadores de decisões com insumos informacionais capazes de influenciar políticas públicas.

3.2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA

A história da prospecção tecnológica inicia-se entre os anos de 1950 e 1960 nos Estados Unidos e, depois na França no período pós-guerra (JANTSCH, 1968; COATES, 1985; JOUVENEL, 2004; UNIDO, 2005) em tempos de emergência da ordem mundial, caracterizada pela hegemonia geopolítica norte-americana e da preocupação daquela país em assegurar a liderança tecnológica no campo da defesa diante da possibilidade novos conflitos, e da Europa devastada.

A evolução da prospecção coube aos segmentos militar, empresarial, institutos de pesquisa e empresas de consultoria tecnológica, organizações internacionais e, observatórios especializados, pois comandaram seu desenvolvimento metodológico, instrumental e a difusão das práticas no âmbito global (JANTSCH, 1968).

A contribuição no segmento militar deveu-se ao pioneirismo do sistema de defesa americano, no qual, a Força Aérea Americana sistematizou o uso dos horizontes de planejamento de longo prazo orientado por missão. Esta prática, apoiava-se numa perspectiva normativa dos estudos

¹⁴¹ A consulta por palavras-chave estudos de futuro nos descritores da Biblioteca Virtual de Saúde retornou o termo prospecção, em português, como correspondente ao *foresight* (BVS, 2015). No *Google Trends* o termo prospecção é o mais recorrente no país desde 2005 quando comparado aos demais aqui discutidos.

de futuro, sendo customizadas às necessidades daquele sistema, combinada com opinião de *experts* no campo tecnológico (JANTSCH, 1968).

Na força aérea americana foram desenvolvidos os critérios analíticos e métodos de julgamento tais como: análises de custo/efetividade, painéis e consultas à *experts* (método Delphi), método de Monte Carlo (para simulação de sistemas complexos), análises de sistemas, cenários, análise morfológica¹⁴², combinando o rigor científico e a experiência nas decisões (JANTSCH, 1968).

No segmento empresarial, a prospecção tecnológica foi progressivamente incluída no planejamento corporativo de empresas como a Shell¹⁴³, a Esso, a Union Carbide, a 3M e a Xerox a partir dos anos 1960. Esta tendência é acompanhada pela evolução da gestão corporativa, das estratégias de verticalização, diversificação e trans-nacionalização das linhas de produtos e serviços, no horizonte do planejamento empresarial (JANTSCH, 1968).

Por seu turno coube aos institutos de pesquisa especializados¹⁴⁴ o fornecimento dos insumos informacionais tais como as publicações dos dados de ciência e tecnologia em séries históricas e os relatórios industriais setoriais, que contribuíram para subsidiar as estratégias corporativas e governamentais.

Com a demanda crescente pelos projetos de prospecção corporativos surgem as primeiras consultorias especializadas¹⁴⁵, formadas por ex-integrantes do sistema de defesa americano, as quais espalharam as práticas militares no contexto empresarial (JANTSCH, 1968).

Adicionalmente, as organizações internacionais tais como a OCDE e o sistema da ONU¹⁴⁶ contribuíram para a difusão do uso da prospecção tecnológica entre vários países pois, a crescente complexidade das questões por elas tratadas abarcam objetivos sociais, econômicos, ambientais e outros para além das fronteiras nacionais. Tais atores possibilitaram a capacitação,,

¹⁴² Um relato sobre a autoria de tais métodos é disponibilizado por Godet (2010).

¹⁴³ Em 1969, a empresa Royal Dutch Shell executou seu primeiro estudo de cenários de futuro, o qual permitiu que a mesma contornasse a crise de petróleo de 1970 (Coates *et al.*, 2001; Cagnin *et al.* (2008).

¹⁴⁴ Desde 1960 o *McGraw Hill Economic Department* produzia relatórios e conduzia pesquisas contendo informações sobre gastos em P&D e taxa de inovação em 15 setores industriais dos EUA (JANTSCH, 1968).

¹⁴⁵ A *Rand Corporation*, fundada em 1948, para realizar estudos estratégicos para o sistema de defesa americana passou a fornecer serviços de consultoria no ambiente empresarial (LINSTONE, 2010).

¹⁴⁶ Desde 1964 a OCDE publica estatísticas sobre ciência e tecnologia a partir de padrões de coleta de dados inclusos no Manual de Frascati para monitorar as atividades de P&D. Este manual deu origem ao Manual de Oslo direcionado as atividades de ciência e tecnologia (TIGRE, 2006).

A *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* -UNESCO formulou em 1978 o documento *Recommendations concerning the International Standardization of Statistics on Science and Technology* tendo publicado séries temáticas nos anos de 1993, 1996 e 1998 - *World Science Report* e *The state of science and technology in the world* em 1996 e 1997, além de outras tabulações estatísticas internacionais de C&T (LUWEL, 2005).

os suportes metodológico e os recursos financeiros para os primeiros estudos desta natureza numa perspectiva global (JANTSCH, 1968; POPPER, 2009).

Por fim, o surgimento de um segmento dos observatórios especializados em estudos de futuro como, por exemplo, a *American Academy of Arts and Sciences*, *World Future Society*, *Centre International D'Études de Prospective*, *The Millenium Project* estabeleceram comunidades de estudos¹⁴⁷ focadas em questões de futuro, de grande abrangência e seus respectivos impactos, numa perspectiva global como p.ex. meio ambiente, sociedade e saúde (JANTSCH, 1968).

Georghiou (2001) estabelece 5 gerações de *foresight*, segundo os atores envolvidos e as suas principais características de sua utilidade ao longo da história, na tomada de decisões políticas. Na primeira geração, os estudos eram essencialmente do tipo *forecasting*, conduzidos por um grupo de *experts* em tecnologia e/ou em estudos de futuro.

A geração inicial de *foresight* caracterizava-se pelo uso intensivo dos modelos matemáticos para extrapolar tendências acompanhadas de validações, ocasionais, dos resultados obtidos por consenso. As análises produzidas à época consideravam que a tecnologia possuía dinâmica endógena, nos moldes do modelo linear de inovação.

Na segunda geração, aos estudos de *foresight* são incorporados novos atores da indústria, universidades e gestores públicos para localizar necessidades mercadológicas e sociais futuras (GEORGHIOU, 2001).

Na supracitada geração de *foresight* a maior parte dos estudos visa a identificação de tecnologias críticas e o estabelecimento de prioridades de pesquisa científica à luz do contexto estabelecido pela interação entre mercado, tecnologias e instituições. O uso dos modelos matemáticos passa a ser combinado com as percepções do coletivo de atores heterogêneo.

Na terceira geração de *foresight* a sociedade civil se faz presente, pois o foco da análise direciona-se para as questões de governo, que são complexas pelos interesses, por vezes conflitantes, das suas áreas de ação como saúde, indústria, meio ambiente, segurança pública. (GEORGHIOU, 2001). Nesta geração os estudos passam a ser mais inclusivos no ponto de vista dos receptores das políticas públicas.

¹⁴⁷ Alguns desses observatórios funcionam como centros de capacitação e estão presentes em mais de um país assumindo a forma de redes de estudos colaborativos, com publicações periódicas de seus estudos (SLAUGHTER, 1996).

Na quarta geração de *foresight*, os estudos nas esferas governamentais adora a visão sistêmica, pois sofre influencia da abordagem do SNI (GEORGHIOU, 2001).

A última geração de *foresight* aprofunda a influencia do SNI nos estudos prospectivos, que passam a considerar o relacionamento entre as estruturas de governança e os atores sociais à luz necessidades científicas e tecnológicas para o desenvolvimento (GEORGHIOU, 2001).

Neste sentido, Miles *et al.* (2008) destacam que as 2 primeiras gerações de *foresight*, entre os anos de 1950 à 1967 focavam no planejamento econômico e na correção de falhas de mercado. A partir dos anos 1980 o catalizador dos estudos eram as falhas do sistema ou de governo.

A compreensão do *foresight* é aprimorada pela apreciação dos seus parâmetros constitutivos, os quais foram sintetizados no Quadro 9.

Quadro 9: Principais parâmetros dos estudos de prospecção tecnológica

Parâmetro	Especificações
Organização patrocinadora	Conselhos de alto escalão do governo ou de organizações internacionais, conselhos independentes ligados ao setor público, agências de financiamento à ciência e tecnologia, institutos de pesquisa, agências e departamentos orientados por missão, associações industriais, empresas baseadas em ciência
Grau de especificidade	Holístico, macro/meso/ micro (específico)
Função	Guiar a tomada de direção, definir prioridades, capacitar para antecipação, gerar consenso, mediar conflitos, comunicar e educar
Orientação do estudo	Metodológico (exploratório, estratégico, aplicado), matriz tecnológica paradigmática (vigente, emergente).
Tensões intrínsecas	Inovação (<i>science push, technology push, demand-pull</i>), estrutura administrativa (<i>top-down, bottom up</i>), relacionais (patrocinadores, terceiros).
Horizonte de tempo	Longo, médio, curto prazo
Abordagem metodológica	Informal/formal, qualitativa/quantitativa.

Fonte: Elaboração própria a partir de Martin (1996) e Zackiewicz e Salles-Filho (2001).

O parâmetro organização patrocinadora do Quadro 9 compila os diversos atores líderes ou participantes do processo de prospecção tecnológica. Ao passo que o grau de especificidade da prospecção tecnológica relaciona-se com seu escopo e objetivos.

O grau de especificidade da prospecção do Quadro 9 informa que o estudo é holístico quando seu escopo aborda ciência, tecnologia, sociedade (CTS) e macro, meso ou micro específicos quando inclui grupos de setores tecnológicos, um setor tecnológico ou uma tecnologia¹⁴⁸, respectivamente.

¹⁴⁸ Neste recorte, os estudos holísticos podem contribuir para a definição dos planos nacionais de tecnologia, o macro para explorar e identificar as oportunidades tecnológicas, o meso com a definição de programas para tecnologias prioritárias e o micro com a definição de projetos tecnológicos.

O parâmetro função do Quadro 9 elenca os objetivos mais frequentes da prospecção, quais sejam, guiar a tomada de direção (p.ex. construindo visões de futuro), definir prioridades (p.ex. definindo a visão de futuro mais desejável dentre as possíveis), capacitar para antecipação (p.ex. identificando e analisando tendências).

Adicionalmente, o supracitado parâmetro refere-se aos objetivos de gerar consenso (p.ex. coletando a opinião dos interessados), mediar conflitos (p.ex. promovendo o debate entre os interessados), comunicar e educar (p.ex. promovendo a troca de informações entre os interessados com a publicação dos resultados).

O parâmetro de orientação da prospecção tecnológica do Quadro 9 relaciona-se com suas vertentes metodológica e paradigmática. A primeira pode ser exploratória, estratégica ou aplicada.

A orientação paradigmática pode incluir estudos prospectivos que abordam consensos estabelecidos, em construção ou emergentes. Em suma refere-se à orientação evolucionária e revolucionária sobre a questão a ser respondida pelo estudo.

Por sua vez, o parâmetro tensões intrínsecas do Quadro 9 refere-se às fontes de conflitos mais comuns nos estudos prospectivos que advêm do entendimento dos executores/receptores sobre o processo da inovação, da estrutura administrativa/hierárquica na qual o estudo é gerado/recebido e das redes de relacionamentos.

Dessa forma, nos estudos prospectivos que reúnem Universidades, Institutos de Tecnologia e as empresas o entendimento do processo de inovação de cada ator tende a ser heterogênea, os primeiros colocam a ciência na posição de comando na dinâmica de inovação (*science push*), os últimos o mercado (*demand-pull*). Ao passo que os Institutos de Tecnologia enfatizam a tecnologia (*technology push*) no processo de inovação.

Por seu turno, nas estruturas hierárquicas mais complexas o poder decisório tende a ser diluído, comprometendo a consecução dos estudos prospectivos pelo aumento da probabilidade de divergências entre os níveis hierárquicos advindos das variações nas percepções pessoais.

Nesta linha, a complexidade do desenho organizacional do executor/receptor tem o potencial de provocar dificuldades de comunicação, partilha de conhecimentos e implementação da ação. Assim como afeta o direcionamento da ação necessária para a obtenção de resultados esperados.

O parâmetro horizonte de tempo do Quadro 9 se refere ao escopo temporal do estudo a saber: longo (mais de 10 anos), médio (entre 3 a 10 anos) ou curto (1 a 2 anos).

Por fim o parâmetro abordagem metodológica do estudo prospectivo do Quadro 9 aponta que estes podem ser informais (p.ex. oficinas, fóruns) ou formais (p.ex. aplicação de pesquisas institucionalizadas), que podem demandar técnicas qualitativas e/ou quantitativas.

Em síntese, os diversos parâmetros da prospecção tecnológica discutidos anteriormente, sinalizam a versatilidade desta abordagem teórica-instrumental, a qual pode se customizada ao objeto de estudo. Ao mesmo tempo isto é uma fragilidade dos estudos prospectivos, que pode ser contornada pela sistematização do seu processamento, objeto da próxima seção.

3.3 PROCESSO DE PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA

A inexistência de metodologia padrão para os estudos de prospecção tecnológica é sua característica essencial e principal trunfo, pois estimula a criatividade e a liberdade de customização do estudo prospectivo (MAGRUK, 2011; MARTINO, 1993).

No entanto, a liberdade de customização da prospecção tecnológica incita dúvidas sobre qual o delineamento satisfatório do estudo. Isto deposita relevante papel ao ordenamento das atividades executadas, os métodos utilizados e suas respectivas técnicas, ou seja, ao processo de prospecção tecnológica.

Neste sentido, o processo de prospecção orienta-se nas fases de *pré-foresight*, recrutamento, geração, ação e renovação¹⁴⁹, que possuem um conjunto de procedimentos e atividades pertinentes (MILES *et al.*, 2008; POPPER, 2008a), especificadas subsequentemente.

Nas fases *pré-foresight* e recrutamento são definidos os objetivos do estudo, a equipe (tamanho e composição), a metodologia e os instrumentos de comunicação (entre os participantes e receptores do resultado). Na definição da metodologia a disponibilidade de recursos intelectuais, operacionais e relacionais é essencial.

Por seu turno, a fase de geração do processo de prospecção possui 3 níveis: exploração, análise e antecipação. A exploração demanda a geração de grande arsenal informacional visando a

¹⁴⁹ Martin (1996), Santos, Fazion e Meroe (2011) e Roper *et al.* (2011) descrevem o processo de prospecção tecnológica em 3 fases com nomes que equivalem ao termos *pré-foresight*, *foresight*, *foresight*,

construção de consenso entre os participantes sobre as principais questões, tendências e fontes de mudanças da prospecção (MILES *et al.*, 2008).

No nível analítico da fase de geração do processo de prospecção os participantes discutem e controem reflexões sobre tendências e informações críticas geradas na exploração, ou seja, sistematizam e organizam as informações para subsidiar a tomada de decisão informada.

Em seguida, no nível de antecipação da supracitada fase do processo de prospecção são executadas as atividades de mapeamento das visões dos futuros desejáveis no conjunto das possibilidades identificadas, procedendo-se à conclusão da análise do estudo (POPPER, 2008a).

A fase de ação do processo de prospecção contempla o estabelecimento de uma visão explícita e compartilhada de futuro entre os atores que caracteriza-se pela definição de uma estratégia para alcançá-lo por meio da implementação de um plano de ação coletivo.

A implementação da ação ocorre em 2 modos: evolutivo ou revolucionário. O primeiro quando resulta no aprimoramento ou otimização do presente por meio da definição de prioridades e ajuste das estratégias e do plano de ação.

O segundo modo de ação promove a mudança ou inovações por meio da eliminação de oportunidades antes consideradas chaves tais como o abandono de projetos relacionados com tecnologias perniciosas à saúde e o desenvolvimento de suas alternativas (POPPER, 2008a).

Por fim, a fase de renovação do processo prospectivo compreende as atividades de monitoramento e avaliação do *foresight*, opcionalmente contínuo. Esta fase é cercada de limitações pela falta de padrões, indicadores e suas respectivas métricas para aferir o grau de satisfação alcançado pelo processo prospectivo ou validá-lo. Assim como, a prévia definição dos efeitos esperados/ inesperados do processo prospectivo é remota (AMANATIDOU, 2011).

Tendo em vista as fases do processo de prospecção discutidas anteriormente, destaca-se a necessidade de estabelecer parâmetros para o monitoramento e avaliação do estudo para subsidiar a fase de renovação. Tais parâmetros demandam a eleição de critérios e suas métricas, sem as quais é impossível aferir se o processo de prospecção mostra-se adequado, eficiente, eficaz, suficiente, cumpre com as expectativas, sua utilidade e relevância (AMANATIDOU, 2011).

Uma vez eleitos os critérios e métricas do processos de prospecção estes devem ser periodicamente confrontados aos objetivos, resultados, recursos utilizados e anseios dos patrocinadores/interessados do estudo prospectivo (MEISSNER, GOKHBERG e SOKOLOV, 2013).

Em síntese, o delineamento do processo de prospecção tecnológica é vital para reconhecer e antever seus limites e oportunidades, promovendo ao mesmo tempo o aprendizado, a criatividade e a experiência dos participantes e receptores para subsidiar a tomada de decisão baseada em evidências.

Tendo em vista a constatada relevância do processo de prospecção tecnológica nos estudos prospectivos, seus respectivos métodos são discutidos na próxima seção.

3.4 MÉTODOS PROSPECTIVOS

Os métodos de prospecção possuem 3 sistemas de classificação a saber: quanto à natureza, abordagem e fonte de conhecimento.

O primeiro compreende os métodos qualitativos, quantitativos ou semi-quantitativos. Numa perspectiva histórica figuram 33 métodos prospectivos mais recorrentes¹⁵⁰ (POPPER, 2008a; b), os quais serão abordados subsequentemente.

Os métodos qualitativos produzem resultados originários da interpretação subjetiva, criatividade e experiência dos envolvidos. No entanto pela racionalidade limitada dos agentes o significado, percepções e julgamentos produzidos perante a unidade de análise são pouco persuasivos (pela inerente incerteza) e muito refutáveis¹⁵¹. Uma compilação de tais métodos mais recorrentes apresenta-se no Quadro 10.

Quadro 10: Principais métodos de prospecção qualitativos

Método	Descrição
<i>Backasting/</i> ante- visão normativa	Atividade, opcionalmente, grupal que consiste em estabelecer uma imagem do futuro e delinear uma trajetória de como alcançá-lo com foco na identificação de estratégias e políticas adequadas.
<i>Brainstorming/</i> tempestade de idéias	Atividade grupal interativa na qual as ideias dos participantes (propostas, reflexões, opiniões) sobre um tema são expostas, sem prévia censura, e, depois discutidas em profundidade. As propostas relevantes são classificadas quanto ao grau de pertinência ao assunto.

¹⁵⁰ Jantsch (1968) foi o pioneiro na catalogação de métodos de prospecção, tendo identificado 400 modalidades, que foram sistematizadas por Magruk (2011) em 116 opções.

¹⁵¹ Para mitigar a fragilidade de tais métodos recomenda-se o delineamento claro e preciso das etapas que permitiram chegar aos resultados, objetivando rigor procedimental (POPPER, 2008a; b).

Método	Descrição
<i>Citizen panel/</i> painel de cidadãos	Atividade grupal, com extrato representativo dos habitantes de uma região geográfica que ficam dedicados a prover avaliações, discussões e participar de pesquisas sobre macro temas de gestão política (p.ex. saúde, violência) que afetam a localidade.
<i>Workshop/</i> conferência	Atividade grupal com duração e programação pré-estabelecida onde um espaço para a interação é, opcionalmente, aberto visando promover a troca de conhecimento, motivação, comprometimento, cooperação e consenso entre os participantes.
<i>Scenario writing/</i> ensaio literário	Atividade, opcionalmente, grupal, que consiste no registro monográfico das questões atinentes ao tema em opções de futuros. Este pode se basear em dados, fatos e hipóteses, explorar as principais tendências e o papel dos atores envolvidos direta/indiretamente no desenvolvimento da história.
<i>Expert panel/</i> painel de especialistas	Atividade grupal especializada que reúne participantes com notório saber técnico em suas respectivas especialidades que ficam dedicados a prover avaliações, discussões, pesquisas e aprimorar a tomada de decisão.
<i>Genius forecasting/</i> prospecção de guru	Atividade individual, o participante possui notório saber técnico e criativo (capacidade de pensar o impensável) sobre o tema e provê avaliações, discussões e suporte à tomada de decisão.
Entrevistas	Atividade que reúne pelo menos 2 participantes na qual é realizada uma consulta para captar as avaliações e o conhecimento tácito dos entrevistados sobre o tema. A entrevista pode ser estruturada (objetiva), parcialmente estruturada (objetiva e discursiva)
Revisão da literatura	Atividade, opcionalmente, grupal, que consiste na compilação e análise de informações de livros, jornais, revistas e demais fontes para informar/formar conhecimento sobre um tema, suas tendências e questões emergentes.
Análise morfológica	Atividade, opcionalmente, grupal que consiste em matrizes nas quais se distribuem as dimensões de um tema ou questões (linhas) perante as hipóteses, objetivos, impacto (colunas). A interseção entre a linha e a coluna deve ser preenchida com uma métrica que reflita uma avaliação desta combinação no contexto do tema do estudo.
Árvore de relevância/quadro lógico	Atividade, opcionalmente, grupal que consiste da representação gráfica do tema obtida pela decomposição de seus componentes e dimensões (ramificações) seguindo uma hierarquia ou causalidade. Este método permite identificar interdependências e visualizar as etapas necessárias para o alcance de objetivos.
<i>Role play ou acting workshops/</i> peça, filme ou novela	Atividade grupal na qual os participantes fazem simulações sobre um tema, seus futuros e relações com a finalidade de inserir empatia e comprometimento em meio às tensões e negociações durante as etapas decisórias do processo de prospecção.
Vigilância ou monitoramento	Atividade, opcionalmente, grupal que consiste na observação, exame e monitoramento das informações sobre um tema/questão. Esta pode ser formal ou informal, sistemática ou ocasional.
<i>Workshops</i> de cenário	Atividade grupal com programação dedicada a confecção de cenários futuros, possui duração pré-estabelecida reunindo grupos heterogêneos para refletir sobre os objetivos, alvos e ações do processo de prospecção.
Ficção científica	Atividade, opcionalmente, grupal que consiste na elaboração de uma narrativa sobre um tema em horizontes futuros. Esta é construída sem compromisso com os limites da realidade para a partir da imaginação identificar fatos, atores e suas interações em tais horizontes.
Jogos de simulação	Atividade grupal tipo de <i>role play</i> com roteiro estruturado para guiar a atuação dos participantes no qual pode-se fazer uso de computadores e dos aportes da Teoria de Jogos para entender e explorar possibilidades futuras
Pesquisa de campo	Atividade, opcionalmente grupal, que consiste na elaboração de um questionário para realizar consultas que permitem captar percepções e o conhecimento tácito dos respondentes sobre um tema. Esta pode assumir a forma estruturada (objetiva), semiestruturada (objetiva e discursiva).
Matriz de forças, oportunidades, fraquezas e ameaças (FOFA)	Atividade, opcionalmente, grupal que consiste na elaboração de matrizes onde são especificadas as dimensões interna (forças e fraquezas) e externa (limites e oportunidades) sobre um tema. Este método permite explorar estratégias, identificar recursos e capacidades. Conhecido como Análise SWOT.

Método	Descrição
<i>Weak signals</i> (sinais fracos) /cartões de alerta	Atividade grupal de especialistas com notório saber técnico e criatividade (capacidade de pensar o impensável) para identificar questões de importância reduzida no presente, mas com potencial de ocupar lugar de destaque futuro.

Fonte: Elaboração própria a partir de Jantsch (1968), Popper (2008b) e Magruk (2011).

No Quadro 10 foram elencados 19 métodos qualitativos, dentre os quais o número de participantes (individual ou grupo) e seu perfil (especialista ou não) são variados. Em alguns métodos a liberdade de expressão do participante é ilimitada e sua criatividade estimulada ao passo que outros são estritamente individuais (*genius forecasting*).

Os métodos quantitativos se caracterizam pela produção de resultados originados pela manipulação e interpretação de dados numéricos (POPPER, 2008a; b). Tais métodos mais recorrentes estão ilustrados no Quadro 11.

Quadro 11: Principais métodos de prospecção quantitativos

Método	Descrição
<i>Benchmarking</i> / comparação de indicadores selecionados	Consiste na seleção de indicadores, suas respectivas métricas, critérios de avaliação e resultados que sejam pertinentes ao tema/propósito comum (ou semelhante) às organizações/países/ regiões/setores que serão comparadas entre si.
Bibliometria	Compilação e análise quantitativa e estatística de informações de publicações (livros, jornais, revistas e demais fontes) para capturar e informar o conhecimento existente sobre um tema, as tendências e questões emergentes.
Indicadores/análise de séries temporais (STI)	Consiste no conjunto de dados sobre determinado aspecto de um tema coletado periodicamente e passível de tratamento quantitativo ou estatístico como os indicadores econômicos (p.ex. Produto Interno Bruto - PIB), social (p.ex. mortalidade), ambiental (p.ex. emissão de gases tóxicos), científicos (p.ex. publicação de artigos), tecnológicos (p.ex. patentes) e outros.
Modelagem	Consiste no uso de modelos computacionais para mensurar relações e interações entre variáveis de um tema como por exemplo os modelos econométricos.
Mineração de dados em ciência e tecnologia	Semelhante a bibliometria, mas dela diferenciando-se pelo foco exclusivo nas informações em ciência e tecnologia (patentes e publicações especializadas) ¹⁵²
Extrapolação de tendências/análise de impacto	Consiste em extrapolar tendências passadas e resultados presentes de indicadores de um tema num horizonte de tempo futuro e atribuir probabilidade de ocorrência. A análise de impacto leva em consideração o intervalo de confiança das métricas de probabilidade sobre um tema e os classifica sobre a possibilidade de ocorrência (provável, possível, especulativo), tempo (curto, médio, longo), força e consequências (positivo, neutro, negativo).

Fonte: Elaboração própria a partir de Jantsch (1968), Popper (2008b) e Magruk (2011).

A partir do Quadro 11 constata-se que os níveis de profundidade e complexidade de instrumental matemático são variados, demandando capacitação técnica especializada do responsável por sua operacionalização. Tais métodos, em geral requerem uso intensivo de suporte computacional.

¹⁵² Este método será abordado com maior profundidade na seção de usos e práticas deste Capítulo.

Por sua vez, os métodos semi-quantitativos produzem resultados que advêm de uma combinação de métricas qualitativas e quantitativas (POPPER, 2008a; b). Tais métodos mais recorrentes foram compilados no Quadro 12.

Quadro 12: Principais métodos de prospecção semi-quantitativos

Método	Descrição
Matriz de impacto cruzado/análise estrutural	Consiste em elaborar matrizes para avaliar simultaneamente mais de uma variável no contexto do tema/ questão do processo prospectivo. Estas variáveis são distribuídas em linhas e colunas onde a célula formada pela interseção da linha com a coluna é preenchida com métricas que reflitam o impacto desta combinação a luz do tema (em geral na forma percentual). Quando a matriz é construída reflete a opiniões de <i>experts</i> é chamada análise estrutural.
<i>Delphi</i>	Atividade grupal interativa que envolve sucessivas consultas aos participantes sobre um tema/ questão do processo prospectivo na qual estes têm opiniões divergentes caracterizada pela manutenção do sigilo da opinião prestada. A cada rodada, o grupo é reduzido, as opiniões são consolidadas e apresentadas aos remanescentes para então, aplicar-se nova consulta em cada etapa Ao final espera-se atingir o consenso ou a construção de opinião alternativa sobre o tema e minimizar a possibilidade das influências de poder/conhecimento entre os participantes sobre o resultado obtido.
Avaliação de tecnologias-chave/críticas	Atividade, opcionalmente, grupal, que consiste na identificação, seleção e elaboração de uma lista de tecnologias relevantes a partir de um conjunto maior. Esta pode ser por meio de votação, análise multicritério, análise de impacto cruzado ou outros métodos que permitam classifica-las. As designações “chave” e “crítica” estão associadas r com a melhora a qualidade de vida e da competitividade, respectivamente.
Análise multicritério	Consiste na ampliação da análise de matriz de impacto, aumentado as variáveis envolvidas. As métricas sobre suas respectivas interseções são produzidas por especialistas a luz do tema/questão do processo prospectivo.
Votação/censo	Consiste em um tipo de pesquisa que quantifica a opinião sobre um tema/ questão do processo prospectivo para aferir níveis de consenso, importância e prioridade. (p.ex. escolha dentre um conjunto de problemas os 3 mais relevantes)
Cenários quantitativos	Consiste em aplicar métricas ao método de cenário que permitam quantificar cenários, classificá-los e proceder sua respectiva avaliação perante ao tema/questão do processo de prospecção.
<i>Roadmapping/</i> mapa direcional	Consiste em uma versão do <i>backasting</i> caracterizada pelo uso de linha temporal na qual a influência dos principais atores, aspectos regulatórios, tecnologias e mercado são avaliadas em mapas lógicos com a finalidade de comunicação, troca e desenvolvimento de visão coletiva.
Análise de <i>stakeholder</i> ¹⁵³	Consiste na avaliação simultânea das forças e interesses dos <i>stakeholders</i> sobre um tema/questão do processo prospectivo que visa identificar alinhamento, conflito e estratégias. Este método pode ser combinado aos demais métodos

Fonte: Elaboração própria a partir de Jantsch (1968), Popper (2008b), e Magruk (2011).

A partir do Quadro 12 constata-se que muitos dos métodos semi-quantitativos correspondem à implementação de métricas aos métodos qualitativos ou um conjunto de outros métodos com a finalidade de gerar respostas combinando intuição e robustez quantitativa. Em suma tais métodos visam articular os achados que são produzidos no processo de prospecção.

¹⁵³ O termo *stakeholder* corresponde a comunidade científica, governo, indústria, ONGs, organizações reguladoras, imprensa e outros públicos ou grupos de consumidores (SANTOS *et al.*, 2004, EEROLA e MILES, 2011).

No segundo sistema de classificação os métodos segmentam-se quanto à abordagem em exploratório, normativo, evolucionário ou revolucionário. No exploratório as opções do futuro são construídas pelos insumos informacionais gerados durante o processo de prospecção ao passo que na normativa todo o arsenal informacional é customizado tendo em vista o alcance do futuro pré-estabelecido (JANTSCH, 1968; POPPER, 2008a).

Por seu turno, os estudos evolucionário e revolucionário buscam o aprimoramento do tema/questão no contexto dinâmico (CAGNIN, 2014; POPPER, 2008b; VOROS, 2005). Tais tipos de estudos não são excludentes, pois decorrem do aprendizado construído durante a avaliação do processo de prospecção.

Por fim, o terceiro sistema de classificação segmenta os métodos prospectivos de acordo com a principal fonte de conhecimento. Estes podem ser orientados para criatividade, experiência, interação e evidência (POPPER, 2008b), como apresenta a Figura 6.

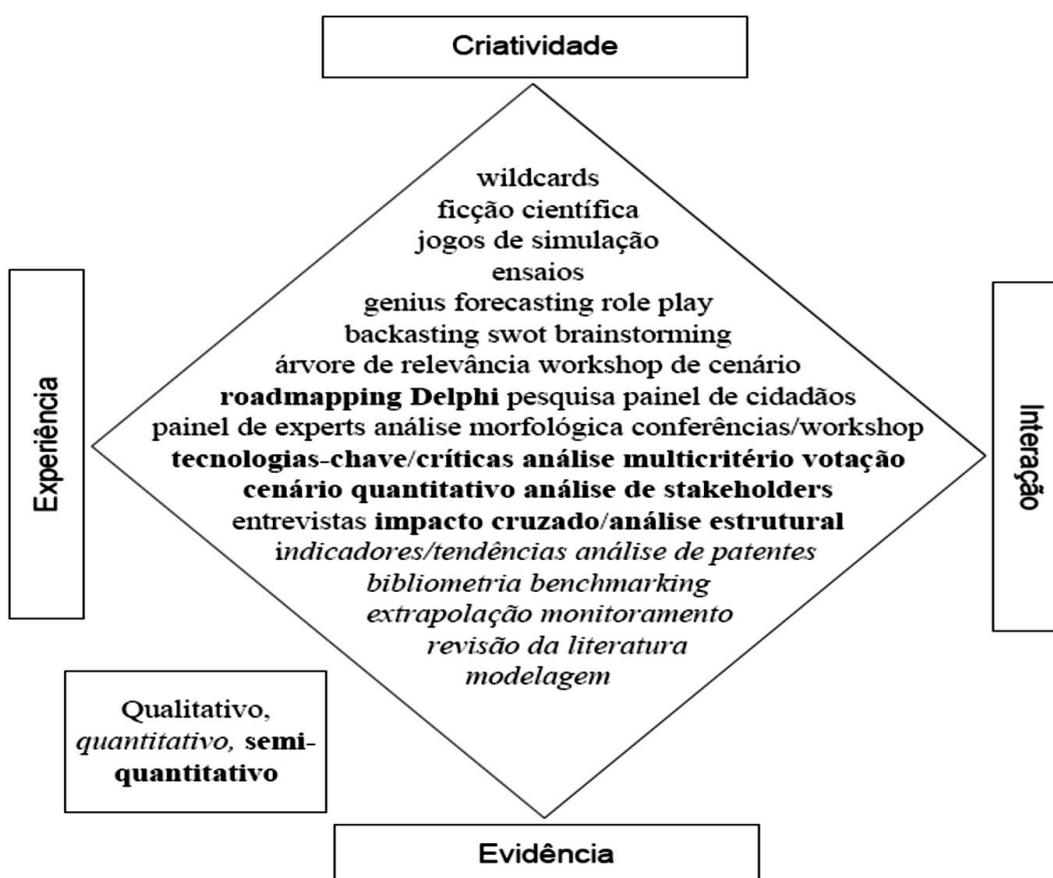


Figura 6: Diamante dos métodos prospectivos

Fonte: Traduzido de Popper (2008b).

Legenda: O tipo de letra designa a natureza do método (normal: qualitativo, itálico: quantitativo, negrito: semi-quantitativo) e a posição em relação ao vértice mais próximo sinalizam a base de conhecimento predominante (experiência, evidência, interação, criatividade).

Na Figura 6 os métodos baseados em criatividade são aqueles onde predomina a imaginação e pensamento intuitivo como, por exemplo, *genius forecasting*, *backasting* e ensaios (POPPER, 2008b).

Na mesma figura, os métodos baseados em experiência, são dependentes do conhecimento acumulado dos participantes em relação ao tema/questão do processo prospectivo, os quais subsidiam a tomada de decisão e o aconselhamento como, por exemplo, a análise morfológica e avaliação de tecnologias-chave/críticas.

Nos métodos baseados em interação da Figura 6 predominam as atividades de grupo que demandam debate ou articulação entre os participantes (especialistas e não especialistas) como, por exemplo, *workshops*, painel de cidadãos e análise de *stakeholders* (POPPER, 2008b).

Finalmente, os métodos baseados em evidência da Figura 6 combinam as fontes de informação baseadas em parâmetros e indicadores estatísticos, conjugadas com as suas respectivas análises, tendo por lema o subsídio à ação informada dos participantes como, por exemplo, a bibliometria, análise de tendências e das informações de CT.

Após a reflexão sobre os métodos prospectivos anteriormente abordados passa-se a discorrer sobre o seu prisma prático nos termos dos usos e práticas mais rotineiros.

3.5 USOS E PRÁTICAS DE PROSPECÇÃO

Ao longo do tempo a prospecção tecnológica mostra-se como instrumento de escolha para variados objetivos dentre os quais se destacam: subsídio ao direcionamento da ação relacionada com subsídios financeiros, definição das plataformas para o desenvolvimento tecnológico, organização do processo administrativo nas organizações públicas e privadas.

Na mesma linha, a prospecção auxilia na definição das tecnologias ou processos estratégicos, facilita a construção da inteligência antecipatória, fomenta o consenso, pela mediação de conflitos e promove a capacitação (MARTIN, 1996).

Os supracitados objetivos da prospecção resultam do conhecimento acumulados pelos agentes que implantaram as suas práticas, face às especificidades do organizador/receptor do estudo prospectivo como as empresas, países, organizações supranacionais, que são abordadas subsequentemente.

3.5.1 Nas empresas, países e organizações supranacionais

Na maioria das vezes, as empresas utilizam a prospecção tecnológica para a inteligência antecipatória, o subsídio a tomada de direção no planejamento estratégico, identificação ou renovação de prioridades de P&D e inovação (CUHLS e JOHNSTON, 2008). Os estudos prospectivos são considerados essenciais para o sucesso das grandes corporações.

A supracitada essencialidade decorre dos desafios e incertezas que as empresas enfrentam para manutenção dos seus negócios, justamente, pela interação complexa entre os ciclos de vida dos produtos, a dinâmica das bases tecnológicas de conhecimento e a capacidade organizacional limitada de acompanhar e interpretar os sinais de mudança num cenário multivariável de expectativas relacionadas aos seus clientes, competidores, instituições e políticas (ROHRBECK, 2010).

Dessa forma a prospecção tecnológica facilita a renovação dos recursos estratégicos e competências essenciais da empresa no contexto do SNI de atuação. Isto é possível por meio dos insumos informacionais e analíticos disponibilizados nos estudos prospectivos internos (*foresight in business*) ou externos (*foresight for business*)¹⁵⁴.

Destaca-se que as práticas prospectivas empresariais na maioria das vezes são mantidas em sigilo mas, alguns relatos parciais dos estudos são publicados nas ações de *marketing* das empresas de consultoria em estudos prospectivos¹⁵⁵.

Na perspectiva dos países e das organizações supranacionais a maior parte dos usos dos estudos prospectivos se concentra sinalização das oportunidades futuras tecnológicas para orientar as respectivas políticas públicas com elas relacionadas tendo em vista os Sistemas de Inovação (AMANATIDOU, 2011; GEORGHIU e HARPER, 2011; UNIDO, 2005b).

Neste sentido, a prospecção assume o papel de arena de concertação política de interesses dos *stakeholders* buscando adequação ou renovação das instituições e dos insumos necessários para o desenvolvimento econômico e social.

¹⁵⁴ O *foresight in business* é produzido pela empresa como parte de sua estratégia corporativa e o *foresight for business* é produzido por agentes externos (sem vínculos administrativos) e utilizado pela empresa como parte de sua estratégia corporativa.

¹⁵⁵ Alguns relatos de práticas de prospecção tecnológica da empresa Pfizer foram compartilhados pela consultoria *Alternative Futures Associates* (allfutures.com) e o grupo *Foresight Group International AG* (foresightgroup.com) produziu mais de 400 projetos prospectivos para empresas farmacêuticas dos EUA, Japão e Europa, a maior parte relacionada com o reposicionamento de produtos, gestão de portfólios e inteligência regulatória.

Desta forma, os objetivos as práticas prospectivas dos países e organizações supranacionais centram-se no mapeamento das características e/ou oportunidades do sistema de inovação relacionadas com o perfil tecnológico e a rede de atores, no aprimoramento do fluxo de informação, na troca de conhecimento entre os participantes e, nas redes de relacionamento em torno de uma agenda de futuro sistêmica (GEORGHIU e HARPER, 2011).

Nesta linha, a Rede Europeia de Monitoramento de *Foresight*, *European Foresight Monitoring Network* (EFMN) reuniu 2211 estudos, no período entre 2004 e 2009 que retratam questões relacionadas com diversas regiões tais como: Europa, América Latina, América do Norte e Ásia, na última há predomínio dos temas ligados às tecnologias farmacêuticas ou médicas (POPPER, 2009).

Os principais produtos obtidos nos supracitados estudos¹⁵⁶ foram: recomendações políticas, análise de tendências, cenários futuros, listas de priorização da P&D, listas de tecnologias-chave, *forecasting* e *roadmapping* tecnológico (POPPER, 2009).

No Brasil, a evolução histórica das práticas de prospecção tecnológica remonta os anos de 1970, por ocasião da elaboração dos Planos Nacionais de Desenvolvimento I (1972-1974) e II (1974-1979) e da criação do programa de estudos em ciência e tecnologia no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), com demandas relacionadas com análise de planos e programas setoriais de C&T (CAGNIN, 2014).

Na década de 1980 a prática chega as empresas estatais, como a Petrobras e Eletrobrás que passam a utilizar cenários prospectivos para o planejamento estratégico. Esta tendência foi acompanhada pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) que ao elaborar propostas para alavancar a competitividades do país, tendo por base um estudo prospectivo, influenciou a criação do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CCT), órgão consultivo de assessoria à Presidência da República no ano de 1985 (CAGNIN, 2014).

Em seguida, nos anos de 1990 os estudos prospectivos são difundidos para outras unidades governamentais do país como a Embrapa. Nesta época destaca-se o Projeto Brasil 2020 visando definir prioridades e estratégias de futuro para o Brasil sob inspiração do SNI (CAGNIN, 2014).

¹⁵⁶ O monitoramento dos estudos da EFMN não é exaustivo, pois aqueles não patrocinados pela Comissão Europeia são compilados apenas quando há interesse desta e/ou atinge um número mínimo de participantes ou métodos utilizados (POPPER, 2009).

Posteriormente nos anos 2000 foi criado no Brasil o Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), uma Organização Social, supervisionada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), cuja missão é subsidiar processos de tomada de decisão em temas relacionados à CTI, com estudos prospectivos e suas respectivas avaliações, que mobilizam uma rede de especialistas e organizações do sistema de inovação nacional (CAGNIN, 2014).

No primeiro quinquênio dos anos 2000, foram produzidos estudos com cobertura de temas nacionais para embasar a formulação de políticas públicas como o Programa Brasileiro de Prospectiva Tecnológica Industrial e o Programa Prospectar que influenciaram o delineamento das políticas públicas da última década¹⁵⁷(CAGNIN, 2014).

Nesta linha, destacam-se 2 estudos prospectivos com patrocínio governamental e escopo industrial setorial. O primeiro Diretrizes estratégicas para o fundo setorial de saúde – CT Saúde (CGEE, 2013) tem por foco a distribuição de recursos financeiros governamentais.

O segundo, A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro discute as tendências da relação entre a mudança tecnológica e necessidades sociais (FIOCRUZ *et al.*, 2012), onde ressalta-se o papel das patentes na inovação farmacêutica.

No ano de 2013 sob motivação das políticas públicas para o desenvolvimento do CEIS coube à Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI)¹⁵⁸ propor uma agenda de estudos prospectivos para auxiliar o MS na identificação de tecnologias que sejam relevantes, pelo potencial de difusão tecnológica, para a competitividade da indústria farmacêutica num horizonte futuro de 15 a 20 anos (CUNHA, 2013).

No escopo dos supracitados estudos figuram as seguintes tecnologias: materiais médicos (órteses, próteses), biofármacos (anticorpos monoclonais), nanotecnologias, equipamentos para diagnóstico de imagem, medicina regenerativa, terapia celular e telemedicina (CUNHA, 2013).

Diante do exposto destaca-se que as práticas de prospecção tecnológica assumem importância estratégica para a promoção da inovação no que diz respeito a construção de uma antevisão

¹⁵⁷ A maioria delas por estar conexas à tese foram abordadas no Capítulo 2.

¹⁵⁸ Um Serviço Social Autônomo, sem fins lucrativos, criado em 2004 para promover a execução das políticas de desenvolvimento industrial, em consonância com as de comércio exterior e de ciência e tecnologia (Lei nº11080, de 30 de dezembro de 2004).

nacional para o aprimoramento e/ou renovação das capacidades tecnológicas de grande impacto social.

No contexto brasileiro, os estudos prospectivos realizados entre os anos 1990 e 2000, que foram patrocinados pelo governo tem inspirado o desenho das políticas públicas, com aquelas endereçadas ao CEIS, pois permitiram elencar tecnologias-chaves como os medicamentos de interesse do SUS, que devem ser alvo das ações de P&D, financiamento e instituições conexas.

No escopo das supracitadas instituições sobressai o SBP, o pode (des)construir a capacidade de renovação do SNI vinculada ao seu desempenho, ora prejudicado pelo *backlog* de patentes que gera tempos processuais excessivos para obter resposta administrativa sobre a validade de patentes em setores-chave para o desenvolvimento nacional, como o farmacêutico.

Dessa forma, é fundamental a célere identificação das necessidades terapêuticas emergentes promissoras para o SUS e suas respectivas patentes depositadas no país. Este insumo informacional mostra-se essencial para guiar as decisões em torno da operacionalização do exames prioritário de tais patentes, sujeito à inexplicável inércia do MS para reivindicá-los junto ao Instituto.

Uma vez discutidos os usos e práticas de prospecção no escopo das empresas, países e organizações supranacionais, volta-se aos usos e práticas do método prospectivo afeto à questão central da presente tese.

3.5.2. Na mineração de dados em ciência e tecnologia

O método em epígrafe, também denominado (*tech mining*), consiste em analisar as informações de fontes de informações em C&T tais como as patentes, artigos científicos e demais acervos afetos à tecnologia

Este método é um desdobramento evolucionário de outros métodos, tais como: análise de conteúdo, mineração em textos (*text mining*) ou dados (*data mining*)¹⁵⁹, bibliometria e seus congêneres (cientometria e tecnometria), que evoluíram como os avanços computacionais no processamento de linguagem natural e dos usuários (PORTER e CUNNINGHAM, 2004).

¹⁵⁹ O *data mining* tem por foco a análise de informações estruturadas ao passo que o *text mining* é baseado na análise do conteúdo de informações estruturadas ou não, identificando padrões e tendências derivadas do processamento de linguagem natural (*natural language processing* – NLP) ou linguística computacional (ABBAS, ZHANG e KHAN, 2014).

A operação do *tech mining* compreende as etapas procedimentais de inteligência, modelagem (incluindo análise) e decisão, as quais são designadas, analogamente, como planejamento, implementação e informe dos resultados, como disposto no Quadro 13.

Quadro 13: Processo de *tech mining*: fases e atividades centrais.

Fase		Atividades centrais
Inteligência	Planejamento	1. Identificação do tema/objetivo 2. Seleção das fontes de informações. 3. Obtenção de dados (estratégia de busca).
Modelagem	Implementação	4. Limpeza e organização dos dados 5. Análise.
Decisão	Informe dos resultados	6. Obtenção dos resultados. 7. Interpretação. 8. Uso final.

Fonte: Elaboração própria a partir de Porter e Cunningham (2005).

No Quadro 13, a fase de inteligência reúne as atividades de seleção do tema e do objetivo, podendo estar relacionado com produto, tecnologia ou campo tecnológico. A seguir, são eleitas as fontes de informação e delineados os mecanismos de coleta de informações (*harvesting*) e ou estratégia de busca.

Na seleção de fontes de informação é fundamental a disponibilização clara e precisa dos parâmetros que auxiliem na elaboração da resposta ao tema os quais, opcionalmente, poderão estar estratificados segundo grupos de afinidades. Estas fontes devem ser reconhecidas por especialistas no tema e os resultados, passíveis de processamento posterior por meio de operações de exportadas e importação em softwares de processamento de dados.

No Quadro 13, a segunda fase do *tech mining* engloba as atividades de limpeza, organização dos dados e análise, na qual o processamento das informações poderá demandar o uso de suporte computacionais ou *softwares* especializados em mineração de dados em ciência e tecnologia tais como: *VantagePoint, MatheoSoftware, Goldfire Innovator*)¹⁶⁰.

Os supracitados recursos computacionais permitem a automação das etapas de *text mining*, pois a limpeza ou a remoção de ambiguidades relativas a variações de grafia de uma terminologia são automatizados. Na ausência dos supracitados recursos a limpeza pode consumir tempo evitável ou mostra-se inviável, a depender do volume gerado pelo *harvesting*.

¹⁶⁰ Vide Guagliano (2011).

Ademais, os *softwares* especializados permitem o agrupamento hierarquizado das informações em padrões estabelecidos automaticamente ou construídos em passo com o processamento computacional (semi-automático).

Finalmente, na fase de decisão do Quadro 13, são obtidas listas organizadas dos parâmetros de análise (p.ex. contabilizando frequências de determinado parâmetro) e matrizes ou combinação de mais de um parâmetro.

A depender do objetivo do *tech mining* a fase analítica poderá ser subsidiada por resultados visuais na forma de gráficos simples ou mapas tecnológicos cruzando parâmetros. Isto permite ampliar a interpretação dos resultados obtidos criando conhecimento (PORTER e CUNNINGHAM, 2005).

Em suma, o *tech mining* é utilizado na maioria das vezes para os seguintes propósitos: análise de tendências, planejamento estratégico, mapeamento da trajetória tecnológica, articulação da demanda com a capacidade tecnológica. Isto ressalta a importância do método nos processos decisórios empresarial, industrial ou sistêmicos relacionados com políticas públicas ou planos de negócios.

No escopo das fontes de informação para o *tech mining* destacam-se os documentos de patentes, que catalogados em bases de dados de grande volume¹⁶¹, reúnem dados relevantes nos prismas tecnológico, econômico e legal (MAILÄNDER, 2013).

No âmbito tecnológico os supracitados documentos contemplam a descrição da tecnologia e seus principais aspectos sendo considerado o primeiro registro documental de amplo acesso disponibilizado à sociedade sobre uma tecnologia emergente (MAILÄNDER, 2013).

Por seu turno, no âmbito econômico uma parcela dos documentos de patentes refere-se às tecnologias com potencial de comercialização ou a inovações sendo utilizados como ativo de valoração do desempenho e competitividade das empresas, países e regiões (MAILÄNDER, 2013).

Finalmente, sob o prisma legal os documentos de patentes informam sobre oportunidades tecnológicas na medida em que a partir destes pode-se identificar quais tecnologias são objeto

¹⁶¹ Dados recentes apontam a existência de aproximados 3 milhões destes documentos válidos (excluídos aqueles cuja exclusividade expirou) numa amostra de cento e cinquenta autoridades de patentes no mundo, WIPO (2013).

de exclusividade por direitos de propriedade industrial e o respectivo prazo de duração desta (MAILÄNDER, 2013).

Ademais, os documentos de patentes disponibilizam informações estruturadas e não estruturadas. As informações estruturadas correspondem aos dados bibliográficos com posicionamento codificado e normatizado utilizados para indexação dos mesmos em bases de dados de documentos de patentes, por exemplo, nome do inventor, data de depósito, país de prioridade e título.

Por sua vez, as informações não estruturadas são obtidas a partir do processamento computacional de seções do documento de patente com o resumo, quadro reivindicatório, desenhos e fórmulas químicas (MAILÄNDER, 2013; TSENG, LIN e LIN, 2007).

Assim, como a patente é um dos instrumentos mais utilizados pelas empresas farmacêuticas para a sustentabilidade dos seus negócios, e reflete resultados do conhecimento tecnológico por elas produzidas no processo de desenvolvimento de medicamento é natural que as bases de patentes sejam relevantes nos estudos prospectivos que tratam de temas/objetivos relacionados com o setor farmacêutico.

A maior parte dos estudos prospectivos baseados em informações dos documentos de patentes¹⁶² centra-se nos seguintes objetivos: aferição de novidade, análise de tendências, prospecção tecnológica, planejamento estratégico, identificação de infrações à direitos de terceiros, aferição de qualidade de patentes, análise de chances de obtenção de patentes, mapeamento de trajetórias tecnológicas, identificação de oportunidades tecnológicas e de competidores para subsidiar processos decisórios (ABBAS, ZHANG e KHAN, 2014; Santos *et al.*, 2004).

O método da análise de patentes que utiliza recursos automatizados e computacionais para auxiliar em sua operacionalização foi denominado por Trippe (2003) como informática das patentes (*patent informatics*). Ele contempla a mineração de texto e a visualização dos resultados (p.ex. mapeamento tecnológico e redes de relacionamento), as quais são elaborados em *softwares* como o *VantagePoint* (PORTER e CUNNINGHAM, 2005).

¹⁶² Quando o *tech mining* utiliza exclusivamente documentos de patentes é denominado *patent informatics* (TRIPPE (2003)).

O *tech mining* tem sido utilizado amplamente pelas organizações internacionais (KITSARA, 2013; OMPI, 2015), empresariais (ABBAS, ZHANG e KHAN, 2014; THOMSON REUTERS, 2014) e na academia (ALMEIDA, 2012; CARTAXO, 2011; LADEIRA, 2012; LEITE, 2011; LOPES, 2011; OLIVEIRA, 2012) abarcando variados níveis de detalhamento e propósitos.

A relevância da análise de patentes no setor farmacêutico motivou a criação de revistas científicas especializadas como os periódicos *Pharmaceutical Patent Analyst* e *Expert Opinion on Therapeutical Patents*. Estes estudos também são localizados nos periódicos de escopo mais generalista tais como: *Technological Forecasting and Social Change*, *Scientometrics* e o *World Patent Information*.

Em complemento às fontes de informações baseadas em documentos de patentes sobressaem os portais de ensaios clínicos, os quais compilam as informações produzidas nas fases de desenvolvimento dos medicamentos.

Os estudos catalogados nos supracitados portais diferem dos documentos de patentes, pois os atributos descritivos dos achados científicos da tecnologia precisam ser comprovados e garantidos com o rigor da regulação sanitária¹⁶³.

As bases de ensaios clínicos registram os projetos de pesquisa clínica que são consentidos por comitês de ética, cuja elaboração esteja de acordo com o arcabouço normativo sanitário da região onde são realizados. O depósito de tais informações em nos portais tem valor de registro público, condição de aceite dos periódicos que seguem a iniciativa do *International Committee of Medical Journal Editors* (QUENTAL e SALLES FILHO, 2006).

Assim, as informações produzidas nas fases de pesquisa clínica têm a capacidade de sinalizar as tecnologias (medicamentos) inéditas mais promissoras de serem comercializados ou em decadência. Esta capacidade faz com que tais projetos de pesquisa sejam considerados uma das alternativas para medir a inovação na indústria farmacêutica (COCKBURN, LANJOUW e SCHANKERMAN, 2014).

¹⁶³ Os ensaios clínicos são realizados majoritariamente no processo de desenvolvimento de novos medicamentos. Envolvem, numa primeira etapa – Fase I, a avaliação da tolerância/segurança do medicamento, em um número restrito de voluntários sadios; a partir de resultados satisfatórios nesta primeira etapa, passa-se a uma segunda etapa – Fase II – onde são realizados testes em voluntários portadores da patologia, ainda em número restrito, para avaliar a eficácia terapêutica; o sucesso nesta fase permite que se passe à Fase III, onde são realizados estudos terapêuticos ampliados, para determinação do risco-benefício do tratamento. Na fase IV acompanha-se o produto já no mercado (QUENTAL e SALLES FILHO, 2006).

Nesta linha sobressaem as práticas de metodologia *tech mining* para definir produtos estratégicos para a produção no setor farmacêutico de interesse do SUS (CARTAXO, 2011), os medicamentos antibióticos futuros (SANTOS, 2014) e a parceria firmada entre o INPI e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) do Rio de Janeiro.

A última contempla atividades relacionadas com a elaboração de uma metodologia de identificação de seus respectivos documentos de patentes no *backlog* do INPI (ainda não publicada) e, a criação do Observatório Tecnológico (OBTEC) na área da Saúde, para monitoramento de patentes de produtos oncológicos, doenças perpetuadoras da pobreza (INPI, 2013).

A partir das discussões empreendidas neste Capítulo entende-se que a prospecção tecnológica é uma abordagem teórica-instrumental, de amplo uso, que tem atraído a atenção de um número cada vez maior de interessados nos âmbitos internacional e nacional, podendo incluir diferentes níveis de profundidade, objetos de estudo, métodos e técnicas combinado com uma metodologia customizada ao seu propósito.

Ademais, a vertente de prospecção tecnológica compreendendo o *tech mining* tem sido objeto de escolha para subsidiar políticas públicas e elucidar tendências em ciência e tecnologia, mostrando-se um promissor instrumental para lidar com as questões relacionadas com a priorização da análise de patentes no *backlog* do INPI.

Considerando as discussões empreendidas nos Capítulos 1 a 3 passa-se a descrever a metodologia da tese.

CAPÍTULO 4: METODOLOGIA

Este Capítulo tem por finalidade apresentar a metodologia da tese à luz dos componentes necessários à sua consecução e contempla 7 seções: definição do problema, justificativa, objetivos, questão central, hipótese, estrutura referencial metodológica, público-alvo e contribuições esperadas.

4.1 DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

As estratégias governamentais explícitas buscando compatibilizar as políticas industrial e de saúde conduzidas pelo Brasil nos últimos 10 anos orientam-se na tríade: produção, desenvolvimento e inovação tecnológica. Uma parte volta-se à indústria farmacêutica, na qual o SBP pode eliminar históricos entraves ao desenvolvimento nacional.

Como o atual SBP é fruto das obrigações impostas pelos países desenvolvidos líderes a todos os países membros da OMC signatários ao TRIPS, restaram margens mínimas para o uso das patentes como instrumento de política pública pelo Brasil, onde se destaca a criação em 2001 de um subsistema de concessão de patentes, baseado na Declaração de Doha, a anuência prévia dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos da Anvisa, ora em transição.

É fato que as transformações econômicas e sociais advindas da economia do conhecimento tornaram mais claras a importância dos ativos intangíveis no mercado dos produtos de alta tecnologia com modificações no conjunto de atores, funções e objetivos do SBP que, às cegas ao custo social que a patente impõe ao acesso a tais produtos e ao conhecimento, volta-se ao estímulo do patenteamento no país, como ocorre no mundo, influenciando na dinâmica do SNI.

Tal situação ocorre, justamente, quando o volume dos pedidos de patentes aguardando decisão acumulado no INPI, o *backlog* de patentes, apresenta uma das maiores cargas de trabalho pendente por examinador, numa perspectiva global. Além disso, o país ocupa a décima posição em atratividade para tais pleitos entre os membros da OMPI.

Neste sentido, o tempo médio para obter decisão sobre o mérito de um pedido de patente de produto e/ou processo farmacêutico no país ultrapassa 10 anos, podendo ser explicado por uma combinação de fatores: institucionais (normas e regras administrativas e legais do SBP), organizacionais (capacidade operacional, infraestrutura, orçamento, gestão e desempenho das autarquias Anvisa e INPI), sem esquecer a influência política.

O *backlog* de patentes é considerado o maior problema do SBP, com efeito de transbordamento no cumprimento das políticas integrais e universais de acesso aos medicamentos do SUS, operacionalizadas pelo MS.

Nesta linha, as evidências empíricas sustentam que orçamento do Governo com as compras de medicamentos poderia ser reduzido em pelo menos R\$2 bilhões se as patentes relacionadas com apenas 6 produtos fossem decididas em menos de 10 anos no Brasil, desde que as cópias de tais produtos sejam ofertadas por terceiros, hoje bloqueada pela insegurança jurídica sobre a validade dos depósitos de patentes sem avaliação técnica no país.

Soma-se à supracitada problemática o predomínio das grandes empresas multinacionais como titulares dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos no país. Tais empresas se beneficiam do atraso decisório crônico sobre seus pleitos de patentes no país, às custas da redução da capacidade aquisitiva dos compradores dos medicamentos com eles associados, que é agudizada pelo art. 40, parágrafo único da LPI, ou dispositivo prorrogador da vigência da patente, quando concedida após 10 anos de processamento administrativo.

O espaço para mitigar os efeitos do *backlog* de patentes sobre as tecnologias de interesse do SUS como os medicamentos reside na priorização do exame técnico de patentes normatizada pela Portaria INPI nº80/2013. Tal norma faculta ao MS solicitar tal exame ao Instituto, porém a identificação dos pedidos de patentes cujo exame deve ser priorizado é complexa.

Em síntese, a possibilidade de operacionalizar o exame prioritário de patentes de produtos e processos farmacêuticos de interesse do SUS esbarra na ausência de uma metodologia para identificar os pedidos de patentes que devem compor a fila de pleitos a serem avaliados pelo INPI e a Anvisa que estejam no *backlog* de patentes no país.

Tal operação de exame submete-se à manifestação de vontade do MS em requisitar o exame prioritário ao INPI, surpreendentemente pouco utilizada, pois garantiria maior economia nas suas compras para atender às políticas de medicamentos e assistência farmacêutica dos produtos relacionados com pedidos de patentes pendentes de avaliação no INPI.

Nesse sentido, verifica-se que a identificação dos pedidos de patentes relacionados com os medicamentos de interesse do SUS candidatos ao exame prioritário não é trivial em razão das características do processo de desenvolvimento dos medicamentos (cumulativo em informações e conhecimento tecnológico), que geram pleitos junto ao escritório de patentes em estágios

muito precoces a comercialização ou sem o prévio conhecimento de todo o seu potencial tecnológico (p.ex. usos terapêuticos).

Ademais, tais produtos podem ser alvos de muitos pedidos de patentes formam conjuntos complexos de patentes interligados entre si, englobando p.ex. IFA, composições ou combinações farmacêuticas de IFA, processos de obtenção ou isolamento e usos médicos. Uma parte deste operando apenas para afastar concorrentes.

Diante do exposto surge o problema: Como operacionalizar o exame prioritário dos pedidos de patentes relacionados com tecnologias de interesse do SUS quando há dificuldades em identificar os pedidos de patentes no *backlog* com eles relacionados, se a designação a tais produtos for classe terapêutica, uma das alternativas para a formalização de tal requerimento pelo MS ao INPI?

A resposta para tal questão já demandou atenção do GECIS, que criou um grupo de exame prioritário de patentes da área de saúde (inclusive as farmacêuticas), reunindo o INPI, Anvisa, MDIC e MS para elaborar propostas para a organização da fila do exame prioritário dos pedidos de patentes de interesse do MS no *backlog* do INPI.

O supracitado grupo não produziu metodologia para a identificação dos pedidos de patentes candidatos ao exame prioritário da Portaria INPI nº80/2013 baseadas em classes terapêuticas mas, informou que vários pedidos de patentes podem ser prioritáveis a partir das designações técnicas genéricas dos produtos que são adquiridos pelo MS.

As supracitadas designações podem ser obtidas na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, na Relação Nacional de medicamentos de uso hospitalar, fármacos elegíveis para projetos de PDP ou incorporados ao SUS no ano de 2015 e, principais fármacos de alto custo objetos das decisões judiciais que não fazem parte dos protocolos do SUS.

Estas discussões foram amortecidas pela transição no Poder Executivo no Brasil, apesar da necessidade de minimizar os efeitos do *backlog* no preço dos medicamentos, comprometendo o seu acesso pelos que deles necessitam, em face de recursos finitos do MS para adquiri-los te da inexplicável inércia do MS em coordenar tal ação.

Dessa forma revela-se a justificativa para a execução da presente tese.

4.2 JUSTIFICATIVA

A presente tese embora sendo conduzida no contexto acadêmico do PPED/IE/UFRJ contempla um viés organizacional em razão do vínculo profissional da autora, servidora da Anvisa, a qual exarou opinião favorável a execução dessa tese condicionada ao seu conteúdo estar relacionado com suas atividades que são exercidas pela mesma na COOPI e pessoal. Dessa forma a justificativa da tese abordada nesta seção está distribuída nos planos acadêmico, organizacional e pessoal.

Na perspectiva acadêmica, a presente tese vincula-se com temática da área de concentração Instituições, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento (IPID) do PPED/IE/UFRJ, dialogando com as vertentes teóricas de Sistema de Inovação (nacional e setorial) e Propriedade Industrial aplicadas ao setor farmacêutico, centrando-se nas questões atinentes ao *backlog* de patentes farmacêuticos no país e seus efeitos para o desenvolvimento econômico e social brasileiro.

O setor farmacêutico, como visto, tem sido alvo histórico de políticas públicas para o seu desenvolvimento, cujos produtos e resultados esperados podem estar relacionados com patentes (geradas como desdobramentos da P&D nacional ou externas). I

Nesta linha, entende-se que a presente tese é oportuna, pois contribui com o debate local sobre os problemas que o *backlog* e a dilatação do tempo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil causa na consecução de políticas públicas vigentes, assim como, permite reflexões sobre as alternativas em curso para mitigar tais efeitos.

Neste sentido, a presente tese justifica-se por trazer ao debate um aprofundamento sobre a operacionalização da priorização do exame de patentes de produtos e processos farmacêuticos estratégicos de interesse para o SUS, que reside na elaboração de uma proposta metodologia de prospecção tecnológica para a identificação de pedidos de patentes prioritários no acervo do *backlog* do INPI, ainda não estudada em trabalhos anteriores, quando a solicitação de exame acelerado recai sobre uma classe terapêutica de medicamentos.

No conjunto de classes terapêuticas de interesse do SUS, destaca-se os imunossupressores para uso no pós-transplante de órgãos sólidos, objeto do estudo de caso, onde será aplicada a metodologia proposta.

Desta forma, a presente tese tem o potencial de subsidiar processos decisórios para mitigar os efeitos do *backlog* de patentes local, pois descola-se dos debates meramente especulativos,

inserindo evidências empíricas para o aprimoramento da consecução das políticas públicas vigentes para o setor farmacêutico que influem no desenvolvimento nacional.

A escolha dos supracitados medicamentos para o estudo de caso deve-se ao fato dos mesmos serem os elementos essenciais para o sucesso sustentável do Sistema Nacional de Transplantes de Órgãos e Tecidos (SNT) do Brasil. Este é destaque no cenário internacional por ser o maior programa público desta natureza no âmbito mundial, apresentar desempenho crescente em procedimentos e investimentos do MS e sujeito a dinâmica provocada pela incorporação de alternativas terapêuticas futuras nos protocolos médicos.

Ademais, os imunossuppressores são considerados produtos estratégicos para o SUS em suas ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, estando integrados ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), um braço da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNM). A produção local de tais produtos é objeto-chave para autonomia do setor farmacêutico do país.

Nesta linha, uma parte dos medicamentos que fazem parte do protocolo clínico do transplante de órgãos sólidos nos país como: micofenolato de sódio, tacrolimo, sirolimo, e everolimo pertencem às PDPs firmadas entre os anos de 2009 e 2014 do MS, com vistas a superação da dependência externa de tais produtos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

No plano organizacional da Anvisa, a tese justifica-se por sua conexão com a atividade regulatória da Agência exercida no âmbito do exame de patentes farmacêuticas. Assim como, pela sua pertinência ao escopo da diretriz de adequação e criação de instrumentos regulatórios e medidas sanitárias que contribuam para o desenvolvimento econômico e social do país, observando critérios de segurança sanitária e de proteção à saúde inclusa na Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal 2013-2016 desta organização (ANVISA, 2012a).

Finalmente, existe interesse pessoal da autora no trabalho em razão de sua mãe ser transplantada de rim desde 2012 e, depender dos medicamentos imunossuppressores fornecidos pelo MS, quando disponíveis, para a manutenção do seu enxerto e de sua qualidade de vida.

4.3 OBJETIVOS

4.3.1 Objetivo geral

Desenvolver uma metodologia de prospecção tecnológica para ser utilizada na identificação de pedidos de patentes contendo tecnologias de interesse do Ministério da Saúde (atuais e futuras),

vinculadas às políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, e do desenvolvimento do CEIS. A partir dessa metodologia subsidiar a operacionalização da respectiva análise técnica dos pedidos de patentes pelas organizações diretamente envolvidas (INPI e Anvisa) e colaborar com a otimização do subsistema de patentes farmacêuticas, elemento-chave para a dinâmica de inovação do setor farmacêutico e do país.

4.3.2 Objetivos específicos

A tese apresenta os seguintes objetivos específicos:

- a) Construir um referencial teórico relacionando inovação e propriedade industrial, destacando o papel ocupado pelo sistema de patentes neste mister nos níveis internacional e nacional, suas respectivas tensões, problemas e especificidades na dinâmica da inovação do setor farmacêutico;
- b) apresentar o contexto das políticas públicas recentes para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional e, as peculiaridades do subsistema de concessão de patentes farmacêuticas no país, elemento-chave para consecução das mesmas;
- c) construir um referencial teórico-prático sobre prospecção tecnológica destacando suas aplicações no âmbito da análise de informações de ciência e tecnologia;
- d) desenvolver uma metodologia de prospecção tecnológica aplicada à identificação de pedidos de patentes contendo tecnologias de interesse do Ministério da Saúde e de desenvolvimento do CEIS atuais e futuras;
- e) elaborar estudo de caso aplicando a metodologia de prospecção tecnológica desenvolvida no campo dos imunossupressores para uso no pós-transplante de órgãos sólidos para construir uma lista de pedidos de patentes candidatos ao exame prioritário nas organizações diretamente envolvidas (INPI e Anvisa);
- f) analisar os limites e oportunidades da metodologia proposta para a identificação de pedidos de patentes aptos a operacionalização da priorização de sua respectiva análise técnica pelas organizações responsáveis pela análise técnica, INPI e Anvisa.

4.4 QUESTÃO CENTRAL

De que maneira a prospecção tecnológica pode contribuir para a operacionalização do exame prioritário de pedidos de patentes farmacêuticos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde e para o desenvolvimento do CEIS?

4.5 HIPÓTESE

A hipótese dessa tese é:

O uso da prospecção tecnológica centrada no método de mineração de dados em ciência e tecnologia (*tech mining*) permite a elaboração de uma lista de documentos de patentes, contendo tecnologias atuais e futuras relevantes ao SUS, que contribui para a identificação de candidatos ao exame prioritário para requerimento do MS ao INPI.

4.6 MÉTODO, PROCEDIMENTOS E FONTES DE INFORMAÇÃO: ESTRUTURA REFERENCIAL METODOLÓGICA

Nesta seção apresenta-se a estrutura referencial metodológica da tese, ou seja, a abordagem, métodos, técnicas e fontes de informação em pesquisas científicas utilizadas tendo por inspiração teórica os ensinamentos de Lakatos e Marconi (2011; 2010), Gil (2002; 2008), Tobar e Yalour (2001) e Yin (2015).

A tese possui natureza aplicada e desenvolve-se com orientação epistemológica hipotético-dedutiva compatível com o problema, objetivo, hipótese e questão central anteriormente relatados. Esta possibilita estabelecer uma relação entre a teoria e os dados empíricos e não empíricos obtidos durante a sua consecução por intermédio de um arsenal experimental compatível.

Adicionalmente, a tese caracteriza-se por apresentar os aspectos metodológicos qualitativo e quantitativos em razão da mesma estar pautada na produção e processamento de informações baseadas em dados numéricos e textuais.

Nesta linha, a tese possui orientação metodológica exploratória-descritiva, pois contempla a organização de fatos e dados obtidos com vistas a torná-los mais explícitas e relacionados ao contexto da pesquisa.

Os procedimentos da tese combinam o uso dos métodos monográfico, estatístico e estudo de caso. O método monográfico é utilizado para o encadeamento e reflexão dos fatos e dados obtidos nos planos teórico e contextual, que ao iluminarem a presente tese, alicerçam as generalizações ou prognósticos relacionados com os objetos da pesquisa.

Por sua vez, o método estatístico é utilizado para resumir os dados obtidos, agrupar e capturar tendências (p.ex. percentuais, distribuição de frequências) que propiciem o relacionamento e a

análise de tais dados. Isto facilita a descrição, a experimentação, a prova e a análise de dados da tese.

Finalmente, o método de estudo de caso, possui modelagem flexível e adequado às investigações empíricas que buscam ilustrar e analisar intervenções num cenário onde o pesquisador tem pouca, ou nenhuma influência. Este é utilizado nesta tese por ser o método de escolha quando a investigação científica se depara com questões do tipo: Como? Por que? De que forma? (YIN, 2015).

O método de estudo de caso utiliza múltiplas fontes de evidência e uso intensivo de técnicas como a triangulação de dados – convergência de dados de várias fontes para a determinação de coerência e produção de conhecimento - além de aludir ao uso de mais de uma técnica e plano próprio de investigação (YIN, 2015).

Assim, o supracitado método reúne as condições ideais para ilustrar a aplicação prática da proposta de metodologia de prospecção tecnológica para identificar os pedidos de patentes candidatos ao exame prioritário, inclusive os medicamentos das demandas futuras do MS, no *backlog* do INPI.

As técnicas de pesquisa a serem utilizadas na presente tese consistem do levantamento documental e bibliográfico de informações (dados e fatos) que podem estar disponibilizadas em formato digital (p.ex. *online*, CDs, *pen drive*) ou impresso e, da mineração de dados em ciência e tecnologia (*tech mining*).

Essas técnicas incluem o aporte de dados e a produção de conhecimento a partir de fontes de informação do tipo primária, secundária e terciária. As primárias consistem de dados produzidos pelo autor ou terceiros a qualquer tempo como p.ex. documentos oficiais das legislações, normas, relatórios, decisões judiciais, censo das atividades industriais.

As fontes secundárias resultam da compilação de dados primários como p. ex. livros, periódicos, teses, monografias, relatórios, bases de dados tecnológicos e de patentes.

Por sua vez as fontes de informação terciária advêm dos dados produzidos pela combinação dos tipos de informação anteriores – como p.ex. catálogo de bibliotecas, bibliografias de bibliografias.

Em síntese, a estrutura referencial metodológica da tese está representada no Quadro 14.

Quadro 14: Mapa referencial metodológico da tese

Aspectos metodológicos	Enquadramento
Abordagem	Hipotético-dedutiva
Procedimentos	Monográfico, estatístico e estudo de caso
Natureza	Aplicada
Fontes de informação	Primária, secundária e terciária
Tipos de dados, processamento de informações e resultados	Qualitativo e quantitativo
Técnicas	Levantamento bibliográfico documental, mineração de dados em ciência e tecnologia (<i>tech mining</i>)
Objetivos propostos	Exploratória-descritiva

Fonte: Elaboração própria a partir de Gil (2002; 2008), Lakatos e Marconi (2011; 2010), Tobar e Yalour (2001).

A partir do Quadro 14 constata-se que a tese utilizará uma combinação de procedimentos e técnicas buscando atingir seus objetivos a partir de vários tipos de fontes de informação encadeadas pela abordagem hipotético-dedutiva.

4.7 ETAPAS PROCEDIMENTAIS

Os procedimentos operacionais tese organizam-se em 3 estágios: planejamento, implementação e resultados. Estes estágios se relacionam de acordo com o fluxo processual apresentado na Figura 7, cujo respectivo detalhamento será feito subsequentemente.

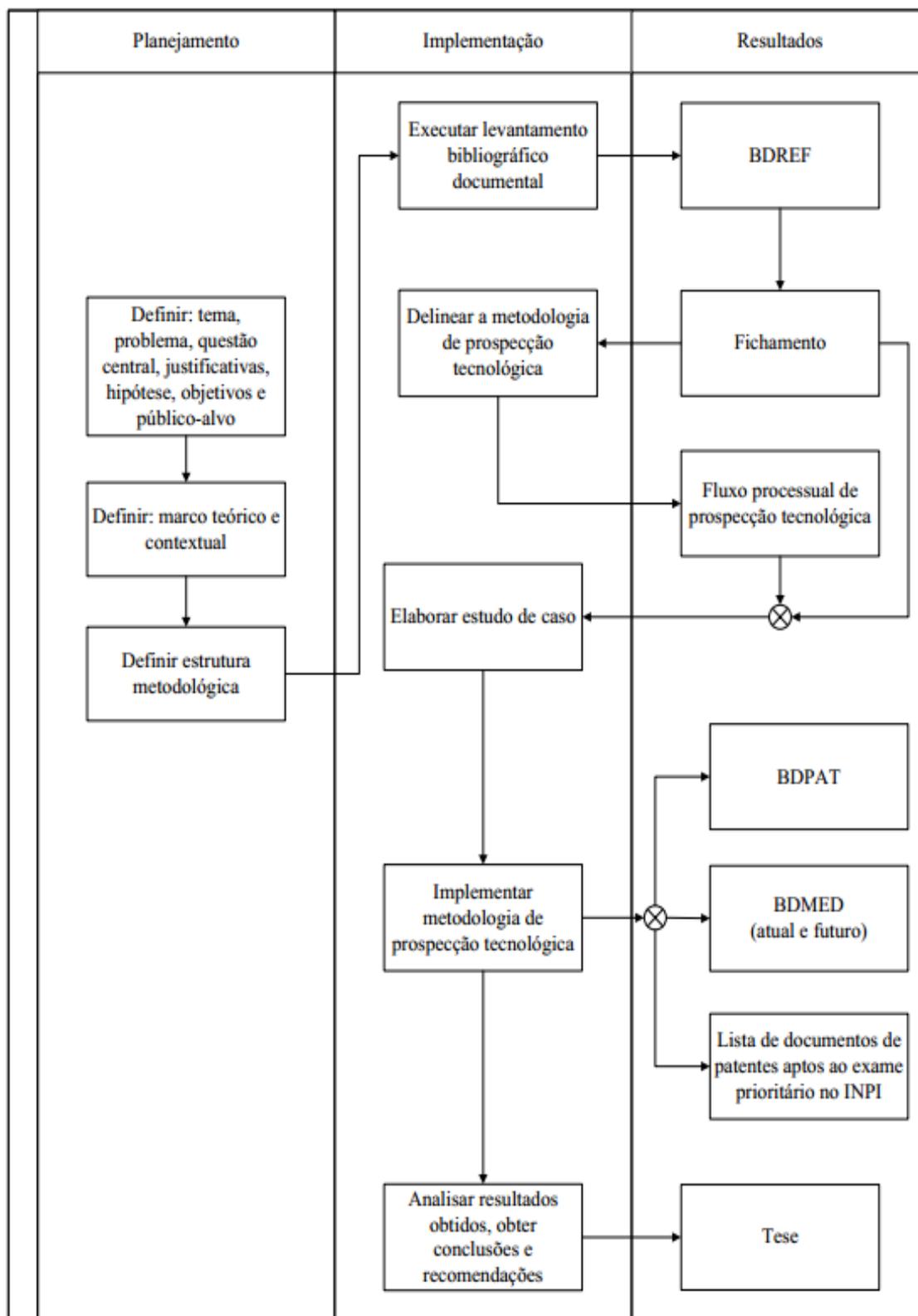


Figura 7: Fluxo processual da tese

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: Banco de referências da tese (BDREF), banco de documento de patentes (BDPAT) e banco de medicamentos (BDMED).

O estágio de planejamento da Figura 7 compõe-se de 3 blocos de atividades sequenciais com a finalidade de delimitar a tese no seu escopo de objetivo e conteúdo à luz do prazo acadêmico do PPED/IE/UFRJ.

No primeiro bloco das atividades do estágio de planejamento são definidos os elementos motivadores da execução da tese, os quais servem de embasamento para o segundo bloco de atividades. Este centra-se na definição do marco teórico e contextual da pesquisa.

O último bloco de atividades de planejamento envolve a definição de metodologia da tese quanto à abordagem, métodos, técnicas de pesquisa e fontes de informação, inclusos seus respectivos tipos e meios de disponibilização ou fixação. Estas atividades foram concluídas por ocasião da qualificação do projeto de tese.

A partir da conclusão da fase de planejamento inicia-se o estágio de implementação da tese, que contempla 4 blocos de atividades concernentes à operacionalização da técnica de pesquisa, quais sejam, levantamento bibliográfico e documental, delineamento da metodologia de prospecção tecnológica, elaboração de estudo de caso, incluindo a aplicação da metodologia desenvolvida.

Os resultados obtidos na fase de implementação formam o insumo do último estágio, que reúne as atividades de análise de resultados obtidos, incluindo a obtenção de conclusões e recomendações derivadas da consecução da tese. Esta análise consiste num relato narrativo para confrontar os objetivos propostos e os resultados obtidos, incluindo os desdobramentos e fatos inesperados gerados durante a sua consecução.

4.7.1 Levantamento bibliográfico e documental

A técnica de levantamento bibliográfico e documental tem por finalidade a construção dos marcos teórico e contextual da tese, servindo de embasamento para a redação da questão central, hipóteses, objetivos, justificativas da pesquisa, construção da metodologia de prospecção tecnológica e, do estudo de caso.

A operacionalização desta técnica consiste nas atividades de localização, identificação e sistematização de documentos considerados relevantes ao escopo da pesquisa. Assim como da análise das informações-chave obtidas, gerando conhecimento.

A localização e a identificação dos documentos relevantes para a tese incluem a definição das fontes de informação e da estratégia de busca, incluindo os campos de entrada para os argumentos de busca e das opções de refino dos resultados.

As fontes de informação eleitas para serem utilizadas neste trabalho agrupam-se em portais de conhecimento, sítios institucionais, bases de dados, bibliotecas, arquivos organizacionais cujos acervos são digitais ou físicos. Uma compilação das fontes apresenta-se no Quadro 15.

Quadro 15: Principais fontes de informações utilizadas na tese.

Tipo	Denominação	Justificativa de uso
Arquivos	Anvisa	Reúne informações sobre autarquia diretamente relacionada com o tema da tese.
Bases de dados	<i>Medline</i>	Reúne publicações multidisciplinares com ampla cobertura temporal, com ênfase na área de saúde, diferindo entre si pelos campos de busca disponíveis e acervo.
	<i>Pubmed</i>	
	<i>Sciencedirect</i>	Cobertura das publicações multidisciplinares com ampla cobertura temporal diferindo entre si pelos campos de busca disponíveis e acervo.
	<i>Scopus</i>	
	<i>Thomson Innovation</i>	A base <i>Thomson Innovation</i> , é privada, seu acesso ocorre mediante assinatura da Anvisa, contempla duas interfaces de busca uma dedicada a literatura científica e outra aos documentos de patentes, as quais podem ser utilizadas de forma combinada entre si ou isolada, conta com campos de entrada com recursos de busca inteligente com mecanismos de similaridade semântica e inclui o <i>ISI Web of Knowledge</i> , um acervo de resumos estruturados de cerca de 12.000 periódicos de grande impacto e 160.000 relatórios de conferências/encontros científicos.
Portais de conhecimento	<i>Google</i>	É o sítio eletrônico de serviços <i>on line</i> mais acessado do mundo e incluir ferramentas livres para buscas de referências de amplo escopo com conteúdo crescente e cobertura global.
	Periódicos Capes	É uma biblioteca virtual reúne publicações e diversas bases de dados de todas as áreas do conhecimento, sendo a porta de entrada para as demais bases de dados utilizadas.
Portais institucionais	Abifina, Iterfarma,	Conteúdo especializado sobre mercado farmacêutico brasileiro, com foco nas empresas nacionais, políticas públicas e demais informações conexas.
	Anvisa, INPI	Sítio eletrônico das autarquias diretamente relacionada com a temática da tese, reunindo normas, informes, publicações e informações conexas com a saúde pública.
	BNDES, ABDI, CGEE	Realiza estudos periódicos relacionados com a temática da tese.
	IPEA	Realiza estudos para subsidiar políticas públicas.
	MS, MDIC, MCTI	Sítios eletrônicos de ministérios do governo federal conexas ao tema da tese reunindo informes, publicações, notas técnicas, normas.
	Senado Federal	Reúne legislações, audiências públicas, seminários e suas respectivas notas taquigráficas nacionais.

Fonte: Elaboração própria.

A estratégia de busca nas fontes de informação ilustradas no Quadro 15 consiste no uso de argumentos baseados em palavras-chave definidas com auxílio do sistema de classificação da literatura econômica do *Journal of Economic Literature* – JEL, (AEA, 2015). Este sistema é de amplo uso por pesquisadores da área de economia.

As palavras-chave eleitas, por serem pertinentes ao tema do estudo, foram: inovação (*innovation*), invenção (*invention*), mudança tecnológica (*technological change*), direitos de propriedade intelectual (*intellectual property rights*), produção de conhecimento (*knowledge production*), política industrial (*industrial policy*), indústria farmacêutica (*pharmaceutical industry*), sistema de inovação (*innovation system*), *forecasting*, *foresight*, *tech mining*, patente pendente (*patent backlog*), tempo de exame do escritório de patente (*patent office examination time*).

As supracitadas palavras-chave foram inseridas em inglês, isoladas ou combinadas entre si, incluindo suas correspondências nos idiomas francês e espanhol, nos campos de entrada título e/ou resumo das interfaces das fontes de informações consultadas.

Nessas bases foram utilizadas estratégias de refino dos resultados baseadas em palavras-chave auxiliares p.ex. Brasil, exame de patentes, INPI, Anvisa, Complexo da Saúde. Assim como, a restrição do intervalo temporal da data de publicação aos últimos 5 anos, quando a quantidade inicial de documentos obtidos superava mais de cinquenta resultados.

A partir dos documentos recuperados na estratégia de busca foi realizada a seleção (identificação) e sistematização de documentos considerados relevantes para a tese, que consiste da leitura dos seus respectivos títulos e resumos que eram confrontados com o tema/objetivos da tese. Os documentos pertinentes foram catalogados num banco de dados de referências da tese (BDREF)¹⁶⁴ ao passo que os demais documentos foram eliminados.

Adicionalmente, após a análise dos documentos no BDREF foi realizado o fichamento dos considerados relevantes com a finalidade de organizar as suas informações centrais para posterior incorporação na redação da tese.

¹⁶⁴ Os metadados dos arquivos foram catalogados no software para gerenciamento de referência livre Zotero (“ZOTERO | HOME”, 2016).

O arquivo organizacional da Anvisa foi utilizado para recuperar relatórios sobre tendências da anuência prévia de patentes que são elaborados a partir das informações disponíveis no sítio eletrônico da Agência.

4.7.2 Construção da metodologia de prospecção tecnológica

A metodologia em epígrafe foi desenvolvida a partir de insumos informacionais do levantamento bibliográfico e documental, o qual permitiu identificar trabalhos anteriores¹⁶⁵ que utilizaram a prospecção tecnológica em documentos de patentes farmacêutica, parte deles com fontes de informações e técnica semelhantes.

No entanto, nenhum dos trabalhos anteriores supracitados tiveram sua aplicabilidade direcionada ao propósito de identificar pedidos de patentes candidatos ao exame prioritário de patentes do INPI, a partir de uma destinação terapêutica e considerados estratégicos no âmbito SUS, nos termos da Portaria INPI nº 80/2013.

Esta metodologia segue um fluxo processual operacional, baseada na teoria de prospecção tecnológica, segundo a qual os estudos prospectivos devem ser cuidadosamente elaborados, discriminando suas atividades e fontes de informações. O processo da metodologia de prospecção tecnológica da tese está representado na Figura 8, cujo respectivo detalhamento será seguidamente discutido.

¹⁶⁵ Dentre os quais citam-se Almeida (2012), Antunes e Magalhães (2008), Cartaxo (2011), Leite (2011), Oliveira (2012), Reis (2012) e Santos (2014, 2012).

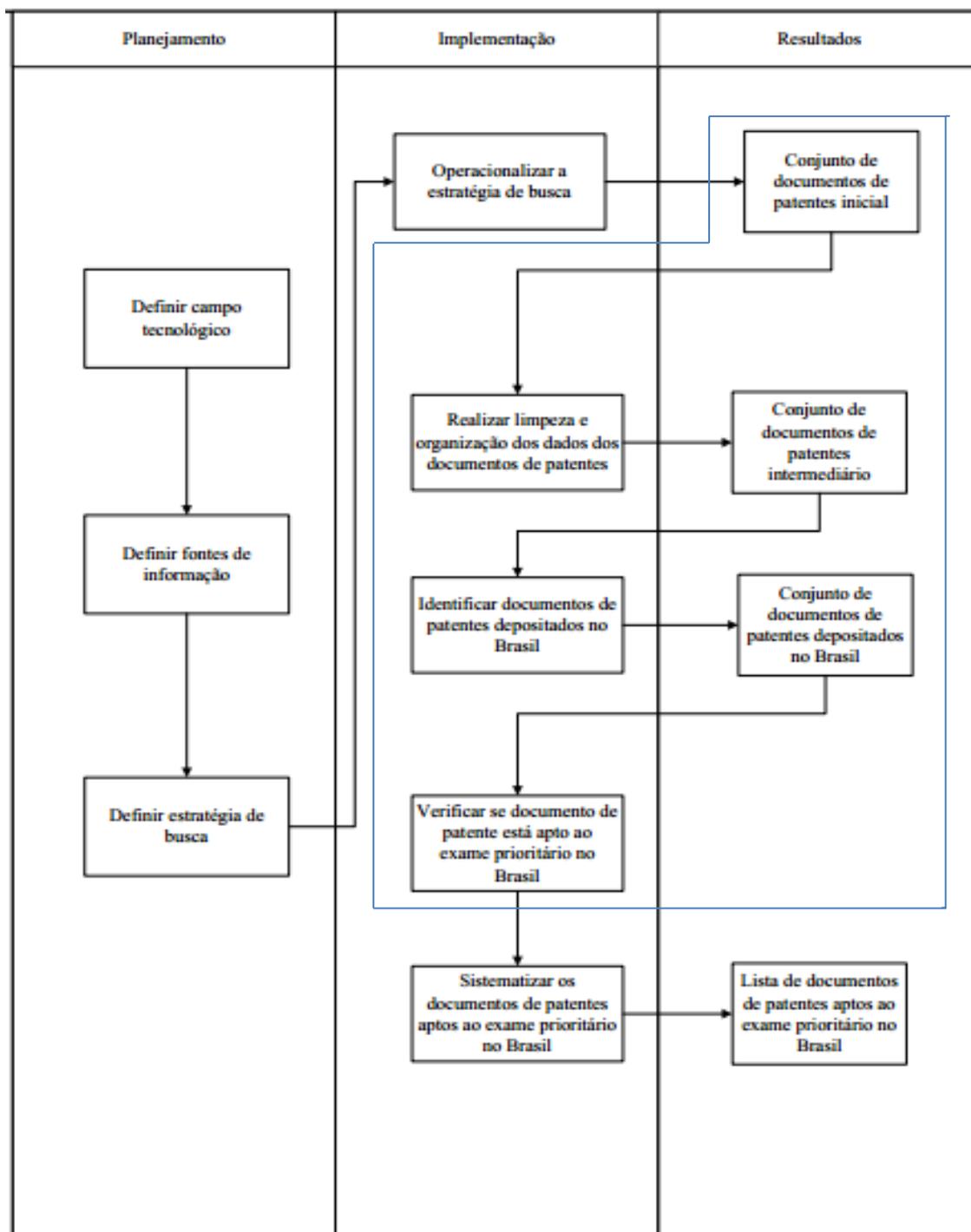


Figura 8: Fluxo processual de prospecção tecnológica

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: A área destacada entre implementação e resultados corresponde aos detalhes da operacionalização da estratégia de busca, limpeza e refino dos resultados obtidos, o coração da metodologia de prospecção proposta. Na fase de sistematização, os documentos de patentes serão correlacionados aos respectivos produtos (atuais e futuros).

Os retângulos representam as etapas sequenciais.

O estágio de planejamento da prospecção tecnológica é composto pelas etapas de definição do campo tecnológico, fontes de informação e estratégia de busca, cujas atividades correspondentes envolvidas serão pormenorizadas nas respectivas subseções.

4.7.2.1 Definição do campo tecnológico

Na definição do campo tecnológico existe a pré-condição de sua aplicabilidade estar voltada para as tecnologias de interesse do MS que estejam sujeitas ao exame prioritário e, simultaneamente, incluídas no subsistema de concessão de patentes formado pelo INPI e Anvisa relacionadas com destinações (classes) terapêuticas discriminadas na Portaria INPI nº 80/2013 correspondem ao campo tecnológico.

4.7.2.2 Definição das fontes de informação

A definição das fontes de informação considera que a metodologia de prospecção tecnológica deve ser capaz de identificar tecnologias atuais e futuras em documentos de patentes. Assim como, a teoria de prospecção que recomenda o uso de mais de uma fonte de informação.

Esta metodologia caracteriza-se pelo uso combinado de bases de informação patentária e não patentária como as bases de ensaios clínicos, registros de produtos sanitários e lista dos produtos fornecidos pelo SUS), as quais demandam especificidades no desenho da estratégia de busca.

A eleição das várias bases reflete o processo de inovação da indústria farmacêutica de medicamentos inovadores inéditos caracterizado à montante pelos requerimentos precoce de patentes, em fases muito preliminares de P&D do produto e, à jusante pela necessidade de execução de testes clínicos para obtenção da aprovação regulatória sanitária para a sua respectiva comercialização junto a autoridade sanitária.

As bases *Thomson Innovation*, *Cortellis for Competitive Intelligence* e o banco de patentes do INPI foram utilizados para a localização de documentos de patentes. Nas duas primeiras o acesso é pago, na última o acesso é público gratuito.

As bases *Thomson Innovation* e *Cortellis for Competitive Intelligence* foram eleitas por serem assinadas pela Anvisa e figurarem entre as melhores bases para tal finalidade por especialistas em patentes. A base *Thomson Innovation* possibilita a consulta de documentos de patentes e demais publicações científicas, a partir do *Derwent World Patent Index*, com acervo de 50 escritórios de patentes ao redor do mundo, sendo considerada a melhor solução para análise de patentes quando comparada com as alternativas disponíveis no mercado para tal finalidade (NICHOLAS e OUTSELL, 2014).

O acervo do *Derwent World Patent Index* (DWPI) conta com recursos diferenciadores em relação às demais bases de dados de patentes a saber: o tratamento humanizado das informações-chaves de um documento de patente (todos os documentos de patentes do acervo são lidos, interpretados e indexados com auxílio de um grupo de especialistas), os dados estruturados dos documentos de patentes (título, resumo, reivindicações) são reescritos em inglês.

Adicionalmente o supracitado acervo disponibiliza campos de busca que ressaltam os aspectos tecnológicos dos produtos descritos no documento de patente (vantagem (*advantage*), foco tecnológico (*tech focus*), atividade (*activity*), uso (*use*) e mecanismos de ação farmacológica (*mechanism of action*) e, possibilita a exportação dos resultados obtidos para processamento posterior.

A base *Cortellis for Competitive Intelligence* possui conteúdo especializado em documentos de patentes, estudos clínicos, informações comerciais básicas (acordos, projeções de mercado) relacionados com produtos da área farmacêutica, funcionando como um acessório da base *Thomson Innovation*, que permite o cruzamento de informações entre documentos de patentes, ensaios clínicos e produtos farmacêuticos aprovados para comercialização em escala mundial ou em fase de desenvolvimento (fase clínica).

Na base *Cortellis for Competitive Intelligence* é possível identificar, a partir do argumento de busca do documento de patente se o mesmo está relacionado com um produto farmacêutico/medicamento aprovado ou, em desenvolvimento.

A supracitada relação entre o documento de patente e o medicamento não é facilmente obtível nas bases públicas disponíveis como o *Orange Book* do *Food and Drug Administration* do FDA, pois nela aparece apenas as patentes dos medicamentos vigentes e depositadas nos EUA, informadas pelo titular do registro sanitário.

Desse modo, a opção de fonte de informação pública que cruza o número dos documentos de patentes e os medicamentos possui informações incompletas, não incluindo todas as patentes que são geradas durante o desenvolvimento do produto como p.ex. novos usos, processos de purificação, isolamento e outros), restringe-se aos medicamentos de rota de obtenção química.

A base de patentes do INPI foi eleita por reunir as informações sobre o processamento administrativo dos documentos de patentes requeridos no país, permitindo identificar a fase que

o mesmo se encontra como p.ex. exigência, deferimento, exame requerido, encaminhado à Anvisa para o exame de anuência prévia e outros.

Por sua vez, as fontes de informações não patentárias desta metodologia são: o *ClinicalTrials.gov*, que é a base de informações sobre o registro de ensaios clínicos do governo dos EUA e, o sítio eletrônico do MS.

A base de informações *ClinicalTrials.gov* foi eleita por reunir informações de registro de ensaios clínicos de mais de cento e setenta países, sendo considerado a maior do mundo. Apesar desta base ser integrada ao acervo da base *Cortellis Competitive Intelligence* a sua consulta foi realizada no seu sítio eletrônico, visando aproveitar os campos de entrada dos argumentos de busca nativos e o acesso isento de assinatura.

No sítio eletrônico do MS são publicados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das doenças de alta complexidade e seus respectivos medicamentos disponibilizados por aquele ministério. O mesmo sítio publica a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), uma lista que compila fármacos recomendados para os principais problemas de saúde no Brasil, utilizada para auxiliar no processo de planejamento das ações de saúde, e, tomada de decisão quanto à assistência farmacêutica no SUS.

4.7.2.3 Definição da estratégia de busca

A definição da estratégia de busca para localizar os documentos de patentes prioritáveis nos termos do objeto da presente tese remete à seção do marco teórico de aplicações práticas de prospecção tecnológica e segmenta-se em duas vertentes.

A primeira inicia pelas bases de patentes com argumentos de busca não relacionados diretamente com designações de produtos – rota de busca A. Na segunda são utilizadas designações diretas relacionadas com a nomenclatura de insumos farmacêuticamente ativos - rota de busca B.

As supracitadas rotas objetivam recuperar o maior número de documentos de patentes relacionados com tecnologias atuais e futuras de uma classe terapêutica inclusa nas possibilidades de exame prioritário da Portaria INPI nº80/2013 depositados no Brasil.

Adicionalmente, é fundamental definir a forma de utilização das bases de informação que inclui os parâmetros: sequência operacional de consulta, campos para a entrada dos argumentos de

busca, definição de argumentos de busca de tais campos e, o tratamento dos resultados iniciais obtidos.

Como visto a metodologia de prospecção tecnológica proposta corresponde a uma combinação de duas rotas operacionais de busca, com etapas de processamento específicas, que serão detalhadas em seus respectivos tópicos descritivos subsequentes.

4.7.2.4 Operacionalização da metodologia de prospecção: rota A

A rota de prospecção A possui estratégia de busca que utiliza as bases *Thomson Innovation*, *Cortellis for Competitive Intelligence* e o banco de patentes do INPI como fontes de informação. Esta é implementada em 2 modos (A1 e A2), que diferem entre si pelo uso do *software VantagePoint* como instrumento de filtro de refino de resultados.

Nos campos de entrada das bases de informações supracitadas são utilizados, sempre que possível, os operadores lógicos ou (*or*), não (*not*), e (*and*) para a construção da lógica de busca com a finalidade de capturar o maior número de documentos de patentes pertinentes ao campo tecnológico. Uma compilação dos argumentos de busca desta metodologia está no Quadro 16.

Quadro 16: Síntese dos argumentos de prospecção da rota A (A1 e A2)

Bases/software	Campos utilizados	Metodologia		Finalidade
		A1	A2	
<i>Thomson Innovation / Menu Patents - Advanced search</i>	<i>Text fields all -DWPI</i>	x		Obter os conjuntos de patentes: inicial (A1 e A2), intermediário (A2) e depositados no Brasil (A2).
	<i>IPC-any - DWPI</i>	x	x	
	<i>Abstract - activity - DWPI</i>	x	x	
	<i>Abstract - use - DWPI</i>	x	x	
	<i>Country - code</i>		x	
<i>VantagePoint</i>	<i>Abstract - mechanism of action (NLP)(Phrases)</i>	x		Obter os conjuntos de patentes: intermediário (A1) e depositados no Brasil (A1).
	<i>Family Member – Numbers</i>	x		
INPI	Número do pedido	x	x	Obter a lista de documentos de patentes candidato ao exame prioritário de patentes no Brasil (A1 e A2).
<i>Cortellis for Competitive Intelligence/ Menu Advanced Search - Patents</i>	<i>Company</i>	x	x	
	<i>First priority date</i>	x	x	
	<i>Title</i>	x	x	
	<i>Companies and drugs</i>	x	x	
	<i>Contry Code</i>	x	x	

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: O sinal x representa campos utilizados nas respectivas metodologias A1 e A2.

Antes de tudo, esclarece-se que no Quadro 16 a designação DWPI refere-se ao *Derwent World Patent Index*, um índice de patentes mundial *Derwent*, cujas informações são indexadas pela equipe editorial da base.

Os campos de entrada *abstract-use-DWPI* (resumo – uso - DWPI), *abstract-activity-DWPI* (resumo – atividade – DWPI) e, *text fields all-DWPI* (todos os campos de texto – DWPI) utilizados na base *Thomson Innovation*, como apresentado no Quadro 16, têm lógica de busca baseada em argumentos textuais, as palavras-chave devem ser inseridas em inglês visando relacionar, respectivamente, intervenção médica, atividade farmacológica e campo tecnológico.

A construção das supracitadas palavras-chave objetiva descrever as características do campo tecnológico de forma concisa, sendo elaboradas por meio de 2 ferramentas públicas disponíveis *online* de vocabulário estruturado ou descritores, amplamente utilizadas na indexação de publicações científicas na área de ciência e saúde: *Medical Subject Headings* (MESH)¹⁶⁶ e *Descritores em Ciências da Saúde* (DeCS)¹⁶⁷.

Por seu turno, o campo *IPC-Any* (CIP – qualquer) do Quadro 16 é formado por uma combinação de letras e algarismos arábicos, no qual a inserção de argumentos de busca segue uma formatação pré-estabelecida pela base *Thomson Innovation*. Tal campo permite capturar todas as CIP associadas com o documento de patentes e minimiza os erros devido às variações de indexação dos documentos pelos escritórios de patentes.

Os resultados obtidos na base *Thomson Innovation* consistem num conjunto de documentos de patentes, cada resultado (documento listado) corresponde à uma família de documentos de patentes¹⁶⁸. A tela de apresentação dos resultados mostra uma planilha customizável, que permite eleger a ordem das informações estruturadas, dispostas em colunas, como p.ex. titular (*assignee*), título (*title*) e outras.

O uso do *software VantagePoint* baseia-se nas orientações de Dudziak, Fausto e Costa (2014), sobre a necessidade da prévia importação do filtro de análise *Thomson Innovation (Patents)* para o *software*, seguida pela importação das informações associadas com as famílias de

¹⁶⁶ Este é disponibilizado pela base de dados *PubMed* pela *National Library Medicine Classification* (NLM) sob tutela do *National Institutes of Health* (NIH), que cataloga e indexa periodicamente os termos utilizados em saúde (NIH, 2015a).

¹⁶⁷ Trata-se de um vocabulário controlado elaborado a partir do MESH, mas com conteúdo ampliado por ser trilingue disponibilizado pela Biblioteca Virtual de Saúde (BVS, 2015).

¹⁶⁸ A base *Thomson Innovation* define a família de patentes como um conjunto de documentos de patentes que possui pelo menos um número de prioridade em comum, sendo que o documento que representa a respectiva família (exibido no resultado da busca) é selecionado por critério definido automaticamente pela base de dados que prioriza o documento de depósito internacional PCT (WO) e, na falta deste, o primeiro depósito de patente executado, nesta ordem, nos seguintes escritórios de patentes: escritório norte americano de patentes (US), escritório europeu de patentes (EP), escritório japonês de patentes (JP) e demais escritórios, em ordem alfabética.

patentes da base *Thomson Innovation*, que foram previamente salvas no formato *Thomson Data Analyzer export format* (.tda).

Uma vez realizadas as supracitadas importações procede-se à limpeza dos argumentos textuais considerados relevantes para análise, que nesta tese foi eleito os presentes no campo *Abstract mechanism of action* (NLP) (*Phrases*) ou resumo de mecanismo de ação do Quadro 16, que é construído e processado por linguística computacional em frases do *VantagePoint*

O supracitado campo passa por duas limpezas. A primeira ou inicial (*clean up*) se dá com recursos nativos e automáticos do *software* resultando numa lista de frases que conjugam semelhança léxica, a maior parte se relaciona com terminologias de mecanismos de ação farmacológica genéricos, que estão descritos no documento de patentes.

Na segunda limpeza, as frases relacionadas com mecanismos de ação localizadas anteriormente são agrupadas e sistematizado com a finalidade de identificar e selecionar quais documentos de patentes possuem descrição dos mecanismos de ação farmacológica em seus conteúdos integral. Esta operação otimiza a análise de um grande volume de documentos inicial, pois abrevia o tempo de leitura de tais documentos resultando num conjunto de patentes intermediário.

Dessa forma esclarece-se que a segunda operação de limpeza utiliza como estratégia agregadora das frases do campo *abstract mechanism of action* (NLP) (*Phrases*) o comando localizar (*find*) do *software*, calibrado para identificar a presença dos termos: *agonist*, *antagonist*, *binder*, *immunomodulator*, *inducer*, *inhibitor*, *modulator* e *stimulator* ou similares léxicos do padrão sugerido pelo *Vantagepoint*.

A supracitada estratégia reduz o número objetos (frases) no campo *abstract mechanism of action* (NLP) (*Phrases*) previamente limpo e cria grupos de documentos de patentes contendo as frases relacionadas com mecanismos de ação farmacológica genéricas mais recorrentes.

Os termos órfãos que não se agrupam entre os mecanismos de ação farmacológica genéricos presentes na lista do campo *abstract mechanism of action* (NLP) (*Phrases*) são selecionados, no ambiente do *VantagePoint* para que os respectivos documentos de patentes com eles vinculados seja eliminado do conjunto de patentes inicial. Os documentos de patentes remanescentes formam o conjunto de documentos de patentes intermediário.

A operação de limpeza supracitada é semi-automática, mas controlada pelo usuário, permitindo a construção de uma biblioteca de termos (*thesaurus*) para o campo *abstract mechanism of action* (NLP) (*Phrases*) customizado aos dados analisados. Esta biblioteca pode ser utilizada em futuras limpezas com mesmo propósito analítico em mineração de dados em ciência e tecnologia.

No Quadro 16, o campo *Family members- Numbers* ou número dos membros da família do *Vantagepoint* é utilizado para refinar os resultados obtidos e localizar os documentos de patentes depositados no Brasil. Este campo não necessita possui formato alfanumérico pré-definido no qual o radical BR identifica os documentos de patentes depositados no Brasil.

Por sua vez, na base de patentes do INPI, do Quadro 16, o campo número do pedido permite a consulta da situação do pedido de patente depositado no Brasil localizado nas etapas anteriores.

Finalmente, na base *Cortellis for Competitive Intelligence*, como dispõe o Quadro 16, os campos *company* (empresa), *first priority date* (data de prioridade mais antiga) e *title* (título) permitem verificar a existência de medicamentos ou IFAS relacionados com os documentos de patentes identificados remanescentes das etapas precedente de prospecção.

A supracitada verificação ocorre pela inspeção do menu lateral da base *companies and drugs* (empresas e produtos) de cada documento de patente consultado apresentada na *Cortellis*, sendo considerados relevantes aqueles documentos de patentes que estejam relacionados com produtos em fase do desenvolvimento clínico 2 ou superior, pois corresponde à etapa da pesquisa clínica que afere a eficácia do produto.

Uma vez especificadas as bases de informações e os respectivos campos de busca utilizados na rota de prospecção A, foram elaboradas a sequência de consulta dos seus modos de operação A1 e A2, apresentam-se nas Figuras Figura 9 e 10, respectivamente.

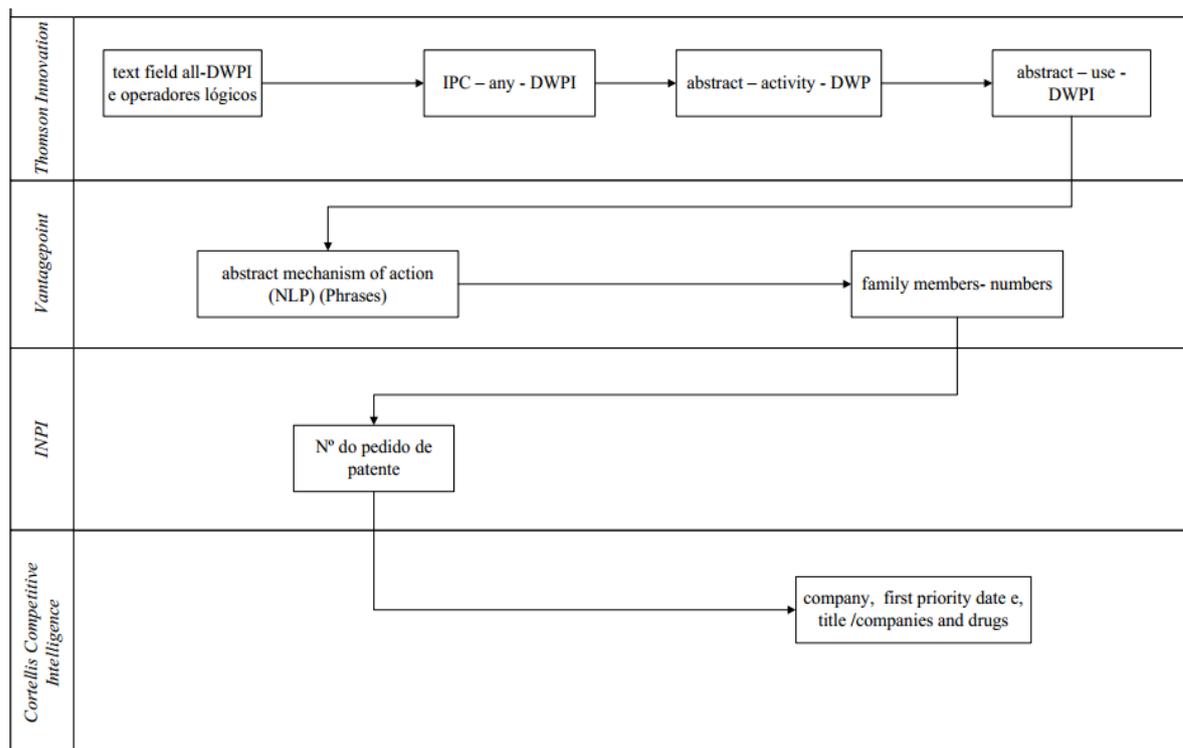


Figura 9: Fluxo da consulta de informações da rota A1

Fonte: Elaboração própria.

Na rota A1 da Figura 9 inicia-se com a consulta à base *Thomson Innovation* utilizando o campo de entrada *text fields all-DWPI* para obter um conjunto de documentos de patentes preliminar. Em sequência utiliza-se o campo *IPC- any – DWPI* para remover os documentos de patentes cuja CIP não esteja relacionada com o escopo do art. 229-C da LPI deste conjunto de documentos de patentes.

A supracitada exclusão ocorre mediante inspeção das respostas de *IPC-Any* listadas no painel lateral da base de dados, onde as CIPs não pertinentes ao art. 229-C da LPI são excluídas.

Os documentos remanescentes passam por refino nos campos *abstract-activity -DWPI* e *abstract-use -DWPI*, que são baseados em palavras-chave. Os documentos remanescentes correspondem ao conjunto de patentes inicial que é exportado para o *Vantagepoint*.

No supracitado *software*, o campo *abstract mechanism of action (NLP) (Phrases)* passa por limpeza e refino, como anteriormente descrito, resultando no conjunto de patentes intermediário.

Na tela do *VantagePoint* são exibidos todos os membros da família do conjunto de documentos de patentes intermediário, sendo selecionados aqueles que possuem o radical BR, ou seja, os documentos de patentes depositados no Brasil.

Os documentos depositados no Brasil formam o conjunto de documentos que passam por consulta individual na base de patentes do INPI visando obter a situação administrativa dos mesmos e a identificação daqueles aptos ao exame prioritário.

Nesta linha, os documentos depositados no Brasil que estejam nas situações administrativas no sítio do INPI: arquivado, desistência homologada, patente extinta, patente concedida, exigência, fase de recurso, exame prioritário ou em processo judicial são eliminados do conjunto de documentos supracitado.

Em seguida, procede-se consulta à base *Cortellis for Competitive Intelligence* para aferir o vínculo dos documentos de patentes remanescentes com medicamentos. Os documentos de patentes que apresentem produtos ou IFA no campo *companies and drugs* formam a lista de pedidos de patentes aptos ao exame prioritário.

Por seu turno, a rota A2 inicia pela consulta na base *Thomson Innovation* utilizando concomitantemente nos campos de entrada *abstract- activity-DWPI*, *abstract- use-DWPI* e *IPC-Any*, po último preenchido com a CIP que corresponde à atividade terapêutica ou campo tecnológico. Esta operação resulta no conjunto de documentos de patentes inicial, como exposto na Figura 10.

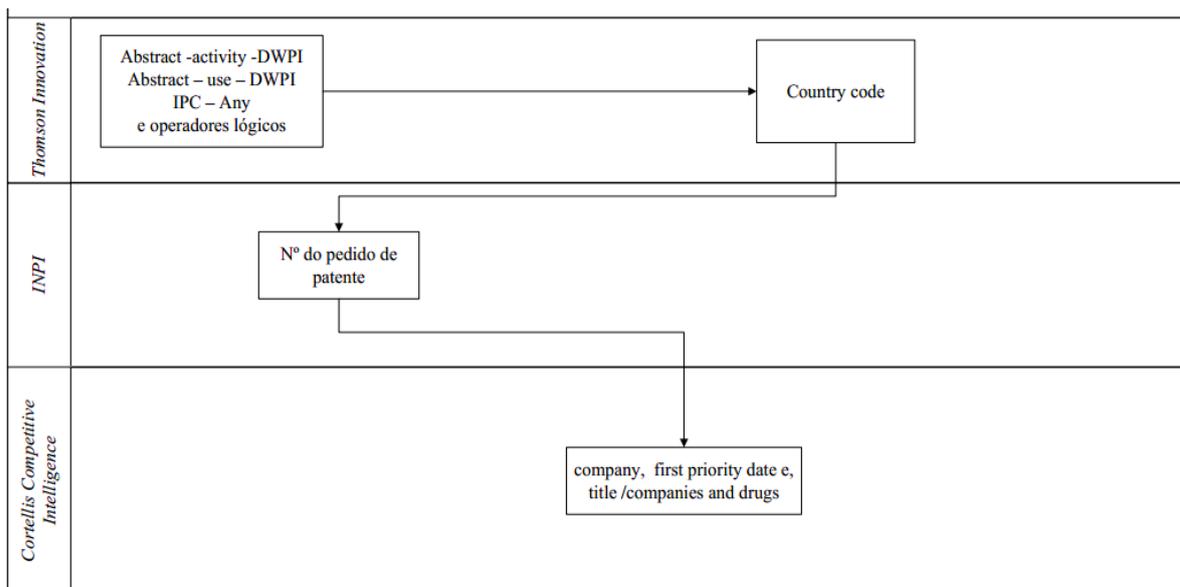


Figura 10: Fluxo da consulta de informações da rota A2

Fonte: Elaboração própria.

Em seguida, a base *Thomson Innovation* é configurada para exibir todos os membros da família do conjunto de documentos de patentes inicial, aplica-se um filtro no campo *Country code* (código do país), que é preenchido o código BR, para que sejam exibidos apenas os documentos depositados no Brasil.

O título e resumo dos documentos depositados no Brasil obtidos são examinados quanto à pertinência ao art.229-C da LPI, aqueles considerados aptos formam o conjunto de documentos de patentes intermediário, os demais são eliminados.

Os documentos de patentes intermediário passam por consulta individual na base de dados do INPI e na base *Cortellis for Competitive Intelligence*, tal e como, operacionalizado na rota A1. Os documentos relacionados com produtos, por apresentarem tal informação no campo *companies and drugs*, da última base, formam a lista de pedidos de patentes aptos ao exame prioritário de patentes.

4.7.2.5 Operacionalização da metodologia de prospecção: rota B

A estratégia de busca da rota B utiliza como fontes de informações iniciais o sítio eletrônico do MS, visando identificar os medicamentos relacionados nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) relacionados com o campo tecnológico e a lista Rename (Ministério da Saúde, 2015), que inclui os demais medicamentos com este vinculados.

Adicionalmente são utilizadas as bases *ClinicalTrials.gov*, *Cortellis for Competitive Intelligence* e o banco de patentes do INPI, cujos respectivos campos de entrada, argumentos e propósito do uso das bases foram reunidos no Quadro 17.

Quadro 17: Síntese dos argumentos de prospecção da rota B

Base/sítios eletrônico	Campos/seções utilizados	Finalidade
MS	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT	Identificar os medicamentos/ insumos farmacêuticamente ativos aprovados para uso no campo tecnológico (doença ou intervenção médica) e financiados pelo MS para ser utilizado como argumento de busca na base Cortellis.
	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename	Identificar os medicamentos/ insumos farmacêuticamente ativos recomendados para uso no campo tecnológico (doença ou intervenção médica) para ser utilizado como argumento de busca na base Cortellis.
<i>ClinicalTrials.gov</i>	<i>Search terms</i>	Identificar os medicamentos atuais e futuros (em teste clínico fase 2 ou superior com resultados) para a doença ou intervenção médica para ser utilizado como argumento de busca na base Cortellis.
	<i>Recruitment</i>	
	<i>Condition</i>	
	<i>Status</i>	
	<i>Study results</i>	
	<i>Study type</i>	
<i>Cortellis for Competitive Intelligence/ Memu Advanced Search - Patents</i>	<i>Drug</i>	Identificar o conjunto de documentos de patentes inicial para cada medicamento/insumo farmacêuticamente ativo.
	<i>Patent type</i>	Identificar o conjunto de documentos de patentes intermediário para cada medicamento/insumo farmacêuticamente ativo.
	<i>Country code</i>	Identificar o conjunto de documentos de patentes depositado no Brasil para cada insumo farmacêuticamente ativo.
INPI	Número do pedido	Conjunto de documentos de patentes aptos ao exame prioritário para cada insumo farmacêuticamente ativo.

Fonte: Elaboração própria.

Como dispõe o Quadro 17 os PCDT (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a) e a Rename (Ministério da Saúde, 2015) publicados no sítio do eletrônico do MS são publicações que passam por revisões de especialistas que orientam aquele Ministério sobre os medicamentos que devem fazer parte das opções terapêuticas de uma patologia fornecidas pelo SU com financiamento do Governo Federal.

No mesmo Quadro, a base *ClinicalTrials.gov* é utilizada na interface de busca avançada (*advanced search*) por meio dos campos de entrada textuais *search terms* (termos de busca), *condition* (situação clínica). Tais campos são preenchidos com argumentos de busca construídos a partir dos descritores MESH ou DECs na língua inglesa relacionados ao campo tecnológico.

Adicionalmente são utilizados na base *ClinicalTrials.gov* os campos de entrada com opção de escolha pré-estabelecida: *recruitment* (situação da seleção de voluntários do estudo clínico), *study status* (situação do estudo clínico), *study results* (existência de resultados para o estudo

clínico), *study type* (tipo de estudo clínico) e *phases* (fase do estudo clínico), que permitem aprimorar o foco do resultado das buscas sobre os medicamentos futuros, vide Quadro 17.

Na base *Cortellis for Competitive Intelligence* do Quadro 17 são utilizados no menu *Advanced Search-Patent* (busca avançada de patentes) argumentos textuais no campo, *Drug* (insumo ativo) que correspondam à denominação em língua inglesa de cada IFA identificado no PCDT, Rename ou *ClinicalTrials.gov*. A resposta desta base é uma família de documentos de patentes¹⁶⁹ que resulta no conjunto de patentes preliminar de cada produto localizado.

A partir do conjunto de documentos de patente preliminar aplica-se um filtro no campo *patent type* (tipo de patente) da *Cortellis* para manter nos resultados obtidos dos tipos de documentos de patentes relacionados com as seguintes tecnologias: formulação (*formulation*), combinação de drogas (*drug combination*), novo uso (*new use*), processo (*process*) e produto (*product*), pois são pertinentes ao escopo da anuência prévia de patentes da Anvisa. Os documentos de patentes remanescentes desta operação formam o conjunto de documentos de patente inicial.

A partir da lista de conjunto de patentes inicial apresentada na tela da base *Cortellis for Competitive Intelligence* aplica-se a opção de exibição de todos os membros das famílias deste conjunto de documentos de patentes selecionando o comando (*retrieve DWPI Family - recuperar todos os documentos de patentes da família DWPI*) no menu *configuration* (configuração).

Na tela de resposta supracitada preencher com a sigla BR em *contry code* (código do país da família), que aparece no menu suspenso do campo *search within your results* (busca dentro dos resultados obtidos) para que sejam exibidos apenas o conjunto de documentos de patentes intermediário, ou depositados no Brasil.

Em seguida, o conjunto dos documentos de patentes intermediário procede-se à consulta das suas respectivas situações administrativas na base de patentes do INPI. Os documentos que não se encontrem nas situações: arquivado, desistência homologada, patente extinta, patente concedida, exigência, fase de recurso, exame prioritário ou em processo judicial formam o conjunto de documentos de patentes aptos ao exame prioritário.

¹⁶⁹ A formação da família de patentes é análoga a descrita anteriormente para a base *Thomson Innovation*.

Uma síntese da rota de prospecção B enfatizado os seus principais aspectos anteriormente descritos está ilustrada na Figura 11.

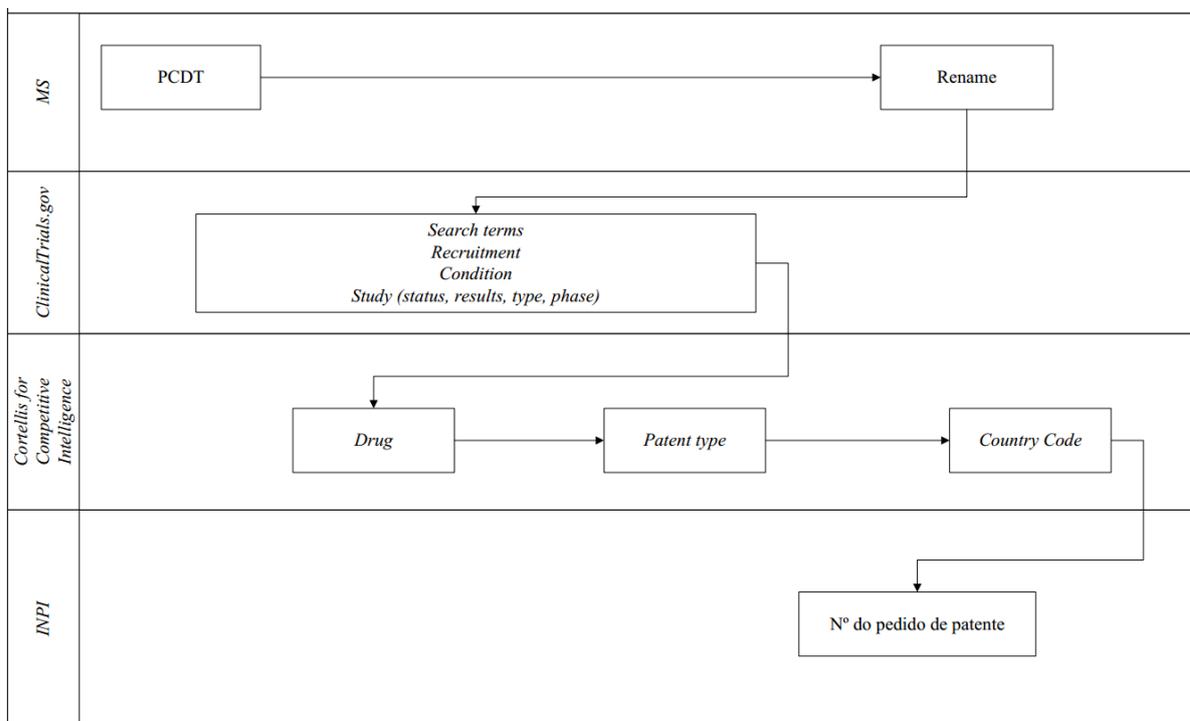


Figura 11: Fluxo da consulta de informações da rota B

Fonte: Elaboração própria.

Ao término da operacionalização das rotas de prospecção A e B são obtidos 2 conjuntos de documentos de patentes aptos ao exame prioritário de patentes no Brasil, os quais devem ter sua respectiva situação administrativa consultada no sítio eletrônico da Anvisa, quando estiverem na situação “notificação de anuência art. 229-C da LPI” no INPI.

Os documentos de patentes em situação anuência prévia no sítio eletrônico do INPI, que tenham passado por uma decisão técnica na Agência serão excluídos da lista de documentos aptos ao exame prioritário e os remanescentes mantidos para subsequente, sistematização e formação da lista dos aptos ao exame prioritário no Brasil.

4.7.2.6 Sistematização dos documentos de patentes depositados no Brasil aptos ao exame prioritário

Esta etapa finaliza a prospecção tecnológica e consiste na elaboração da lista de documentos de patentes candidatos ao exame prioritário no INPI e na Anvisa, que é organizada de acordo com atributos do quadro reivindicatório que represente o objeto de maior escopo requerido.

Assim procede-se à avaliação dos quadros reivindicatórios dos respectivos documentos de patentes aptos ao exame prioritário qualitativamente, seguida pela indexação dos mesmos em 5 grupos quanto a presença, nesta ordem, de pelo menos uma reivindicação independente contendo o objeto: composto ou produto biológico, composição ou combinação, processo, uso e outros numa reivindicação independente, como demonstrado no Quadro 18.

Quadro 18: Indexação dos documentos de patentes aptos ao exame prioritário

Grupo	Objeto contido na reivindicação independente	Objeto que não ocorre nas demais reivindicações independentes.
1	composto ou produto biológico	-
2	composição ou combinação	composto ou produto biológico.
3	processo	(composto ou produto biológico) e (composição ou combinação).
4	uso	(composto ou produto biológico) e (composição ou combinação) e processo.
5	outros	(composto ou produto biológico) e (composição ou combinação) e (processo) e uso.

Fonte: Elaboração própria.

Finalmente, os IFAs relacionados aos documentos de patentes considerados aptos ao exame prioritário durante a operacionalização da metodologia de prospecção tecnológica que não estejam listados no PCDT ou na Rename na data da consulta formam a lista de futuros medicamentos de interesse do MS no campo tecnológico.

A partir do delineamento da metodologia da prospecção tecnológica anteriormente apresentado aborda-se o penúltimo estágio de procedimentos da tese, o estudo de caso.

4.7.3 Estudo de caso

O método de estudo de caso segue uma orientação exploratória-descritiva pois visa aprimorar e produzir conhecimento científico sobre a questão central da tese (YIN, 2015).

Tal conhecimento é produzido por uma combinação das técnicas de levantamento bibliográfico e documental combinado ao *tech mining*, reunindo, informações qualitativas e quantitativas, coletadas de várias fontes de evidência tais como as bases de publicações científicas, patentes, testes clínicos e sítios eletrônicos) baseados num protocolo estrutural, procedimental,

previamente definido¹⁷⁰. Isto contorna possíveis críticas quanto a robustez do método, em tela, relacionado a possibilidade de distorções dos resultados obtidos pelo pesquisador (YIN, 2015).

Assim, ressalta-se que um estudo de caso único (YIN, 2015) crítico (FLYVBJERG, 2006) é o método de escolha para analisar se a metodologia de prospecção tecnológica construída é capaz de atender ao propósito da tese, qual seja, identificar documentos de patentes candidatos ao exame prioritário de patentes no INPI de interesse do SUS, relacionados com medicamentos atuais e futuros de um campo tecnológico estratégico.

Nesta tese, opta-se pelo estudo de caso único como estratégia para obter informação de um caso representativo com vistas à construção de interpretações lógicas sobre as implicações decorrentes da operacionalização do exame prioritário de patentes para o contexto institucional da tese. Isto ocorre devido a impossibilidade de realizar outros métodos experimentais como o de controle (FLYVBJERG, 2006), compatibilizando o método ao objeto da tese.

Por isso, o método de estudo de caso empodera o pesquisador e seu público, pois indica e propõe ações de intervenção informadas num contexto social em transformação, no qual preserva-se o caráter unitário do fenômeno, sem afastá-lo da realidade e de suas dimensões (YIN, 2015).

4.8 LIMITAÇÕES METODOLÓGICAS DA TESE

O reconhecimento das limitações da tese e dos procedimentos adotados para mitigá-las refletem as especificidades dos métodos e técnicas nela empregados, os quais foram sistematizados subsequentemente.

O levantamento bibliográfico documental possui metodologia flexível, sensível às fontes de informações, seus modos de usos, os quais produzem resultados estáticos sujeitos a desatualização. Estas são ao mesmo tempo as características nativas do método e suas limitações que são aqui mitigadas pelo uso de múltiplas fontes de informação com cobertura compatível com o objeto de estudo e atualização periódica.

Neste sentido, destaca-se a cautela na eleição prévia das bases de informação, dos seus respectivos campos de entrada e argumentos de busca que têm sido amplamente utilizados em trabalhos anteriores que lidaram com a temática análoga ao escopo da tese.

¹⁷⁰ Descrito no Capítulo 5 da presente tese.

A prospecção tecnológica possui limitações análogas às discutidas para o método precedente. No entanto, nesta tese há uma preocupação adicional com a sua reprodutibilidade posto que nesta tese objetiva-se a elaboração de uma metodologia prospectiva passível de replicação para um conjunto de tecnologias de interesse do SUS.

Assim, a medida mitigatória utilizada para superar a limitação do método centra-se na definição pormenorizada da sequência operacional de consulta às bases de dados, as quais foram eleitas por figurarem entre as melhores fontes de informação tecnológica já utilizadas em trabalhos anteriores, com propósitos semelhantes.

Além disso, uma vez que parte da metodologia envolve uma avaliação qualitativa do quadro reivindicatório dos documentos de patentes depositados no Brasil, que aguardam o exame de patentes, alerta-se que o conteúdo integral de todos os documentos relevantes poderá não estar disponível no formato integral digital na base de dados do INPI, o que prejudicando a tese.

O uso do *VantagePoint* para auxiliar na limpeza e organização dos documentos de patentes agrega erros a tese provenientes dos seus respectivos algoritmos computacionais de NLP, sobre os quais não há controle. Todavia este instrumento computacional tem sido o instrumental de escolha para lidar com volumes grandiosos de informações em ciência e tecnologia, tendo sido customizado pelos fornecedores para dialogar com as bases de informações utilizadas na tese.

Adicionalmente foram adotadas as seguintes ações para mitigar limitações do método tais como: uso de mais de uma base de dados, uso de ferramentas auxiliares para a construção de palavras-chave e a produção de arquivos de memória dos resultados obtidos para garantir a sua reprodutibilidade posterior por terceiros.

O estudo de caso corresponde à etapa mãos na massa de aplicação da metodologia de prospecção tecnológica proposta e, sendo único, não permite a generalização da metodologia proposta para outras finalidades que não se enquadrem nas características da metodologia de prospecção tecnológica elaborada. Ademais, a validade dos resultados obtidos é perecível em razão das atualizações dinâmicas de suas fontes de informações.

No entanto, em razão dos objetivos da tese o método do estudo de caso é considerado o de escolha, pois permite a avaliação da metodologia proposta, não tendo sido localizadas alternativas a tal método na literatura consultada.

As limitações do estudo de caso foram contornadas com medidas análogas as demais aplicadas nos métodos anteriores, sendo incrementada pela elaboração de um protocolo procedimental para assegurar que o mesmo se alinhe ao foco e os objetivos propostos da tese.

Tendo em vista a descrição da metodologia da tese e sua respectiva operacionalização aborda-se o público-alvo e as principais contribuições esperadas da tese.

4.9 PÚBLICO-ALVO E CONTRIBUIÇÕES ESPERADAS

A presente tese tem por público-alvo membros de grupos da sociedade como pesquisadores, tomadores de decisão na administração pública, privada, associações empresariais e sociedade civil.

As contribuições esperadas do presente estudo para o grupo de pesquisadores, internos e externos a UFRJ/IE/PPED, se concentram nos aspectos estruturais e metodológicos da tese, bem como, de seus elementos descritivos (teórico, conceitual e contextual).

Por sua vez, as contribuições esperadas do trabalho residem em fornecer insumos para elaboração de *insights* para ação baseada em evidências com o propósito de catalisar as políticas públicas vigentes e a proposição das futuras relacionadas com as tecnologias de interesse do MS.

CAPÍTULO 5: ESTUDO DE CASO - PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PARA TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS SÓLIDOS

O estudo de caso em epígrafe compõe-se de 4 seções: contexto, objetivos, procedimentos operacionais, resultados e análise/discussão dos achados. A reúne informações obtidas no levantamento bibliográfico e documental aplicado ao campo tecnológico dos supracitados imunossupressores contemplando aspectos conceituais da tecnologia farmacêutica, seu respectivo papel no CEIS, um braço do SUS, as tendências de oferta/demanda, e os dispêndios financeiros com os medicamentos, em tela, de âmbito do MS.

Na seção objetivos descreve-se a finalidade analítica do caso, qual seja aplicar a metodologia de prospecção tecnológica proposta na tese para identificar os documentos de patentes depositados no Brasil aptos ao exame prioritário dos medicamentos imunossupressores para uso no pós-transplante de órgãos sólidos atuais e futuros.

Por seu turno, a seção procedimentos operacionais traz um recorte da proposta de metodologia de prospecção tecnológica, previamente elaborada, customizada com os parâmetros do campo tecnológicos supracitado. Em seguida, a seção de resultados apresenta os achados obtidos por meio da operacionalização da supracitada metodologia.

Na última seção procede-se à análise e discussão dos resultados num relato narrativo para confrontar os achados da implementação do caso com os objetivos propostos e demais respostas obtidas pela sua consecução.

5.1 CONTEXTO

O termo transplante é definido pela OMS como a transferência ou enxerto de células humanas, tecidos ou órgãos de um doador para um receptor com o propósito de reestabelecer o funcionamento do corpo (WHO, 2016).

A história dos transplantes remonta à idade média, uma parte envolta sob o misticismo, outra circunscrita à ciência (BARKER e MARKMANN, 2013). Na última o processo de inovação foi influenciado pelas novidades geradas pelas técnicas cirúrgicas, de infraestrutura hospitalar, preservação de órgãos, aferição da morte cerebral e, pela organização de redes de captação de órgão (BARKER e MARKMANN, 2013).

A maior parte das novidades terapêuticas foi viabilizada com insumos das pesquisas sobre o sistema imunológico gerando o desenvolvimento dos medicamentos imunossupressores, os testes de compatibilidade entre o doador e o receptor para minimizar episódios de rejeição (BARKER e MARKMANN, 2013).

É fato que as patologias que lideram os indicadores de mortalidade e morbidade da OMS, como as cardiovasculares, câncer, autoimunes e diabetes, geram como desfechos a perda definitiva da função dos órgãos vitais ou a operação dos mesmos em estágio terminal onde a terapia de escolha é o transplante de órgãos (GETTS *et al.*, 2011).

Dentre as possibilidades de enxerto, sobressai o transplante dos órgãos sólidos: rim, fígado, coração, pulmão, os quais são partes vitais do corpo humano e compostos por diversos tecidos, que mantêm sua estrutura, vascularização e capacidade de desempenhar funções fisiológicas próprias (WHO, 2016).

Na supracitada modalidade destaca-se o transplante entre indivíduos da mesma espécie, mas com perfil genético não idêntico, homólogo ou alogênico¹⁷¹, caracterizado pela existência de resposta imune pelo organismo do receptor cuja evolução histórica apresenta-se no Quadro 19.

Quadro 19: Principais marcos da história do transplante de órgãos entre humanos

Ano	Pesquisador/Médico	Descrição (tipo de transplante/ achado)
1944	Peter Medawar	Estabelece que a rejeição é um fenômeno imunológico.
1954	Joseph Murray	Primeiro transplante renal entre gêmeos idênticos, sem incompatibilidades genéticas.
1960	Jean Hamburger Renè Küss	Primeiro transplante renal entre doadores do mesmo tipo sanguíneo.
1966	William D. Kerry/Richard Lillehei	Primeiro transplante de rim e pâncreas.
1967	Christian Barnard	Primeiro transplante de coração.
1967	Thomas Starzl	Primeiro transplante de fígado. Combinação de medicamentos imunossupressores.
1981	Bruce Reitz	Primeiro transplante de pulmão e coração.
1983	Joel Cooper	Primeiro transplante de pulmão.
1986	Alexander Patterson	Primeiro transplante de pulmão bilateral.

Fonte: Elaboração própria a partir de Liapis e Wang (2011).

Por meio do Quadro 19 constata-se que se passaram quase vinte anos entre o entendimento da rejeição, como fenômeno imunológico, até a proposição de combinações de medicamentos imunossupressores na terapia do enxerto. A maior parte das intervenções médicas surge na década de 1960.

¹⁷¹ O transplante entre indivíduos de espécies diferentes é denominado heterogênico/xenogênico em contraste com o alogênico que poderá ser: entre indivíduos não idênticos (alogênico), entre partes do mesmo indivíduo (autógeno) ou por indivíduos com genética idêntica (isogênico), os últimos não geram resposta imune ou rejeição (BVS, 2015; NIH, 2015b).

A evolução dos procedimentos médicos de transplante de órgãos demonstrada no Quadro 19 possui relação essencial com a inovação e o acesso aos medicamentos, efetivos, seguros, para exercer uma atividade terapêutica capaz de evitar ou minimizar a rejeição do enxerto, que foi crucial para a sobrevivência dos receptores de órgãos que necessitarão de tal tecnologia farmacêutica para a sua sobrevivência.

Neste sentido, os procedimentos de transplantes são alvo de um programa da OMS¹⁷² que visa promover o acesso a tal opção terapêutica pela população dos seus países membros, coibir o comércio ilegal de órgãos, além de outras questões legais.

O monitoramento no âmbito global dos supracitados procedimentos é realizado pelo Observatório Global de Transplantes e Doação de Órgãos, *Global Observatory on Donation and Transplantation* (GODT), o qual relatou a ocorrência de 118.127 transplantes órgãos sólidos no ano de 2013 (ONT e WHO, 2016), cuja distribuição geográfica está representada na Gráfico 15.

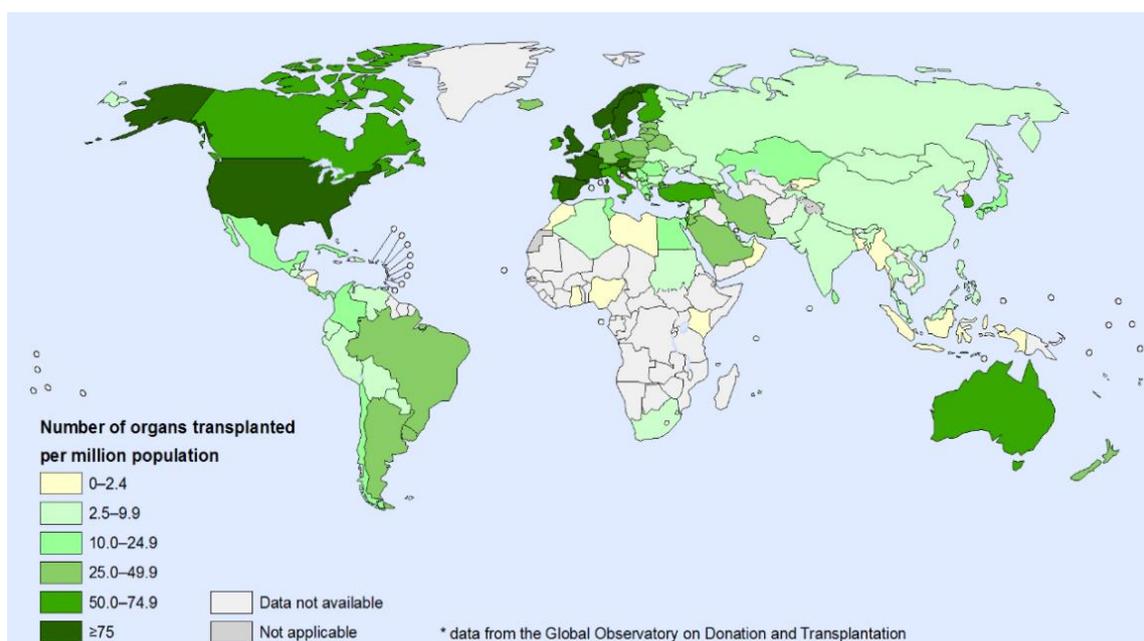


Gráfico 15: Atividade global de transplante de órgãos por população residente, 2013.

Fonte: Dados do GODT, produzidos em colaboração entre WHO/ Organização Nacional de Transplantes (ONT).

O Gráfico 15 mostra que o continente americano concentrou a maior densidade de atividades de transplante de órgãos por residentes onde se destacaram os países EUA, Canadá, Brasil, Uruguai e Argentina.

¹⁷² Analogamente aos demais temas conexos à esta tese como p.ex. o acesso aos medicamentos e a interface entre propriedade intelectual e saúde pública.

No supracitado Gráfico, verifica-se que os países da Europa (Suécia, Reino Unido, Bélgica, França e Alemanha) e da Oceania (Austrália) também realizaram muitos procedimentos de transplantes por residentes, mas, poucas informações estavam disponíveis para o continente Africano.

Diante do exposto constata-se a importância de realizar um estudo de caso de prospecção tecnológica em medicamentos imunossupressores (atuais e futuros) para a ampliação e sucesso dos transplantes de órgãos.

Neste sentido a presente seção organiza-se em 3 partes. A primeira reúne conceitos técnicos básicos sobre imunologia aplicada aos transplantes de órgãos - incluindo o processo de rejeição dos mesmos e, culminando nos medicamentos imunossupressores.

Na segunda parte apresenta-se um panorama de políticas públicas de transplante de órgãos no Brasil com destaque para a organização das mesmas e os medicamentos com elas associadas.

Ao final são discutidas as interfaces entre os imunossupressores e o SBP à luz do papel que a operacionalização do exame prioritário de patentes farmacêuticas de interesse do MS, normatizado na Portaria INPI nº80/2013, pode assumir para dinamizar as políticas públicas relacionadas ao CEIS no âmbito de SUS.

5.1.1 Imunologia aplicada à rejeição de transplante de órgãos: informação para a inovação em medicamentos imunossupressores¹⁷³

O transplante de órgãos entre indivíduos não geneticamente idênticos produz uma resposta imunológica no organismo do receptor que consiste no reconhecimento da presença das células do doador (antígeno) por seu sistema imune (hospedeiro), a qual induz à perda do enxerto ou destruição do mesmo pelo processo progressivo de rejeição (FARIA *et al.*, 2008).

A resposta imunológica do receptor ao órgão envolve mecanismos que ainda não foram elucidados pela ciência devido à complexa rede das moléculas e interações participantes, visando proteger o organismo contra encontros com o mesmo antígeno. Tal proteção cria um condicionamento do sistema imune ou sua adaptação.

¹⁷³ Esta seção foi elaborada para subsidiar a operacionalização da metodologia prospectiva, pois reúne a terminologia técnica pertinente aos medicamentos imunossupressores com utilidade nas etapas procedimentais do estudo de caso.

O sistema imune compreende os mecanismos de respostas inata e adquirida. A primeira objetiva eliminar/destruir os antígenos por meio das barreiras físicas, mecânicas, fisiológicas, celulares e inflamatórias inespecíficas, sendo ativadas as células destruidoras naturais ou *natural killers* e os componentes de memória (FARIA *et al.*, 2008; ZACHARY e LEFFELL, 2013).

Por sua vez, o mecanismo de resposta imune adquirida propicia à resistência aos antígenos, que é governada pelas células T e B (linfócitos) especializadas no reconhecimento de antígenos do organismo (FARIA *et al.*, 2008; ZACHARY e LEFFELL, 2013).

A resposta imunológica no processo de rejeição ao transplante é coordenada pelo complexo de histocompatibilidade principal ou *major histocompatibility complex molecules* (MHC), que nos humanos são os antígenos leucocitários humanos ou *human leucocyte antigens* (HLA). Este complexo é formado, majoritariamente, pelas classes I e II do HLA¹⁷⁴(KHAN, 2008; KANENO, 2014).

No processo de rejeição em transplantes o primeiro encontro entre os tecidos doador/receptor dispara o primeiro sinal da resposta imunológica, o reconhecimento do HLA ligado por peptídeos estranho (do doador) pelas células T (linfócitos T) do receptor. Este sinal transcorre pelas vias direta, indireta ou semi-indireta.

Na sinalização direta o HLA alogênico intacto é apresentado ao receptor de linfócitos T (TCR) do doador por meio de suas células apresentadoras de antígeno (APCs). O sinal indireto¹⁷⁵ decorre do processamento do supracitado HLA pelas moléculas HLA classe II, o qual é apresentado como um antígeno comum por APCs do receptor e a sinalização semi-indireta combina as modalidades direta e indireta (ZACHARY e LEFFELL, 2013).

Após o reconhecimento do antígeno pelo sistema HLA do receptor a resposta imune assume as configurações celular, humoral ou uma combinação destas. Na primeira, as células T aloreativas são ativadas pela interação entre as moléculas CD80 e CD86 localizadas na superfície da APCs, com os receptores de co-estimulação CD28, presentes na célula T do receptor disparando o segundo sinal da resposta imunológica (KHAN, 2008)

¹⁷⁴ O HLA classe I está presente na maioria das células nucleadas e o classe II na membrana dos linfócitos B, monócitos, macrófagos, células T ativada e, nas endoteliais, a última mais relevante para o processo de mediação da rejeição (KANENO, 2014).

¹⁷⁵ Na indireta outros antígenos, além do HLA, podem ser apresentados ao TCR mas, sem influência no processo de rejeição (ZACHARY e LEFFELL, 2013).

Em seguida as supracitadas células T ativadas diferenciam-se nas células: efectoras CD8+ (terceiro sinal da resposta imunológica), reconhecedoras de HLA classe II (citotóxicas) e CD4+, reconhecedoras de HLA classe I (co-estimuladoras). As últimas secretam um conjunto de citocinas¹⁷⁶ (em especial IL-2) que migram, para o local do enxerto (KHAN, 2008).

A supracitada migração celular ao mesmo tempo em que provoca a destruição do enxerto recebido auxilia na ativação de outras células do sistema imune tais como os linfócitos reguladores (T_{reg}), que modulam a resposta imunológica e as células B, que são responsáveis pela resposta humoral (KHAN, 2008).

A resposta humoral, ou mediada por anticorpos, inicia-se a partir do encontro inicial entre as células B com o antígeno (ativação), que provoca a divisão e a diferenciação de tais células em células B de memória, ou efectoras (plasmáticas). As mesmas células podem ser produzidas pela resposta imune celular, na qual uma parte das células CD4+ ativa a produção de células B (KHAN, 2008).

Na resposta humoral não há dependência de uma cascata de sinalização como na resposta celular anteriormente descrita, pois a capacidade de reconhecimento de antígenos na resposta mediada por anticorpos ocorre sem envolver o HLA, mas quando estes estão contidos nas soluções ou nas superfícies celulares, em suas formas nativas (KHAN, 2008).

Além disso, as células B, que amadurecem na medula óssea, expressam anticorpos de ligação de antígeno específicos contra os antígenos¹⁷⁷, ligados ou não¹⁷⁸ à membrana de tais células (KHAN, 2008).

As supracitadas células são multifuncionais, pois expressam um conjunto de linhagens celulares (clusters de diferenciação – CD), como aquelas reconhecedoras das moléculas MHC classe II (CD40), que estão envolvidas com a produção de outros insumos da respostas humoral como: as células (B e T reguladora), o fator de necrose de tumor (TNF) e o receptor de fator de necrose (TNFR), úteis no processo imunológico de rejeição (KHAN, 2008).

¹⁷⁶ As citocinas são proteínas de baixo peso molecular com atividade antígeno não específica e de relevante papel mediador no curso de processos inflamatórios e imunes e, organizam-se em 5 classes: receptores de imunoglobulinas (IL), hematopoetinas, interferons (IFN), fator de necrose tumoral (TNF) e receptores de quimiocinas. (KHAN, 2008).

¹⁷⁷ Estes anticorpos são as imunoglobulinas IgM, IgG, IgA, IgD e IgE, cada qual mediando processos específicos onde se destacam: a produção de novas células B, as citocinas, a destruição das células estranhas ao organismo receptor de enxerto e a mediação de processos infecciosos (KHAN, 2008).

¹⁷⁸ O anticorpo possui duas partes, uma que se liga ao antígeno ou *antibody fragment of antigen-binding - Fab* e, outra que conecta-se ao receptor ou *antibody fragment of crystallizable region - Fc* (ZACHARY e LEFFELL, 2013).

Os processos de rejeição em razão das especificidades da resposta imune do receptor perante as células do doador e do tempo de sobrevivência do enxerto são classificados em: hiperagudo, agudo e crônico (KHAN, 2008; ZACHARY e LEFFELL, 2013). As principais características de tais processos foram reunidas no Quadro 20 e serão subsequentemente explanadas.

Quadro 20: Tipos de rejeições aos órgãos transplantados e seus respectivos parâmetros.

Rejeição	Parâmetros		
	Mediador biológico central	Tempo	Tratamento
Hiper-aguda	Anticorpos existentes	Minutos/ horas	Remoção do órgão
Aguda	Células T/HLA	3-5 dias	Regulação da imunossupressão ou novo transplante.
Crônica	HLA	Meses/Anos	Regulação da imunossupressão ou novo transplante.

Fonte: Elaborado a partir de Fiorini, Nicoud e Fiorini (2009).

No Quadro 20 verifica-se que rejeição hiperaguda ocorre devido a pré-existência de anticorpos no organismo do receptor ao HLA do órgão recebido que interagem nas células dos tecidos vasculares do órgão, necrosando as conexões vasculares do enxerto. Apesar de rara, este tipo de rejeição pode ser minimizado através do mapeamento prévio de compatibilidade HLA entre doador e receptor.

Os supracitados anticorpos pré-existentes originam-se da exposição prévia do receptor a variados fatores como transfusões de sangue, gravidez ou transplantes e o tratamento de escolha neste tipo de rejeição é a remoção do órgão (KHAN, 2008).

O Quadro 20 mostra que a rejeição aguda ocorre pela mediação do HLA e das células T, apresentando-se na primeira semana após a instalação do órgão no receptor, quando as células CD8+ causam a morte celular do enxerto e a necrose de seu tecido. Este tipo de resposta inclui outros mecanismos auxiliares tais como: o acionamento das células exterminadoras naturais (*NK cells*) ou dos glóbulos brancos, que não acionam o HLA antígeno, mas provocam o rompimento celular. Neste processo o tratamento de escolha envolve o manejo de alta carga de imunossupressão (KHAN, 2008).

No mesmo Quadro, a rejeição crônica, um processo sequencial ou não à rejeição aguda, ocorre em prazos mais longos, sendo um desdobramento da imunidade adquirida (celular e humoral). Em geral, o tratamento para tal modalidade de rejeição busca calibrar a carga de medicamentos para imunossupressão à resposta do receptor (KHAN, 2008).

Em síntese, o Quadro 20 destaca que a imunossupressão operacionalizada com auxílio dos medicamentos imunossupressores é fundamental para o pós-transplante de órgãos. Este recurso

terapêutico tem por objetivo interromper ou modular a resposta imune do receptor contra o enxerto, prolongar o prazo de duração do mesmo, minimizar intercorrências médicas e a vida.

Nesta linha, Coelho, Ribar e Saitovich (2010) ressaltam que as primeiras drogas imunossupressoras foram desenvolvidas entre os anos 1950 e 1960 foram a 6-mercaptopurina e sua pró-droga azatioprina. Estas foram administradas nos receptores de enxertos renais combinadas com medicamentos corticoides. Os imunossupressores foram decisivos para ampliar o tempo sobrevivência média do enxerto e dos pacientes em comparação a terapia, então disponibilizada de radiação corpórea integral, que provocava a depleção total do sistema imunológico do paciente com sobrevida pós-transplante de menos de um ano.

A partir dos anos 1970 o uso de infusão de anticorpos/soro sanguíneo foi implementado nos esquemas terapêuticos prévios ao transplante de órgãos gerando aprimoramento do sucesso da intervenção cirúrgica.

O advento de novas alternativas medicamentosas, como a ciclosporina, o tacrolimo e o micofenolato de sódio a partir dos anos 1980 provocou uma revolução na terapia dos pacientes transplantados e na sobrevivência dos mesmos, pela menor toxicidade destas ao órgão transplantado (COELHO, RIBAR e SAITOVICH, 2010).

Desta forma, entende-se que o esquema de imunossupressão leva em consideração as várias nuances e alvos farmacológicos das respostas imunes, pois inclui o uso concomitante de um coquetel de medicamentos imunossupressores¹⁷⁹, sendo organizada, atualmente nos estágios/fases de indução e manutenção.

A indução ocorre logo após o término do procedimento médico, requer alta dose de medicamentos imunossupressores baseados em IFAS biológicos como os anticorpos (Page, Dar e Knechtle, 2012). Esta carga medicinal é progressivamente reduzida até a fase de manutenção, cuja ênfase está no uso de arsenal terapêutico de medicamentos de IFAs de origem química.

¹⁷⁹ O uso de um coquetel de medicamentos imunossupressores foi proposto em 1963 pelo Dr. Tom Starzl que apresentou tal regime terapêutico ao *National Research Council* (NRC) e um criterioso protocolo de tratamento monitorado por exames laboratoriais que revolucionou a terapia vigente, ampliando a sobrevivência dos transplantados que passou de 3 meses para aproximados 5 anos (BARKER e MARKMANN, 2013).

Na fase de manutenção são utilizados, pelo menos duas classes terapêuticas de medicamentos os corticoides e os imunossuppressores (inibidores de calcineurina e agentes antiproliferativos) podendo, opcionalmente, incluir medicamentos baseados em biotecnologia.

Um panorama do arsenal de imunossuppressores com utilidade no transplante de órgãos e sua respectiva classificação de acordo com o alvo da atividade farmacológica desenvolvida por Verma e Jasuja (2008) foi compilada no Quadro 21.

Quadro 21: Classificação de medicamentos para o transplante de órgãos

Insumos ativos de base química			
Glicocorticoides (antiinflamatórios hormonais)		Deflazocorte	
		Prednisolona	
		Prednisona	
Ligantes de imunofilinas	Inibidores de calcineurina	Ligantes de ciclofilina	Ciclosporina Voclosporina
		Ligantes do FKBP12	Tacrolimo
	Inibidores de mTOR	Sirolimo	
		Everolimo	
Inibidores da síntese de purina	Inibidores da enzima inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH)	Micofenolato de mofetila	
		Micofenolato de sódio	
		Mizoribidina	
Inibidores da síntese de pirimidina	Inibidor da enzima diidrorato desidrogenase (DHODH)	Leflunomida	
		Manitimus	
		Brequinar	
Antimetabólitos	Inibidor da síntese do DNA		Azatioprina
	Antagonistas do receptor de esfingosídeo-1-fosfato		Fingolimod
Insumos ativos de base biotecnológica			
Anticorpos depletors de linfócitos (T e/ou B)	policlonais anti-timócitos	Globulina anti-linfócito -ALG (cavalo)	
		Globulina anti-linfócito -ALG (coelho)	
	monoclonal anti-CD3	Muromonab	
	monoclonal anti-CD52 (humanizado)	Alemtuzumab	
monoclonal anti-CD20 (quimérico)	Rituximab		
Anticorpos/ proteínas não depletors dos linfócitos e proteínas de fusão	Anticorpo monoclonal anti-CD25	Bloqueadores do receptor IL-2	Daclizumab (humanizado)
	Proteína de fusão CTLA-4-Ig		Basiliximab (quimérico)
	Imunoglobulina humana purificada com propriedades naturais de ligação	Belatacepte	
		IG IV imunoglobulina enriquecida com IgG	

Fonte: Elaboração própria a partir de Verma e Jasuja (2008).

No Quadro 21, verifica-se que até 2008 a maior parte de medicamentos imunossupressores para uso no pós-transplante originava-se da base de conhecimento da química (13) quando comparadas às alternativas da biotecnologia (9).

Ademais, como visto anteriormente, os medicamentos imunossupressores são utilizados em combinação entre si, e/ou associados aos glicocorticoides para a prevenção da rejeição do enxerto, o que abre margens para o desenvolvimento de futuras alternativas de associações terapêuticas neste campo tecnológico pelas empresas.

Ademais, percebe-se que num intervalo de quase 60 anos desde os primeiros imunossupressores o número de alternativas terapêuticas no mercado do pós-transplante de órgãos é considerado modesto, algo relacionado com as limitações da ciência sobre o pleno entendimento dos mecanismos de imunologia da rejeição (celular e humoral).

O objetivo primordial da imunossupressão é atingir a modulação do sistema imune de forma a tornar os receptores de órgãos livres do uso dos medicamentos após a intervenção médica a longo prazo (COELHO, RIBAR e SAITOVICH, 2010). Ou seja, o pleno funcionamento do órgão enxertado no sistema imune do receptor.

O alcance do supracitado objetivo poderá acontecer por meio dos estudos sobre os mecanismos mediadores de tolerância, como por exemplo, a eliminação das células reativas do doador (apoptose), a ignorância imunológica (falha do sistema imune em identificar antígenos HLA), a indução de anergia (não resposta do sistema imune) e, a inibição das células T reguladoras (COELHO, RIBAR e SAITOVICH, 2010).

É fato que a imunotolerância do organismo hospedeiro, isenta de medicamentos, visa suprimir os efeitos colaterais dos imunossupressores no organismo tais como o elevado potencial carcinogênico, nefrotóxico, teratogênico e a susceptibilidade às infecções virais e doenças proliferativas dos seus usuários (GURKAN e MURPHY, 2011).

Assim, diante do contexto apresentado, percebe-se que o desenvolvimento dos transplantes de órgãos depende das inovações geradas na forma de medicamentos imunossupressores, cuja dinâmica é impulsionada pelo avanço no entendimento da imunotolerância do receptor, pautados nos avanços científicos na área de imunologia.

A partir da constatada interdependência de dinâmicas inovativas entre as técnicas médicas dos transplantes e suas respectivas terapias farmacológicas e científicas aborda-se as políticas públicas de transplante de órgãos no Brasil, que é um dos líderes em tais procedimentos no mundo, focando no papel ocupado pelos medicamentos imunossupressores para a sua sustentabilidade, destacando a conexão dos mesmos com o SBP.

5.1.2 Panorama de políticas públicas de transplante de órgãos no Brasil e para os medicamentos imunossupressores com ela vinculados

As políticas públicas de transplante de órgãos no Brasil foram motivadas pela internalização das práticas médicas desenvolvidas nos países desenvolvidos nos Hospitais de excelência à época. Tais procedimentos foram sintetizados no Quadro 22.

Quadro 22: Principais marcos históricos do transplante de órgãos no Brasil

Ano	Órgão	Local	Estado
1964	Rim	Hospital dos Servidores do Estado	RJ
	Coração	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo	SP
	Pâncreas	Hospital Silvestre	RJ
	Fígado	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo	SP
1968	Fígado	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo	SP
1987	Rim e pâncreas	Santa Casa de Misericórdia	RS
1989	Pulmão	Santa Casa de Misericórdia	RS

Fonte: Adaptado de Garcia (2006).

O Quadro 22 sinaliza que o Brasil acompanhou as transformações e inovações em termos de intervenções médicas de transplante desenvolvidas no exterior, visto que o primeiro transplante renal do país ocorre quatro anos após o primeiro procedimento de tal natureza ser reportado no mundo.

No mesmo Quadro nota-se que todos os procedimentos pioneiros foram executados em hospitais públicos ou filantrópicos, com exceção daquele que ocorreu no Hospital Silvestre (privado). Os locais pioneiros localizavam-se nas regiões Sul e Sudeste.

Em razão do grau de envolvimento da esfera federal na organização e regulação dos transplantes a história das políticas públicas relacionadas com tais procedimentos segmenta-se em 3 períodos históricos (PÊGO-FERNANDES e GARCIA, 2010). O primeiro situa-se entre os anos de 1964 e 1987, caracteriza-se pela autonomia dos entes da federação sobre a gestão da demanda e distribuição dos órgãos doados e pela ausência de uma coordenação central pelo

Governo Federal, nos termos da primeira legislação disciplinando a retirada de órgãos para fins terapêuticos e de pesquisa (Lei nº5479/68).

No primeiro período a responsabilidade federal limitava-se a coletar as estatísticas sobre as atividades dos serviços de saúde pública e muitos procedimentos de transplantes, exceto o de rim¹⁸⁰, foram interrompidos em razão de dificuldades em minimizar episódios de rejeição e óbitos decorrentes do arsenal terapêutico disponível à época, sendo retomados, nos anos de 1980, pela difusão da terapia com o medicamento ciclosporina, o imunossupressor que revolucionou o transplante de órgãos (PÊGO-FERNANDES e GARCIA, 2010).

No segundo período de políticas de transplantes, entre os anos de 1987 e 1996, o MS criou-se o Sistema Integrado para o Tratamento do Paciente Renal Crônico e do Transplante Renal (SIRC-TRANS), onde foram instituídos os parâmetros a serem cumpridos pelos estabelecimentos de transplante renal e o sistema de pagamentos dos procedimentos pelo SUS.

No supracitado período, o SUS estava se organizando nos termos da Constituição Federal que entrou em vigor em 1988, que veta a comercialização de órgãos (§ 4º do art. 199) e estabelece uma legislação que disporá sobre as condições que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, regulamentado à época pela Lei 8489/92 (PÊGO-FERNANDES e GARCIA, 2010).

Nos anos entre 1987 e 1996 as atividades de captação de órgãos eram exercidas pelas Agências e Fundações de alguns Estados. Ao mesmo tempo, outros medicamentos juntavam-se ao arsenal terapêutico imunossupressor tais como o micofenolato de mofetil e o micofenolato de sódio (PÊGO-FERNANDES e GARCIA, 2010).

O terceiro e atual período é iniciado pela organização do Sistema Nacional de Transplante (SNT), disciplinada por meio da Lei nº 9434, de 4 de fevereiro de 1997. Este Sistema estabelece na esfera Federal as unidades de Coordenação Geral do SNT e a Central Nacional de Notificação, Capacitação e Distribuição de Órgãos ou CNCDO (PÊGO-FERNANDES e GARCIA, 2010).

¹⁸⁰ O transplante de rim não foi paralisado pela disponibilidade à época do recurso da terapia renal substitutiva (hemodiálise ou rim artificial), desenvolvida em 1943 por Willen Kolf na II Guerra Mundial. Esta técnica garantia a sobrevivência dos pacientes, com intercorrências dos transplantes de rim ou que possuem tais órgãos operando em estágio terminal.

Ademais, foram instituídas nas demais esferas governamentais do SNT: as Centrais Regionais de Notificação, Capacitação e Distribuição de Órgãos (CRCDO) dos Estados de Minas Gerais (5) e Paraná (3), as Centrais Estaduais de Notificação, Capacitação e Distribuição de Órgãos (CECDO), as Organizações de Procura de Órgãos (OPOs) em São Paulo, têm como atividade central o recebimento das notificações de doações e, posterior encaminhamento destas à Coordenação Nacional do SNT (PÊGO-FERNANDES e GARCIA, 2010).

O MS fomenta o financiamento das atividades de transplante por meio da revisão periódica dos valores e procedimentos relacionados a transplantes a serem inclusos na Tabela de Remuneração do SUS, criada em 1998. Assim como, pelos recursos do Fundo de Ações Estratégicas e de Compensação (FAEC), estabelecido 1999, incluindo, assim, o pagamento de todos os procedimentos direta ou indiretamente ligados com os transplantes (VILAÇA, 2006).

Por seu turno, o fornecimento dos medicamentos imunossupressores para uso na terapia pós-transplante é parte integrante da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), um braço da Política Nacional de Medicamentos (PNM), onde tais produtos figuram na lista do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) da Rename.

No MS o CEAF caracteriza-se pela existência de Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas (PCDT) que disciplinam seu uso nas terapias de alta complexidade e custo. Tais produtos estão relacionados com ações para o desenvolvimento do CEIS e sua aquisição é centralizada pelo Governo Federal (VIEIRA, 2010).

O SNT é considerado um destaque mundial, pois o Estado, por intermédio do SUS, financia aproximadamente 95% dos procedimentos cirúrgicos e disponibiliza gratuitamente os medicamentos necessários aos receptores do órgão, os imunossupressores e, todos os demais procedimentos associados como os testes de compatibilidade imunológica, a gestão da rede de procura e captação de órgãos e assistência médica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

As iniciativas para incrementar o desempenho do SNT em curso focam no aumento do volume de investimentos do Governo Federal, o qual passou de R\$327 milhões para R\$1,1 bilhão entre os anos de 2007 a 2010, conforme dados do MS. Adicionalmente o MS tem procurado aprimorar as ações de comunicação¹⁸¹ para o incentivo à doação de órgãos pela população,

¹⁸¹ Uma parceria do MS com a rede social *Facebook* no ano de 2012 captou a declaração de consentimento para a doação de seus órgãos após a morte de cerca de 80 mil usuários.

O número de procedimentos cirúrgicos realizados indicam que a sustentabilidade do SNT está condicionada ao atendimento à demanda crescente por medicamentos imunossupressores, cujos insumos ativos não são produzidos no país e até mesmo, a maioria dos medicamentos são importados (Ministério da Saúde, 2012).

Um panorama do desempenho do SNT, sob o prisma dos gastos com procedimentos médicos de transplante de coração, fígado, pulmão e rim, executados, está ilustrada no Gráfico 16.

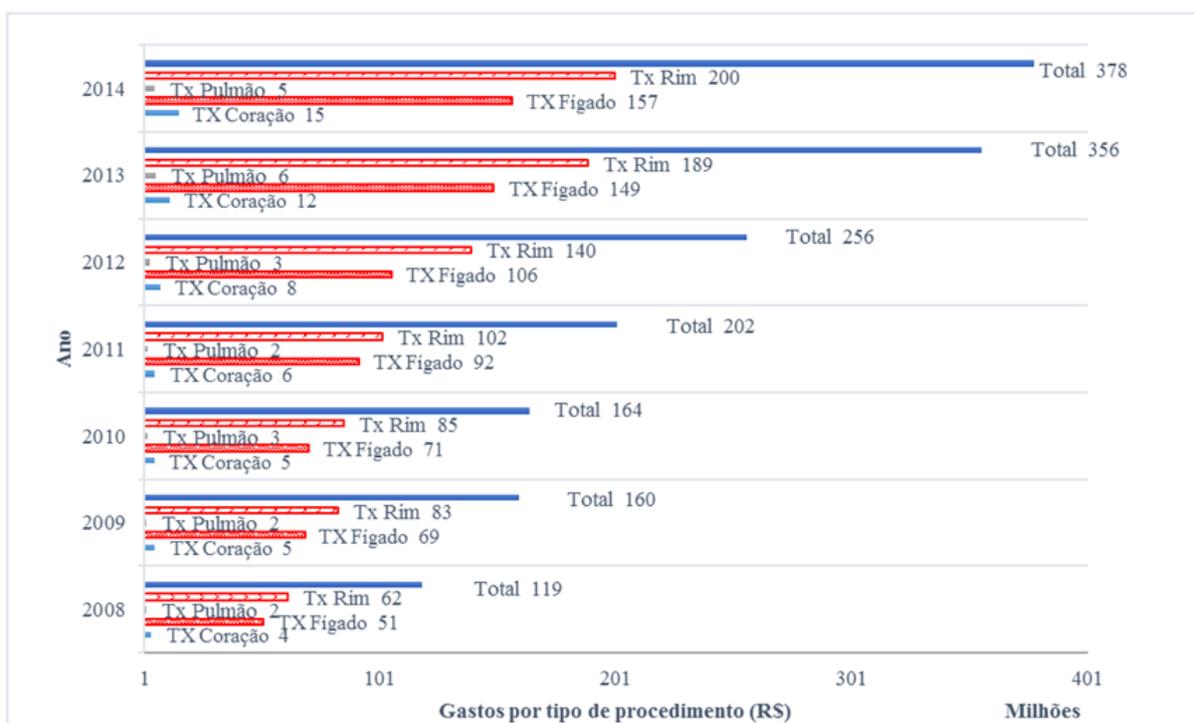


Gráfico 16: Evolução dos gastos do MS com procedimentos de transplante de órgãos sólidos executados no Brasil (nº): 2008 a 2014.

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS).

Notas:

1) Situação da base de dados nacional em 25/08/2015.

2) Procedimentos considerados na ilustração: 0505020041 transplante de coração, 0505020050 transplante de fígado (órgão de doador falecido), 0505020068 transplante de fígado (órgão de doador vivo), 0505020084 transplante de pulmão unilateral, 0505020092 transplante de rim (órgão de doador falecido), 0505020106 transplante de rim (órgão de doador vivo), 0505020122 transplante de pulmão bilateral.

Legenda: Tx corresponde à transplante.

A partir do Gráfico 16 nota-se o incremento em 70% com gastos do MS com procedimentos de transplante de órgãos sólidos no período entre os anos de 2008 e 2014, cuja composição dominante se refere ao transplante de rim e fígado.

Por sua vez, o desempenho do SNT em função dos gastos com medicamentos e correspondente volume de aquisição, em unidades, está ilustrado no Gráfico 17.

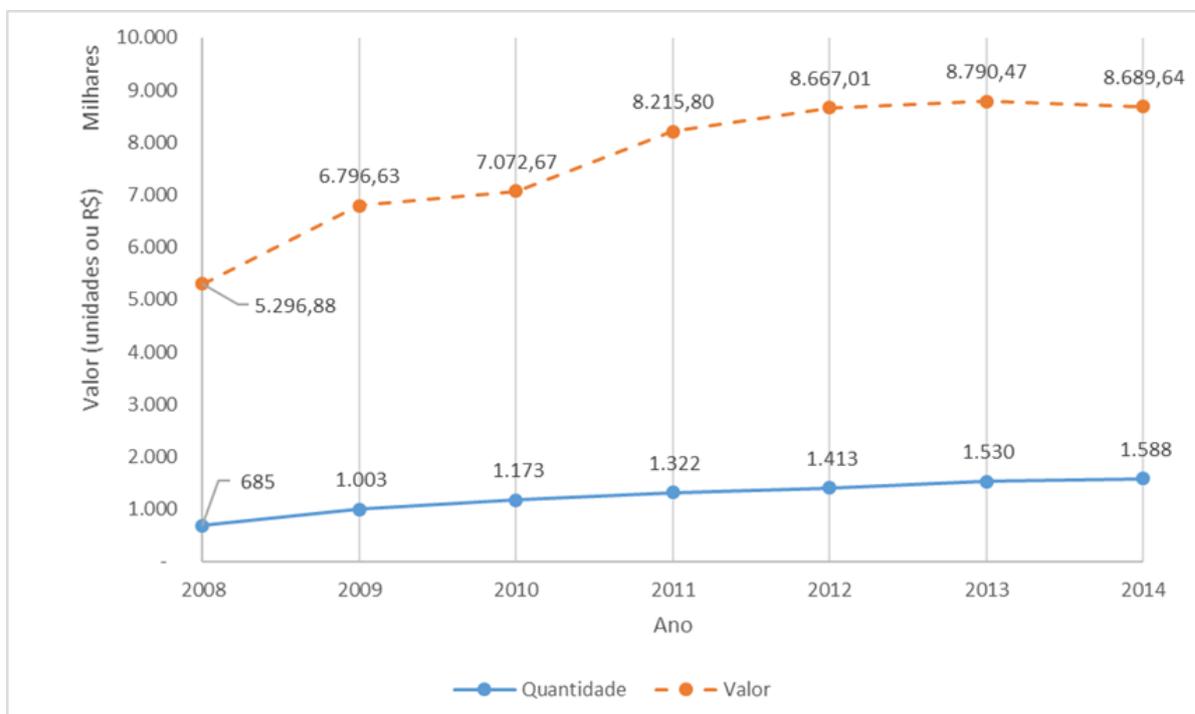


Gráfico 17: Evolução dos gastos com medicamentos imunossupressores para uso no pós-transplante de órgãos sólidos no Brasil (R\$ Milhares): 2008 a 2014.

Fonte: DATASUS/TABWIN/MS - Sistema de Informação Hospitalar - Serviço Profissional.

A partir do Gráfico 17 contatam-se incrementos nos gastos do MS com medicamentos imunossupressores em 20% e no volume de unidades de medicamentos adquiridas em 131% no período avaliado.

O primeiro deve-se a consideração de tal classe terapêutica de medicamentos como insumo estratégico para o desenvolvimento do CEIS pelo MS desde a primeira edição da Lista de Produtos Estratégicos do SUS (grupo dos imunossupressores) publicada em 2008 no âmbito do plano de desenvolvimento nacional 2008-2010. Este fato dinamizou a oferta das versões genéricas de parte de tais produtos pelos produtores nacionais, reduzindo preços no mercado.

O incremento no número de unidades adquiridas no Gráfico 17 reflete o aumento no número de procedimentos médicos no período realizados pelo SUS que passou de 4670 para 7694 no período, segundo o MINISTÉRIO DA SAÚDE (2012).

Nesta linha, destaca-se que uma parte dos medicamentos imunossupressores para uso no pós-transplante de órgãos sólidos fornecidos pelo MS fazem parte das recentes PDPs como o everolimo, tacrolimo, sirolimo, micofenolato de mofetil, micofenolato de sódio visando a

autossuficiência na produção nacional dos mesmos, incluindo o domínio de toda cadeia produtiva, em razão da dependência externa, a qual influi no seu pleno suprimento pelo SUS aos que deles necessitam (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). Uma parte de tais PDPs resultou na oferta de versões alternativas genéricas de parte destes produtos no mercado, como o tacrolimo, micofenolato de sódio e micofenolato de metila.

Neste aspecto, identifica-se a presença de empresas produtoras nacionais e laboratórios da rede pública com registro sanitário ativo para os medicamentos em tela na Anvisa (ANVISA, 2016a), mas estas operam no segmento final da cadeia produtiva (obtenção do medicamento).

Adicionalmente, para a grande maioria dos produtos para uso no pós-transplante de órgãos sólidos uma empresa responde por suas respectivas ofertas tais como: basiliximabe, o sirolimo e a imunoglobulina anti-timócito humanos (coelho) (vide Anexo 1).

Desta forma, os medicamentos em tela assumem importância estratégica no seio das políticas públicas em curso no país relacionadas com o setor farmacêutico, desde aquelas voltadas para a integralidade terapêutica (hospitalar, ambulatorial e farmacêutica) como, as que focam no desenvolvimento econômico e industrial do país, que por sua vez, como articulado no Plano Brasil Maior.

5.1.3 As patentes dos medicamentos imunossupressores para o transplante de órgãos sólidos e o SBP: interfaces e oportunidades

É fato que o SBP tem atraído um grande volume de depósitos de patentes, fazendo com que o mesmo ocupe a décima posição no plano mundial em recebimento de pedidos de patentes. Este fato traz por desafio central de gestão de tal sistema o manejo do *backlog* de patentes, um dos maiores entre os principais escritórios de patentes e do Brasil.

Em tempos de *backlog* de patentes excessivo, o SBP recompensa o depositante quando a patente é obtida num prazo que ultrapassa os 10 anos decorridos a partir do seu depósito (art. 40, parágrafo único da LPI) por meio da concessão de um prazo de monopólio adicional aos 20 anos proporcional ao tempo de espera para obter a decisão administrativa. Isto faz com que a vigência de tais patentes ultrapasse os 20 anos regulamentados no TRIPS, uma situação reproduzida em quase todas as patentes do setor farmacêutico concedidas no Brasil pelo INPI.

Neste interim, o INPI tem implementado uma série de recomendações para lidar com o *backlog* de patentes, dentre as quais destacam-se: melhorias infra estruturais (virtualização dos

processos de trabalho, contratação de pessoal e obtenção de certificação (ISA/IPEA) e operacionais como as filas para o exame prioritário de patentes.

Nas modalidades de filas de exame prioritário destaca-se aquela relacionada com os pedidos de saúde pública (Portaria INPI nº80/2013), que faculta ao MS o requerimento ao INPI da priorização do exame de patentes relacionadas com os produtos de interesse para o desenvolvimento do CEIS.

Neste sentido, os medicamentos imunossupressores, aqui discutidos, quando objeto de patentes estão incluídos no subsistema de concessão de patentes farmacêuticas, o qual conta com a participação da Anvisa na avaliação do seu mérito, incluindo um exame de patenteabilidade, executado previamente ao do INPI, pois, tal classe terapêutica está inclusa na Portaria MS nº736, de 2 de maio de 2014, que estabelece o foco do exame de anuência prévia da Agência.

Neste subsistema, marcado por dilemas desde a sua institucionalização, a celeridade no tratamento de tecnologias consideradas chave para o desenvolvimento do CEIS é altamente recomendada para minimizar incertezas que criem obstáculos indevidos as dinâmicas de inovação e competitiva.

Desta forma, um estudo de caso que permita identificar as patentes relacionadas com medicamentos imunossupressores depositados no Brasil aptos ao requerimento do exame prioritário de patentes pelo MS ao INPI representa uma oportunidade estratégica, pois poderá contribuir decisivamente com a operacionalização da Portaria INPI nº80/2013, em grande escala.

Ademais, tal estudo pode contribuir para estabelecer critérios técnicos para a identificação de pedidos de patentes de interesse do MS, construir para o debate sobre uma solução vinculante para as autarquias diretamente envolvidas, INPI e Anvisa, concernente ao papel a ser ocupado por estas no funcionamento do subsistema de concessão de patentes farmacêuticas no país.

Assim, a dinâmica operacional do SBP influi, decisivamente, nas políticas públicas do setor farmacêutico, que tem se mantido no plano de desenvolvimento nacional.

5.2 OBJETIVOS

O presente estudo de caso visa aplicar uma metodologia de prospecção tecnológica para identificar os pedidos de patentes relacionados com medicamentos imunossuppressores para uso no pós-transplante de órgãos sólidos depositados no Brasil, atuais e futuros, para subsidiar a operacionalização da priorização de sua respectiva análise técnica pelas organizações diretamente envolvidas (INPI e Anvisa) e colaborar com a otimização do subsistema de patentes farmacêuticas no país, elemento-chave para a dinâmica de inovação do setor farmacêutico.

Para isso, identificar-se-ão os documentos de patentes candidatos ao exame prioritário de patentes no INPI (inclusos concomitantemente na Portaria INPI nº80/2013 e no exame de anuência prévia de patentes da Anvisa) no campo dos imunossuppressores para uso no pós-transplante de órgãos sólidos (rim, fígado, pulmão e coração), a partir de uma metodologia de prospecção tecnológica.

Além disso, serão destacados os medicamentos imunossuppressores futuros para uso no pós-transplante de órgãos sólidos (rim, fígado, pulmão e coração) relacionados com os supracitados documentos de patentes então localizados.

5.3 PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

Os procedimentos operacionais consistem da aplicação prática da metodologia de prospecção tecnológica desenvolvida no Capítulo 4, composta por duas rotas (A e B), sinteticamente aqui descritas e customizadas com os parâmetros operacionais do campo tecnológico imunossuppressores para uso no pós-transplante de órgãos sólidos.

5.3.1 Metodologia de prospecção tecnológica: rota A

Esta rota é composta por duas estratégias, A1 e A2, cujos resultados obtidos são referentes às informações indexadas nas bases de dados utilizadas localizadas na data de consulta.

5.3.1.1 Operacionalização da estratégia A1

- a) buscar documentos de patentes na base *Thomson Innovation* utilizando argumentos de busca textual, inseridos em inglês, no campo de entrada *Text fields All - DWPI* combinados entre si com operadores lógicos para localização do conjunto de documentos de patentes preliminar,
- b) refinar os resultados obtidos na etapa anterior utilizando argumentos de filtro no campo *IPC-Any – DWPI*, da base em tela, baseados nas CIP constantes do conjunto de documentos de patentes da etapa anterior,

Os documentos de patentes que se vinculem com CIP que não estejam relacionadas com o escopo de matéria objeto de anuência prévia de patentes da Anvisa são eliminados, os demais são mantidos.

- c) refinar os documentos de patentes remanescentes com a operacionalização das sub-buscas sequenciais na base *Thomson Innovation* utilizando os campos de entrada *Abstract – Activity* e *Abstract – use*, alimentados com argumentos textuais para obter o conjunto de documentos de patente inicial,
- d) exportar os resultados da etapa anterior para o *software Vantagepoint* para limpeza do campo *Abstract mechanism of action* (NLP) (*Phrases*), ou resumo de mecanismo de ação processado por linguística computacional em frases, gerado pelo mesmo a partir do processamento do campo *Abstract – mechanism of action* da base *Thomson Innovation*, incluindo a importação do filtro de análise *Thomson Innovation (Patents)* para o *software*, e, de todos os dados informacionais dela disponíveis associados com as famílias de patentes no formato *Thomson Data Analyzer export format (*.tda)*, executar limpeza automática de tal campo.
- e) executar limpeza e aplicação de filtro adicional (semiautomáticos) no campo *Abstract mechanism of action* (NLP) (*Phrases*) para gerar o conjunto de documentos de patentes intermediário.

São considerados aptos ao conjunto de documentos de patentes intermediário aqueles que estejam relacionados com mecanismos de ação farmacológica genéricos presentes no campo supracitado, localizados durante a limpeza do mesmo, sendo os demais documentos eliminados.

- f) aplicar filtro automático do *software Vantagepoint* no campo *Family Member – Numbers*, o qual exibe as identificações alfanuméricas de todos os documentos de patentes do conjunto de documentos de patentes obtidos na etapa anterior, para obter o conjunto de documentos de patentes depositados no Brasil.

O conjunto de documentos de patentes depositados no Brasil é formado pelos documentos de patentes membros das famílias de documentos de patentes que possuam o radical BR na identificação alfanumérica dos mesmos.

- g) Identificar dentre os documentos de patentes remanescentes da fase anterior aqueles considerados aptos ao exame prioritário de patentes no Brasil.

São considerados aptos ao exame prioritário no Brasil os documentos de patentes que não estejam na base de patentes do INPI em situação: arquivado, desistência homologada, patente extinta, patente concedida, exigência, fase de recurso, exame prioritário ou em processo judicial

na base de patentes do INPI.

Os documentos nas demais situações na base de patentes do INPI devem ser relacionados com medicamento imunossupressor para uso no pós-transplante de órgãos sólidos na base *Cortellis for Competitive Intelligence* (em comercialização ou desenvolvimento), para formar a lista de documentos de patentes aptos ao exame prioritário, os demais serão eliminados.

A constatação da relação do pedido de patente com medicamento é realizada pela verificação das informações no campo *Companies and drugs* exibida pela base *Cortellis for Competitive Intelligence* após consulta por dados identificadores de um pedido de patente.

- h) elaborar um quadro sintetizando as informações relacionadas com os documentos de patentes considerados aptos ao exame prioritário de patentes no Brasil incluindo: número do documento de patente, insumos ativos dos medicamentos imunossupressores, objeto de maior escopo requerido, situação no INPI, data da situação no INPI associada com os mesmos.

5.3.1.2 Operacionalização da estratégia A2

- a) buscar documentos de patentes na base *Thomson Innovation* utilizando os campos de entrada *Abstract-Activity-DWPI*, *Abstract – Use-DWPI* - com uso de argumentos de busca textual em inglês – e, *IPC – Any* (alfanumérico), associados entre si com operadores lógicos, para a obtenção do conjunto de documentos de patentes inicial,
- b) configurar a base de dados para exibir todos os membros das famílias do conjunto de documentos inicial e aplicar filtro no campo *Country code* calibrado para a sigla BR, para obter aqueles com elas vinculados solicitados no Brasil os quais formam o conjunto de documentos de patentes intermediário,
- c) avaliar os títulos, resumos e CIP dos documentos de patentes obtidos na etapa anterior onde aqueles considerados pertinentes formam o conjunto de documentos de patentes depositado no Brasil,

São considerados pertinentes aqueles documentos de patentes que estejam no escopo de análise de anuência prévia de patentes da Anvisa.

- d) identificar a partir do conjunto de documentos de patentes obtidos na etapa anterior, aqueles considerados aptos ao exame prioritário de patentes no Brasil,

São considerados aptos ao exame prioritário no Brasil os documentos de patentes que não estejam nas situações arquivado, desistência homologada, patente extinta, patente concedida, exigência, fase de recurso, exame prioritário ou em processo judicial na base de patentes do INPI, na base de patentes do INPI.

Os supracitados pedidos de patentes devem estar relacionados a medicamento (em comercialização ou desenvolvimento) imunossupressor para uso no pós-transplante de órgãos sólidos na base *Cortellis for Competitive Intelligence*, os quais formam a lista de documentos de patentes aptos ao exame prioritário, os demais serão eliminados.

A constatação da relação do pedido de patente com medicamento imunossupressor para transplante, como anteriormente citado, é realizada pela verificação das informações *Drugs and deals* exibida pela base *Cortellis for Competitive Intelligence* após consulta por dados identificadores de um pedido de patente.

- e) elaborar um quadro sintetizando as informações relacionadas com os documentos de patentes considerados aptos ao exame prioritário de patentes no Brasil incluindo: número do documento de patente, insumos ativos dos medicamentos imunossupressores, objeto de maior escopo requerido, situação no INPI, data da situação no INPI associada com os mesmos.

5.3.2 Metodologia de prospecção tecnológica: rota B

Esta metodologia compõe-se de 5 etapas onde as duas primeiras são buscas preliminares (de a até b), operacionalizadas sequencialmente com a finalidade de identificar as designações dos insumos ativos aprovados para uso em transplante de órgãos sólidos pelo MS e aqueles que estão em avaliação clínica no âmbito global (futuros), respectivamente, na data de consulta como discriminado nos tópicos abaixo, que servem de insumo informacional para a etapa subsequente.

- a) buscar no sítio eletrônico do Ministério da Saúde pelos medicamentos imunossupressores inclusos no PCDT de imunossupressão em transplante de órgãos sólidos, bem como na lista Rename por medicamentos adicionais vinculados com mesma indicação terapêutica, seguida pela compilação dos respectivos insumos ativos com eles vinculados,
- b) buscar na base *ClinicalTrials.gov* por testes clínicos relacionados com medicamentos (em comercialização ou em fase experimental) para uso terapêutico no pós-transplante de órgãos sólidos utilizando argumentos de busca, textuais e pré-estabelecidos, nos campos de entrada *search terms* (termos de busca), *recruitment* (estágio de recrutamento de voluntários), *condition* (condição), *study status* (situação do estudo), *study results* (resultados do estudo) e, *study type* (tipo de estudo) seguida pela identificação daqueles considerados pertinentes, compilando os respectivos insumos ativos com estes vinculados,

O teste clínico é considerado pertinente após leitura de seu respectivo título, resumo e demais dados onde aqueles relacionados com terapia celular, radiação, procedimento cirúrgico de transplante, condicionamento pré-transplante, ou voltados para avaliar o desempenho de imunossupressores em terapias de outras patologias (p.x. câncer, diabetes) são excluídos.

Nos estudos clínicos remanescentes cataloga-se os seus respectivos insumos ativos. Esta informação localiza-se no campo *intervention* (intervenção) da sua respectiva descrição.

- c) elaborar um quadro sintetizando informações dos insumos ativos de medicamentos imunossupressores para uso no pós-transplante de órgãos sólidos oriundos do PCDT, Rename e *Clinical Trials*,
- d) buscar na base *Cortellis Competitive Intelligence* por documentos de patentes associados com os insumos ativos dos medicamentos localizados na etapa anterior utilizando a interface *Advanced Search - Patents* e o campo *Drug* (no menu suspenso), no qual deve ser inserida a designação de cada insumo ativo, em inglês,

Esta etapa será realizada isoladamente para cada insumo ativo, assim como, as posteriores.

- e) refinar os resultados de documentos de patentes obtido, com o acionamento de filtro automático da base, em tela, aplicado no campo tipo de documentos de patentes (*patent type*) onde o mesmo é configurado para que sejam exibidos os resultados apenas daqueles documentos que estejam voltados para formulação (*formulation*), combinação de drogas (*drug combination*), novo uso (*new use*), processo (*process*) e produto (*product*), os quais tratam do escopo da anuência prévia de patentes da Anvisa, para formar o conjunto de documentos de patente inicial,
- f) configurar a base *Cortellis Competitive Intelligence* para exibir todos os membros das famílias de documentos de patentes que formam o conjunto inicial de documentos de patentes e implementar o filtro automático no campo país de publicação (*publication country*) calibrado para Brasil para identificar neste conjunto de documentos aqueles que se geraram depósitos no Brasil, os quais formam tanto o conjunto de documentos de patente intermediário como o conjunto de documentos de patentes depositados no Brasil,
- g) consultar na base de patentes do INPI a situação dos documentos de patentes obtidos na etapa anterior e avaliar quais são considerados aptos ao exame prioritário de patentes no Brasil,

São considerados aptos ao exame prioritário no Brasil os documentos de patentes que não estejam nas situações arquivado, desistência homologada, patente extinta, patente concedida,

exigência, fase de recurso, exame prioritário ou em processo judicial na base de patentes do INPI, na base de patentes do INPI, e, concomitante, estejam relacionados a medicamento (em comercialização ou desenvolvimento) imunossupressor para uso no pós-transplante de órgãos sólidos na base *Cortellis for Competitive Intelligence*, os quais formam a lista de documentos de patentes aptos ao exame prioritário, os demais serão eliminados.

- h) elaborar um quadro sintetizando as informações relacionadas com os documentos de patentes considerados aptos ao exame prioritário de patentes no Brasil incluindo: número do documento de patente, insumos ativos dos medicamentos imunossupressores, objeto de maior escopo requerido, situação no INPI, data da situação no INPI associada com os mesmos.

Os procedimentos operacionais das rotas A e B de prospecção, anteriormente descritos, estão representados na Figura 12.

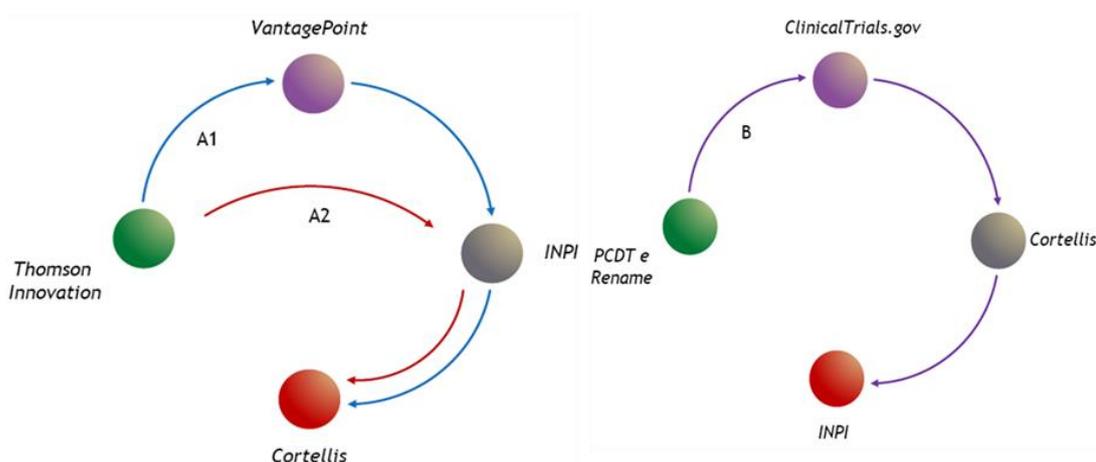


Figura 12: Representação da sequência de consulta às fontes de informação das rotas de prospecção
Fonte: Elaboração própria.

Após a operacionalização das rotas prospectivas da Figura 12 os documentos de patentes obtidos que estejam sinalizados como encaminhados para a anuência prévia da Anvisa no sítio do INPI serão verificados no sítio eletrônico da Coopi/Anvisa para obter seu respectivo andamento no fluxo administrativo da Agência.

Assim, a lista de pedidos de patentes aptos ao exame prioritário será composta pelos documentos de patentes que não tenham passado por decisão da Agência e será organizada em grupos, de acordo com o perfil do principal objeto requerido e respectivo produto identificado.

Finalmente, todos os IFAs dos documentos de patentes identificados pela aplicação da metodologia de prospecção tecnológica, serão compilados e aqueles que não pertençam ao PCDT e/ou à Rename formarão a lista de medicamentos futuros.

5.4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Esta seção compila as informações relacionadas com a data da consulta às bases de dados, os argumentos, campos de busca, filtros de refino e, estratégias de limpeza (quando aplicável) utilizados na implementação dos procedimentos operacionais da prospecção tecnológica, assim como, os resultados iniciais, intermediários e final deles derivados onde se destaca que a mesma está organizada na mesma sequência de ordenamento da seção anterior.

5.4.1. Resultados da prospecção tecnológica: Rota A

5.4.1.1 Estratégia A1

A estratégia em epígrafe foi operacionalizada em 25 de outubro de 2015, onde a definição dos argumentos de busca textuais no campo *text filed all- DWPI*, elaborados com o auxílio de termos MESH e DECS, consistiam de 3 partes identificadoras da tecnologia: ação farmacológica, intervenção e alvo terapêutico. Neste processo foram utilizadas duas sequências de sentenças de palavras-chaves conforme exposto no Quadro 23.

Quadro 23: Parâmetros de busca: estratégia A1

Nº	Argumentos de busca	Total de famílias de doc de patentes (Nº)
1	<i>immunosuppress* AND (agent* OR drug) AND (transplant* OR allograft) AND human* AND (graft OR solid organ) AND rejection</i>	1288
2	<i>immunosuppress* AND (agent* OR drug) AND (transplant* OR allograft) AND human* AND (graft OR organ) AND rejection</i>	1910

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: Nº- identificação da consulta, *and* – e, *or* – ou, (*) qualquer palavra que inicie pelo radical anterior ao sinal.

Os resultados obtidos no Quadro 23 foram combinados por fusão usando o operador lógico *and* o resultando num conjunto de 1910 famílias de documentos de patentes preliminares.

A partir do conjunto de documentos de patentes preliminares foram compiladas todas as Classificações Internacionais de Patentes - CIP indexadas nos documentos, exibidas no campo *IPC-Any – DWPI* da tela da base *Thomson Innovation*.

As CIP dos documentos preliminares foram avaliadas quanto à pertinência ao estudo de caso de acordo com suas respectivas descrições técnicas que remetam ao escopo da anuência prévia da Anvisa. Os resultados desta operação estão representados no Apêndice A que responde a num conjunto de famílias de documentos de patentes preliminares de 1.521 unidades.

Em seguida, por meio da aplicação de refino adicional no resultado anterior no campo de entrada *Abstract – Activity*, utilizando o argumento textual *immunosuppres** para recuperar os documentos de patentes que se relacionassem com a atividade farmacológica de imunossupressão, na base *Thomson Innovation*, remanesceram 1078 famílias de documentos de patentes.

Posteriormente, aplicando-se o refino adicional nas famílias de documentos remanescentes no campo de entrada *Abstract – use*, com argumento textual preenchido com a sentença *transplant* or allograft or graft or organ or rejection*, foram obtidas 1059 famílias de documentos de patentes. Estas famílias formaram o conjunto de documentos de patentes inicial que foi exportado para o *software VantagePoint*.

A lista de informações do campo *abstract mechanism of action* (NLP) (*Phrases*) do *VantagePoint* passou por uma limpeza (*clean up*) inicial por meio do acionamento de recursos nativos e automáticos do *software* agregando as frases que conjugavam semelhança léxica de terminologias de mecanismos de ação farmacológica genéricos e, as frases que não atenderam tal prerrogativa, uma minoria, foram eliminadas.

Dessa forma, foi implementada uma segunda operação de limpeza (semi-automática, guiada pelo usuário) utilizando como estratégia agregadora das frase do campo, em tela, o comando localizar (*find*) do *software*, para identificar a presença dos termos *agonist, antagonist, binder, immunomodulator, inducer, inhibitor, modulator* e *stimulator* (ou similares léxicos do padrão nativo do *Vantagepoint*) reduzindo o número objetos (frases) no campo *abstract mechanism of action* (NLP) (*Phrases*) previamente limpo e, promovendo o agrupamento adicional das informações dos documentos de patentes pela presença de frases relacionadas com mecanismos de ação farmacológica genéricas.

Os termos órfãos, não passíveis de agrupamento em mecanismos de ação farmacológica genéricos remanescentes na lista do campo *abstract mechanism of action* (NLP) (*Phrases*) foram eliminados do conjunto de patentes inicial, ao passo que os remanescentes formaram o conjunto de documentos de patentes intermediário, o qual, reuniu 752 famílias de documentos de patentes.

A operação de limpeza semi-automática supracitada permitiu a construção de uma biblioteca de termos (*thesaurus*) para o campo *abstract mechanism of action* (NLP) (*Phrases*)

customizado aos dados analisados, a qual pode ser utilizada em futuras limpezas do mesmo propósito analítico em mineração de dados em ciência e tecnologia.

Em sequência, o conjunto de documentos de patentes intermediário foi salvo como um arquivo de análise independente no *Vantagepoint* e sua respectiva análise prosseguiu no menu inicial deste *software*.

O *Vantagepoint* foi configurado para exibir o campo *Family Member – Numbers*, que reúne o número de publicação de todos os documentos da família do conjunto de documentos de patente intermediário na forma de lista, o que permitiu localizar os documentos de patentes depositados no Brasil, com grafia iniciada pelas letras BR, os quais formam o conjunto de documentos de patentes depositado no Brasil. Tal operação resultou em 153 documentos de patentes.

Por fim, da verificação da situação atual dos documentos de patentes depositados no Brasil no INPI para eliminar do conjunto os documentos de patentes da etapa anterior aqueles que se encontravam nas situações arquivado, desistência homologada, patente extinta, patente concedida, exigência, fase de recurso, exame prioritário ou em processo judicial foram eliminados 121 documentos de patentes do conjunto de patentes da etapa anterior. Nesta operação, destaca-se que a maioria dos requerimentos de patentes localizado encontrava-se na situação de arquivado (69%), como demonstra a Tabela 5.

Tabela 5: Compilação da situação dos pedidos de patentes depositados no Brasil, estratégia A1

Situação no INPI	Total
Manutenção do arquivamento	76
Notificação fase nacional - PCT	20
Arquivamento - art. 33 § único da LPI (requerimento de exame)	14
Anuência prévia	9
Exigência	8
Arquivamento - art. 86 da LPI (pagamento de anuidade)	8
Arquivamento definitivo	7
Desistência homologada	3
Retificação da notificação de fase nacional PCT	2
Arquivamento - art. 34 da LPI (apresentação de documentos)	1
Notificação de anuência art.229-C da LPI	1
Restauração	1
Arquivado	1
Conhecimento do parecer técnico	1
Deferimento	1
Total Geral	153

Fonte: Elaboração própria a partir da consulta a base de patentes do INPI em 14 de março de 2016.

A partir da Tabela 5, percebe-se que a maioria dos pedidos de patentes estava na situação de manutenção de arquivamento, onde uma parcela destes poderá ser objeto de restauração (art. 86 da LPI) ou desarquivamento (art. 33§ único ou art.34 da LPI) dentro dos trâmites normativos legais. Isto revela a necessidade de estabelecer um monitoramento periódico da situação de tais documentos de patentes ora localizados para verificar se os mesmos obtiveram tal prerrogativa no INPI

Na mesma Tabela observa-se que os pedidos na situação anuência prévia ocupam a quarta posição dentre as situações mais frequentes no conjunto de documentos de patentes avaliados

Os documentos remanescentes do procedimento anterior (32) passaram por consulta na base *Cortellis Competitive Intelligence*, na interface *Advanced Search – Patents* utilizando os campos *company* (empresa), *data de prioridade mais antiga (first priority date)* e *title* (título) para verificar a existência de medicamentos ou insumos ativos com eles vinculados e, somente aqueles que estavam conexos com pelo menos um produto em comercialização ou em desenvolvimento clínico em fase 2 ou superior formaram a lista de documentos de patentes candidatos ao exame prioritário de patentes no Brasil.

Este procedimento resultou em 9 documentos de patentes, cuja identificação de produto vinculado, situação atual (incluindo data de apuração da mesma) e objeto requerido de maior escopo de proteção estão relacionados no Quadro 24.

Quadro 24: Documentos de patentes aptos ao exame prioritário de patentes: estratégia A1.

ID	Documento	Reivindicação	Situação no INPI	Cortellis	Fase
1	PI0307057-3	Composto	Anuência prévia	palbociclibe	4
2	PI0316779-8	Produto biológico	Anuência prévia	ocrelizumab	3
3	PI0409534-0	Método terapêutico	Anuência prévia	rituximab	4
4	PI0412219-4	Composto	Anuência prévia	regorafenibe sorafenibe	4 4
5	PI0415448-7	Produto biológico	Anuência prévia	cantuzumab	2
6	PI0718130-2	Produto biológico	Notificação fase nacional - PCT	isatuximab	2
7	PI0717335-0	Produto biológico	Notificação fase nacional - PCT	adalimumab	4
8	PI0809674-0	Composição	Notificação fase nacional - PCT	sifalimumab	2
9	PI0814644-6	Método terapêutico	Notificação fase nacional - PCT	tacrolimo ecilizumab samalizumab sirolimo ciclosporina	4 2 2 4 4

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: Fase refere-se à fase de pesquisa clínica

Nota: A relação de todos os pedidos de patentes depositados no Brasil identificados a partir da estratégia A1 encontra-se no Apêndice C.

No Quadro 24 percebe-se que apesar do reduzido número de documentos de patentes candidatos ao exame prioritários de patentes localizados (9), estes relacionam-se com uma grande variedade de IFAs (14), onde se destacam anticorpos monoclonais (adalimumab, cantuximab, isatuximab, eculizumab, ocrelizumab, rituximab, samalizumab e, sifalimumab), inibidores de tirosina quinase (palbociclibe, regorafenibe e sorafenibe). Em tais achados identificam-se produtos adquiridos pelo MS como ciclosporina, tacrolimo e sirolimo.

Ademais, 5 dos documentos de patentes, desta rota, já aguardam decisão no Brasil há mais de 10 anos, ou seja, já se encontram no escopo do dispositivo de prorrogação de patentes (art.40, parágrafo único da LPI).

5.4.1.2 Estratégia A2

Esta estratégia foi implementada em 5 de janeiro de 2016, tendo sido utilizados 2 campos de busca textuais e um com formato delimitado pela base *Thomson Innovation*. A definição das palavras-chaves, como na estratégia de busca anterior, contou com o auxílio de termos MESH e DeCs onde os argumentos de entrada para busca estão reunidos no Quadro 25.

Quadro 25: Parâmetros de busca de patentes: estratégia A2

Campo	Argumentos de busca	Famílias de documentos de patente (Total)
IPC - Any	A61P37/00	98
Abstract-Activity - DWPI	<i>immunosuppressant</i>	
Abstract - Use - DWPI	<i>(organ OR graft) AND (transplant OR reject*</i>	

Fonte: Elaboração própria.

O Quadro 25 revela que 98 famílias de patentes formaram o conjunto de patentes inicial, os quais estavam especificamente voltados para tecnologias vinculadas com a atividade farmacológica alvo do campo tecnológico do estudo de caso, pois a CIP A61P37/00 responde pelas drogas para as desordens imunológicas ou alérgicas.

No ambiente da base de dados, em tela, foi selecionada a opção de exibição de todos os membros das famílias de documentos de patentes obtida e implementado o filtro nativo da base código do país (*Country Code*) BR, o qual corresponde ao Brasil, para localizar o conjunto de documentos de patentes intermediário (28).

Os títulos dos documentos de patentes intermediários e seus resumos foram lidos e aqueles considerados pertinentes formaram o conjunto de documentos de patentes depositados no Brasil (28). Em sequência foram implementados 2 procedimentos adicionais para identificar no conjunto de documentos de patentes depositados no Brasil obtido aqueles candidatos ao exame prioritário de patentes.

O primeiro consistiu na verificação da situação atual dos documentos de patentes depositados no Brasil no INPI para eliminar do conjunto os documentos de patentes aqueles que se encontravam nas situações arquivado, desistência homologada, patente extinta, patente concedida, exigência, fase de recurso, exame prioritário ou em processo judicial. Este procedimento eliminou 24 documentos de patentes depositados no Brasil.

Nesta operação, destaca-se que a maioria dos requerimentos de patentes localizado encontravam-se na situação de arquivado (64%), como demonstra a Tabela 6.

Tabela 6: Compilação da situação dos pedidos de patentes depositados no Brasil: estratégia A2

Situação no INPI	Total
Manutenção de arquivamento	11
Arquivamento - art.33 § único da LPI (requerimento de exame)	5
Notificação fase nacional PCT	2
Anuência prévia	2
Arquivamento - art.86 da LPI (pagamento de anuidade)	2
Arquivamento art. 36 § 1º da LPI (resposta às exigências)	2
Notificação da extinção da patente art. 78 (IV) da LPI (pagamento da anuidade)	1
Recurso contra o indeferimento	1
Indeferimento	1
Mantido o indeferimento uma vez que não foi apresentado recurso no prazo legal	1
Total Geral	28

Fonte: Elaboração própria a partir da consulta a base de patentes do INPI em 14 de março de 2016.

A partir da 6 percebe-se que 10% dos pedidos estão arrolados em situação de indeferimento no INPI, um pedido de patente foi extinto pelo não pagamento de anuidade e, 2 foram encaminhados para o exame de anuência prévia da Anvisa.

Os documentos de patentes remanescentes da etapa anterior (4) passaram por consulta na base *Cortellis Competitive Intelligence*, na interface *Advanced Search – Patents* utilizando os campos *company* (empresa), *data de prioridade mais antiga (first priority date)* e *title* (título) para verificar a existência de medicamentos ou isumos ativos com eles vinculados e, somente aqueles que estavam conexos com pelo menos um produto em comercialização ou em desenvolvimento clínico em fase 2 ou superior e, formaram a lista de documentos de patentes candidatos ao exame prioritário nos termos da Portaria INPI nº80/2013 e, concomitantemente, inclusos na anuência prévia de patentes da Anvisa.

Este procedimento resultou em 2 documentos de patentes, cuja identificação, produto vinculado e situação atual (incluindo data da mesma) e objeto requerido de maior escopo de proteção estão relacionados no Quadro 26.

Quadro 26: Documentos de patentes aptos ao exame prioritário de patentes: estratégia A2.

Documento	Reivindicação	Situação no INPI	Cortellis	Fase
PI0009721-7	Compostos	Anuência prévia	dasatinibe	4
PI0809209-5	Produto biológico	Notificação fase nacional PCT	briakinumab	3

Fonte: Elaboração própria.

Nota: A relação de todos os pedidos de patentes depositados no Brasil identificados a partir da estratégia A2 encontra-se no Apêndice D.

Os resultados obtidos com a estratégia A2, mais restritiva nos parâmetros de identificação do campo tecnológico utilizados como argumento de busca, resultaram em 2 pedidos de patentes que se relacionam com 2 produtos que não haviam sido previamente localizados com a estratégia A1.

5.4.2 Resultados da prospecção tecnológica: Rota B

Esta rota foi implementada em 28 de fevereiro de 2016, seguindo os procedimentos operacionais anteriormente citados. Na busca preliminar B1 foram identificados o PCDT de transplante hepático em pediatria, Portaria SAS/MS nº1322 de 25/11/2013, e o de transplante renal, Portaria SAS/MS nº712 de 13/08/2014.

Ademais foram localizados os medicamentos imunossupressores relacionados com as demais modalidades de transplante de órgãos sólidos da Rename cujos respectivos insumos ativos foram compilados no Quadro 27.

Quadro 27: Medicamentos para uso no transplante de órgãos sólidos: busca preliminar B1.

IFA de medicamentos	Origem		Órgão sólido			
	Quim	Bio	Pulmão	Coração	Fígado	Rim
azatioprina	x		x	x	x	x
basiliximabe		x				x
ciclosporina	x		x	x	x	x
everolimo	x					x
imunoglobulina anti-timócito humanos (coelho)		x				x
metilprednisolona	x		x	x	x	x
micofenolato (mofetil e sódio)	x			x	x	x
muromonabe		x				x
prednisona	x		x	x	x	x
sirolimo	x					x
tacrolimo	x				x	x

Fonte: Elaboração própria a partir da Rename (Ministério da Saúde, 2015).

Legenda: A coluna IFA refere-se a origem do insumo ativo onde quim e bio, correspondem a química e biotecnologia, respectivamente.

A partir dos resultados obtidos dispostos no Quadro 27 constata-se que o transplante renal reúne o maior número de IFAs e, destas, cerca de 30% são de origem biotecnológica.

Finalmente, cabe destacar que como os IFAS prednisona e metilprednisolona pertencem à classe terapêutica de corticoides, que não está incluída no escopo de tecnologias cujos

documentos de patentes devem passar pelo exame de patenteabilidade da Anvisa. Estes não serão incluídos no escopo da metodologia de prospecção tecnológica do Estudo de Caso.

A busca preliminar B2 foi realizada na base *ClinicalTrials.gov* a partir de campos e argumentos de busca descritos no Quadro 28.

Quadro 28: Parâmetros de busca preliminar B2.

Campos de busca	Argumentos de busca
<i>Search terms</i>	<i>immunosuppressive</i>
<i>Recruitment</i>	<i>completed</i>
<i>Condition</i>	<i>transplant</i>
Selecionar	<i>Exclude unknow status</i> <i>Study results: Studies with results</i> <i>Study type: interventional studies</i> <i>Phases 2, 3 e 4</i>

Fonte: Elaboração própria.

O uso dos parâmetros do Quadro 28 localizou 201 estudos clínicos, os quais foram exportados em arquivo compatível com o *software Excel* para posterior avaliação da pertinência dos mesmos com o uso farmacológico na imunossupressão pós-transplante de órgãos sólidos por meio da leitura dos respectivos títulos.

Neste procedimento foram excluídos 95 estudos clínicos por estarem relacionados com terapia celular, procedimentos médicos, transplante de células tronco, terapia de outras doenças (câncer, leucemia, diabetes, viroses) ou condicionamento ao transplante e restaram 106 estudos considerados relevantes¹⁸², a partir dos quais, foram extraídos na coluna intervenção (*intervention*) desta base a designação dos insumos ativos dos medicamentos imunossupressores dos respectivos estudos e sua respectiva padronização, os quais foram compilados no Quadro 29.

Quadro 29: Medicamentos para o transplante de órgãos sólidos: B2.

Rota	Medicamento	Total
1	alefacepte, alemtuzumab, basiliximab, belatacept, berinert, daclizumab, etanercept, imunoglobulina anti-timócito humanos (coelho), rituximabe	11
2	azatioprina, bortezomibe, ciclosporina, everolimo, metotrexato micofenolato (mofetila ou sódio), pentostatina, sirolimo, tacrolimo, tofacitinib, voclosporina	9

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: A coluna IFA refere-se à base de conhecimento do insumo ativo onde quim e bio, correspondem à química e biotecnologia, respectivamente.

Nota: Não foram incluídos nesta tabela medicamentos para uso diferente da imunossupressão, que são utilizados nos protocolos terapêuticos como os corticoides e antibióticos.

¹⁸² A compilação dos testes clínicos considerados relevantes nesta Tese encontra-se no Apêndice E.

No Quadro 29 nota-se que cerca de 50% dos medicamentos localizados na prospecção têm IFA de origem biotecnológica e, que a maior parte dos produtos então localizados já se faziam presentes na metodologia B1.

A reunião dos insumos ativos obtidos dos medicamentos imunossupressores localizados nas duas etapas preliminares (B1 e B2), aptos a terem os respectivos documentos patentes com eles relacionados localizados na etapa subsequente, foram elencados no Quadro 30.

Quadro 30: Referencial de IFAs para transplante de órgãos sólidos: rota B

IFA	Origem		PCDT	Rename	ClinicalTrials.gov
	Quim	Bio			
alefacept		X			X
alemtuzumabe		X			X
azatioprina	X		X	X	X
basiliximabe		X	X	X	X
belatacept		X			X
berinert		X			X
bortezomib	X				X
ciclosporina	X		X	X	X
daclizumabe		X			X
etanercept		X			X
everolimo	X		X	X	X
imunoglobulina anti-timócito humanos (coelho)		X	X	X	X
metotrexato	X			X	X
micofenolato (mofetil e sódio)	X				X
pentostatina	X				X
rituximabe		X		X	X
sirolimo	X				X
tacrolimo	X				X
tofacitinib	X				X
voclosporina	X				X
Total	11	9	5	7	21

Fonte: Elaboração própria a partir da Rename (Ministério da Saúde, 2015) e da base *ClinicalTrials.gov*.

Legenda: IFA refere-se ao insumo farmacologicamente ativo, quim e bio, correspondem à base de conhecimento química e biotecnologia, respectivamente.

No Quadro 30 observa-se que até a data de consulta foram localizados 21 IFAs imunossupressores para uso nos pós transplante de órgãos sólidos químicos, sendo nove biotecnológicos.

Ademais, destaca-se que uma parte destes produtos, que foi identificada pela base *ClinicalTrials.gov*, já está presente na Rename para outro uso terapêutico - metotrexato (artrite reumatóide, doença de Crohn, lúpus, psoríase e, espondilite anquilosante) e o rituximabe (artrite reumatoide) - e, outra parte é inédita à Rename como o etanercepte, belatacepte, alemtuzumab, alefacept, berinert, bortezomibe, pentostatina, tofacitinibe e voclosporina.

As designações de insumos ativos do Quadro 30, em inglês, serviram de argumento de busca na base *Cortellis for Competitive Intelligence* para localizar pedidos de patentes com eles relacionados no âmbito global e no Brasil, utilizando a opção *Advanced Search, Patents e Drug*

(menu suspenso), o último preenchido com a designação de cada produto, o que possibilitou obter uma planilha contendo o conjunto inicial de documentos de patentes por insumo farmacêutico ativo.

Os documentos de patentes então obtidos, foram refinados pelo filtro nativo da base de dados, de modo a exibir apenas os tipos de documentos de patentes (*patent type*) relacionados com formulação (*formulation*), combinação de drogas (*drug combination*), novo uso (*new use*), processo (*process*) e produto (*product*), por tais categorias compilam os documentos de patentes sujeito à anuência prévia, tendo sido excluídos tipos de patentes relacionados p. ex. como métodos de diagnóstico, dispositivos médicos e outros. Este filtro resultou num conjunto de documentos de patentes intermediário para cada insumo ativo.

A partir do conjunto de documentos de patentes anterior, a base foi configurada para exibir todos os membros da família de patentes e foi operacionalizado um filtro nativo desta, país de publicação (*publication country*), que foi calibrado para Brasil. Esta operação permite identificar os documentos de patentes depositados no INPI, os quais formaram o conjunto de documentos de patentes depositados no Brasil para cada insumo ativo.

Considerando o conjunto de documentos de patentes obtido para cada insumo ativo imunossupressor na etapa anterior, procedeu-se à consulta na base de patentes do INPI para verificar a situação dos mesmos, onde aqueles considerados aptos, formaram o conjunto dos documentos candidatos ao exame prioritário.

Na operação supracitada foi realizado um mapeamento da situação dos pedidos de patentes localizados, as quais são demonstradas na Tabela 7.

Tabela 7: Compilação da situação dos pedidos de patentes depositados no Brasil: rota B

Situação INPI	Total
Manutenção do arquivamento	112
Arquivamento - art.33 § único da LPI (requerimento de exame)	27
Notificação - fase nacional PCT	21
Anuência prévia	21
Arquivamento - art.86 da LPI (pagamento de anuidade)	14
Recurso conhecido e negado o provimento	13
Manutenção do indeferimento	12
Indeferimento	11
Extinção - art. 78 LPI (sem especificação)	10
Desistência homologada	6
Extinção definitiva - art.78, inciso IV da LPI (pagamento de anuidade)	6
Concessão da patente	5
Exigência	4
Retificação - notificação da fase nacional PCT	3
Arquivamento art. 36 § 1º parágrafo da LPI (não resposta à exigência)	3
Arquivamento definitivo	3
Arquivamento - art.33 da LPI (requerimento de exame)	2
Recurso contra indeferimento	2
Arquivamento art.38 § 2º da LPI (pagamento de retribuição de concessão em prazo extraordinário)	2
Exame prioritário	2
Restauração	1
Publicação do pedido de patente	1
Notificação de requerimento de exame prioritário	1
Fase judicial (indeferimento com recurso- réus: INPI e Anvisa)	1
Tomado conhecimento do parecer técnico em grau de recurso conhecido e provido	1
Exigência anulada	1
Notificação de anuência	1
Total Geral	286

Fonte: Elaboração própria a partir da consulta a base de patentes do INPI em 14 de março de 2016.

Na Tabela 7 destaca-se que a maioria dos requerimentos de patentes localizado encontravam-se na situação de arquivado ou manutenção de arquivamento (57%), indeferimento (9%) e anuência prévia (7%).

Destaca-se que um dos pedidos de patentes localizado estava em fase judicial, onde o requerente pretende anular a decisão de indeferimento do mesmo, 2 pedidos de patentes com opinião favorável (deferimento) foram arquivados, pelo não pagamento da retribuição de concessão de patente, e 2 pedidos de patentes tiveram requerimento de exame prioritário deferido pelo INPI.

Os documentos da etapa anterior foram organizados de acordo com os objetos requeridos (tecnológica) para formar a lista de documentos de patentes candidatos ao exame prioritário no INPI para cada respectivo IFA, relacionadas no Quadro 31 onde consta a respectiva numeração, situação (incluindo a data da mesma), objetos requeridos de maior escopo de proteção.

Quadro 31: Documentos de patentes aptos ao exame prioritário de patentes: rota B.

Nº	Produtos	DOCPATINT	DOCPATBR	DOCPATPRI	DOC	OBJETO	SITUAÇÃO
1	Alefacepte	12	3	0	nd	Nd	nd
2	alemtuzumabe	35	7	2	PI0412890-7	Combinação (rituximab)	Anuência prévia
					PI0716929-9	Método terapêutico	Fase nacional PCT
3	Azatioprina	49	5	1	PI0309809-5	Composição	Anuência prévia
4	basiliximabe	17	2	0	nd	Nd	nd
5	belatacepte	14	2	2	PI0413326-9	Método terapêutico	Anuência prévia
					PI0620178-4	Composição	Fase nacional PCT
6	berinert	5	0	0	nd	Nd	nd
7	bortezomibe	228	16	6	PI0517135-0	Método	Fase nacional PCT
					PI0614090-4	Combinação	Fase nacional PCT
					PI0708307-6	Combinação	Anuência prévia
					PI0717688-0	Método	Fase nacional PCT
					PI0716992-2	Combinação	Fase nacional PCT
					PI0509587-5	Processo	Anuência prévia
8	ciclosporina	99	20	3	PI0414062-1	Combinação	Anuência prévia
					PI0714727-9	Composição	Fase nacional PCT
					PI0816995-0	Composição	Fase nacional PCT
9	daclizumabe	24	3	0	nd	Nd	nd
10	etanercepte	134	10	2	PI0509326-0	Método	Anuência prévia
					PI0612220-5	Combinação (metotrexato)	Anuência prévia
11	everolimo	162	29	5	PI0212922-1	Composição	Anuência prévia
					PI0707684-3	Composto	Fase nacional PCT
					PI0709750-6	Combinação	Fase nacional PCT
					PI0618808-7	Método (sirolimo)	Fase nacional PCT
					PI0711632-2	Combinação	Fase nacional PCT
12	imunoglobulina anti-timócito humanos (coelho)	9	0	0	nd	Nd	nd
13	metotrexato	349	23	6	PI0409910-9	Combinação	Anuência prévia
					PI0612220-5	Combinação	Anuência prévia
					PI0715433-0	Processo	Fase nacional PCT
					PI0719109-0	Uso	Fase nacional PCT
					PI0812166-4	Composição	Fase nacional PCT
					PI0909179-3	Composição	Fase nacional PCT
14	micofenolato (mofetil e sódio)	117	26	0	nd	Nd	nd
15	muromomabe	5	0	0	nd	Nd	nd
16	pentostatina	23	0	0	nd	Nd	nd
17	rituximabe	247	40	9	PI0409534-0	Método	Anuência prévia
					PI0411982-7	Composição	Anuência prévia
					PI0412890-7	Combinação	Anuência prévia
					PI0511187-0	Método	Anuência prévia
					PI0513007-7	Método	Anuência prévia
					PI0618577-0	Uso	Exigência anulada

Nº	Produtos	DOCPATINT	DOCPATBR	DOCPATPRI	DOC	OBJETO	SITUAÇÃO
					PI0816458-4	Produto biológico	Fase nacional PCT
					PI0817182-3	Processo	Fase nacional PCT
					PI0822044-1	Combinação	Fase nacional PCT
18	sirolimo	503	45	6	PI0600285-4	Composto	Publicação
					PI0511126-9	Composição	Anuência prévia
					PI0709016-1	Método	Restauração
					PI0618808-7	Método	Fase nacional PCT
					PI0808635-4	Composição	Fase nacional PCT
					PI0810206-6	Método	Fase nacional PCT
19	tacrolimo	426	46	3	PI9909201-8	Composição	Anuência prévia
					PI0414000-1	Composição	Anuência prévia
					PI0607910-5	Combinação	Fase nacional PCT
20	tofacitinibe	40	9	0	nd	Nd	nd
21	voclosporina	13	4	2	PI0213658-9	Processo	Anuência prévia
					PI0213659-7	Composição	Anuência prévia
Total		2492*	285*	43*	-	-	-

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: nd (não localizados documento de patente), data (corresponde a data da situação no INPI).

Em sombreado os documentos de patentes que se relacionam com mais de um produto, o sinal * sinaliza o total de documentos de patentes únicos.

DOCPATINT (total de documentos de patentes intermediário), DOCPATBR (total de documentos de patentes depositados no Brasil), DOCPATPRI (total de documentos de patentes prioritável), DOC (número do documento de patente no INPI).

Nota:

1)A consulta da situação dos pedidos de patentes no Brasil ocorreu entre 7 e 11 de março de 2016.

2)A relação de todos os pedidos de patentes depositados no Brasil identificados a partir da metodologia B encontra-se no Apêndice F.

3)Na linha total apresenta-se o valor eliminando os documentos de patente em duplicidade encontrados por se relacionarem com mais de um produto.

No Quadro 31 percebe-se que uma parcela marginal das famílias de patentes localizadas na base *Cortellis Competitive Intelligence* para os IFAs gerou depósitos no Brasil (11%), sendo que apenas 15% destes foram considerados aptos ao exame prioritário.

Além disso foi constatado no mesmo Quadro a presença de documentos de patentes depositados no Brasil que se relacionam com mais de um produto imunossupressor - PI0412890-7 (alemtuzumab e rituximabe), PI0612220-5 (etanercepte e metotrexato) e PI0618808-7 (everolimo e sirolimo).

Nesta metodologia não foram localizados documentos candidatos ao exame prioritário de patentes para os produtos berinert, daclizumabe, imunoglobulina anti-timócito humanos (coelho), micofenolato (sódio e mofetil), muromomabe, pentostatina e tofacitinibe.

Finalmente destaca-se que no conjunto de documentos localizados apenas o documento PI0600285-4 possui prioridade brasileira.

5.4.3 Listas de pedidos de patentes aptos ao exame prioritário de patentes no Brasil e dos futuros medicamentos imunossupressores

A partir da aplicação das rotas de prospecção tecnológica A e B, da metodologia prospectiva, foram localizadas 4511 famílias de documentos de patentes, as quais resultaram em apenas 466 depósitos no Brasil, tendo sido eliminados 418 destes para a formação da lista de candidatos ao exame prioritário de patentes no Brasil, em virtude de já terem passado por andamento/decisão no processo administrativo das autarquias diretamente envolvidas. Os documentos de patentes remanescentes foram compilados no Apêndice G.

No conjunto de documentos supracitados, aqueles sinalizados com *status* anuência prévia no INPI (24) passaram por verificação de seu andamento no sítio eletrônico da Anvisa, para excluir da lista em epígrafe aqueles que já haviam passado por uma avaliação naquela Agência, onde foram identificados 2 documentos não anuídos (PI0511187-0 e PI0213659-7), outros 3 nas situações de exigência (PI0509587-5), recurso (PI0412219-4) e, análise (PI0309809-5).

Esta operação manteve 48 documentos de patente aptos ao exame prioritário, onde 19 (39,6%) destes estavam aguardando distribuição para início do exame na Anvisa e, os demais estavam sob o *status* publicação da fase PCT no INPI. A lista de pedidos de patentes aptos ao exame prioritário de patentes no Brasil está ilustrada no Quadro 32.

Quadro 32: Lista de pedidos de patentes dos medicamentos para o transplante de órgãos sólidos aptos ao exame prioritário

ID	Documento	Medicamento	Objeto	ID	Documento	Medicamento	Objeto
1	PI0009721-7	dasatanib	Compostos	34	PI0213658-9	voclosporina	Processo
2	PI0307057-3	palbociclib		35	PI0715433-0	metotrexato	
3	PI0600285-4	sirolimo		36	PI0817182-3	rituximab	
4	PI0707684-3	everolimo		37	PI0719109-0	metotrexato	Uso
5	PI0316779-8	ocrelizumab	Produto biológico	38	PI0315597-8	etanercepte	Método Terapêutico
6	PI0415448-7	cantuzumab		39	PI0409534-0	rituximab	
7	PI0717335-0	adalimumab		40	PI0413326-9	belatacepte	
8	PI0718130-2	isatuximab		41	PI0513007-7	rituximab	
9	PI0809209-5	briakinumab		42	PI0517135-0	bortezomib	
10	PI0816458-4	rituximab		43	PI0607809-5	sirolimo	
11	PI0212922-1	everolimo		Composição	44	PI0618808-7	
12	PI0411982-7	rituximab	45		PI0716929-9	alemtuzumabe	
13	PI0414000-1	tacrolimo	46		PI0717688-0	bortezomib	
14	PI0511126-9	sirolimo	47		PI0810206-6	sirolimo	
15	PI0620178-4	belatacepte	48		PI0814644-6	tacrolimo, eculizumab, samalizumab, sirolimo ciclosporina	
16	PI0714727-9	ciclosporina					
17	PI0808635-4	sirolimo					
18	PI0809674-0	sifalimumab					
19	PI0812166-4	metotrexato					
20	PI0816995-0	metotrexato					
21	PI0909179-3	metotrexato					
22	PI9909201-8	tacrolimo					

ID	Documento	Medicamento	Objeto
23	PI0409910-9	metotrexato	Combinação
24	PI0412890-7	alemtuzumab e rituximab	
25	PI0414062-1	ciclosporina e vários	
26	PI0607910-5	tacrolimo e vários	
27	PI0612220-5	etanercept e metotrexato	
28	PI0614090-4	bortezomibe e vários	
29	PI0708307-6	bortezomibe e vários	
30	PI0709750-6	everolimo e vários	
31	PI0711632-2	everolimo e vários	
32	PI0716992-2	bortezomibe e vários	
33	PI0822044-1	rituximab e vários	

Fonte: Elaboração própria.

Nota: Objeto refere-se ao principal objeto requerido. Nos documentos com objeto combinação foram explicitados apenas os componentes desta da classe terapêutica imunossupressor citados.

Legenda: ID – Identificador.

A partir do Quadro 32 nota-se que a maior parte dos documentos de patentes candidatos ao exame prioritário têm por objeto, de maior escopo requerido, composição ou combinação farmacêuticas (23), e método terapêutico (11), os últimos não são privilegiáveis por não serem considerados invenção pela LPI.

Ademais, constata-se que 23 documentos de patentes expostos no Quadro 32 têm ano de depósito inferior a 2006. Tais documentos estão no escopo da prorrogação da vigência de patentes além de 20 anos, como disposto no art. 40, parágrafo único da LPI.

As designações de todas as IFAs de imunossupressores identificadas nos documentos de patentes foram avaliadas quanto ao registro sanitário ativo na Anvisa (Anexo A), onde aquelas sem registro sanitário ou inexistentes tanto no PCDT ou na Rename foram considerados futuros produtos de tal classe terapêutica. Tais produtos foram elencados no Quadro 33.

Quadro 33: Futuros medicamentos imunossupressores para o transplante de órgãos sólidos

Rota	Medicamentos		Total
Biotecnologia	Anticorpos monoclonais	adalimumab, alemtuzumab, briakinumab, cantuzumab, daclizumab, eculizumab, isatuximab, isatuximab, ocrelizumab, rituximab samalizumab, sifalimumab	15
	Proteínas de fusão	alefacepte, belatacepte, berinerte, etanercepte	
Química	bortezomibe, dasatanibe, palbociclibe, pentostatina, regorafenibe, sorafenibe tofacitinibe e voclosporina		8

Fonte: Elaboração própria.

A partir do Quadro 33 destaca-se que 65% dos medicamentos futuros, do campo tecnológico em tela, são produtos advindos da biotecnologia, a maior parte são anticorpos monoclonais, os demais proteínas de fusão¹⁸³.

Ademais como a maior parte de tais produtos é importada ou objeto de patentes pendentes de avaliação no INPI há mais de 10 anos percebe-se que o sucesso do SNT tem potencial de ser

¹⁸³ Estas nomenclaturas são normatizadas pela OMS, maiores detalhes no sítio eletrônico <http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/> <Acessado em:02 fev.2016>.

comprometido pelas tendências e peculiaridades do sistema nacional de patentes que criam barreiras à entrada de novos competidores (genéricos ou similares) e a geração de produtos alternativos para impedir/ modular o processo de rejeição do transplante.

É importante destacar que a aplicação da metodologia de prospecção tecnológica localizou 48 pedidos de patentes, relacionados com medicamentos imunossupressores para uso após o transplante de órgãos sólidos, aptos a terem seus respectivos exames prioritários solicitados pelo MS ao INPI nos termos da Portaria INPI nº80/2013, onde mais de 50% já estão no escopo do art. 40, parágrafo único da LPI.

A mesma metodologia identificou 23 medicamentos futuros no campo tecnológico em tela dispostos no Quadro 33. O prévio conhecimento de tais medicamentos sinaliza possíveis candidatos ao registro sanitário e aos PCDT onde predomina os desenvolvimentos pautados na base de conhecimento da biotecnologia (65%), pelo que, o método prospectivo auxilia a construir uma antevisão da regulação sanitária e de política pública¹⁸⁴.

Adicionalmente, percebe-se que os resultados obtidos pelas rotas prospectivas A e B de prospecção foram complementares, pois, os resultados concernentes às tecnologias futuras e seus respectivos pedidos de patentes, aguardando avaliação, mostram-se diferentes em relação às tecnologias futuras, exceto pelo produto rituximab.

Através da rota A foram localizados 12 produtos futuros e 9 pedidos de patentes. Ao passo que a rota B localizou 10 produtos e 43 pedidos de patentes. Nenhuma das rotas identificou documentos candidatos ao exame prioritário relacionado com os medicamentos: alefacepte, basiliximab, berinert, daclizumab, imunoglobulina anti-timócito humanos (coelho), micofenolato (sódio e mofetil), muromomabe, pentostatina e tofacitinibe.

O número de futuras alternativas terapêuticas para o transplante de órgãos localizado é curioso, pois ao considerar o intervalo de mais de 3 décadas desde o desenvolvimento dos primeiros medicamentos imunossupressores foi observado a criação de menos de um produto inédito ao ano a despeito das alterações do sistema internacional e nacional de patentes para que a proteção temporária sobre tais tecnologias seja passível de ser obtida. Tal achado pode sinalizar a existência de uma negligência internacional para o desenvolvimento de produtos desta classe terapêutica.

¹⁸⁴ Dentre os produtos localizados no Quadro 33 destacam-se adalimumabe e alentuzumabe, pois estavam em avaliação no MS para serem incorporados aos PCDT de outras patologias, artrite reumatóide e, esclerose múltipla, respectivamente. Fonte: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> <Acessado em: 10/02/2017>.

A maior parte dos documentos de patentes candidatos ao exame prioritário (92%) tem como objeto de maior escopo de patenteabilidade, nessa ordem: composição/combinção farmacêutica, método terapêutico, composto/produto biológico.

A situação mais recorrente dos pedidos candidatos ao exame prioritário no INPI está relacionada com a notificação da fase nacional PCT (58%), seguida pela anuência prévia (40%). Na Agência, 40% dos pedidos aguardavam distribuição para análise técnica, pelo que a discussão sobre os limites de sua participação em tais pleitos deve ser concluída sob pena de comprometer o sucesso das iniciativas de exame prioritário.

A metodologia de prospecção mostrou-se adequada, pois permitiu localizar informações sobre todos os medicamentos imunossuppressores que fazem parte dos PCDT ou da Rename, publicadas pelo MS mostrando-se adequada ao seu propósito.

No entanto, apesar dos resultados obtidos tal metodologia recupera um retrato estático vinculado ao período de consulta às bases de informações utilizadas, as quais são periodicamente atualizadas, demandando a implantação de um sistema de monitoramento para acompanhar sua evolução dinâmica e contornar tal deficiência metodológica.

Além disso, devem ser destacadas outras limitações metodológicas, as quais podem explicar a não localização de pedidos de patentes candidatos ao exame prioritário para todos os produtos atuais e futuros (alefacepte, basiliximab, berinert, daclizumab, Ig anti-timócito (coelho), micofenolato (sódio/mofetil), muromomab, pentostatina, tofacitinibe), dentre as quais citam-se: o não uso de argumentos de busca estruturais (fórmulas químicas, sequências biológicas), possíveis atrasos na publicação dos pedidos de patentes depositados no INPI através do PCT, falhas de indexação das bases consultadas as quais podem não localizar os pedidos de patentes depositados no Brasil que geraram divisões no INPI.

O método do estudo de caso único limita a generalização dos resultados obtidos para as demais classes terapêuticas de interesse do SUS, no entanto mostrou-se compatível com o objeto de estudo nesta tese, pois favorece a melhor compreensão de um fenômeno que se passa no contexto dinâmico das políticas públicas, o *backlog* excessivo de patentes no INPI e os seus efeitos para o SNI que podem ser mitigados pelo uso das filas prioritárias de exame criadas pelo Instituto.

A fim de mitigar as supracitadas limitações do método de estudo de caso foi elaborado um protocolo de metodologia detalhado com vistas à sua reprodutibilidade por terceiros.

Por fim, salienta-se que a metodologia operacionalizada neste estudo de caso corresponde à uma das etapas para subsidiar os tomadores de decisão, a qual recomenda-se ser incorporada outros métodos prospectivos que permitam a validação dos achados, como por exemplo, a consulta aos especialistas (p.ex. pesquisas com amostras de médicos que assistem pacientes transplantados, especialistas em métodos prospectivos, executivos das empresas líderes no segmento dos imunossupressores e gestores do SUS na cadeia decisória de aquisição, P&D de tais produtos).

CONCLUSÃO

Nesta tese verificou-se que muitas ações e resultados esperados para as recentes políticas públicas para o desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro, um componente do CEIS, interceptam o sistema de patentes nacional. O foco de tais políticas reside na promoção da produção, da inovação e do acesso aos medicamentos no escopo do SUS.

Neste sentido, constatou-se que o MS operacionaliza as políticas públicas de medicamentos e assistência farmacêutica, universais e integrais, no plano de prover o acesso aos medicamentos. A efetividade de tais políticas tem sido desafiada pela crescente demanda da população por tecnologias farmacêuticas inovadoras perante à restrição orçamentária ministerial.

No escopo das supracitadas tecnologias, os medicamentos, quando objeto de patentes, são em média 35% mais caros, pelo que a oferta de suas alternativas, ao término da exclusividade patentária, figura como importante mecanismo para fomentar a dinâmica competitiva de tal mercado. Ademais, tais opções mercadológicas favorecem a capacidade aquisitiva de tais produtos, o desenvolvimento das capacidades produtivas e as competências tecnológicas empresariais nacionais, fundamentais para inovação no parque tecnológico farmacêutico incompleto aqui instalado.

Nesta linha, quando a geração de produtos alternativos aos que são objetos de patentes é operada pelas empresas originárias do Brasil são abertas janelas de oportunidades potenciais para reduzir a dependência externa histórica interna por tais produtos no país. Esta operação dinamiza o SNI, pois contribui para o desenvolvimento nacional quando o SBP é responsivo ao seu propósito de promover o desenvolvimento industrial e social.

Assim, foi verificado que a organização e o desempenho do SBP apresentam desafios institucionais e operacionais que contribuem para que o tempo para obter a decisão sobre o mérito de um pedido de patente ultrapasse uma década, fato que ocorre em quase todas as patentes farmacêuticas concedidas no país.

Tal demora é considerada excessiva, pois aciona o dispositivo da LPI (art. 40, parágrafo único da LPI) que dilata a vigência da patente se concedida (direito monopolístico), proporcional ao tempo do atraso administrativo, quando esta ocorre passados 10 anos de seu depósito. Este dispositivo é alvo de ação judicial que põe em cheque a sua validade

perante à Constituição Federal ainda não julgada pelos Tribunais Superiores desde sua proposição em 2013.

A demora em decidir sobre a legalidade do art. 40, parágrafo único da LPI provoca barreiras adicionais à entrada de novos competidores excessivas e indevidas influenciando no preço de tecnologias com potencial de solucionar questões sociais como os medicamentos de interesse do SUS.

Adicionalmente, o atraso para decidir sobre a validade das patentes no SBP é provocado por um conjunto de fatores externos ao país como a dinâmica crescente de novos depósitos de patentes junto ao INPI superando a capacidade operacional do Instituto. Esta tendência posiciona o Brasil na décima posição, entre os países que mais recebem pleitos de patentes no âmbito global, provocando o acúmulo excessivo de pedidos de patentes aguardando decisão no *backlog*.

Os efeitos do *backlog* de patentes excessivo são perversos e potencialmente fatais à preservação da vida, quando as suas tecnologias estão relacionadas com medicamentos, tendo sido computados prejuízos, da ordem de 2 bilhões de reais, com a aquisição de uma parte dos medicamentos objetos de patentes de interesse para o SUS que estão aguardando decisão no país há mais de 10 anos.

Assim, pelo contexto supracitado verificou-se um risco potencial à promoção do acesso integral e universal a tais bens para a população brasileira caso não seja eliminado tal dispêndio orçamentário evitável, o que poderia ser aprimorado pela dinamização do processo de exame de patentes no país combinada com o incremento da oferta de alternativas aos produtos após a expiração das patentes no mercado por outros competidores.

Além disso, a demora excessiva para decidir sobre a validade do pedido de patente no país cria incertezas, distorce as decisões sobre investimentos de P&D e/ou com a reprodução da tecnologia, prejudica a difusão da informação tecnológica, bloqueia janelas de oportunidades para a inovação e o acesso às tecnologias objeto de tais pedidos com decisão pendente, com efeitos de repercussão no SNI. Por isso, um sistema de patentes operando com *backlog* de patentes excessivo fragiliza quaisquer iniciativas de desenvolvimento nacional, como aquelas que elegem o setor farmacêutico como um dos vértices das políticas públicas de saúde e desenvolvimento.

Em contribuição à supracitada problemática destacou-se que as empresas farmacêuticas utilizam o patenteamento estratégico sobre os diversos atributos de um medicamento durante o seu ciclo de vida, o *evergreening*. Isto contribui, decisivamente, para agudizar os efeitos do *backlog* excessivo pela criação de um véu de mistério que blindava oportunidades de entrada de novos competidores no mercado e a geração de novos conhecimentos, pondo em cheque o papel do sistema de patentes para a dinâmica da inovação.

No plano da organização do sistema de patentes nacional os requerimentos relacionados com os medicamentos adquiridos pelo MS de alto custo devem passar pelo crivo analítico do INPI e da Anvisa (anuência prévia de patentes).

Esta organização, como visto nesta tese, corresponde ao subsistema de concessão de patentes farmacêuticas (com versões idênticas/ análogas no exterior), o qual foi objeto de recente alteração sob orientação do GTI com vistas a superar os impasses sobre os limites de ação do exame técnico da Agência na avaliação dos requisitos de patenteabilidade que ainda carece de pacificação institucional definitiva entre as organizações diretamente envolvidas mas, com entendimento cada vez mais harmonizado no plano das decisões judiciais de processos onde os requerentes contestam a competência da Anvisa de proceder pareceres denegatórios de anuência prévia com fulcro nos supracitados requisitos.

Assim, o poder de veto da Anvisa de bloquear a concessão de patentes em desacordo com os critérios de patenteabilidade da LPI tem sido transformado, por força da maioria das decisões judiciais, na prestação de subsídios ao exame do INPI, os quais podem ser opcionalmente considerados pelo Instituto.

No plano do uso do SBP foi verificado que os maiores depositantes no setor farmacêutico são as empresas multinacionais, refletindo uma tendência internacional (histórica) de conexão entre as patentes e o fluxo de proteção dos resultados das atividades de inovação pelas empresas líderes com atuação global.

Nesta seara, os depositantes enfrentam uma capacidade de resposta sobre a validade dos seus requerimentos pelo INPI limitada, pois a carga de trabalho acumulada por examinador de patentes aguardando a primeira decisão técnica (nem sempre a conclusiva) é uma das maiores entre os escritórios que mais atraem novos depósitos no âmbito global.

Todavia, foi percebido que as mesmas empresas líderes em depósitos de patentes farmacêuticas no Brasil são as maiores beneficiárias do atraso decisório administrativo sobre a validade do pedido de patente no Brasil, pois isto prorroga a vigência de seu pleito, quando incluso nos termos do art. 40, parágrafo único da LPI, quase sempre aplicado nas patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI.

Neste sentido, destacou-se que a inclusão do pedido de patente no escopo do supracitado dispositivo legal afasta a concorrência provocada pela oferta de suas alternativas genéricas ou similares pelos competidores prolongando as suas respectivas margens de lucro monopolístico patentárias e, gerando prejuízo indevido ao poder aquisitivo de tais produtos pelos seus consumidores.

Diante do exposto, foi percebido que as medidas para enfrentamento do *backlog* voltadas para aperfeiçoar o processo de concessão de patentes do SBP são fundamentais. No escopo destacam-se aquelas normatizadas pelo INPI, como a priorização do exame técnico de pedidos considerados relevantes para a saúde, a qual pode ser solicitada pelo MS ao INPI desde 2013.

Nesta linha, observou-se que o requerimento do MS ao INPI do exame prioritário de patentes de interesse para a saúde tem sido muito pouco utilizado, por necessitar do desenvolvimento de metodologia para a identificação dos pedidos de patentes prioritáveis no acervo do INPI e, possuir várias possibilidades de sua petição como: designações nominais aos IFAs, rotas de obtenção (produtos obtidos por rota biológica) e classes terapêuticas para referenciar produto ou conjunto de produtos.

Adicionalmente foi destacado que uma vez formalizado o pedido de exame prioritário, a identificação dos pedidos de patentes de interesse no *backlog* do INPI é complexa, afastando-se da trivialidade pelas características e requisitos redacionais daqueles requerimentos. Assim como, tal petição é afetada pelas dinâmicas inclusivas de novos produtos no arsenal terapêutico (objetos das futuras demandas da população) ou exclusivas (pedidos que são removidos da Rename), como resultado das atividades de P&D do processo de inovação farmacêutico, da regulação sanitária ou das políticas de saúde.

Os supracitados fatos que complicam a identificação dos pedidos de patentes aptos ao exame prioritário demandam o aporte de instrumental teórico-prático com modelagem sensível à base de conhecimento da tecnologia a ser localizada no acervo do *backlog* de

patentes do INPI, onde se destacou a prospecção tecnológica, um segmento dos estudos de futuro que envolve um processo de investigação alinhado à seara da ciência, tecnologia e inovação com vistas subsidiar tomadores de decisões com insumos informacionais capazes de influenciar políticas públicas.

Assim, a questão enfrentada nesta tese sobre como a prospecção tecnológica pode contribuir para a operacionalização do exame prioritário de pedidos de patentes farmacêuticos, considerados estratégicos para o MS, para o desenvolvimento do CEIS foi respondida pela construção de uma metodologia de prospecção tecnológica para ser utilizada na identificação de pedidos de patentes contendo as supracitadas tecnologias (atuais e futuras), vinculadas às políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, e do desenvolvimento do CEIS, visando subsidiar a operacionalização da priorização de sua respectiva análise técnica pelas organizações diretamente envolvidas (INPI e Anvisa).

O percurso da tese rumo à construção da supracitada metodologia permitiu alcançar 3 objetivos específicos: construção de um referencial teórico relacionando inovação e propriedade industrial, apresentação do contexto de políticas públicas recentes para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional (incluindo as peculiaridades do subsistema de concessão de patentes farmacêuticas) e, construção de um referencial teórico-prático sobre prospecção tecnológica,

Uma vez atingido o objetivo de elaborar a metodologia prospectiva, foram desenvolvidos, sequencialmente, 2 objetivos, um estudo de caso aplicando a metodologia construída no campo dos medicamentos imunossuppressores para uso pós-transplante de órgãos sólidos e, a análise dos limites e oportunidades da metodologia proposta para a identificação de pedidos de patentes aptos a operacionalização da priorização de sua respectiva análise técnica pelas organizações responsáveis pela análise técnica, INPI e Anvisa. As reflexões acerca dos resultados obtidos neste percurso dos objetivos específicos nesta tese serão apresentadas a seguir.

No referencial teórico que relaciona inovação e propriedade industrial foram destacados o papel ambíguo ocupado pelas patentes para a geração de inovações e promoção do desenvolvimento, os principais dilemas do sistema internacional de patentes e, as especificidades da supracitada relação no setor farmacêutico.

Nesta linha, constatou-se que associar um papel inequívoco positivo às patentes para promover inovação é questionável, pois seus benefícios dependem de características dos SNI (maturidade tecnológica e história) e de patentes. Estes Sistemas refletem as especificidades setoriais, industriais, empresariais e a capacidade tecnológica interna de uso das informações, inclusas nas patentes, para o processamento e geração de novos conhecimentos, mormente alcançada por usuários experientes.

Neste sentido, foi ressaltado que a principal fonte de evidência empírica (ainda que limitada) da existência de uma correlação positiva entre patentes e inovação localiza-se nos estudos sobre as empresas farmacêuticas líderes.

Adicionalmente foi verificado que a modelagem do Sistema de Patentes de um país é uma decisão política complexa, que exige cautela para que não sejam estabelecidas regras nos extremos, quer seja com alta fragilidade ou robustez, visto que, a primeira, pode enfraquecer os incentivos para exploração de oportunidades de inovação, e, a segunda, influi na capacidade de ingresso de novos atores interessados em participar do jogo da inovação a depender do contexto e maturidade tecnológica historicamente construídos.

Por seu turno, foi destacado que o argumento de que as patentes são condição essencial para o desenvolvimento aplica-se majoritariamente aos países dotados de parques industriais instalados maduros (p.ex. em perfil tecnológico/empresarial), com altos níveis de competências produtivas, capacidades tecnológicas e sistemas de inovação estabelecidos dinâmicos.

Assim, o argumento de que patente é vital para a promoção do desenvolvimento possui limitações, pois as benesses advindas de tais títulos estão restritas aos países líderes no mercado internacional de tecnologia, por ocasião da celebração de arranjos contratuais e, operação de outros mecanismos de mercado como IED. Em tais países é constatada a promoção da transferência de tecnologia e do comércio internacional pela posição de comando (mais favorecida) que tais agentes ocupam durante as transações comerciais, restando pouca ou nenhuma oportunidade de desenvolvimento para os demais grupos de países.

Neste sentido, restam às empresas locais dos países em desenvolvimento, enquanto receptoras dos contratos de tecnologia e IED, relacionados com patentes, por serem dotadas de limitada capacidade para absorver a tecnologia exógena e reduzido grau de complexidade

das atividades inovativas por elas implementados a geração de inovações não privilegiáveis no sistema de patente.

Dessa forma, destacou-se que o Sistema de Patentes não é capaz, isoladamente, de incentivar o IED e o comércio internacional por meio de acordos de licenciamento tecnológico entre países. Estes incentivos, uma vez materializados, não contribuem compulsoriamente para o alcance da autonomia tecnológica e quiçá para o desenvolvimento quando o país receptor se caracteriza por um sistema de inovação imaturo, no qual a difusão do conhecimento tecnológico e a capacitação tecnológica são esparsas.

No que diz respeito ao Sistema de Patentes foi constatado que sua atual organização internacional com o Acordo TRIPS, no seio da OMC, provocou a internalização compulsória dos seus termos pelos países interessados em participar do fluxo do comércio internacional, foi responsivo aos líderes da economia do conhecimento, na qual os bens intangíveis são considerados mais valorados que os demais.

O TRIPS em tempos de alterações no conjunto de usuários do sistema de patentes, na forma com que tais títulos são considerados úteis e reduziu os graus de liberdade para o uso do Sistema de Patentes como instrumento de política pública pelos países em desenvolvimento em seus SNI.

Ademais, foi percebido que a dinâmica do Sistema de Patentes, influenciada pelos interesses privados (empresariais e geopolíticos), em detrimento ao seu papel ambíguo, de promover a inovação e desenvolvimento, trouxe como os principais dilemas a serem enfrentados pelos tomadores de decisão em políticas públicas nacionais: a promoção do acesso aos medicamentos (quando objetos de patentes) e o volume crescente de pedidos de patentes, junto aos escritórios de patente situados em grandes mercados intensivos em conhecimento tecnológico, acima de suas respectivas capacidades de processamento (exame/decisão).

Na maioria das vezes foi verificado que o conflito entre as patentes e o acesso aos medicamentos se materializa no uso oportunista predatório do sistema de patentes pelas empresas farmacêuticas líderes. Isto contribui para que tais bens sejam valorados em preço elevado, indevidamente, ou seja, prejudicando a capacidade aquisitiva de tais produtos pelos que deles necessitam e a organicidade dos sistemas universais de saúde, como o SUS.

Ademais, foi apontado que o supracitado conflito emerge da interação entre as políticas públicas tecnológicas e industrial com as de saúde pública, que são modeladas com propósitos conflitantes entre si e voltadas para os receptores com interesses divergentes, a lógica empresarial e social, respectivamente.

Por seu turno, foi destacado que o volume crescente de pedidos de patentes, junto aos escritórios de patente acima de suas capacidades de processamento faz com que aqueles que mais recebem patentes operem pressionados para o aumento das suas respectivas produtividades em níveis aceitáveis pelos operadores majoritários de tal sistema, a despeito dos recursos finitos (humanos e de infraestrutura). Esta pressão tem provocado a celebração de acordos de cooperação entre os escritórios de patentes para unificar práticas do exame de patentes, a despeito do princípio da independência de patentes prevista na CUP e no TRIPS.

A supracitada tendência pode influir, inclusive, nas margens interpretativas dos examinadores de patentes, quando aplicam as legislações de patentes, com difusão nas decisões judiciais proferidas sobre tais requerimentos, que podem anular o entendimento construído pelo escritório de patentes ao longo do tempo, atenuando ou reforçando a aplicação das condições de patenteabilidade, nem sempre coordenadas com a realidade do sistema de inovação nacional e/ou as políticas públicas em curso.

A influência na margem interpretativa das leis de patentes tem o potencial de facilitar ou dificultar o tempo de concessão de patentes num país, com impactos inevitáveis na qualidade das decisões proferidas e na soberania nacional, onde foi verificado que o uso de critérios de exame mais flexíveis favorece a incidência das disputas judiciais e administrativas relacionadas com a validade da patente, das infrações por terceiros, de questionamentos das condições dos contratos de transferência de tecnologia, a chamada guerra de patentes.

É fato corroborado, nesta tese, que o processo de inovação da indústria farmacêutica caracteriza-se por sua alta densidade regulatória sanitária, grandes aportes de P&D advindos p.ex. das universidades, centros de pesquisa, ICTs e dos laboratórios de pesquisa das empresas e demanda voluptuosos dispêndios financeiros.

A presença de incertezas (científicas, regulatórias e mercadológicas) resultam em produtos/processos intensivos em informações tecnológicas que requerem longos de

desenvolvimento. Contudo, uma vez desenvolvidos tais produtos, estes são reproduzíveis por engenharia reversa, de onde deriva a intensidade do uso das patentes como instrumento de apropriação dos resultados do processo de inovação.

No cumprimento do objetivo de apresentação do contexto de políticas públicas recentes para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional constatou-se que a indústria farmacêutica tem sido um dos elos fundamentais para garantir a organicidade do CEIS, através do adensamento da cadeia produtiva, fomento à inovação e estímulo ao uso das patentes como instrumento para recuperar os dispêndios financeiros empresariais e acessar os incentivos governamentais disponibilizados. Este setor, apesar de estar integrado aos últimos planos de desenvolvimento nacional e receber atenção dos governantes do país há décadas, ainda não conseguiu atingir sua independência perante as tecnologias exógenas, especialmente dos IFAs.

Nesta linha, foi destacado que o SBP resultou de uma célere internalização do Acordo TRIPS em 1996 com a publicação da LPI. Esta lei disciplinou, dentre outras questões, a possibilidade de se obter patentes em todos os campos tecnológicos, como o farmacêutico (matéria cuja proteção era vetada pela legislação anterior), modalidades transitórias de requerimentos de patentes para tais objetos (*mailbox* e *pipeline*) e o prazo de vigência da patente, variável (superior ao TRIPS), quando a decisão sobre sua validade ultrapassa 10 anos do depósito.

Em sequência, foi verificado que adição à LPI do art. 229-C em 2001, que torna compulsória a participação da Anvisa na concessão de patentes farmacêuticas (anuência prévia dos pedidos de patentes farmacêuticas) tem se mostrado conflituosa e desafiadora, pelas margens interpretativas, aos limites operacionais da Agência, apesar de estar compatível com o TRIPS e a Declaração de Doha (onde a OMC reconhece as flexibilidades do TRIPS para salvaguardar a saúde pública).

Neste sentido, constatou-se que a operacionalização do SBP tem se mostrado ambígua, ou incompatível com a matriz constitucional do país, pelo que foi interposta a judicialização de alguns dos seus dispositivos normativos, com vistas a anular a validade dos requerimentos de patentes *pipeline* (inclusive os já concedidos) e o dispositivo de prorrogação da validade das patentes quando ocorre atraso administrativo na avaliação do seu mérito (art.40, parágrafo único da LPI).

Por outro lado, a validade do dispositivo de anuência prévia, integrante do SBP há mais de 15 anos, sob a justificativa da Anvisa contribuir com o INPI para aprimorar a qualidade do exame técnico das patentes de produtos e processos farmacêutico tem sido colocada em questionamento pelo não aceite daquele Instituto de que a Agência participe do processo de concessão das patentes supracitadas, com poder de veto sobre o atendimento às condições de patenteabilidade, durante o seu respectivo rito administrativo.

Este entendimento é corroborado pelos principais usuários do sistema de patentes nacionais (as empresas multinacionais farmacêuticas) e já influenciou opinião, nesta linha, pelo Advogado Geral da União no ano de 2011, o qual tem sido utilizado pela maioria dos operadores do judiciário em suas sentenças.

Posteriormente, no ano de 2012, o supracitado entendimento do Advogado Geral da União foi objeto de reflexão de um GTI, com representantes do MS, INPI, MDIC e da AGU, que emitiu um relatório pela Portaria Interministerial nº. 1.065 de 24/05/2012.

A Portaria nº1065/2012 compõe-se de orientações para as autarquias (INPI e Anvisa) que foram deliberadas sem que as mesmas tivessem opinado, pois estas não foram convocadas a participar de sua redação. Dentre tais orientações destacam-se: a inversão do fluxo de exame das patentes farmacêuticas (opinião técnica inicial da Anvisa e final do INPI), o arquivamento pelo INPI dos pedidos de patentes cuja anuência seja denegada pela Anvisa e o reconhecimento da necessária avaliação da Anvisa nos pedidos de patentes farmacêuticas.

Em linha com o esclarecimento do escopo de atuação da Anvisa nos pedidos de patentes farmacêuticas foi orientado pelo GTI que seu exame técnico deve considerar o conjunto de suas competências institucionais para avaliar de modo conclusivo a anuência (ou a não anuência) os pedidos de patentes farmacêuticos com foco nos aspectos relacionados aos princípios que norteiam a organização do SUS.

A redação da Portaria nº1065/2012 resgata a margem interpretativa para a manutenção do exame de patenteabilidade pela Agência com fulcro na promoção do acesso integral e universal aos medicamentos, um braço do SUS, operado pelo MS.

A discussão interministerial sobre o papel da Anvisa no exame das patentes de produtos e processos farmacêuticos foi relevante mas, não superou a opinião do Advogado Geral da

União que veta o exame de patenteabilidade na avaliação de anuência prévia, ainda em vigor que restringe as margens operacionais da sua consultoria jurídica (Procuradores Federais, submetidos à hierarquia da AGU lotados na Anvisa).

Desta forma, convivem o entendimento da AGU, sem força de norma à Diretoria da Anvisa por não ter sido ratificada pelo Executivo, e as orientações da Portaria Interministerial nº 1065/2015. O primeiro elimina o poder de veto da Agência em questões atinentes à patenteabilidade dos pedidos de patentes por ela analisados e o último, sinaliza um ajuste de foco sobre as tecnologias cuja patenteabilidade deve ser avaliada para fins da manutenção dos princípios do SUS.

Na supracitada convivência de entendimentos sobre os limites de atuação da Anvisa nos pedidos de patentes farmacêuticas percebeu-se que a manutenção do exame de patenteabilidade da Agência tem se mantido e foi fortalecido pelo MS ao publicar a Portaria MS nº736/2014, emitida após o GTI, que explicita que o exame de patenteabilidade deve ser por ela realizados realizado nos pedidos de patentes relacionados com medicamentos estratégicos para o SUS.

Neste cenário, percebe-se que tanto os resultados do processo de anuência prévia como seu propósito restam prejudicados em função da resistência enfrentada pela Agência no cumprimento ao seu mandato legal criado na LPI, pois uma parcela dos pedidos avaliados ou é objeto de judicialização ou resta pendente de decisão final administrativa no INPI, que não efetua suas respectivas etapas procedimentais nos pedidos de patentes onde há discordância com o exame proferido pela Anvisa que avance sobre as condições de patenteabilidade da LPI.

O aprimoramento da capacidade de trabalho colaborativo da Anvisa com o INPI foi soterrada pela inversão do fluxo de exame dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos proposta pelo GTI em 2012, que transferiu o *backlog* do INPI para a Agência, a qual passou a utilizar o seu corpo técnico para também avaliar muitos dos pedidos de patentes que não eram considerados válidos pelo INPI, gerando incremento de sua carga de trabalho devido aos volumes crescentes dos pedidos de patentes aguardando primeira

decisão técnica ou em fase recursal administrativa em 1700% e 375% no período entre 30/04/2012 e 31/12/2015¹⁸⁵.

O acúmulo de carga de trabalho na Anvisa e a indefinição em parte dos pleitos examinados pela Agência no cumprimento do dispositivo legal da anuência prévia possuem correlação positiva com a prorrogação de vigência de patentes (parágrafo único do art. 40 da LPI), pois tais requerimentos não finalizados já se encontram com sua validade prorrogada por mais 10 anos e muitos dos aguardando decisão encontram-se na mesma situação. Esta situação gera prejuízos evitáveis ao SUS e ao SNI comprometendo as iniciativas de exame prioritário de tais patentes normatizadas pelo INPI.

Por sua vez, ao perseguir o objetivo de construir um referencial teórico-prático sobre prospecção tecnológica, foi abordado que esta terminologia abrange um segmento dos estudos de futuro que envolve um processo de investigação alinhado à seara da ciência, tecnologia e inovação. A utilidade mais frequente dos estudos prospectivos é de subsídio à tomada de decisões com insumos informacionais capazes de influenciar políticas públicas ou decisões empresariais.

No escopo dos métodos prospectivos destacou-se o *tech mining*, que consiste da análise de informações localizadas em fontes de informações afetas a ciência e tecnologia, como as patentes e demais acervos repositórios da base de conhecimento relacionada ao seu objetivo.

Neste contexto, foi ressaltado que a prospecção tecnológica e suas fases críticas: planejamento, implementação e informe dos resultados para ação deve fazer uso de fontes de informação públicas e privadas adequadas ao campo tecnológico de estudo, onde a robustez metodológica pode ser aprimorada pelo uso do método de *tech mining* acompanhado da exposição clara e precisa dos objetivos e das etapas procedimentais.

Desta forma, a revisão bibliográfica sobre prospecção tecnológica foi uma etapa fundamental para a consecução do objetivo central da tese, a saber: desenvolver uma metodologia de prospecção tecnológica para ser utilizada na identificação de pedidos de patentes contendo tecnologias de interesse do MS (atuais e futuras), vinculadas às políticas

¹⁸⁵ Vide as informações das Tabelas Tabela 3 e Tabela 4, onde o número de pedidos de patentes em análise passou de 94 para 1706 e, aqueles na fase de recurso administrativo passaram de 12 para 57 no período.

de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, e do desenvolvimento do CEIS no acervo do *backlog* do INPI

A metodologia desenvolvida orientou-se pelos insumos teóricos e práticos de prospecção tecnológica localizados, tendo sido elaborado, como previsto, dentre os demais objetivos da tese, um estudo de caso que aplicou a supracitada metodologia no campo dos imunossupressores com utilidade no pós-transplante de órgãos sólidos para construir uma lista de pedidos de patentes candidatos ao exame prioritário nas organizações diretamente envolvidas (INPI e Anvisa).

No estudo de caso foi corroborada a importância do supracitado campo tecnológico para as políticas públicas de saúde, inovação e desenvolvimento do CEIS. O caso constatou que a manutenção do sucesso do SNT, o maior sistema para tal finalidade público do mundo, poderá ser comprometida pelas tendências e peculiaridades do sistema nacional de patentes, pois o acesso aos medicamentos para uso após o transplante é fundamental para a preservação do enxerto e garantia da vida dos receptores, sendo a maior parte de tais produtos importada ou objeto de patentes pendentes de avaliação no INPI há mais de 10 anos.

No estudo de caso foi elaborada uma lista com 48 pedidos de patentes candidatos a terem seu respectivo exame prioritário a ser peticionado pelo MS junto ao INPI (nos termos da Portaria INPI nº80/2013), com vista à sua execução pelas organizações diretamente envolvidas (INPI e Anvisa).

No conjunto dos supracitados pedidos de patentes, a maior parte já foi encaminhada para a Anvisa, onde uma grande parcela está dirigida a proteção de método terapêutico, matéria cuja proteção é vedada no país e, apenas um pedido de patente possui titularidade nacional. Tais achados sinalizaram que a produção de conhecimento na forma de patentes para tal campo tecnológico, tão relevante para um programa da política de saúde nacional com destaque internacional, tem sido negligenciada, perante os gastos crescentes do MS com medicamentos para os pacientes originários do SNT.

Adicionalmente, a metodologia proposta permitiu identificar 23 produtos futuros (65% medicamentos biológicos), os quais poderão ocupar as instâncias do MS responsáveis pela obtenção de seu registro sanitário e, por certo, os PCDT de transplante de órgãos sólidos.

O número de futuras alternativas terapêuticas para o transplante de órgãos localizado é curioso, pois ao considerar o intervalo de mais de 5 décadas desde o desenvolvimento dos primeiros medicamentos imunossupressores foi observado a criação de menos de um produto inédito ao ano a despeito das alterações dos SIP e SBP para que a proteção temporária sobre tais tecnologias seja passível de ser obtida. Tal achado pode sinalizar a existência de uma negligência internacional para o desenvolvimento de produtos desta classe terapêutica.

Dessa forma, a hipótese da tese: O uso da prospecção tecnológica centrada no método de mineração de dados em ciência e tecnologia (*tech mining*) permite a elaboração de uma lista de documentos de patentes, contendo tecnologias atuais e futuras relevantes ao SUS, que contribui para a identificação de candidatos ao exame prioritário para requerimento do MS ao INPI, foi comprovada.

Ao analisar os limites e oportunidades dessa tese cabe destacar seus prismas técnicos e institucionais. No espectro das limitações técnicas, o método do estudo de caso único utilizado possui como característica intrínseca a incapacidade de generalização dos seus resultados.

Entretanto o método, em tela, possui compatibilidade com a problemática dessa tese, que está inserida num contexto de fenômenos sócio-políticos complexos onde sua consecução possibilitou a prática do seu objetivo central, qual seja o desenvolvimento de uma metodologia prospectiva para identificar pedidos de patentes no acervo do *backlog* do INPI candidatos ao exame prioritário, como já discutido anteriormente. Ele também proporcionou melhor compreensão de sua problemática e suas implicações para o país, ao utilizar mais de uma fonte de evidências para os tomadores de decisão.

Por sua vez, a metodologia desenvolvida utiliza informações perecíveis no tempo, pois o acervo das fontes de informações utilizadas sofre alterações dinâmicas que podem alterar a lista de pedidos de patentes (e seus respectivos produtos) aptos ao exame prioritário de patentes na área de saúde. Isto reduz o prazo de validade dos achados para a tomada de decisão pelos operadores de políticas públicas.

Diante da supracitada perecibilidade é recomendável que a extração das informações da metodologia desenvolvida ocorra periodicamente seguida pela replicação das demais etapas metodológicas. Ou seja, propõe-se a criação de um sistema de vigilância tecnológica em

medicamentos imunossupressores baseado na metodologia proposta, o qual poderia ser administrada por especialistas do INPI e da Anvisa.

No entanto, tal sistema esbarra na disponibilidade de manutenção de recurso orçamentário da Agência para tal finalidade, pois a celebração do último contrato das bases *Thomson Innovation e Cortellis for Competitive Intelligence* gerou um custo anual de assinatura por usuário de cerca de R\$ 40.000,00¹⁸⁶ no ano de 2015. Este valor não contabiliza o gasto com a licença de uso do software *VantagePoint*¹⁸⁷, que foi disponibilizado livre de licença, para fins acadêmicos por 30 dias, pelos representantes da empresa no Brasil para a execução da tese.

Adicionalmente, deve ser alertado que a metodologia prospectiva desenvolvida poderia ser aprimorada, em robustez, pela inclusão de argumentos para busca de patentes a partir das informações estruturais dos produtos localizados (rota B), as representações espaciais das fórmulas químicas e as listagens de sequências biológicas.

O uso dos supracitados argumentos de busca demandaria outras fontes de informação não utilizadas nesta tese, em função da não disponibilidade de bases públicas compatíveis (em cobertura e funcionalidade) com todas as etapas procedimentais elaboradas e pelo prazo não convergente para aquisição das mesmas pela Anvisa e a finalização da tese.

Por seu turno, as limitações institucionais residem na viabilidade de uso da metodologia proposta perante a complexidade e incerteza do SBP causada pelas indefinições remanescentes sobre a constitucionalidade dos seus dispositivos relacionados com os temas: prorrogação da vigência de patentes (parágrafo único do art. 40 da LPI), validade das patentes e pedidos de patentes *pipeline* (art. 230 da LPI) e, pelas discussões que não foram capazes de pacificar os limites de ação da Anvisa no exame de patenteabilidade quando operando a anuência prévia do art. 229-C da LPI.

Nesta linha, a participação da Anvisa no exame de patentes introduzida pela LPI, para balancear os interesses sociais e econômicos e aprimorar o rigor e a qualidade do exame das patentes farmacêuticas, por ser alvo de histórica celeuma resta prejudicada¹⁸⁸,

¹⁸⁶ De acordo com o Processo Anvisa nº25351.125340/2015-92, disponível na Internet

¹⁸⁷ O Processo INPI nº52400.091657/2014, informa que o custo de uma licença anual do *software* é de aproximadamente R\$33.400 por usuário.

¹⁸⁸ Este dispositivo foi reproduzido por outros países ou implementado, analogamente, num projeto piloto do escritório de patentes dos Estados Unidos.

principalmente quando o INPI e a Anvisa divergem quanto a aplicabilidade dos requisitos legais na análise de patentes cujos objetos são controversos sob os prismas legal e de saúde.

O resultado da indefinição sobre a operacionalização da anuência prévia gerou o congelamento da decisão acerca do mérito de aproximados 700 pedidos de patentes farmacêutica no INPI¹⁸⁹ no âmbito dos 5735 pedidos de patentes recebidos pela Anvisa até 31 de dezembro de 2015. O crescimento do volume divergente aguardando finalização administrativa é esperado, caso não seja decidido tal situação no país.

A decisão sobre o art. 229- C da LPI poderá ocorrer mediante a publicação de um instrumento jurídico pactuado entre os Ministérios envolvidos (e suas autarquias), sob o aconselhamento do GIPI e da Comissão de Propriedade Intelectual do MS, desde que compatível com a LPI.

Alternativamente, uma decisão dos Tribunais Superiores de Justiça do país poderá exarar opinião sobre os limites do exame de anuência prévia, ou, o Projeto de Lei nº5402/2013, que busca incluir, dentre outros temas, o exame da Anvisa como é hoje operacionalizado poderá sanar definitivamente a questão.

A complexidade do SBP é incrementada por uma dinâmica crescente de recebimento de patentes pelo INPI, dominada por usuários não residentes, e grandes empresas multinacionais (no caso do setor farmacêutico), que influem no desempenho do SBP, em razão do uso abusivo de estratégias oportunistas em patentes que contribuem para o aumento do *backlog* e de seus efeitos econômicos e sociais para o país.

Nesta tendência, sobressaem as estratégias oportunistas voltadas para a reivindicação de objetos que não atendem as condições de patenteabilidade, as quais podem ser combatidas pelo exame técnico rigoroso, com qualidade e, pautado em diretrizes de exame compatíveis tanto com o perfil do parque tecnológico instalado como das políticas industrial e de saúde. Uma tarefa desafiadora para os operadores de políticas públicas e para a capacidade operacional limitada do INPI, sob pressão dos interessados em obter um resultado de exame célere.

Ao mesmo tempo, a efetividade da estratégia de exame prioritário de patentes normatizada pelo INPI para promover a otimização da concessão de patentes no país se mostra

¹⁸⁹ Apurado até dez/2015.

dependente do perfil de uso do SBP pelos seus maiores usuários, onde o predomínio daqueles que abusam dos prazos procedimentais do fluxo administrativo dos pedidos de patentes contribuem para o aumento do tempo de processamento dos pleitos, prejudicando a capacidade operacional do Instituto, ainda que sejam adquiridos os recursos computacionais, humanos e implementada a cooperação com outros escritórios de patentes.

Neste sentido, seria recomendável que as autarquias diretamente envolvidas no exame de pedidos de patentes farmacêuticos pactuassem diretrizes de exame conjuntas, como foi implementado na Argentina. Tal pacificação de entendimentos é essencial, a despeito da pendência de conclusão institucional definitiva sobre os limites da Anvisa no cumprimento do art.229-C da LPI, pois a Agência não poderá ser vedada de opinar, ainda que subsidiariamente, sobre o inteiro teor da LPI, quando realizar o exame de anuência prévia.

Ademais, a falta de diretrizes de exame comuns para as autarquias envolvidas contribui para ocorrência de futuros litígios judiciais/administrativos sobre a validade das patentes concedidas no país não eliminando o debate sobre as opiniões técnicas exaradas pelo INPI e a Anvisa.

Assim, caso o poder de veto sobre as condições de patenteabilidade realizada pelo exame de anuência prévia da Anvisa seja eliminado por força de alteração institucional, compatível com a LPI, é recomendável que os tomadores de decisão considerem a experiência acumulada por seu corpo técnico, ao longo de 16 anos, para subsidiar e mediar tanto a aplicação, como a elaboração das normas de patentes farmacêuticas no país. Isto decorre, como visto, dos riscos que tais patentes, quando indevidamente concedidas, implicam, em última instância, na perda da vida pelo não acesso ao recurso terapêutico, perante aos recursos financeiros do sistema de saúde universal e integral limitados.

Nesta seara vislumbram-se oportunidades de atividades adicionais que a Anvisa poderia realizar no âmbito das patentes farmacêuticas, dentre as quais destacam-se: consultoria ao MS nas disputas judiciais onde sejam arrolados direitos de patentes de tecnologias estratégicas, suporte à proposição de nulidade administrativa sobre patentes concedidas pelo INPI de interesse do MS, perícia *ad hoc* nos processos relacionados com uso abusivo do sistema de patentes pelos usuários do setor farmacêutico e a realização de estudos prospectivos das tecnologias de interesse para o MS, em seus programas como o do SNT.

Adicionalmente, o estabelecimento de acordos de cooperação entre o escritório de patentes como o PPH no Brasil está a pleno vapor, com possibilidades de reprodução mútua dos resultados dos exames técnicos entre países para superar os limitados recursos de pessoal para enfrentamento do *backlog* nacional onde o exame de anuência prévia poderia ser modelado para ser integrado à uma linha de PPH em pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, visto que a Agência é dotada de equipe técnica especializada neste exame de mérito, e seus técnicos são isentos de conflitos de interesse para tal atividade, pois devem dedicação exclusiva às atividades da Anvisa.

Esta miríade de possibilidades de uso do conhecimento acumulado pela Agência, combinada com a metodologia prospectiva proposta, poderia contribuir para subsidiar a construção de uma antevisão para a regulação sanitária, as políticas industrial e de saúde, pois tem o potencial de mobilizar os agentes envolvidos onde seria demandada a inclusão de ferramentas adicionais dos estudos prospectivos visando a construção de futuros desejáveis, como as atividades de grupo.

Nesta linha são vislumbradas oportunidades de trabalhos acadêmicos futuros, aprofundando a reflexão sobre as questões institucionais do sistema de patentes brasileiro p.ex. estudo do processo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil com mapeamento do perfil dos tempos procedimentais de exigência, recurso, taxa de abandono e conexões com os principais depositantes) ou estudo das experiências internacionais semelhantes às implementadas na organização do exame de patentes farmacêuticas no país.

Por outro lado, tais trabalhos podem se dirigir para o aprofundamento da análise das informações reunidas no banco de pedidos de patentes obtido com a metodologia desenvolvida, p.ex. identificando redes de colaboração, tendências na produção de conhecimento no campo dos imunossuppressores, mapeando estratégias de patentes e os principais depositantes (empresas, universidades ou governo) para subsidiar ações para o SNT.

REFERÊNCIAS

- ABBAS, A.; ZHANG, L.; KHAN, S. U. A literature review on the state-of-the-art in patent analysis. **World Patent Information**, v. 37, p. 3–13, 2014.
- ABBOTT, F. M. Managing the Hydra: The Herculean task of ensuring access to essential medicines. *In: International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*. 1. ed. New York: Cambridge University Press, 2005. p. 393–424.
- Associação Brasileira da Indústria de Química Fina (ABIFINA). **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº5061**. Institucional. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal>>. Acesso em: 8 ago. 2015.
- ABRANTES, A. C. **Introdução ao Sistema de Patentes: Aspectos Técnicos, Institucionais e Econômicos**. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.
- _____. **Backlog 2015**. Patentes e Comentários, 22 dez. 2015. Disponível em: <<https://goo.gl/wMHmYPI>>. Acesso em: 8 jan. 2016
- ABREU, J. C. DE. **Competitividade e Análise Estrutural da Indústria de Medicamentos Genéricos no Brasil**. Escola de Química: Dissertação (Mestrado) - UFRJ/TPQB, 2004.
- ADAMS, J. N. History of patent system. *In: TAKENAKA, T. (Ed.). Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research*. Research Handbooks in Intellectual Property. 1. ed. Cheltenham, UK; Northampton, MA: Edward Elgar Pub, 2009. p. 101–131.
- American Economic Association (AEA). **JEL Classification System: EconLit subject descriptors**. Institucional. Disponível em: <<https://www.aeaweb.org/econlit/jelCodes.php>>. Acesso em: 9 jul. 2015.
- Assessoria de Estudos Econômicos (AECOM) /Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). **Anuário Estatístico de Propriedade Industrial: 2000-2012**AECOM, , 2 dez. 2015. Disponível em: <<http://goo.gl/76wgrd>>. Acesso em: 8 jan. 2016
- Agência da Pontifícia Universidade Católica (PUC) /Paraná (PR). **Organização dos processos sobre patentes no escritório de inovação**. Institucional. Disponível em: <http://www.agenciapuc.pucpr.br/tt_organiza.shtml>. Acesso em: 30 dez. 2016.
- Advocacia Geral da União (AGU). **Parecer nº 210/PGF/AE/2009. Conflito positivo de atribuições. INPI e ANVISA. Finalidade institucional. Patente. Anuência prévia. Poderes administrativos implícitos. Inexistência. Princípios da legalidade, especialidade e ato tutela. Alcance e aplicação dos artigos 229-C e 230, introduzidos na Lei nº9279, de 14.5.1996, pela Lei nº10.196, de 2001. Manifestação conclusiva da Consultoria-Geral da União. Ação anulatória**. Brasília: AGU, 16 out. 2009.
- _____. **Parecer nº337/PGF/EA/2011. Pedido de reconsideração. Parecer nº210/PGF/AE/2009. Conflito positivo de atribuições. INPI e ANVISA. Finalidade institucional. Patente. Anuência prévia. Alcance e aplicação dos artigos 229-C e 230, introduzidos na Lei nº9279, de 14.5.1996, pela Lei nº10196, de 2001. Manutenção do entendimento**. Brasília: AGU, 7 jan. 2011.
- AHN, H. **Second generation patents in pharmaceutical innovation**. 1. ed. Germany: Nomos Verlagsgesellschaft, 2014. v. 19
- ALBUQUERQUE, E. DA M. Patentes segundo a abordagem neo-schumpeteriana: uma discussão introdutória. **Revista de Economia Política**, v. 18, n. 4, p. 65–81, 1998.
- _____. **Patentes domésticas: avaliando estatística internacionais para localizar o caso brasileiro**. Belo Horizonte: CEDELAR/FACE/UFMG, 1999.

ALMEIDA, M. V. M. DE. **Estudo do monitoramento tecnológico de patentes farmacêuticas para o tratamento de doenças circulatórias e análise térmica da estabilidade desses medicamentos**. Rio de Janeiro: Dissertação (Mestrado) - UFRJ/TPQB, 1 abr. 2012.

AMANATIDOU, E. **Assessing the contribution of Foresight to a more participatory knowledge society**. UK: Tese (Doutorado) - Manchester Institute of Innovation Research, 2011.

ANDERSEN, B. If “intellectual property rights” is the answer, what is the question? Revisiting the patent controversies. **Economics of innovation and new technology**, v. 13, n. 5, p. 417–442, 2004.

ANDERSEN, B.; KONZELMANN, S. In search of a useful theory of the productive potential of intellectual property rights. **Research Policy**, v. 37, n. 1, p. 12–28, 2008.

ANNIES, M. Full-text prior art and chemical structure searching in e-journals and on the internet—A patent information professional’s perspective. **World Patent Information**, v. 31, n. 4, p. 278–284, 2009.

ANTUNES, A. M. DE S.; MAGALHÃES, J. L. DE (Eds.). **Patenteamento & prospecção tecnológica no setor farmacêutico**. 1. ed. Rio de Janeiro: Interciência Ltda, 2008.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal 2013-2016**: Programa de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa. Brasília: ANVISA, 2012. Disponível em: <<http://goo.gl/GKytNP>>. Acesso em: 10 jan. 2014.

_____. **Consolidação das contribuições da consulta pública nº66, de 16 de outubro de 2012.**, 28 mar. 2013. Disponível em: <<http://goo.gl/G3tgqH>>

_____. Resolução-RDC nº 29, de 21 de julho de 2015. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências. **DOU**. 23 jul. 2015 a, Sec. 1, p. 126–127.

_____. **Relatório de PI’s encaminhados à Anvisa após a publicação da Portaria Interministerial 1.065, de 24/05/2012**. Institucional. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cWmq>>.

_____. **Listas de preços de medicamentos**. Institucional. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bs>>. Acesso em: 24 mar. 2016a.

_____. **Estoque Regulatório da Anvisa**. Portal. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/)>. Acesso em: 26 dez. 2016b.

ARGENTINA. Ley sobre patentes de invención y modelos de utilidad (texto refundido de la Ley nº 24.481 de 30 de marzo de 1995 aprobado por el Decreto nº 260/1996, modificado por la Ley nº 24.572/1995 y la Ley nº 25.859/2003). Apruébase el texto ordenado de la Ley Nº 24.481, modificada por su similar nº 24.572 (T.O. 1996) y su Reglamentación. **B.O.**. 30 mar. 1996.

_____. Joint Resolution nº 118/2012, nº546/2012 and nº 107/2012 of May 2, 2012. The Ministry of Industry, Ministry of Health and the National Industrial Property Institute (INPI), approving the Guidelines for the Examination of Patent Applications of Pharmaceutical and Chemical Inventions. . 8 maio 2012, Sec. B.O.

ARONSON, J. K.; FERNER, R. E.; HUGHES, D. A. Defining rewardable innovation in drug therapy. **Nature Reviews Drug Discovery**, v. 11, n. 4, p. 253–254, 2012.

BAÑADOS, Y. C. Patentes farmacêuticas y acuerdos comerciales. **Cuad Méd Soc (Chile)**, v. 49, n. 2, p. 111–122, 2009.

BARBOSA, D. A inexplicável política pública por trás do parágrafo único, do art. 40, da Lei de Propriedade Industrial. **Revista da EMARF**, v. 19, n. 1, p. 127–180, 2013.

- _____. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.
- _____. **O comércio internacional, o desenvolvimento econômico e social e seus reflexos na ordem internacional da propriedade intelectual**. Rio de Janeiro, RJ, 2005. Disponível em: <denisbarbosa.addr.com/basso.doc>. Acesso em: 23 nov. 2016.
- _____. **Despertando em cima do mercado: A prorrogação de patentes do art. 40, parágrafo único do CPI/96**. Apresentação Academia de Propriedade Industrial do INPI apresentado em Seminário Patentes: Inovação em prol da competitividade nacional. Rio de Janeiro, 10 abr. 2014. Disponível em: <http://goo.gl/4b77ik>. Acesso em: 27 jul. 2015
- BARKER, C. F.; MARKMANN, J. F. Historical overview of transplantation. **Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine**, v. 3, n. 4, p. a014977, abr. 2013.
- BARROS, M. M. N. **Debate sobre critérios para concessão de patentes e alteração do art. 229-C da LPI, PLo3709/2008 e PL nº2236/11**. Apresentação apresentado em Audiência Pública na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio da Câmara dos Deputados. Brasília, 10 jul. 2012. Disponível em: <http://slideplayer.com.br/slide/340825/>. Acesso em: 20 jul. 2015
- _____. Anvisa: Competência para anuir em pedidos de patentes. **Revista de Propriedade Intelectual-Direito Contemporâneo e Constituição**, v. 9, n. 2, p. 329–348, jul. 2015.
- BARTELS, H. G. *et al.* (EDS.). **Promoting access to medical technologies and innovation: intersections between public health, intellectual property, and trade**. Geneva, Switzerland: World Health Organization: World Intellectual Property Organization: World Trade Organization, 2013.
- BARTON, J. H. Patents and the transfer of technology to developing countries. *In: Patents, Innovation and Economic Performance*. OECD Conference Proceedings. 1. ed. France: OCDE, 2004. v. 1p. 321–332.
- _____. **Views on the Future of the Intellectual Property System**. 1.ed. Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development, 2007.
- BASSO, M. A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas. **Valor Econômico**, p. E-2, 18 out. 2004.
- BELL, M.; PAVITT, K. Accumulation and Industrial Growth: Contrasts Between Developed and Developing Countries. **Industrial and Corporate Change**, v. 2, n. 1, p. 157–210, 1993.
- _____. The development of technological capabilities. **Trade, technology and international competitiveness**, v. 22, n. 1, p. 69–101, 1995.
- BELL, W. The purposes of futures studies. **The Futurist**, v. 31, n. 6, p. 42, 1997.
- BERENSON, A. A cancer drug shows promise, at a price that many can't pay. **New York Times**, v. 15, p. 2618–2622, 2006.
- BERGER, G. A atitude prospectiva. **Parcerias estratégicas**, v. 19, p. 311–317, 2004 1958.
- BERMUDEZ, J. A. Z. **Remédios: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil**. Rio de Janeiro, RJ: Relume Dumará, 1992.
- _____. **O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos**. 1. ed. Rio de Janeiro: ENSP, 2000.
- BESSEN, J. **Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk**. 1. ed. UK: Princeton University Press, 2008.
- BOLIVIA. Supreme Decree nº 29.004 of January 9, 2007. Introducing a prior consent step in procedures for patent application for pharmaceutical products and/or processes. 9 jan. 2007.

BOUCHARD, R. A. **Patently Innovative: How pharmaceutical firms use emerging patent law to extend monopolies on blockbuster drugs**. 1. ed. UK: Biohealthcare Publishing Oxford Limited, 2011. v. 1

BRAITHWAITE, J.; DRAHOS, P. Forum-shifting and contests of principles. *In: Global Business Regulation*. 1. ed. UK: Cambridge Univ. Press, 2000. p. 564–577.

BRANSTETTER, L. G. Do Stronger Patents Induce More Local Innovation? *Journal of International Law*, v. 7, n. 2, p. 359–370, 2004.

BRASIL. Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Retificado em 21/12/1973. **DOU**. 19 dez. 1973, Sec. 1.

_____. Lei nº 10973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Retificada no DOU de 16/03/2005, Seção 1, pág. 01. **DOU**. 3 dez. 2004, Sec. 1, p. 2.

_____. Decreto s/n, de 12 de maio de 2008. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências. **DOU**. 13 maio 2008, Sec. 1, p. 90.

_____. Decreto nº7540, de 2 de agosto de 2011. Institui o Plano Brasil Maior – PBM e cria o seu Sistema de Gestão. **DOU**. 3 ago. 2011, Sec. 1, p. 4.

BRESCHI, S.; MALERBA, F. Sectoral Innovation Systems: Technological Regimes, Schumpeterian Dynamics, and Spatial Boundaries. *In: EDQUIST, C. (Ed.). Systems of innovation: technologies, institutions, and organizations*. Science, technology and the international political economy series. London; Washington: Pinter, 1997. p. 64–83.

Biblioteca Virtual de Saúde (BVS). **DeCS - Descritores em Ciências da Saúde**. Portal. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/P/decsweb2015.htm>>. Acesso em: 9 jul. 2015.

CAETANO, M. F.; LIMA, D. M. M. DE. Propriedade intelectual e anuência prévia da Anvisa. *In: REDIGUIERI, C.; REDIGUIERI, C.; VIEIRA, F. (Eds.). A regulação de medicamentos no Brasil*. 1. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 549–562.

CAGNIN, C. *et al.* **Future-oriented technology analysis: strategic intelligence for an innovative economy**. Berlin; London: Springer, 2008.

_____. STI Foresight in Brazil. **Foresight-Russia**, v. 8, n. 2, p. 46–55, 2014.

CÂMARA, V. B. **Backlog do INPI: custos e oportunidades**. Apresentação apresentado em Comissão de Relações Exteriores e de Defesa Nacional - Audiência Pública. Câmara dos Deputados - Brasília, 9 jun. 2015. Disponível em: <<https://goo.gl/M8xTkU>>. Acesso em: 8 jan. 2015

CARLTON, D. W.; PERLOFF, J. M. **Modern Industrial Organization**. 3. ed. EUA: Harper Collins, 1999.

CARTAXO, R. J. A. **Metodologia de priorização para produção nacional de medicamentos pertencentes a lista do sistema único de saúde**. Rio de Janeiro: Dissertação (Mestrado) - INPI, 1 dez. 2011.

CARVALHO, N. P. DE. **A estrutura dos sistemas de patentes e de marcas: passado, presente e futuro**. 1. ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2009.

CASSELLS, A. Bioterrorism becoming too dominant on public health agenda? *Canadian Medical Association Journal*, v. 167, n. 11, p. 1281–1283, nov. 2002.

- CASSIER, M. Pharmaceutical patent law in-the-making: opposition and legal action by states, citizens, and generic laboratories in Brazil and India. *In: GAUDILLIÈRE, J.-P.; HESS, V. (Eds.). Ways of regulating drugs in the 19th and 20th centuries.* Science, technology and medicine in modern history. Houndmills, Basingstoke, Hampshire; New York, NY: Palgrave MacMillan, 2013. p. 287–318.
- CASTRO, M. T. DE B. **Licenciamento Compulsório no Brasil: instituições e políticas.** Tese (Doutorado) - UFRJ/ IE: UFRJ, 2013.
- CERQUEIRA, L.; ZUCOLOTO, G. F.; SOUZA, A. DE M. **A revisão da Lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional.** 1. ed. Brasília: Câmara dos Deputados/Edições Câmara, 2013. v. 1
- Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE). **Diretrizes Estratégicas Para o Fundo Setorial de Saúde – CT- Saúde.** Brasília: CGEE, dez. 2013.
- CHANDLER, A. D. **Shaping the industrial century: The remarkable story of the evolution of the modern chemical and pharmaceutical industries.** Cambridge, Mass: Harvard University Press, 2005.
- CHANDLER, D. M. C. **The role of patents in the Latin American development: “models of protection” of pharmaceutical patents and access to medicines in Brazil, Chile and Venezuela.** Helsinki: Hanken School of Economics, 2014.
- CHANG, H.-J. Kicking away the ladder - “good policies” and “good institutions” in historical perspective. *In: AMSDEN, A. H. (Ed.). Putting development first: the importance of policy space in the WTO and IFIs.* Science and its conceptual foundations. 1. ed. London: Zed Press, 2005. p. 102–330.
- CHAVES, G. C. *et al.* 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, p. 257–267, 2007.
- CHIN, J. C.; GROSSMAN, G. M. **Intellectual Property Rights and North-South Trade.** Oxford: National Bureau of Economic Research, nov. 1988. Disponível em: <<http://www.nber.org/papers/w2769>>. Acesso em: 24 jul. 2015.
- CHRISTIE, A. F. *et al.* Patents Associated with High-Cost Drugs in Australia. **PLoS ONE**, v. 8, n. 4, p. e60812, 5 abr. 2013.
- CIMOLI, M. *et al.* Innovation, technical change and patents in the development process: A long term view. **Laboratory of Economics and Management (LEM)**, v. 06/2011, n. 2011, p. 29, fev. 2011.
- Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH). Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. **Public Health, innovation and intellectual property rights**, n. 1, p. 218, 2006.
- CLOATTO, R. M.; BOLF, S. O. As patentes de medicamentos sob um olhar marxista – a flexibilização do sistema a partir da perspectiva dos países em desenvolvimento. *In: LIMA, M. M. B. (Ed.). Direito e Marxismo: economia globalizada, mobilização popular e políticas públicas.* 1. ed. Caxias do Sul, RS: EDUCS, 2014. v. 2p. 65–80.
- COATES, J. Foresight in federal government policy making. **Futures Research Quarterly**, v. 1, p. 29–53, 1985.
- _____. On the future of technological forecasting. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 67, p. 1–17, 2001.
- _____. The future of foresight—A US perspective. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 77, n. 9, p. 1428–1437, nov. 2010.

- COCKBURN, I. Is the Pharmaceutical Industry in a Productivity Crisis? *In*: JAFFE, A. B.; LERNER, J.; STERN, S. (Eds.). **Innovation policy and the economy**. 1. ed. Cambridge, Mass.: National Bureau of Economic Research: MIT Press, 2006. v. 7p. 1–32.
- COCKBURN, I.; LANJOUW, J.; SCHANKERMAN, M. Global diffusion of new drugs: the role of patent policy, price controls and institutions. **NBER Working Paper**, v. 20492, n. 1, p. 48, 2014.
- COELHO, J. C.; RIBAR, J.; SAITOVICH, D. Transplante renal: do imaginário à sua real aplicação médica. *In*: GUILHERMANO, L. G. *et al.* (Eds.). **Páginas da história da medicina**. 1. ed. Porto Alegre: Edipucrs, 2010. p. 123–131.
- COHEN, W. M.; LEVIN, R. C. Empirical studies of innovation and market structure. **Handbook of industrial organization**, v. 2, p. 1059–1107, 1989.
- Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI) /GADIP/ANVISA. **Relatório técnico: pedidos de patentes submetidos à anuência prévia**. Rio de Janeiro: Anvisa, 30 abr. 2012.
- _____. **ABIFINA - A Anuência Prévia de patentes farmacêuticas da Anvisa e o maior acesso a medicamentos estratégicos**. Institucional. Disponível em: <<http://goo.gl/US6Zet>>. Acesso em: 4 fev. 2016.
- CORREA, C. M. The GATT Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection. **European Intellectual Property Review**, v. 8, p. 327–335, 1994.
- _____. Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. **Una perspectiva desde la Salud Pública**. Ginebra: ICTSD, UNCTAD y WHO, 2006.
- COSTA, E. A. *et al.* Poder de compra governamental: instrumento para inovar no parque farmoquímico nacional. *In*: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. DA R.; CASAS, C. P. R. (Eds.). **Medicamentos no Brasil: Inovação e Acesso**. 1. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p. 347–375.
- COTROPIA, C. A. Patent claim interpretation methodologies and their claim scope paradigms. **Tulane Public Law Research Paper**, v. 47, p. 49–133, out. 2005.
- CUHLS, K.; JOHNSTON, R. Corporate Foresight. *In*: CAGNIN, C. *et al.* (Eds.). **Future-oriented technology analysis: strategic intelligence for an innovative economy**. Berlin; London: Springer, 2008. p. 103–114.
- CUNHA, E. **ABDI ajudará a Saúde a identificar tecnologias relevantes para a competitividade da indústria brasileira**. Disponível em: <<http://goo.gl/Y8qhTv>>. Acesso em: 11 abr. 2015.
- DASGUPTA, P.; DAVID, P. A. **Priority, secrecy, patents and the socio-economics of science and technology**. EUA: Center for Economic Policy Research, 1988.
- DAVID, P. A. Intellectual property institutions and the panda's thumb: patents, copyrights, and trade secrets in economic theory and history. **Global dimensions of intellectual property rights in science and technology**, Discussion paper. v. 19, n. 1, p. 19–61, 1993.
- DEERE, C. **The implementation game: the TRIPS agreement and the global politics of intellectual property reform in developing countries**. Oxford: New York: Oxford University Press, 2009.
- DIMASI, J. A.; HANSEN, R. W.; GRABOWSKI, H. G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. **Journal of health economics**, v. 22, n. 2, p. 151–185, 2003.
- DOSI, G. Technological paradigms and technological trajectories: a suggested interpretation of the determinants and directions of technical change. **Research policy**, v. 11, n. 3, p. 147–162, 1982.

____. Sources, procedures, and microeconomic effects of innovation. **Journal of economic literature**, v. 26, n. 3, p. 1120–1171, set. 1988.

____.; MARENGO, L.; PASQUALI, C. How much should society fuel the greed of innovators? **Research Policy**, v. 35, n. 8, p. 1110–1121, out. 2006.

DRAHOS, P. Global Property rights in information: The story of TRIPS at the GATT. **Prometheus**, v. 13, n. 1, p. 6–19, jun. 1995.

____. The regulation of public goods. **Journal of International Economic Law**, v. 7, n. 2, p. 321–339, 1 jun. 2004.

____. **Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?** New York: New Press, The, 2007.

____. **The global governance of knowledge: patent offices and their clients**. 1. ed. UK: Cambridge University Press, 2010.

____.; MAYNE, R. **Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development**. Houndmills, Basingstoke, Hampshire; New York: Oxford, England: Palgrave Macmillan, 2002.

DREYFUSS, R.; RODRÍGUEZ-GARAVITO, C. **Balancing Wealth and Health: The Battle Over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America**. 1. ed. United States: Oxford University Press, 2014.

DUDZIAK, E. A.; FAUSTO, S.; COSTA, R. O. (TRADS.). **Manual do uso do Vantagepoint: tradução adaptada do Vantagepoint help (Ed. Search Technology, Inc.)**. São Paulo, out. 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/JuRa8E>>.

ECKERT, A.; LANGINIER, C. A survey of the economics of patent systems and procedures: economics of patent systems and procedures. **Journal of Economic Surveys**, v. 28, n. 5, p. 996–1015, dez. 2014.

EDQUIST, C. Systems of Innovation Approaches - Their Emergence and Characteristics. *In*: EDQUIST, C. (Ed.). **Systems of innovation: technologies, institutions, and organizations**. Science, technology and the international political economy series. London; Washington: Pinter, 1997. p. 1–35.

EEROLA, A.; MILES, I. Methods and tools contributing to FTA: A knowledge-based perspective. **Futures**, v. 43, n. 3, p. 265–278, 2011.

EGITO. Law nº 82 of June 3, 2002. Law on the protection of intellectual property rights. . 3 jun. 2002.

EUROPEAN COMMISSION. **Pharmaceutical sector inquiry: preliminary report (DG Competition Staff Working Paper)**. Institucional. Disponível em: <<http://goo.gl/TppWmG>>. Acesso em: 20 jun. 2016.

____. **The 2013 EU Industrial R&D Scoreboard**. Institucional. Disponível em: <<http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard13.html>>. Acesso em: 8 jul. 2015.

EVALUATEPHARMA. **World Preview 2014, outlook to 2020**: Report. New York: EvaluatePharma, jun. 2014.

FABRIS, R. G. **La détermination de l'objet du brevet en droit bresilien et europeen**. Strasbourg: Tese (Doutorado) - Université de Strasbourg, 22 jun. 2012.

FARIA, B. A. *et al.* Ação dos linfócitos T regulatórios em transplantes. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 30, n. 4, ago. 2008.

FARRE-MENSA, J.; HEGDE, D.; LJUNGQVIST, A. The Bright Side of Patents. **Centre for Technology Management, NBER**. v. 1, n. 1, p. 61, fev. 2016.

- FERNER, R. E. *et al.* NICE and new: appraising innovation. **BMJ**, v. 340, 2010.
- FIANI, R. Teoria dos custos de transação. *In*: HASENCLEVER, L.; KUPFER, D. (Eds.). . **Economia Industrial: Fundamentos Teóricos e Práticas no Brasil**. 2. ed. São Paulo: Campus, 2002. p. 267–286.
- _____. A tendência à harmonização internacional da proteção de patentes e seus problemas. **Revista de Economia Política**, v. 29, n. 03, p. 173–190, 2009.
- _____. **Cooperação e conflito: instituições e desenvolvimento econômico**. 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.
- FIGESE, E. F.; HAGEN, T. F. Pré-Formulação. *In*: LACHMAN, L. *et al.* (Eds.). **Teoria e prática na indústria farmacêutica**. 2. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001. p. Capítulo 8.
- Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) *et al.* **A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro**. Rio de Janeiro, RJ: FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz, 2012.
- FIORINI, R. N.; NICOUD, I. B.; FIORINI, J. H. The use of genomics and proteomics for the recognition of transplantation rejection of solid organs. **Recent patents on DNA & gene sequences**, v. 3, n. 1, p. 1–6, 2009.
- FLYVBJERG, B. Five misunderstandings about case-study research. **Qualitative inquiry**, v. 12, n. 2, p. 219–245, 2006.
- FREEMAN, C. Technical Innovation, Diffusion, and Long Cycles of Economic Development. *In*: VASKO, T. (Ed.). . **The Long-Wave Debate**. [s.l.] Springer Berlin Heidelberg, 1987. p. 295–309.
- _____. The “National System of Innovation” in historical perspective. **Cambridge Journal of economics**, v. 19, n. 1, p. 5–24, 1995.
- GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. spe, p. 11–23, ago. 2006.
- _____. *et al.* Dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial. *In*: **Dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial**. 1. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 221.
- GANS, J. S.; HSU, D. H.; STERN, S. The impact of uncertain intellectual property rights on the market for ideas: Evidence from patent grant delays. **Management Science**, v. 54, n. 5, p. 982–997, 2008.
- GARCIA, V. D. A política de transplantes no Brasil. **Revista da AMRIGS**, v. 5, n. 4, p. 313–320, out. 2006.
- GEORGHIOU, L. **Third generation foresight – integrating the socio-economic dimension** Proceedings of the International Conference of technology Foresight. **Anais: Research Material**. *In*: THE APPROACH TO AND POTENTIAL FOR NEW TECHNOLOGY FORESIGHT. Rochester, NY: NISTEP, mar. 2001. Disponível em: <<http://goo.gl/eXtZCK>>. Acesso em: 31 ago. 2014
- _____.; HARPER, J. C. From priority-setting to articulation of demand: Foresight for research and innovation policy and strategy. **Futures**, v. 43, n. 3, p. 243–251, 2011.
- GETTS, D. R. *et al.* Current landscape for T-cell targeting in autoimmunity and transplantation. **Immunotherapy**, v. 3, n. 7, p. 853–870, 2011.
- GIL, A. C. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas Editora, 2002.
- _____. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. São Paulo: Atlas, 2008.

GINARTE, J. C.; PARK, W. G. Determinants of patent rights: A cross-national study. **Research Policy**, v. 26, n. 3, p. 283–301, out. 1997.

GODET, M. From forecasting to “la prospective” a new way of looking at Futures. **Journal of Forecasting**, v. 1, n. 3, p. 293–301, 1982.

_____. Future memories. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 77, n. 9, p. 1457–1463, nov. 2010.

GONZÁLES, L. A.; MUKHANOV, E. **History and analysis of patent-related events and metrics at USPTO**. Massachusetts: Worcester Polytechnic Institute, 13 dez. 2012.

GRANSTRAND, O. **Strategic management of intellectual property: CIM**. Sweden: Chalmers University of Technology/Dept. of Industrial Management and economics, 1999. Disponível em: < <https://goo.gl/E5xBs7> >. Acesso em: 15 jun. 2016.

_____. **Innovation and Intellectual Property: Creating, sharing and transferring knowledge: The role of geography, institutions and organizations**. Copenhagen, Denmark: DRUID Summer Conference 2003, jun. 2003.

GREENE, J. A.; PODOLSKY, S. H. Reform, regulation, and pharmaceuticals—the Kefauver–Harris Amendments at 50. **New England Journal of Medicine**, v. 367, n. 16, p. 1481–1483, 2012.

GRIGGS, D. *et al.* Policy: Sustainable development goals for people and planet. **Nature**, v. 495, n. 7441, p. 305–307, 2013.

Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) / Rede Brasileira Pela Integração dos Povos (REBRIP). **Apelo urgente ao relator especial das Nações Unidas sobre o Direito à Saúde, Dainius Pûras, denunciando ameaça ao acesso a medicamentos no Brasil**. Conectas Direitos Humanos, 4 nov. 2015. Disponível em: <<http://goo.gl/OQP6tr>>. Acesso em: 1 jan. 2016

GUAGLIANO, M. **Herramientas y fuentes de información para la práctica da la vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva**. Apresentação do Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva Argentina apresentado em Programa Nacional de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva - Programa VINTEC. Buenos Aires, 31 ago. 2011.

GUIMARÃES, E. R. D. B. **A regulação das patentes farmacêuticas no Brasil: entre saúde pública, política e Direito**. Rio de Janeiro: Tese (Doutorado) -IMS/UERJ, 2013.

GURKAN, S.; MURPHY, B. Immunology of organ transplantation. *In*: LIAPIS, H.; WANG, H. L. (Eds.). **Pathology of Solid Organ Transplantation**. 1. ed. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2011. p. 1–9.

HALL, B. H. Patents and patent policy. **Oxford Review of Economic Policy**, v. 23, n. 4, p. 568–587, 2007.

_____. **Trade secrets vs patents**. Presentation OECD Workshop on Society’s Gain from Intellectual Property Exchange. Paris, 2014. Disponível em: <<https://goo.gl/3pwM9Y>>. Acesso em: 5 abr. 2016

HASENCLEVER, L. *et al.* O instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 2, p. 164–188, 2010.

_____.; FERREIRA, P. M. Estrutura de mercado e inovação. *In*: **Economia Industrial: Fundamentos Teóricos e Práticas no Brasil**. 2. ed. São Paulo: Campus, 2002. p. 129–148.

_____.; PARANHOS, J. L’ industrie pharmaceutic ao Brésil et en India: Capacité technologique et développement industriel. *In*: PIVETEAU, A.; ROUGIER, E.; NICET-CHENAF, D. (Eds.). **Émergences capitalistes aux suds**. 1. ed. Paris: Karthala, 2013. v. 1p. 88–106.

____.; TIGRE, P. B. Estratégias de inovação. *In: Economia Industrial: Fundamentos Teóricos e Práticas no Brasil*. 2. ed. São Paulo: Campus, 2002. p. 431–447.

HENKEL, J.; JELL, F. Patent Pending—Why faster isn't always better. **Available at SSRN 1738912**, 2010.

HILTY, R. M.; LAMPING, M. (EDS.). **Declaration on patent protection: regulatory sovereignty under TRIPs**. Max Planck Institute for Innovation and Competition, 15 abr. 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/vtybGb>>. Acesso em: 25 jul. 2015

HO, C. M. Current controversies concerning patent rights and public health in the world of international norms. *In: TAKENAKA, T. (Ed.). Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research*. Research Handbooks in Intellectual Property. 1. ed. Cheltenham, UK; Northampton, MA: Edward Elgar Pub, 2009. p. 673–711.

Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). **Relatório de Gestão do Exercício de 2013**. Rio de Janeiro: INPI, 2013a. Disponível em: <<http://goo.gl/eKgQvH>>.

____. **Normas do INPI**. 1. ed. Rio de Janeiro: INPI, 2013b.

____. **Relatório de Gestão do Exercício de 2014**. Rio de Janeiro: INPI, 2015. Disponível em: <<http://goo.gl/eKgQvH>>.

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA). **Interfarma: Guia 2013**. Interfarma, 2013. Disponível em: <<https://goo.gl/XYOEkW>>. Acesso em: 20 maio. 2014

____. **Interfarma: Guia 2015**. Institucional. Disponível em: <<http://goo.gl/bFgjjj>>. Acesso em: 27 jan. 2016.

The five intellectual property offices (IP5) Statistics Report 2014 Edition. [s.l.] SIPO, 2015.

JAFFE, A. B.; LERNER, J. **Innovation and its discontents: How our broken patent system is endangering innovation and progress, and what to do about it**. 1. ed. New Jersey: Princeton University Press, 2011.

JANNUZZI, A. H. L. Reflexões sobre a concessão de patentes no cenário pós-TRIPs. **Revista Gestão, Inovação e Tecnologias**, v. 4, n. 5, p. 1324–1339, 22 dez. 2014.

JANTSCH, E. **La prévision technologique - Technological Forecasting in Perspective**. 1. ed. France: OCDE, 1968.

JELL, F. **Patent filing strategies and patent management: an empirical study**. 1. ed. Germany: Gabler, 2012.

JOUVENEL, H. DE. **Descobrir tendências para não ser apanhado desprevenido**, jan. 1999. Disponível em: <<http://janelanaweb.com/manageme/jouvenel.html>>. Acesso em: 21 mar. 2015

____. **Invitation à la prospective - An invitation to foresight**. Tradução Helen Fish. 1. ed. Paris: Futuribles & French Ministry of Foreign Affairs, 2004.

KAITIN, K. I. Deconstructing the drug development process: the new face of innovation. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 87, n. 3, p. 356–361, 2010.

KAMPF, R. **The TRIPs Agreement and Patentability Criteria**. Apresentação apresentado em Workshop on Patentability Criteria. Geneva, 27 out. 2015. Disponível em: <<https://goo.gl/HU1rG1>>. Acesso em: 8 jan. 2015

KANENO, R. **Imunologia dos Transplantes: Material de apoio - Transplante**. Acadêmico. Disponível em: <<https://goo.gl/I9n3Sn>>. Acesso em: 18 fev. 2016.

KAPCZYNSKI, A.; PARK, C.; SAMPAT, B. Polymorphs and prodrugs and salts (oh my!): an empirical analysis of “secondary” pharmaceutical patents. **PloS one**, v. 7, n. 12, p. e49470, 2012.

- KEATING, G. M.; VAIDYA, A. Sofosbuvir: First Global Approval. **Drugs**, v. 74, n. 2, p. 273–282, fev. 2014.
- KHAN, M. M. **Immunopharmacology**. 1. ed. Boston, MA: Springer US, 2008.
- KITCH, E. W. The nature and function of the patent system. **Journal of law and economics**, n. 1, p. 265–290, 1977.
- KITSARA, I. **Web Resources on Patent Landscape Reports (PLRs)**. Workshop WIPO Regional Workshop on Patent Analytics: WIPO/IP/RIO/13. Rio de Janeiro, 26 ago. 2013. Disponível em: <<https://goo.gl/nwGJLR>>. Acesso em: 22 abr. 2015
- KUNISAWA, V. Patenting Pharmaceutical Inventions on Second Medical Uses in Brazil. **The Journal of World Intellectual Property**, v. 12, n. 4, p. 297–316, 2009.
- KUPFER, D.; MARQUES, F. S. The Return of Industrial Policy in Brazil. In: STIGLITZ, J. E.; YIFU, J. L. (Eds.). **The Industrial Policy Revolution I: The Role of the government beyond ideology**. IEA Industrial Policy Roundtable. England: Palgrave Macmillan, 2013. v. 1p. 327–339.
- LADEIRA, F. D. **A análise da atividade de patenteamento em biotecnologia no Brasil**. Rio de Janeiro: Tese (Doutorado) - UFMG/Biologia, 1 abr. 2012.
- LAGE, L. E. C. **GT: Exame Prioritário de Patentes da Área da Saúde**. Institucional apresentado em 9ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS., 2 jul. 2015. Disponível em: <<https://goo.gl/UjjH5v>>. Acesso em: 6 ago. 2015
- LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. DE A. **Fundamentos de metodologia científica**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2010.
- _____. **Metodologia científica**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2011.
- LEITE, L. S. **Informação para prospecção: um estudo exploratório na área de saúde**. Rio de Janeiro: Dissertação (Mestrado) - Fiocruz/ PPGICS, 25 ago. 2011.
- LEMLEY, M. A.; LICHTMAN, D.; SAMPAT, B. N. What to do about bad patents. **Regulation**, v. 28, n. 4, p. 10–13, 2005.
- LERNER, J. Patenting in the Shadow of Competitors. **Journal of law and economics**, p. 463–495, 1995.
- LESSER, W. Measuring Intellectual Property “Strength” and Effects: An Assessment of Patent Scoring Systems and Causality. **The Journal of Business, Entrepreneurship & the Law**, v. 4, n. 2, p. 345–382, 20 abr. 2011.
- LEVIN, M. The Pendulum Keeps Swinging – Present Discussions on and Around the TRIPS Agreement. In: KUR, A. (Ed.). **Intellectual property rights in a fair world trade system: proposals for reform of TRIPS**. 1. ed. Cheltenham: Elgar, 2011. v. 1p. 3–60.
- LEVIN, R. C. *et al.* Appropriating the returns from industrial research and development. **Brookings papers on economic activity**, p. 783–831, 1987.
- LIAPIS, H.; WANG, H. L. (EDS.). **Pathology of Solid Organ Transplantation**. 1. ed. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2011.
- LIMA, D. M. M. DE; SILVEIRA, C. C. DE F. DA. The patenting of polymorphs in the pharmaceutical industry and access to medicines. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 21, n. 4, p. 1515–1536, 2011.
- LINSTONE, H. A. On terminology. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 77, n. 9, p. 1426–1427, nov. 2010.

- LONDON ECONOMICS. **Patent backlogs and a system of mutual recognition**. UK: Intellectual Property Office, jan. 2010. Disponível em: <<http://goo.gl/uNkHU0>>. Acesso em: 9 ago. 2015.
- LONG, G.; WORKS, J. **Innovation in the biopharmaceutical pipeline: a multidimensional view**. 1. ed. Boston: Analysis Group/ PhRMA, 2013. v. 1
- LOPES, E. DA S. S. **Monitoramento científico e tecnológico no setor saúde: testes para triagem laboratorial do vírus da hepatite B em hemoterapia**. Rio de Janeiro: Dissertação (Mestrado) - INPI, 1 set. 2011.
- LUNDVALL, B. Å. Introduction. *In*: LUNDVALL, B. Å. (Ed.). **National systems of innovation**. 1. ed. London: Pinter Publisher, 1992. p. 1–20.
- LUWEL, M. The use of input data in the performance analysis of R&D systems. *In*: **Handbook of Quantitative Science and Technology Research**. 1. ed. United States: Springer, 2005. p. 315–338.
- MACEDO, M. F. G.; BARBOSA, A. L. F. **Patentes, pesquisa & desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.
- MACHLUB, F. **An economic review of the patent system**: Committee on Judiciary, Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights. Washington, D.C.: Government Printing Office, 30 jun. 1958.
- _____.; PENROSE, E. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, v. 10, n. 01, p. 1–29, 1950.
- MAGRUK, A. Innovative classification of technology foresight methods. **Technological and Economic Development of Economy**, v. 17, n. 4, p. 700–715, dez. 2011.
- MAHONEY, R. T.; MOREL, C. M. A global health innovation system (GHIS). **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006.
- MAILÄNDER, L. **What is patent analytic and what are WIPO's activities in this field?** WIPO - Global IP Infrastructure Sector apresentado em WIPO Regional Workshop on Patent Analytics: WIPO/IP/RIO/13. Rio de Janeiro, 26 ago. 2013. Disponível em: <<http://goo.gl/mEFFxo>>. Acesso em: 22 abr. 2015
- MALAVOTA, L. M. **A Construção do Sistema de Patentes no Brasil: um olhar histórico**. Edição: 1 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.
- MALERBA, F. Sectoral systems and innovation and technology policy. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 2, n. 2, p. 329–375, jul. 2003.
- MANSFIELD, E. Patents and innovation: an empirical study. **Management Science**, v. 32, n. 2, p. 173–181, fev. 1986.
- MARINHA DO BRASIL. **Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM): Histórico**. Institucional. Disponível em: <<https://www.mar.mil.br/lfm/historico.html>>. Acesso em: 1 fev. 2016.
- MARTIN, B. R. Technology foresight: capturing the benefits from science-related technologies. **Research Evaluation**, v. 6, n. 2, p. 158–168, 1 ago. 1996.
- _____. The origins of the concept of “foresight” in science and technology: An insider’s perspective. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 77, n. 9, p. 1438–1447, nov. 2010.
- MARTINEZ, C.; GUELLEC, D. Overview of recent changes and comparison of patent regimes in the United States, Japan and Europe. *In*: **Patents, Innovation and Economic Performance**. OECD Conference Proceedings. 1. ed. France: OCDE, 2004. v. 1p. 127–162.

____.; SHEEHAN, J.; GUELLEC, D. (EDS.). **Patents, innovation and economic performance**. 1. ed. France: OCDE, 2004. v. 1

MARTINO, J. P. **Technological forecasting for decision making**. 3. ed. United States: McGraw-Hill, Inc., 1993.

MASINI, E. B. Tribute to Bertrand de Jouvenel. **Futures**, v. 19, n. 5, p. 593–594, 1987.

____. Estudios sobre el futuro: métodos y perspectiva [Orig.: Studio sul futuro: Metodi e prospettive”, en Rassegna di Teologia, núm. 3, mayo-junio, 1995, pp. 339-348, Facoltà di Teologia, Italia Meridionale, Napoli, ed. San Paolo.]. In: CONCHEIRO, A. A.; VÁSQUEZ, J. M. (Eds.). **Eleonora Barbieri Masini: Alma de Los Estudios de Los Futuros**. 1. ed. México: Fundacion Javier Barros Sierra, 2013. p. 113–122.

MASKUS, K. E. The Role of Intellectual Property Rights in Encouraging Foreign Direct Investment and Technology Transfer. **Duke Journal of Comparative & International Law**, v. 9, n. 1, p. 109–162, 1998.

____.; PENUBARTI, M. How trade-related are intellectual property rights? **Journal of International economics**, v. 39, n. 3, p. 227–248, 1995.

____. E.; REICHMAN, J. H. **International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime**. 1st Edition edition ed. New York: Cambridge University Press, 2005.

MAZZOLENI, R.; NELSON, R. R. The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate. **Research Policy**, v. 27, n. 3, p. 273–284, jul. 1998.

MEISSNER, D.; GOKHBERG, L.; SOKOLOV, A. (EDS.). **Science, Technology and Innovation Policy for the Future**. 1. ed. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2013.

MELO, N. L. **Processo nº87409-43.2014.4.01.3400, 16ª VJF: Contestação Anvisa (Ré)** (PRF 1ª Região, Ed.), 27 abr. 2015. Acesso em: 4 jan. 2016

MERGES, R. P.; NELSON, R. R. On the Complex Economics of Patent Scope. **Columbia Law Review**, v. 90, n. 4, p. 839, maio 1990.

MESTRE-FERRANDIZ, J.; SUSSEX, J.; TOWSE, A. **The R&D cost of a new medicine**. UK: OHE- Office of Health Economics, 2012.

MILES, I. *et al.* The Many Faces of Foresight. In: GEORGHIOU, L. *et al.* (Eds.). **The handbook of technology foresight: Concepts and practice**. Prime Series on Research and Innovation Policy. 1. ed. United States: Edward Elgar, 2008. p. 3–23.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **DOU**. 20 maio 2004, Sec. 1, p. 52.

____. Portaria nº 714, de 6 de abril de 2006. Institui no âmbito do Ministério da Saúde a Comissão de Propriedade Intelectual. **DOU**. 10 abr. 2006, Sec. 1, p. 15.

____. **Mais saúde: direito de todos 2008-2011**. 2ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

____. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**. Institucional. Disponível em: <<http://goo.gl/VHedCs>>. Acesso em: 11 abr. 2015a.

____. Portaria nº 736, de 2 de maio de 2014. Define, para fins do exame de prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, os produtos ou processos farmacêuticos considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. **DOU**. 5 maio de 2014 b, Sec. 1, p. 38.

____. Portaria nº 2531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. **DOU**. 13 nov. 2014 c, Sec. 1, p. 102.

____. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2014**. 9. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

____. **Propostas de projetos de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) aprovadas de 2009 a 2014: DECIT/SCTIE**. Portal. Disponível em: <<http://goo.gl/73m3SI>>. Acesso em: 10 jul. 2015.

____; GABINETE DO MINISTRO. Portaria Interministerial nº 1065, de 24 de maio de 2012. Torna público o relatório final apresentado pelo Grupo de Trabalho Interministerial constituído pela Portaria Interministerial nº1956/MS/MDIC/AGU, de 16 de agosto de 2011. **DOU**. 25 maio 2012, Sec. 1, p. 35–36.

____. **Avanços Estratégicos: Número de transplantes mais que dobra em dez anos**. Disponível em: <<http://goo.gl/tIv5VG>>. Acesso em: 7 out. 2013.

MIRANDA, P. H. M. V.; SILVA, F. V. N.; PEREIRA, A. M. C. **Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: como afetam sua saúde?** Rio de Janeiro: ABIA, 2007.

MORAES, H. C. **A relação entre saúde, comércio e propriedade intelectual**. Roteiro. **Anais. In: SEMINAR PUBLIC HEALTH, INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: PERSPECTIVES FOR UNASUR**. Buenos Aires: UNASUR, 3 dez. 2014

MOREIRA, J. C. **Planejamento Estratégico 2013-2022: Agenda Estratégica Biênio 2013 - 2014 (versão preliminar, a ser revista durante a oficina de planejamento de fevereiro de 2012 e validade e publicada ao final do Congresso do INPI)**. Apresentação apresentado em ABPI. Rio de Janeiro, RJ, 2013.

____. **INPI: Desafios e perspectivas**. Apresentação. Seminário de Marcos Regulatórios e Propriedade Intelectual. Brasília, out. 2014. Disponível em: <<http://slideplayer.com.br/slide/292116/>>. Acesso em: 8 jan. 2016

____.; LAGE, L. E. C. **INPI Reestruturação: Cenário 2022**. Apresentação. Congresso INPI. Rio de Janeiro, RJ, mar. 2013. Disponível em: <<http://slideplayer.com.br/slide/292116/>>. Acesso em: 8 jan. 2016

MOSER, P. Innovation without Patents: Evidence from World's Fairs. **Journal of Law and Economics**, v. 55, n. 1, p. 43–74, fev. 2012.

MOWERY, D. *et al.* **Ivory tower and industrial innovation: University-industry technology transfer before and after the Bayh-Dole Act**. Califórnia: Stanford University Press, 2004.

MUELLER, L. L.; TAKETSUMA COSTA, S. M. Should ANVISA be permitted to reject pharmaceutical patent applications in Brazil? **Expert Opinion on Therapeutic Patents**, v. 24, n. 1, p. 1–4, jan. 2014.

MÜLLER, A. C. A.; JUNIOR, N. P.; ANTUNES, A. M. DE S. Escopo das reivindicações e sua interpretação. **Revista da ABPI**, v. 53, p. 26–30, jul. 2001.

MUSSKOPF, D. B. **What Japan can teach us about PPH: Important features extracted from questionnaire survey**. Tóquio: Tokio Institute of Technology/ JPO, mar. 2012.

MUZAKA, V. **The politics of intellectual property rights and access to medicines**. 1. ed. London: Palgrave Macmillan UK, 2011. v. 1

- NARECHANIA, T. N. Patent Conflicts. **Georgetown Law Journal**, *Forthcoming*, v. 103, n. 6, p. 60, abr. 2015.
- NELSON, R. R.; SAMPAT, B. N. Making sense of institutions as a factor shaping economic performance. **Journal of Economic Behavior & Organization**, v. 44, n. 1, p. 31–54, 2001.
- _____.; WINTER, S. G. In search of useful theory of innovation. **Research Policy**, v. 6, n. 1, p. 36–76, jan. 1977.
- _____.; ROSENBERG, N. Technical Innovation and National Systems. *In*: NELSON, R. R. (Ed.). **National Innovation Systems: A Comparative Analysis**. 1. ed. New York, Oxford: Oxford University Press, 1993. p. 3–21.
- NICARAGUA. Law nº354 of June 1, 2000. Law nº. 354 on Patents, Utility Models and Industrial Designs. . 21 nov. 2000.
- NICHOLAS, L.; OUTSELL. **Patent Research and Analysis Services**. California: Outsell, Inc., 29 abr. 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/qZ0xit>>.
- NIGHTNGALE, P.; MAHDI, S. The evolution of pharmaceutical innovation. *In*: DOSI, G.; MAZZUCATO, M. (Eds.). **Knowledge accumulation and industry evolution: the case of Pharma-Biotech**. 1. ed. Cambridge: Cambridge Univ. Press, 2006. v. 1p. 73–105.
- National Institutes of Health (NIH). **NLM Classification**. Institucional. Disponível em: <<http://www.nlm.nih.gov/class//>>. Acesso em: 8 jul. 2015a.
- _____. **MeSH Browser - 2015**. Technical Documentation. Disponível em: <https://www.nlm.nih.gov/mesh/2016/mesh_browser/MBrowser.html>.
- NILL, K. R. **Glossary of biotechnology terms**. 3. ed. Boca Raton, FL: CRC Press, 2002.
- NOVECK, B. S. Peer to patent: Collective intelligence and intellectual property reform. **Harvard Journal of Law and Technology**, v. 20, n. 1, p. 123–162, 2006.
- Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). **Manual de Oslo: Proposta de Diretrizes para Coleta e Interpretação de Dados sobre Inovação Tecnológica [Orig. The Measurement of Scientific and Technological Activities — Proposed Guidelines for Collecting and Interpreting Technological Innovation Data: Oslo Manual, 1997]**. Tradução Paulo Garchet. 6. ed. Brasil: FINEP com autorização da OCDE, 2002.
- OLIVEIRA, L. G. DE. **Estudo do Monitoramento Tecnológico de Patentes Farmacêuticas do Omeprazol e seus derivados com uma comparação do perfil de depósitos brasileiros e estrangeiros no mundo**. Rio de Janeiro: Tese (Doutorado) - UFRJ/ EQ, 1 abr. 2012.
- OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; CASTRO, C. G. S. O. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007.
- Organização Mundial do Comércio (OMC). WT/MIN (01)/DEC/W/2. Declaration on TRIPs Agreement and Public Health. **World Trade Assembly**. 14 nov. 2001.
- Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI). **Patent Landscape Reports**. Portal. Disponível em: <<http://goo.gl/ZYn3sE>>. Acesso em: 21 abr. 2015.
- Organização Mundial da Saúde (OMS); United Nations Children's Fund (UNICEF). **Declaração de Alma-Ata: Conferência Internacional sobre cuidados primários de saúde de 6-12 de setembro de 1978 (URSS)**, 6 set. 1978. Disponível em: <<https://goo.gl/mvoic9>>. Acesso em: 24 jul. 2015
- Organização Nacional de Transplantes (ONT); OMS. **Global Transplant Data**. Institucional. Disponível em: <<http://goo.gl/3NdqrT>>. Acesso em: 24 fev. 2016.
- Organização das Nações Unidas (ONU). **Declaração Universal dos Direitos Humanos (DHDH). Trad. [Jan.2009]**, 10 dez. 1948. Disponível em: <<http://goo.gl/DIkVZK>>. Acesso em: 24 jul. 2015

- ORSI, F.; CORIAT, B. The new role and status of intellectual property rights in contemporary capitalism. **Competition & Change**, v. 10, n. 2, p. 162–179, 2006.
- PAGE, E. K.; DAR, W. A.; KNECHTLE, S. J. Biologics in organ transplantation. **Transplant International**, v. 25, n. 7, p. 707–719, 2012.
- PALANGKARAYA, A.; JENSEN, P. H.; WEBSTER, E. Applicant behaviour in patent examination request lags. **Economics Letters**, v. 101, n. 3, p. 243–245, 2008.
- PALMEIRA FILHO, P. L. *et al.* A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global. **O BNDES em um Brasil em transição**, v. 1, n. 1, p. 307–318, 2010.
- PARAGUAI. Law No. 2.593/2005, of 17 June 2005. Law No. 2.593/2005 amending several articles of Law No. 1.630 on Patents, repealing Article 75 of the Law, and repealing Article 184 of Law No. 1.160/97, Criminal Code. 17 Jun. 2005.
- PARANHOS, J. *et al.* **Projeto ABIA: Extensão das patentes e custos para o SUS**. Rio de Janeiro: IE - ABIA, Jul. 2016.
- PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. **Research policy**, v. 13, n. 6, p. 343–373, 1984.
- _____. Patent statistics as indicators of innovative activities: Possibilities and problems. **Scientometrics**, v. 7, n. 1–2, p. 77–99, Jan. 1985.
- PÊGO-FERNANDES, P. M.; GARCIA, V. D. Estado atual do transplante no Brasil. **Diagnóstico e Tratamento**, v. 15, n. 2, p. 51–52, 2010.
- PENROSE, E. T. **The economics of the international patent system**. Baltimore: The John Hopkins Press, 1951.
- PERES, B. S.; PADILHA, G.; QUENTAL, C. Questões relevantes para a aprovação de medicamentos biossimilares. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 15, n. 4, p. 748–760, dez. 2012.
- Procuradoria Geral Federal (PGF). **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº4234**. Institucional. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/>>. Acesso em: 8 ago. 2015.
- PIMENTEL, V. *et al.* Saúde como desenvolvimento: perspectivas para a atuação do BNDES no Complexo Industrial da Saúde. *In*: SOUSA, F. L. (Ed.). **BNDES 60 anos**. Perspectivas Setoriais. 1. ed. Rio de Janeiro: BNDES, 2012. v. 1p. 300–332.
- PITKETHLY, R. H. Intellectual property strategy in Japanese and UK companies: patent licensing decisions and learning opportunities. **Research Policy**, v. 30, n. 3, p. 425–442, 2001.
- PLAZA, C. Á. Notas sobre patentes de novas formas polimórficas. **Direito Contemporâneo e Constituição**, v. 01, n. 1, p. 106–143, 30 dez. 2012.
- POPP, D.; JUHL, T.; JOHNSON, D. K. N. Time in Purgatory: Examining the Grant Lag for U.S. Patent Applications. **Topics in Economic Analysis & Policy**, v. 4, n. 1, p. 1–49, 4 Jan. 2004.
- POPPER, R. Foresight Methodology. *In*: MILES, I. *et al.* (Eds.). **The handbook of technology foresight: Concepts and practice**. Prime Series on Research and Innovation Policy. 1. ed. United States: Edward Elgar, 2008a. p. 44–88.
- _____. How are foresight methods selected? **Foresight**, v. 10, n. 6, p. 62–89, 15 out. 2008b.
- _____. **Monitoring foresight activities in Europe and the rest of the world: final report**. Luxembourg: EUR-OP, 2009.
- PORTER, A. L.; CUNNINGHAM, S. W. **Tech mining: exploiting new technologies for competitive advantage**. 1. ed. EUA: Wiley. com, 2004.

- _____. Patent Analyses. *In: Tech Mining: Exploiting New Technologies for Competitive Advantage*. EUA: John Wiley & Sons, Inc, 2005. p. 215–248.
- PORTO, P. C. DA R.; BARBOSA, D. B. O Gipi e a governança da propriedade intelectual no Brasil. **Radar Tecnologia, Inovação e Comércio Exterior**, v. 29, p. 19–26, out. 2013.
- QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. *In: BARJAS, N.; DI GIOVANNI, G. (Eds.). Brasil: radiografia da saúde*. 1. ed. Campinas: UNICAMP/IE, 2001. p. 123–155.
- QUENTAL, C. *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciênc. Saúde coletiva**, v. 13, n. supl, p. 619–628, 2008.
- _____.; SALLES FILHO, S. Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. **Rev. bras. epidemiol**, v. 9, n. 4, p. 408–424, 2006.
- RAPP, R. T.; ROZEK, R. P. Benefits and Costs of Intellectual Property Protection in Developing Countries. **Journal of World Trade**, v. 26, n. 3, p. 75–102, 1990.
- REDIGUIERI, C.; DIAS, A. P.; GRANDIM, M. M. Registro de medicamentos novos. *In: REDIGUIERI, C.; REDIGUIERI, C.; VIEIRA, F. (Eds.). A regulação de medicamentos no Brasil*. 1. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 41–57.
- REED, M. An update on Americans' access to prescription drugs. **Issue Brief Cent Stud Health Syst Change**, v. 95, p. 1–4, 2005.
- REGO, E. C. L. Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A experiência internacional. **Revista do BNDES**, v. 7, n. 14, p. 367–400, 2000.
- REINERT, E. S. The role of the state in economic growth. **Journal of economic Studies**, v. 26, n. 4/5, p. 268–326, 1999.
- REIS, R. **REDES INVISÍVEIS: grupos de pressão na Câmara dos Deputados - o processo de aprovação da Lei de Propriedade Industrial brasileira**. Rio de Janeiro, RJ: UFRJ/IE/PPED, 2015.
- REIS, R. S. **Panorama patentário dos medicamentos antirretrovirais no Brasil**. Rio de Janeiro: Tese (Doutorado) - UFRJ/ IE, 1 maio 2012.
- ROHRBECK, R. **Corporate foresight: towards a maturity model for the future orientation of a firm**. 1. ed. London; New York: Springer Science & Business Media, 2010.
- ROPER, A. T. *et al.* Managing the Forecasting Project. *In: Forecasting and Management of Technology*. 2. ed. EUA: John Wiley & Sons, Inc, 2011. p. 40–64.
- SACHS, J. D. From millennium development goals to sustainable development goals. **The Lancet**, v. 379, n. 9832, p. 2206–2211, 2012.
- Serviço de Assuntos Especiais de Patentes (SAESP) /Diretoria de Patentes (DIRPA)/INPI. **Manual para o depositante de patentes**. Rio de Janeiro, RJ, abr. 2015.
- SAMPAT, B. Recent Changes in Patent Policy and the “Privatization” of Knowledge: Causes, Consequences, and Implications for Developing Countries. *In: Knowledge Flows and Knowledge Collectives: Understanding the Role of Science and Technology Policies in Development*. Center for Science, Policy and Outcomes. 1. ed. EUA: Columbia University, 2003. v. 1p. 39–81.
- _____. Patenting and US academic research in the 20th century: The world before and after Bayh-Dole. **Research Policy**, v. 35, n. 6, p. 772–789, 2006.
- _____.; LEMLEY, M. A. Examining patent examination. **Stanford Technology Law Review**, v. 2010, p. 2–22, 2010.

- _____. India's Product Patent Protection Regime: Less or More of "Pills for the Poor"? **The Journal of World Intellectual Property**, v. 9, n. 6, p. 694–726, 2006.
- SÁNCHEZ-SERRANO, I. **The world's health care crisis: from the laboratory bench to the patient's bedside**. 1. ed. London; Waltham, MA: Elsevier, 2011.
- SANTOS, A. B. A.; FAZION, C. B.; MEROE, G. P. S. Inovação: Um estudo sobre a evolução do conceito de Schumpeter. **Caderno de Administração**, v. 5, n. 1, p. 1–16, 2011.
- SANTOS, C. D'URSO DE S. M. **Visão de futuro para produção de antibióticos: tendências de pesquisa, desenvolvimento e inovação**. Rio de Janeiro: Tese (Doutorado) - UFRJ/ EQ, 2014.
- SANTOS, M. DE M. *et al.* Prospecção de tecnologias de futuro: métodos, técnicas e abordagens. **Parcerias estratégicas**, v. 9, n. 19, p. 189–230, 2004.
- SANTOS, P. R. DOS. **Redes de patentes e publicações em vacinas contra dengue e papiloma vírus humano: implicações para políticas públicas de inovação em saúde**. Rio de Janeiro: Tese (Doutorado) - UFRJ/ IE, 1 maio 2012.
- SARY, L. C. **The International Property Rights Index Report 2016**. Washington, D.C.: Property Rights Alliance (PRA), 16 nov. 2016. Disponível em: <<http://internationalpropertyrightsindex.org/ipri2016>>. Acesso em: 16 nov. 2016.
- SCHEFFER, M. C. 1. Discussão sobre critérios para concessão de patentes. 10 jul. 2012, Sec. Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, p. 54.
- SCHERER, F. M.; ROSS, D. **Industrial market structure and economic performance**. 3. ed. Boston: Houghton Mifflin Company, 1990.
- SCHULTZ, M.; MADIGAN, K. **The long wait for innovation: The Global patent pendency problem**. 1. ed. Virginia/USA: Center for the protection of intellectual property (CPIP), 2016. v. 1
- _____.; WALKER, D. B. How intellectual property became controversial: NGOs and the new international IP agenda. **Engage**, v. 6, n. 2, p. 82–98, out. 2005.
- SCHULTZ, W. **Futures Studies: An Overview of Basic Concepts**. Portal. Disponível em: <<http://goo.gl/pMBSHh>>. Acesso em: 20 mar. 2015.
- SCHUMPETER, J. A. **Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico**. Tradução Maria Sílvia Possas. São Paulo: Nova Cultural Ltda, 1997.
- SHIKIDA, P. F. A.; BACHA, C. J. C. Notas sobre o modelo schumpeteriano e suas principais correntes de pensamento. **Teoria evidência econômica, Passo Fundo**, v. 5, n. 10, p. 107–126, 1998.
- SILVA, C. M. E. Patentes farmacêuticas e controle de mercados. **Revista da EMARF TRF 2ª Região**, Cadernos Temáticos: Propriedade Industrial. n. 2, p. 249–372, fev. 2007.
- SILVA, H. M. **Avaliação da análise de pedidos de patentes farmacêuticas feita pela ANVISA no cumprimento do mandato legal da anuência prévia**. Rio de Janeiro: Dissertação (Mestrado) - Fiocruz/Ensp, 2008.
- SITTLER, M. J. A.; HELMERS, C.; HALL, B. **Study on pharmaceutical patents in Chile**. Geneva: WIPO/CDIP, 8 jan. 2015.
- SLAUGHTER, R. A. Futures concepts. **Futures**, v. 25, n. 3, p. 289–314, 1993.
- _____. The knowledge base of futures studies as an evolving process. **Futures**, v. 28, n. 9, p. 799–812, 1996.

- SOARES, C. S.; CORONEL, D. A.; FILHO, P. J. M. A recente política industrial brasileira: da “política de desenvolvimento produtivo” ao “plano Brasil maior”. **Revista Perspectivas Contemporâneas**, v. 8, n. 1, p. 1–20, jun. 2013.
- SOARES, J. M. **Direitos de propriedade intelectual e saúde pública: das normas de regulação às práticas de exame de patentes na área farmacêutica no Brasil**. Rio de Janeiro: Tese (Doutorado) - IMS/ UERJ, 2011.
- SOUSA, C. M. A.; ROCHA, D. B.; CASTILHO, P. F. N. Alterações pós-registro de medicamentos. In: REDIGUIERI, C.; REDIGUIERI, C.; VIEIRA, F. (Eds.). **A regulação de medicamentos no Brasil**. 1. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 157–173.
- SPENNEMANN, C.; REICHMAN, J. H.; WOMBLE, B. S. **Using intellectual property rights to stimulate pharmaceutical production in developing countries: A reference guide**. 1. ed. Geneva: United Nations Conference on Trade and Development, 2011.
- STIGLITZ, J. E. Scrooge and intellectual property rights. **BMJ**, v. 333, n. 7582, p. 1279–1280, 2006.
- SUMMERFIELD, M. **Patent Offices in Crisis? Application Pendency Alone Does Not Tell the Full Story**. *Patenteology*, 20 nov. 2016. Disponível em: <<https://goo.gl/uKZ4jT>>. Acesso em: 14 dez. 2016
- SUNDARAM, J. Brazil’s implementation of TRIPS flexibilities: ambitious missions, early implementation, and the plans for reform. **Information & Communications Technology Law**, v. 23, n. 2, p. 81–116, 4 maio 2014.
- SWAN, T.; KAZATCHKINE, M. New Drugs, New Strategies: Conquering Hepatitis C with Direct-Acting Antivirals. **2015 PIPELINE REPORT**, p. 103, 2015.
- TAKENAKA, T. (Ed.). **Patent law and theory: a handbook of contemporary research**. Cheltenham, UK; Northampton, MA: Edward Elgar, 2008.
- TEECE, D. J. Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. **Research policy**, v. 15, n. 6, p. 285–305, 1986.
- THOMSON REUTERS. **Patent situation of key products for treatment of hepatitis C: Sofosbuvir**. [s.l.] WHO, ago. 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/PJAQAB>>.
- TIDD, J.; BESSANT, J. R. **Managing innovation: Integrating technological, market, and organizational change**. 4. ed. Hoboken, NJ: Wiley, 2011.
- TIGRE, P. B. **Gestão da inovação: A economia da tecnologia no Brasil**. 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.
- TOBAR, F.; YALOUR, M. R. **Como fazer teses em saúde pública: conselhos e idéias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisas**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2001.
- TRF 2ª REGIÃO. **Processo nº 2013.51.01.132260-7: Notas fonográficas da seção de 28 de abril de 2015 SAJ/NUTAQ**, 28 abr. 2015. Disponível em: <<http://goo.gl/F4gzp8>>. Acesso em: 8 ago. 2015
- TRIPPE, A. J. Patinformatics: Tasks to tools. **World Patent Information**, v. 25, n. 3, p. 211–221, 2003.
- TSENG, Y.-H.; LIN, C.-J.; LIN, Y.-I. Text mining techniques for patent analysis. **Information Processing & Management**, v. 43, n. 5, p. 1216–1247, 2007.
- United Nations Conference on trade and Development (UNCTAD); International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) (EDS.). **Resource book on TRIPS and development**. 1. ed. Cambridge, New York: Cambridge University Press, 2005.
- United Nations Development Programme (UNDP). **Human development report**. Oxford; New York: UNDP, 1999.

United Nations Industrial Development Organization (UNIDO). **Technology Foresight Manual: Organization and Methods 1**. 1. ed. Viena: UNIDO, 2005a. v. 1

_____. **Technology Foresight Manual: Technology foresight in action 2**. 1. ed. Viena: UNIDO, 2005b. v. 2

UNITED ARAB EMIRATES. **United Arab Emirates: Federal Law No. 31 for the Year 2006 Pertaining to the Industrial Regulation and Protection of Patents, Industrial Drawings, and Designs**. Institucional. Disponível em: <<https://goo.gl/ei7FyA>>. Acesso em: 28 out. 2016.

URIAS, E.; FURTADO, J. **Institutional changes and their impacts on the brazilian pharmaceutical industry: Is there an innovation system on the way?** In: THE 7TH GLOBELICS INTERNATIONAL CONFERENCE. Dakar, Senegal: Globelics, 10 ago. 2009. Disponível em: <<http://smartech.gatech.edu/handle/1853/36348>>. Acesso em: 17 ago. 2014

VANDERGRIFT, M.; KANAVOS, P. Health policy versus industrial policy in the pharmaceutical sector: the case of Canada. **Health Policy**, v. 41, n. 3, p. 241–260, 1997.

VÁSQUEZ, J. M.; ORTEGÓN, E. **Manual de prospectiva y decisión estratégica: bases teóricas e instrumentos para América Latina y el Caribe**. Santiago do Chile: ONU, 2006.

VELASQUEZ, G.; BOULET, P. **Globalization and access to drugs: perspectives on the WTO/TRIPS agreement**. 2. ed. Geneva: WHO, 1999.

VERMA, V.; JASUJA, S. Current Immunosuppression Drugs Used in Transplant: Classification & Status. **Apollo Medicine**, v. 5, n. 4, p. 373–376, dez. 2008.

VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Rev Panam Salud Publica**, v. 27, n. 2, p. 149, 2010.

____.; ZUCCHI, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. **Rev Saúde Pública**, v. 40, n. 3, p. 444–9, 2006.

VIEIRA, M. F. **Patentes e saúde: o impacto no acesso a medicamentos no Brasil**. Seminário nº 74/12 da Câmara dos Deputados: Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica apresentado em As patentes e o futuro da indústria nacional de fármacos. Brasília, 29 maio 2012. Disponível em: <<http://goo.gl/tHF8OD>>. Acesso em: 26 jul. 2015

_____. **Carta enviada pelo GTPI à AGU de 2015** GTPI/REBRIP, 20 jul. 2015. Disponível em: <<http://goo.gl/0S9OdK>>. Acesso em: 4 jan. 2016

VILAÇA, M. V. **Programa doação, captação e transplante de órgãos e tecidos**: Acórdão. Brasília: TCU, 2006. Disponível em: <<http://goo.gl/Gnndj8>>.

VOROS, J. A generalised “layered methodology” framework. **Foresight**, v. 7, n. 2, p. 28–40, 2005.

World Health Organization (WHO). **The 10/90 Report on Health Research: 2001 -2002**. 1. ed. Switzerland: Global Forum for Health Research, 2002.

_____. **Public health, innovation and intellectual property rights: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health**. 2. ed. Geneva: World Health Organization, 2006.

_____. **Workshop on Patentability Criteria** WHO, WTO e WIPO, 27 out. 2015. Disponível em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_workshop15_e.htm>. Acesso em: 8 jan. 2015

_____. **WHO | Global Glossary on donation and transplantation**. Institucional. Disponível em: <<http://www.who.int/transplantation/activities/en/>>. Acesso em: 18 fev. 2016.

WILLIAMSON, J. **Did the Washington Consensus Fail?** Peter G. Peterson Institute for International Economics, 6 nov. 2002. Disponível em: <<https://goo.gl/DLaTLa>>. Acesso em: 23 nov. 2016

WILLOUGHBY, K. W. Strategies for solving the problems of backlog and unreliable examination quality in the global patent system. **SSRN Electronic Journal**, v. Draft working paper, n. 1, p. 46, dez. 2008.

World Intellectual Property Organization (WIPO). **WIPO intellectual property handbook: Policy, law and use**. 2. ed. Geneva: WIPO, 2004.

_____. **WIPO IP Facts and Figures 2013**: Economics and Statistics Series. Switzerland: WIPO, 2013. Disponível em: <<http://goo.gl/sZOmLh>>.

_____. **WIPO IP Facts and Figures 2014**: Economics and Statistics Series. Geneva: WIPO, 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/SNJDzB>>.

_____. **WIPO-Administered Treaties**. Institucional. Disponível em: <<http://goo.gl/3KINpg>>. Acesso em: 12 jul. 2015a.

_____. **ISA and IPEA Agreements**. Institucional. Disponível em: <<http://goo.gl/zaXBsS>>. Acesso em: 24 jul. 2015b.

World Trade Organization (WTO). **World Trade and Development Report: Mega Regionals, WTO and New Issues**. 1. ed. India: RIS, 2015.

YAMANE, H. **Interpreting TRIPS: Globalisation of intellectual property rights and access to medicines**. 1. ed. Oxford: Hart Publishing, 2011.

YIN, R. K. **Estudo de Caso, Planejamento e Métodos**. 5. ed. São Paulo: Bookman, 2015.

ZABY, A. K.; RASSENFOSSE, G. The economics of patent backlog. **Beiträge zur Jahrestagung des Vereins für Socialpolitik 2016: Demographischer Wandel**, v. Session Patents, n. 1, p. 38, 2016.

ZACHARY, A. A.; LEFFELL, M. S. (EDS.). **Transplantation immunology: methods and protocols**. 2. ed. New York: Humana Press: Springer, 2013.

ZACKIEWICZ, M.; SALLES-FILHO, S. Technological foresight: um instrumento para política científica e tecnológica. **Parcerias estratégicas**, v. 10, p. 144–161, 2001.

ZEEBROECK, N. VAN. **Essays on the empirical analysis of patent systems**. Bruxelas: Tese (Doutorado) - Université Libre de Bruxelles, 2008.

_____; POTTERIE, B. VAN P. DE LA; GUELLEC, D. Claiming more: the increased voluminosity of patent applications and its determinants. **Research Policy**, v. 38, n. 6, p. 1006–1020, 2009.

Zotero | Home. Institucional Project. Disponível em: <<https://www.zotero.org/>>. Acesso em: 11 abr. 2016.

ZUCOLOTO, G. F. Panorama do patenteamento brasileiro. **Radar Tecnologia, Inovação e Comércio Exterior**, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. v. nº 16, p. 37–47, nov. 2011.

_____; FREITAS, R. E. (EDS.). **Propriedade intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia**. 1. ed. Rio de Janeiro: Ipea, 2013.

APÊNDICE A - Síntese de CIP no conjunto de documentos de patentes inicial: estratégia A1.

CIP (Pertinentes) - Descrição	
A61K 31	Preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos.
A61K 38	Preparações medicinais contendo peptídeos.
A61K 39	Preparações medicinais contendo antígenos ou anticorpos.
A61P	Atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais.
C07D	Compostos heterocíclicos.
C07K	Peptídeos.
C12N 1	Micro-organismos p. ex. protozoários; suas composições.
C12N 15	Mutação ou engenharia genética; DNA ou RNA concernentes à engenharia genética, vetores, p. ex. plasmídeos ou seu isolamento, preparação ou purificação.
C12P	Processos de fermentação ou processos que utilizem enzimas para sintetizar uma composição ou composto químico desejado ou para separar isômeros ópticos de uma mistura racêmica.
CIP (Não pertinentes) - Descrição	
A01 H	Novas plantas ou processos para obtenção das mesmas; reprodução de plantas por meio de técnicas de cultura de tecidos.
A01 N	Conservação de corpos de seres humanos ou animais ou plantas ou partes dos mesmos.
A61B	Diagnóstico; cirurgia; identificação.
A61C	Odontologia; aparelhos ou métodos para higiene oral ou higiene dental.
A61K 35	Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminada ou seus produtos de reação.
A61K 47	Preparações medicinais caracterizadas pelos ingredientes não ativos usados, p. ex. excipientes, aditivos inertes.
A61K 48	Preparações medicinais contendo material genético o qual é inserido nas células dos corpos vivos para tratar doenças genéticas; geneterapia.
A61K 49	Preparações para testes <i>in vivo</i> .
A61L	Métodos ou aparelhos para esterilizar materiais ou objetos em geral; desinfecção, esterilização ou desodorização do ar; aspectos químicos de ataduras, curativos, almofadas absorventes ou artigos cirúrgicos; materiais para ataduras, curativos, almofadas absorventes ou artigos cirúrgicos.
A61M	Dispositivos para introduzir matérias no corpo ou depositá-las sobre o mesmo; dispositivos para fazer circular matérias no corpo ou para dele as retirar; dispositivos para produzir ou por fim ao sono ou à letargia.
A61N	Eletroterapia; magnetoterapia; terapia por radiação; terapia por ultrassom.
CIP (Não pertinentes) - Descrição	
A61Q	Uso específico de cosméticos ou preparações similares para higiene pessoal.
B32B	Produtos em camadas, i.e. produtos estruturados com camadas de forma plana ou não plana, p. ex. em forma celular ou alveolar.
B82Y	Usos específicos ou aplicações de nano estruturas; medidas ou análises de nano estruturas; fabricação ou tratamento de nano estruturas.
C09B	Corantes orgânicos ou compostos estreitamente relacionados à produção de corantes; mordentes; lacas.
C12N 13	Tratamento de micro-organismos ou enzimas com energia elétrica ou ondular, p. ex. magnetismo, ondas sônicas
C12N 5	Células não diferenciadas de seres humanos, animais ou plantas, p. ex. linhagem de células; Tecidos; sua cultura ou manutenção; seus meios de cultura.
C12Q	Processos de medição ou ensaio envolvendo enzimas ou micro-organismos; suas composições ou seus papéis de teste; processos de preparação dessas composições; controle responsivo a condições do meio nos processos microbiológicos ou enzimáticos
C12Q 1	Processos de medição ou ensaio envolvendo enzimas ou micro-organismos; composições para esse fim; processos de preparação de tais composições.
C40B	Química combinatória; bibliotecas, p. ex. bibliotecas químicas, bibliotecas <i>in silico</i> .
G01 N	Investigação ou análise dos materiais pela determinação de suas propriedades químicas ou físicas.

Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE B - Lista de termos relacionados com mecanismos de ação farmacológica genéricos agrupados, segundo a designação apresentada nas famílias de documentos de patentes: estratégia A1.

ID	Família Patentes (Nº)	Frequência (Nº)	Termos do Abstract MECHANISM OF ACTION (NLP) (Phrases)
1	70	109	<i>CCR - chemoattractant cytokine inhibitor</i>
2	52	82	<i>Cell cycle inhibitor</i>
3	52	116	<i>IL - interleukin inhibitor</i>
4	51	98	<i>TNF - tumor necrosis factor inhibitor</i>
5	39	42	<i>Inhibitor</i>
6	33	42	<i>PDE - phosphodiesterase inhibitor</i>
7	31	42	<i>MAP - mitogen-activated protein/MEK - extracellular signal-regulated kinase inhibitor</i>
8	28	54	<i>JAK - janus kinase inhibitor</i>
9	26	44	<i>SP - sphingosine -phosphate inhibitor</i>
10	25	39	<i>CD - clusters of differentiation modulation</i>
11	23	53	<i>PIK - phosphoinositide kinase inhibitor</i>
12	23	23	<i>Protease inhibitor</i>
13	18	21	<i>Cancer cell inhibitor</i>
14	18	28	<i>CXCR - chemokine receptor inhibitor</i>
15	18	26	<i>Protein kinase inhibitor</i>
16	17	26	<i>CB - cannabinoid receptor modulator</i>
17	17	25	<i>NF-kb inhibitor</i>
18	17	17	<i>PAI - plasminogen activator inhibitor</i>
19	15	24	<i>Tyrosine kinase inhibitor</i>
20	14	24	<i>Immunomodulator</i>
21	14	23	<i>PLK - polo like kinase</i>
22	14	18	<i>T-cell cycle modulator</i>
23	13	13	<i>Cytokine modulator</i>
24	13	13	<i>Modulator</i>
25	13	19	<i>Raf kinase inhibitor</i>
26	12	13	<i>Antagonist</i>
27	12	44	<i>CDK - cyclin-dependent kinase inhibitor</i>
28	12	12	<i>VEGFR - vascular endothelial growth factor inhibitor</i>
29	11	14	<i>GR - glucocorticoid receptor inhibitor</i>
30	11	13	<i>HDAC- histone deacetylase inhibitor</i>
31	9	10	<i>Agonist</i>
32	9	11	<i>BTK - Bruton's tyrosine kinase modulator</i>
33	9	13	<i>Calcium receptor inhibitor</i>
34	9	9	<i>EDG - endothelial differentiation gene modulator</i>
35	9	24	<i>OGA-o-glycoprotein 2-acetamido-2-deoxy-beta-D-glucopyranosidase O-glicnacase modulator</i>
36	8	15	<i>B cell modulator</i>
37	8	13	<i>MMP - matrix metalloproteinase inhibitor</i>
38	8	9	<i>Nicotinic acid receptor inhibitor</i>
39	7	10	<i>LCK - lymphocyte protein tyrosine kinase inhibitor</i>
40	7	11	<i>LFA - leukocyte function associated antigen inhibitor</i>
41	7	8	<i>PGD - prostaglandin endoperoxide inhibitor</i>
42	7	13	<i>VDR - vitamin D receptor inhibitor</i>
43	6	6	<i>Caspase inhibitor</i>
44	6	7	<i>Cox-cyclooxygenase inhibitor</i>
45	6	7	<i>KDR kinase inhibitor</i>
46	6	9	<i>MCP - chemokine inhibitor</i>
47	6	6	<i>SYK - spleen tyrosine kinase inhibitor</i>
48	5	5	<i>AP - associated factor modulator</i>
49	5	5	<i>ATP modulator</i>
50	5	11	<i>BRD - bromodomain protein inhibitor</i>
51	5	10	<i>EGFR - epidermal growth factor receptor inhibitor</i>
52	5	5	<i>FLT - Fms like tyrosine kinase inhibitor</i>
53	5	5	<i>H - histamine receptor inhibitor</i>
54	5	9	<i>Her - epidermal growth factor receptor inhibitor</i>
55	5	5	<i>Hsp - heat shock protein inhibitor</i>
56	5	6	<i>K channel inhibitor</i>

ID	Família Patentes (Nº)	Frequência (Nº)	Termos do Abstract MECHANISM OF ACTION (NLP) (Phrases)
57	5	8	<i>LO - Lipoxygenase inhibitor</i>
59	5	5	<i>Mtor - rapamycin mtor inhibitor</i>
60	5	7	<i>ROCK - Rho kinase inhibitor</i>
61	5	8	<i>SK- calcium-activated potassium channel inhibitor</i>
62	4	5	<i>ADA - adenosine deaminase modulator</i>
63	4	7	<i>Aktakt/mtor pathway inhibitor</i>
64	4	4	<i>AURK - aurora kinase inhibitor</i>
65	4	6	<i>Bcr-Abl protein degradation inducer</i>
66	4	5	<i>C-Kit inhibitor</i>
67	4	4	<i>Complement inhibition target inhibitor</i>
68	4	4	<i>CRTH2 receptor antagonist</i>
69	4	5	<i>ERK - extracellular signal-regulated kinase inhibitor</i>
70	4	6	<i>FGFR- fibroblast growth factor inhibitor</i>
71	4	4	<i>HIV-1 replication inhibitor</i>
72	4	6	<i>LPA inhibitor</i>
73	4	4	<i>Melanocortin receptor-1 modulator</i>
74	4	4	<i>MET kinase inhibitor</i>
75	4	6	<i>MIP - macrophage inflammatory protein inhibitor</i>
76	4	4	<i>MMP - Metalloproteinase inhibitor</i>
77	4	5	<i>PA-I adhesin inhibitor</i>
78	4	9	<i>RXR - retinoic receptor inhibitor</i>
79	4	4	<i>SAPK - stress-activated protein kinase inhibitor</i>
80	4	5	<i>Src protein kinase inhibitor</i>
81	4	6	<i>B2 adrenoreceptor agonistic activity</i>
82	3	7	<i>Ablk - Abelson tyrosine kinase inhibitor</i>
83	3	4	<i>BCL-XL protein inhibitor</i>
84	3	3	<i>Bradykinin receptor inhibitor</i>
85	3	5	<i>Estrogen receptor α antagonist</i>
86	3	5	<i>LTA - leukotriene hydrolase inhibitor</i>
87	3	3	<i>Macrophage migration inhibitory factor MIF inhibitor</i>
88	3	4	<i>Opioid receptor inhibitor</i>
89	3	3	<i>PDGF - platelet-derived growth factor receptor kinase inhibitor</i>
90	3	3	<i>Serine/threonine kinase 2 MKNK2 modulator</i>
91	3	3	<i>Stearyl coa desaturase-1 SCD-1 gene transcription inhibitor</i>
92	3	3	<i>Tie-2 inhibitor</i>
93	3	3	<i>Transcription inhibitory efficacy</i>
94	2	4	<i>ACK - activated associated kinase</i>
95	2	2	<i>AP -1- activator protein inhibitor</i>
96	2	2	<i>ATM - Ataxia telangiectasia mutated kinase modulator</i>
97	2	2	<i>ATR serine/threonine kinase gene modulator</i>
98	2	2	<i>Axl kinase modulator</i>
99	2	3	<i>Binding inhibitory activity</i>
100	2	2	<i>Chemotaxis inhibitor</i>
101	2	3	<i>Coagulation factor modulator</i>
102	2	2	<i>Cytochrome p450 isoenzyme 3A4 CYP3A4 inhibitor</i>
103	2	2	<i>Dendritic cell inhibitor</i>
104	2	2	<i>DNA damage-inducible protein 34 complex inhibitor</i>
105	2	2	<i>Enzyme DNA-dependent protein kinase DNA-PK modulator</i>
106	2	2	<i>Flk-1 kinase inhibitor</i>
107	2	3	<i>Folate- receptor modulator</i>
108	2	3	<i>G Protein-coupled receptor 4 GPR4 antagonist</i>
109	2	2	<i>G-csf-antagonist</i>
110	2	5	<i>Hematopoietic progenitor cells proliferation stimulator</i>
111	2	3	<i>HPSE - heparanase protein inhibitor</i>
112	2	5	<i>HSD - hydroxysteroid dehydrogenase inhibitor</i>
113	2	2	<i>Human neutrophil elastase HNE inhibitor</i>
114	2	6	<i>Indoleamine 2,3-dioxygenase inhibitor</i>
115	2	2	<i>Inducible nitric oxide synthase inhibitor</i>

ID	Família Patentes (Nº)	Frequência (Nº)	Termos do Abstract MECHANISM OF ACTION (NLP) (Phrases)
116	2	2	<i>Inflammatory mediator release inhibitor</i>
117	2	3	<i>Integrin inhibitor</i>
118	2	3	<i>K v 1.5 inhibitor</i>
119	2	2	<i>Muscarinic M 3 receptor antagonist</i>
120	2	3	<i>NE - neutrophil elastase inhibitor</i>
121	2	2	<i>Neovascularization inhibitor</i>
122	2	2	<i>Neuronal amyloid polymerization inhibitor</i>
123	2	2	<i>Nitric oxide inhibitor</i>
124	2	5	<i>NNR - neuronal nicotinic receptor</i>
125	2	2	<i>PF - platelet fibrinogen receptor</i>
126	2	2	<i>PI - phosphatase Inhibitor</i>
127	2	2	<i>Proteasome inhibitor</i>
128	2	3	<i>Protein antagonist</i>
129	2	2	<i>Purinergic receptor modulator</i>
130	2	2	<i>Renin inhibitor</i>
131	2	4	<i>RSK - ribosomal S kinase 2</i>
132	2	2	<i>Serine kinase inhibitor</i>
133	2	2	<i>Seven nematode gene-1 hsmg-1 modulator</i>
134	2	2	<i>Signal transduction pathways modulator</i>
135	2	9	<i>Sir - silent information regulator</i>
136	2	2	<i>Stem cell factor-dependent mast cell proliferation inhibitor</i>
137	2	3	<i>Tachykinin receptor antagonist</i>
138	2	2	<i>Tissue factor pathway inhibitor</i>
139	2	2	<i>Topoisomerase II inhibitor</i>
140	2	2	<i>Ubiquitination inhibitor</i>
141	2	2	<i>Vanilloid ligand binding inhibitor</i>
142	2	2	<i>ZAP- zeta-chain associated protein kinase inhibitor</i>
143	1	1	<i>Kinase inhibitor</i>
144	1	1	<i>Adenosine monophosphate activated-related kinase 5 ARK5 modulator</i>
145	1	1	<i>Advanced glycation endproducts receptor antagonist</i>
146	1	1	<i>Aggrecanase inhibitor</i>
147	1	1	<i>Airway function modulator</i>
148	1	1	<i>Alanyl aminopeptidase N APN inhibitor</i>
149	1	1	<i>Allogenic-T cell growth-Inducer</i>
150	1	1	<i>Amyloid-protein-antagonist-beta</i>
151	1	1	<i>Anaplastic lymphoma kinase Alk inhibitor</i>
152	1	1	<i>Androgen receptor modulator</i>
153	1	3	<i>Angptl-4-antagonist</i>
154	1	1	<i>Anti-coagulant activated protein C APC inhibitor</i>
155	1	1	<i>Anti-vegf-inhibitor</i>
156	1	1	<i>Antibody-Production-Inhibitor</i>
157	1	1	<i>Arginase production inhibitor</i>
158	1	1	<i>Bacterial growth inhibitor</i>
159	1	1	<i>Baff antagonist</i>
160	1	1	<i>Beta-7-integrin antagonist</i>
161	1	1	<i>Blood platelet aggregation inhibitor</i>
162	1	1	<i>BLT2-modulators</i>
163	1	1	<i>Bmx kinase modulator</i>
164	1	1	<i>Brain muscarinic receptor inhibitor</i>
165	1	1	<i>Breast tumor kinase modulator</i>
166	1	1	<i>Broad-spectrum chemokine inhibitors</i>
167	1	1	<i>Bv8-antagonist</i>
168	1	1	<i>Calmodulin-dependent protein kinase II dcamkll modulator</i>
169	1	1	<i>Casein kinase inhibitor</i>
170	1	1	<i>Cgrp antagonist</i>
171	1	1	<i>Checkpoint kinase modulator</i>
172	1	1	<i>Chemokine MIP-1a activation inhibitor</i>
173	1	1	<i>Chemokine RANTES activation inhibitor</i>

ID	Família Patentes (Nº)	Frequência (Nº)	Termos do Abstract MECHANISM OF ACTION (NLP) (Phrases)
174	1	1	<i>Cholinergic agonist</i>
175	1	1	<i>Chromosome region maintenance 1 protein homolog inhibitor</i>
176	1	1	<i>Class II invariant chain associated peptide inhibitor</i>
177	1	1	<i>Compounds displayed potent delta agonist properties</i>
178	1	1	<i>Corticotropin inhibitor</i>
179	1	1	<i>Csrc kinase modulator</i>
180	1	2	<i>CTLA - cytotoxic T-lymphocyte antigen inhibitor</i>
181	1	1	<i>Cyclin G-associated kinase modulator</i>
182	1	1	<i>Cysteine protease inhibitor</i>
183	1	1	<i>Cytomegalovirus CMV inhibitor</i>
184	1	12	<i>DBA/2 stimulator cells</i>
185	1	1	<i>DCAMKL2 kinase modulator</i>
186	1	1	<i>Deacetylase DAC inhibitor</i>
187	1	3	<i>Delta opioid receptor</i>
188	1	1	<i>Deoxyhypusine synthase inhibitor</i>
189	1	1	<i>Dihydroorotate-dehydrogenase-inhibitor</i>
190	1	1	<i>DP 2 antagonist</i>
191	1	2	<i>DPPI inhibitor</i>
192	1	1	<i>DR HLA-DR antagonist</i>
193	1	1	<i>Elastase inhibitor</i>
194	1	1	<i>Emt inhibitor</i>
195	1	1	<i>Endotoxin antagonist</i>
196	1	1	<i>Enmt Inhibitor</i>
197	1	1	<i>Enzyme steroid sulfatase inhibitors</i>
198	1	1	<i>Ephrin A2 receptor epha2 antagonist</i>
199	1	1	<i>Extra terminal domain BET inhibitor</i>
200	1	1	<i>F3 antagonist</i>
201	1	1	<i>Fatty acid amide hydrolase FAAH inhibitor</i>
202	1	2	<i>Fcrn binder</i>
203	1	1	<i>Fibrinogen receptor antagonist</i>
204	1	1	<i>Ficolin-3 inhibitor</i>
205	1	1	<i>Flux inhibitor</i>
206	1	1	<i>Foael adhesion kinase FAK signaling inhibitor</i>
207	1	1	<i>Free radical inhibitor</i>
208	1	1	<i>Function modulator</i>
209	1	1	<i>Fungal growth inhibitor</i>
210	1	1	<i>Fusion kinase BCR-Ab1 inhibitor</i>
211	1	2	<i>G-Protein inhibitor</i>
212	1	1	<i>GC - glucocorticosteroid receptor inhibitor</i>
213	1	1	<i>Glu-Leu-Arg ELR +CXC chemokine production inhibitor</i>
214	1	1	<i>Glycated protein inhibitor/blocker</i>
215	1	4	<i>Granulysin expression stimulator</i>
216	1	1	<i>GSTP - Glutathione S-Transferase inhibitor</i>
217	1	1	<i>Guanosine 5'-(gamma-O-thio)triphosphate GTP-γ -S agonist</i>
219	1	5	<i>HCV receptor inhibitor</i>
220	1	1	<i>Heparin inhibitor</i>
221	1	1	<i>Hepatocyte growth factor HGF inhibitor</i>
222	1	1	<i>HIF hydroxylation inhibitor</i>
223	1	1	<i>High mobility group box antagonist</i>
224	1	1	<i>Human chemokine receptor 2 antagonist</i>
225	1	2	<i>Human complement factor B hfb protein analog inhibitor</i>
226	1	2	<i>Human eosinophil chemotaxis antagonist</i>
227	1	1	<i>Human ether-a-go-go-related-gene herg -encoded potassium channel</i>
228	1	1	<i>Human Kv1.3 ion channel inhibitory activity</i>
229	1	1	<i>Human leukocyte inhibitor</i>
230	1	1	<i>Human polypeptide inhibitor</i>
231	1	1	<i>Human protein kinase inhibitors</i>
232	1	1	<i>Human soluble endopeptidase hsep inhibitor</i>

ID	Família Patentes (Nº)	Frequência (Nº)	Termos do Abstract MECHANISM OF ACTION (NLP) (Phrases)
233	1	1	<i>Ie1 inhibitor</i>
234	1	1	<i>Ige-Antagonist</i>
235	1	1	<i>Ikappa-B kinase IKK inhibitor</i>
236	1	1	<i>Ikappab-a kinase inhibitor</i>
237	1	1	<i>Ikca1 antagonist</i>
238	1	1	<i>IMPDH enzyme activity inhibitor</i>
239	1	1	<i>Increased protein kinase enzyme inhibitor</i>
240	1	2	<i>Indoleamine 2,3-dioxygenase IDO inhibitor</i>
241	1	1	<i>Inducible T cell kinase Itk inhibitor</i>
242	1	1	<i>Inflammatory Reaction Inhibitor</i>
243	1	1	<i>Inosine monophosphate dehydrogenase IMPDH inhibitor</i>
244	1	1	<i>Inositol 1,4,5-trisphosphate 3 kinase B ITPKB modulator</i>
245	1	1	<i>Insulin-like growth factor-1 IGF-1 receptor inhibitor</i>
246	1	1	<i>Intracellular calcium release modulator</i>
247	1	1	<i>Intracellular protein-degradation pathway inhibitor</i>
248	1	1	<i>Inverse agonist</i>
249	1	1	<i>Ion channel inhibitor</i>
250	1	1	<i>Irst endothelial differentiation gene EDG1 receptor agonist</i>
251	1	1	<i>Kapa kinase inhibitor</i>
252	1	1	<i>Kinase inhibitory activity</i>
253	1	2	<i>KIT V559D,T670I signaling inhibitor</i>
254	1	1	<i>Late antigen-4 inhibitor</i>
255	1	2	<i>Leptin-antagonist</i>
256	1	1	<i>Leucine-rich repeat kinase 2 LRRK2 G2019S signaling inhibitor</i>
257	1	1	<i>Leukointegrins interaction inhibitor</i>
258	1	1	<i>Platelet-derived growth factor receptor B PDGFRB signaling inhibitor</i>
259	1	1	<i>LIGHT antagonist</i>
260	1	1	<i>LRRK2 signaling inhibitor</i>
261	1	1	<i>Lymphangiogenesis inhibitor</i>
262	1	2	<i>M1 receptor antagonist</i>
263	1	1	<i>Macrophage colony stimulating factor receptor-1 M-CSFIR modulator</i>
264	1	1	<i>Macrophage derived chemokine MDC Antagonist</i>
265	1	2	<i>Major histocompatibility complex MHC molecule binder</i>
266	1	1	<i>Mammalian STE20-like kinase 2 modulator</i>
267	1	1	<i>Metabotropic glutamate receptor mglur antagonist</i>
268	1	1	<i>Metastasis inhibitor</i>
269	1	1	<i>Microbial growth inhibitor</i>
270	1	1	<i>Microtubule polymerization inhibitor</i>
272	1	1	<i>Mitotic spindle kinase modulator</i>
273	1	1	<i>Mixed lineage kinases 1 MLK1 signaling inhibitor</i>
274	1	1	<i>Monopolar spindle-1 Mps1 kinase modulator</i>
275	1	1	<i>Mutant c-kit inhibitor</i>
276	1	1	<i>Myotonic dystrophy kinase-related Cdc42 binding kinase b modulator</i>
277	1	1	<i>N-Acylethanolamine acid amidase inhibitor</i>
278	1	2	<i>Neurokinin 2 NK 2 receptor antagonist</i>
279	1	1	<i>Neutral endopeptidase NEP inhibitor</i>
280	1	4	<i>NNT-1 inhibitor</i>
281	1	1	<i>Non receptor protein tyrosine kinase TNK modulator</i>
282	1	2	<i>Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor</i>
283	1	1	<i>Non-selective opioid antagonist [3H]diprenorphine</i>
284	1	1	<i>Notch signaling pathway modulator</i>
285	1	1	<i>Nuclear hormone receptor modulator</i>
286	1	1	<i>Nucleotide-binding oligomerization domain protein 2 agonist</i>
287	1	1	<i>One amino acid TAOK -1 kinase modulator</i>
288	1	1	<i>Osteoclastic bone resorption inhibitor</i>
289	1	1	<i>P21 Activated kinase-5 PAK5 inhibitor</i>
290	1	1	<i>P53-Antagonist</i>
291	1	1	<i>P70 S6 kinase phosphorylation inhibitor</i>

ID	Família Patentes (Nº)	Frequência (Nº)	Termos do Abstract MECHANISM OF ACTION (NLP) (Phrases)
292	1	1	<i>Partial agonists</i>
293	1	2	<i>Plaque growth inhibitor</i>
294	1	2	<i>Platelet activation receptor CLEC9a modulator</i>
295	1	1	<i>Platelet glycoprotein iib/iiia fibrinogen receptor complex antagonist</i>
296	1	1	<i>Pp71 Inhibitor</i>
297	1	1	<i>Ppar-agonist-gamma-1</i>
298	1	1	<i>PR-3 inhibitor</i>
299	1	3	<i>PRKD3 kinase modulator</i>
300	1	1	<i>Pro-inflammatory cytokines inhibitor</i>
301	1	1	<i>PRO87299 modulator</i>
302	1	1	<i>Progesterone 38 p38 mitogen-activated protein kinase inhibitor</i>
303	1	1	<i>Proinflammatory cytokine release inhibitor</i>
304	1	1	<i>Proline-alanine-rich STE20-related kinase modulator</i>
305	1	1	<i>Proline-rich tyrosine kinase 2 PYK2 signaling inhibitor</i>
306	1	1	<i>Prostacyclin PGI2 receptor modulator</i>
307	1	1	<i>Protein-Inhibitor-C</i>
308	1	1	<i>Protein-protein-interaction-inhibitor</i>
309	1	1	<i>Protein-tyrosine kinase TYK 2 inhibitor</i>
310	1	1	<i>Protozoal replication inhibitor</i>
311	1	1	<i>Pth agonist</i>
312	1	1	<i>Pulmonary inflammation inhibitor</i>
313	1	1	<i>Rap1/p30 binding inhibitor</i>
314	1	1	<i>Receptor antagonist</i>
315	1	1	<i>Rip-inhibitor</i>
316	1	2	<i>RON binder</i>
317	1	1	<i>SCD-1 gene transcription inhibitor</i>
318	1	1	<i>Selective c-Kit inhibitor</i>
319	1	1	<i>Selective nicotinic acid receptor HM74A receptor agonist</i>
320	1	1	<i>Serine/threonine kinase PLK inhibitor</i>
321	1	1	<i>Sirtuin modulator</i>
322	1	1	<i>Soluble epoxide hydrolase inhibitor</i>
323	1	1	<i>Sphingomyelin synthase SMS inhibitor</i>
324	1	1	<i>Steroid hormone function modulator</i>
325	1	1	<i>Superoxide production inhibitor</i>
326	1	1	<i>TAOK3 kinase modulator</i>
327	1	1	<i>Tarc-ccr4 inhibitor</i>
328	1	1	<i>Tau protein inhibitor</i>
329	1	1	<i>TGF-Antagonist-Beta inhibitor</i>
330	1	1	<i>Threonine kinase inhibitor</i>
331	1	1	<i>Thrombin inhibitor</i>
332	1	1	<i>Thrombolytic serine proteinase inhibitor</i>
333	1	1	<i>Thromboxane A2 receptor antagonist</i>
334	1	1	<i>Tlr-agonist</i>
335	1	1	<i>TMEM 126A activity inhibitor</i>
336	1	1	<i>TNK2 kinase modulator</i>
337	1	1	<i>Transfection kinase RET signaling inhibitor</i>
338	1	1	<i>Transmembrane TMEM 126A expression inhibitor</i>
339	1	1	<i>Trypsin-Inhibitor</i>
340	1	2	<i>TSLP-agonist</i>
341	1	1	<i>Tyrosine/Serine/Threonine kinase inhibitor</i>
342	1	1	<i>Unc-51-like kinas modulator</i>
343	1	4	<i>Unconjugated bilirubin formation stimulator</i>
344	1	1	<i>Urine double minute-2 p53 binding protein MDM2 binding inhibitor</i>
345	1	1	<i>Vascular smooth muscle cell proliferation inhibitor</i>
346	1	1	<i>Vasopressin-Receptor-Agonist</i>
347	1	1	<i>Vav-2-inhibitor</i>
348	1	2	<i>VCAM- vascular adhesion molecule modulator</i>
349	1	1	<i>Vitro gtpy S agonistic activity</i>

ID	Família Patentes (Nº)	Frequência (Nº)	Termos do Abstract MECHANISM OF ACTION (NLP) (Phrases)
350	1	1	<i>Voltage-gated potassium channel Kv 1.3 inhibitor</i>
351	1	1	<i>Zinc-dependent matrix metalloproteinase MMP inhibitor</i>
352	1	1	<i>L-Glutamyltranspeptidase inhibitor</i>

Fonte: Elaboração própria semi-automática com o *VantagePoint*.

Legenda: ID, identificação, família patentes (Nº), número de famílias de documentos de patentes onde o termo é identificado, frequência (Nº), número de vezes que o termo aparece no conjunto de família patentes (Nº).

APÊNDICE C - Documentos de patentes depositados no Brasil: estratégia A1.

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Cortellis	Fase
PI0116852-5	US2001265492 WO2001IB2341	2001-01-31 2001-12-06	2004-02-25	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2080	16/10/2010	nd	nd
PI0116850-9	US2001265486 WO2001IB2728	2001-01-31 2001-12-24	2004-02-25	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2080	16/11/2010	nd	nd
PI0208076-1	EP2001106033 WO2002EP2671	2001-03-12 2002-03-12	2004-03-02	Não avaliado	6.6	Exigência	2145	14/02/2012	therakos	2
PI0210910-7	GB200113344 WO2002EP5436	2001-06-01 2002-05-17	2004-06-08	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2115	19/07/2011	nd	nd
PI0209877-6	FR20016691 WO2002FR1663	2001-05-21 2002-05-17	2004-06-08	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2132	16/11/2011	nd	nd
PI0209246-8	US2001294775 US2001341048 WO2002IB1905	2001-05-31 2001-12-06 2002-05-29	2004-06-15	Não avaliado	120	Conhecimento do parecer técnico	2326	04/08/2015	tofacitinibe	4
PI0210532-2	US2001299702 WO2002US19231	2001-06-20 2002-06-18	2004-06-22	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2132	16/11/2011	nd	nd
PI0210468-7	US2001299652 US2001308656 WO2002US19193	2001-06-20 2001-07-30 2002-06-18	2004-08-10	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2150	20/03/2012	nd	nd
PI0211887-4	EP2001203087 WO2002EP8955	2001-08-13 2002-08-09	2004-09-21	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2342	24/11/2015	nd	nd
PI0212742-3	US2001324712 WO2002US30398	2001-09-25 2002-09-25	2004-10-05	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2132	16/11/2011	BW-373U86	D
PI0215050-6	US2001342716 US2002350822 WO2002US41407	2001-12-21 2002-01-17 2002-12-23	2004-10-13	Não avaliado	7.5	Notificação de anuência art.229C da LPI	2358	15/03/2016	nd	nd
PI0214140-0	SE20013818 WO2002SE2055	2001-11-15 2002-11-12	2004-10-19	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2178	02/10/2012	nd	nd
PI0213152-8	US2001328088 WO2002US32333	2001-10-10 2002-10-10	2004-10-19	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2115	19/07/2011	valdecoxibe	4

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Cortellis	Fase
PI0307057-3	US2002350877 WO2003IB59	2002-01-22 2003-01-10	2004-10-26	Composto	7.4	Anuência prévia	2288	11/11/2014	palbociclibe	4
PI0306444-1	US2002133715 WO2003US12976	2002-04-26 2003-04-24	2004-10-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2225	27/08/2013	adalimumabe	4
PI0213683-0	EP2001125455 WO2002EP11351	2001-11-05 2002-10-10	2004-10-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2133	22/11/2011	nd	nd
PI0307477-3	SE2002465 SE20022673 WO2003SE258	2002-02-18 2002-09-09 2003-02-17	2004-11-09	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2163	19/06/2012	nd	nd
PI0307574-5	GB20023193 WO2003IB377	2002-02-11 2003-02-03	2004-12-21	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2105	10/05/2011	brometo de tiotrópio	4
PI0307564-8	GB20023196 GB200220999 GB200224453 GB200227139 WO2003IB439	2002-02-11 2002-09-10 2002-10-21 2002-11-20 2003-02-03	2004-12-21	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2105	10/05/2011	brometo de tiotrópio	4
PI0307071-9	US2002351106 WO2003IB210	2002-01-23 2003-01-13	2004-12-28	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2101	12/04/2011	nd	nd
PI0308576-7	US2002100638 WO2003US7612	2002-03-19 2003-03-11	2005-01-04	Não avaliado	11.5	Arquivado	2315	19/05/2015	nd	nd
PI0307624-5	US2002363799 WO2003EP2515	2002-03-13 2003-03-11	2005-01-11	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2105	10/05/2011	JNJ - 16241199	D
PI0308796-4	JP200291686 JP2002376158 WO2003JP3807	2002-03-28 2002-12-26 2003-03-27	2005-01-11	Não avaliado	8.12	Arquivamento definitivo	2258	15/04/2014	nd	nd
PI0308795-6	GB20027500 GB200225679 WO2003EP3214	2002-03-28 2002-11-04 2003-03-27	2005-01-18	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2163	19/06/2012	nd	nd
PI0308419-1	GB20026218 GB200229627 WO2003EP2715	2002-03-15 2002-12-19 2003-03-14	2005-01-18	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	nd	nd

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Cortellis	Fase
PI0209792-3	US2001283794 US2001303689 WO2002US11521	2001-04-13 2001-07-06 2002-04-12	2005-04-26	Não avaliado	9.1	Deferimento	2353	10/02/2016	nd	nd
PI0309650-5	US2002376291 WO2003US13042	2002-04-29 2003-04-25	2005-04-26	Não avaliado	11.5	Arquivamento - art. 34 da LPI	2244	07/01/2014	nd	nd
PI0312232-8	US2002392592 US2002435073 WO2003US20557	2002-06-28 2002-12-20 2003-06-27	2005-05-10	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2139	03/01/2012	nd	nd
PI0212895-0	US2001324147 WO2002US30177	2001-09-21 2002-09-23	2005-05-10	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2115	19/07/2011	nd	nd
PI0312967-5	GB200217431 WO2003GB3175	2002-07-27 2003-07-23	2005-06-14	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2282	30/09/2014	AZD-5069	D
PI0313461-0	SE20022462 WO2003SE1279	2002-08-14 2003-08-13	2005-07-05	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2124	20/09/2011	nd	nd
PI0313155-6	US2002399194 US2003467973 US2003472831 US2003473741 US2003485304 WO2003US23706	2002-07-29 2003-05-05 2003-05-22 2003-05-28 2003-07-03 2003-07-29	2005-07-12	Composto	8.7	Restauração	2357	08/03/2016	nd	nd
PI0313160-2	US2002402008 WO2003US24272	2002-08-08 2003-08-04	2005-07-12	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	GSK-461364	D
PI0313965-4	US2002407177 WO2003IB3847	2002-08-30 2003-08-19	2005-07-19	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2158	15/05/2012	nd	nd
PI0313197-1	US2002210112 US2003369563 WO2003US19558	2002-08-02 2003-02-21 2003-07-14	2005-08-09	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	docetaxel	4
PI0315286-3	EP200222868 WO2003CH665	2002-10-14 2003-10-13	2005-08-30	Não avaliado	10.1	Desistência homologada	1913	04/09/2007	nd	nd
PI0315836-5	US2002422446 WO2003US33865	2002-10-30 2003-10-27	2005-09-13	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2145	14/02/2012	nd	nd

Documento (N°)	Prioridade (N°)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (N°)	Data	Cortellis	Fase
PI0315942-6	US2002429924 WO2003US37901	2002-11-27 2003-11-25	2005-10-04	Método terapêutico	7.4	Anuência prévia	2250	18/02/2014	nd	nd
PI0316585-0	US2002432329 WO2003US38934	2002-12-10 2003-12-09	2005-10-04	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2197	13/02/2013	nd	nd
PI0316458-9	US2002428611 WO2003CA1800	2002-11-22 2003-11-19	2005-10-11	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	nd	nd
PI0316779-8	US2002434115 US2003526163 WO2003US40426	2002-12-16 2003-12-01 2003-12-16	2005-11-01	Produto biológico (anticorpo)	7.4	Anuência prévia	2305	10/03/2015	ocrelizumabe	3
PI0317455-7	US2002434952 WO2003EP50942	2002-12-19 2003-12-04	2005-11-16	Não avaliado	6.6	Exigência	2096	09/03/2011	PHA-793887	D
PI0408510-8	GB20036771 WO2004GB1248	2003-03-24 2004-03-24	2006-03-07	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	nd	nd
PI0408332-6	JP200370347 JP2003385683 WO2004JP3333	2003-03-14 2003-11-14 2004-03-12	2006-03-21	Composto	7.4	Anuência prévia	2280	16/09/2014	nd	nd
PI0307329-7	US2002353884 WO2003US3170	2002-02-01 2003-01-31	2006-04-11	Não avaliado	8.12	Arquivamento definitivo	2258	15/07/2014	nd	nd
PI0409534-0	US2003461481 WO2004US10509	2003-04-09 2004-04-06	2006-04-18	Método terapêutico	7.4	Anuência prévia	2321	30/06/2015	rituximabe	4
PI0409655-0	US2003464858 US2003505230 WO2004US12627	2003-04-22 2003-09-22 2004-04-22	2006-04-18	Não avaliado	6.6	Exigência	2098	22/03/2011	plerixaflor	4
PI0409475-1	GB20038853 GB200315090 WO2004EP3982	2003-04-16 2003-06-27 2004-04-15	2006-05-02	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	nd	nd
PI0409977-0	GB20039946 GB200329494 GB200329501	2003-04-30 2003-12-19 2003-12-19	2006-05-09	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	nd	nd

Documento (N°)	Prioridade (N°)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (N°)	Data	Cortellis	Fase
PI0410306-8	US2003438213 US2003704237 WO2004US14004	2003-05-15 2003-11-06 2004-05-05	2006-05-23	Não avaliado	6.6	Exigência	2276	19/08/2014	nd	nd
PI0410563-0	US2003472661 WO2004EP50612	2003-05-22 2004-04-27	2006-06-20	Não avaliado	6.6	Exigência	2276	19/08/2014	PHA-125	2
PI0410905-8	US2003475662 US2003531541 WO2004US17580	2003-06-03 2003-12-19 2004-06-02	2006-06-27	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	nd	nd
PI0410867-1	JP2003157663 WO2004JP7623	2003-06-03 2004-06-02	2006-07-04	Composto	7.4	Anuência prévia	2317	02/06/2015	NK-026680	D
PI0412219-4	US2003489102 US2004540326 WO2004US23500	2003-07-23 2004-02-02 2004-07-22	2006-08-22	Composto	7.4	Anuência prévia	2274	05/08/2014	regorafenib sorafenibe	4 4
PI0411294-6	GB200313612 WO2004EP6318	2003-06-12 2004-06-11	2006-08-29	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento			nd	nd
PI0412253-4	GB200317472 WO2004IB2376	2003-07-25 2004-07-13	2006-09-19	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33 parágrafo	1998	22/04/2009	nd	nd
PI0412925-3	GB200317482 WO2004IB2353	2003-07-25 2004-07-13	2006-09-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	nd	nd
PI0412910-5	GB200317498 WO2004IB2380	2003-07-25 2004-07-13	2006-09-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	nd	nd
PI0412834-6	GB200317498 WO2004IB2367	2003-07-25 2004-07-13	2006-09-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	nd	nd
PI0412903-2	GB200317516 WO2004IB2379	2003-07-25 2004-07-13	2006-09-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	nd	nd
PI0412862-1	GB200317484 WO2004IB2368	2003-07-25 2004-07-13	2006-10-03	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	nd	nd
PI0414598-4	US2003506099 US2004947903 WO2004US31459	2003-09-25 2004-09-23 2004-09-24	2006-11-07	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2182	30/10/2012	nd	nd

Documento (N°)	Prioridade (N°)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (N°)	Data	Cortellis	Fase
PI0414548-8	SE20032486 WO2004SE1335	2003-09-18 2004-09-15	2006-11-07	Composto	7.4	Anuência prévia	2304	03/03/2015	nd	nd
PI0413791-4	GB200321538 WO2004EP10319	2003-09-13 2004-09-10	2006-11-07	Não avaliado	6.6	Exigência	2096	09/03/2011	nd	nd
PI0414744-8	DE10344848 EP2004100065 WO2004EP52289	2003-09-26 2004-01-12 2004-09-23	2006-11-21	Não avaliado	6.6	Exigência	213	10/04/2012	nd	nd
PI0414737-5	IN2003CH801 US2004610163 WO2004US35939	2003-10-28 2004-09-15 2004-10-28	2006-11-21	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33 parágrafo único da LPI	1999	28/04/2009	nd	nd
PI0414462-7	US2003505801 US2004948611 WO2004US31460	2003-09-25 2004-09-23 2004-09-24	2006-11-21	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	nd	nd
PI0415448-7	US2003509901 US2004960602 WO2004US30917	2003-10-10 2004-10-08 2004-10-12	2006-12-05	Produto biológico (conjugado)	7.4	Anuência prévia	2330	01/09/2015	cantuzumabe	2
PI0415467-3	US2003513214 WO2004IB3698	2003-10-23 2004-10-22	2006-12-19	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art. 86 da LPI	2329	25/08/2015	nd	nd
PI0416591-8	US2003520446 WO2004US37638	2003-11-13 2004-11-10	2007-01-30	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	paroxetina budesonida dipiridamol loratadina nortriptilina prednisolona ciclosporina	4
PI0417108-0	US2003531594 WO2004US40947	2003-12-19 2004-12-07	2007-02-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2159	22/05/2012	rituximabe ocrelizumabe	4
PI0309754-4	US2002377112 US2002381188	2002-05-02 2002-05-16	2007-03-13	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2105	10/05/2011	dexametasona parecoxibe	4
PI0417820-3	US2003531451 US200416198	2003-12-19 2004-12-17	2007-03-27	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	nd	nd

Documento (N°)	Prioridade (N°)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (N°)	Data	Cortellis	Fase
PI0415500-9	US2003512016 US2003515352 US2004586646	2003-10-17 2003-10-28 2004-07-12	2007-04-10	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2277	26/08/2014	nd	nd
PI0418053-4	CL197820040001 WO2004EP5516	2004-02-03 2004-05-21	2007-04-17	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33 parágrafo único da LPI	2001	12/05/2009	andrografolida	D
PI0417771-1	US2003531451 US200416135 WO2004US42820	2003-12-19 2004-12-17 2004-12-17	2007-04-17	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	nd	nd
PI0418179-4	GB200330042 WO2004EP14676	2003-12-24 2004-12-23	2007-04-27	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33 parágrafo único da LPI	2001	12/05/2009	nd	nd
PI0418184-0	GB200330043 WO2004EP14674	2003-12-24 2004-12-23	2007-04-27	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33 parágrafo único da LPI	2001	12/05/2009	nd	nd
PI0417498-4	US2003528340 WO2004US41265	2003-12-09 2004-12-09	2007-05-29	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	EM-101	D
PI0507586-6	US2004543408 WO2005EP976	2004-02-10 2005-02-01	2007-07-03	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2132	16/11/2011	nd	nd
PI0510317-7	US2004565775 WO2005US14359	2004-04-27 2005-04-27	2007-10-16	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	nd	nd
PI0511295-8	US2004572266 WO2005US17134	2004-05-18 2005-05-16	2007-12-04	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2223	13/08/2013	nd	nd
PI0419117-0	WO2004US37612	2004-11-12	2007-12-11	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2159	22/05/2012	nd	nd
PI0512352-6	US2004583482 US2004624374 WO2005US22793	2004-06-28 2004-11-01 2005-06-27	2008-03-04	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	INCB -10820	D

Documento (N°)	Prioridade (N°)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (N°)	Data	Cortellis	Fase
PI0517190-3	US2004637660 EP2004447288 US2005686913 EP200577173 WO2005EP13715	2004-12-21 2004-12-21 2005-06-03 2005-09-22 2005-12-20	2008-06-17	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	nd	nd
PI0514572-4	US2004603739 WO2005US29824	2004-08-23 2005-08-22	2008-06-17	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	nd	nd
PI0514835-9	EP2004425665 WO2005IT9528	2004-09-03 2005-09-05	2008-06-24	Produto biológico	1.3.1	Retificação da notificação de fase nacional	1993	17/03/2009	nd	nd
PI0515012-4	US2004601266 US2004608834 WO2005US28549	2004-08-13 2004-09-10 2005-08-11	2008-07-01	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2274	05/08/2014	nd	nd
PI0516597-0	US2004617668 WO2005US36674	2004-10-13 2005-10-13	2008-09-16	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	nd	nd
PI0517458-9	GB200423568 GB200427079	2004-10-22 2004-12-10	2008-10-07	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	nd	nd
PI0517362-0	GB200423974 WO2005GB4191	2004-10-28 2005-10-28	2008-10-07	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	nd	nd
PI0519452-0	EP200431009 WO2005EP13624	2004-12-30 2005-12-17	2009-01-27	Não avaliado	10.1	Desistência homologada	2165	03/07/2012	nd	nd
PI0614801-8	US2005708471 WO2006US32170	2005-08-16 2006-08-16	2009-05-19	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2185	21/11/2012	nd	nd
PI0609251-9	US2005655572 WO2006US6333	2005-02-23 2006-02-21	2010-03-09	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2214	11/06/2013	nd	nd
PI0609437-6	US2005665315 WO2006US10855	2005-03-25 2006-03-24	2010-04-06	Composto	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2048	06/04/2010	nd	nd
PI0609515-1	WO2005EP3071 WO2006IB50845	2005-03-23 2006-03-20	2010-04-13	Composto	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2049	13/04/2010	nd	nd

Documento (N°)	Prioridade (N°)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (N°)	Data	Cortellis	Fase
PI0610856-3	GB20057918 WO2006EP3583	2005-04-19 2006-04-19	2010-08-03	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2199	26/02/2013	nd	nd
PI0614270-2	GB200516464 GB20067736 GB200614569 WO2006EP7865	2005-08-10 2006-04-19 2006-07-21 2006-08-08	2011-03-22	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	22580	18/02/2014	nd	nd
PI0706598-1	US2006759300 WO2007US1030	2006-01-17 2007-01-16	2011-04-05	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2211	21/05/2013	nd	nd
PI0706476-4	WO2006IB50103 WO2007IB50070	2006-01-11 2007-01-10	2011-04-05	Composto	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2100	05/04/2011	nd	nd
PI0615133-7	US2005710781 WO2006US32877	2005-08-23 2006-08-22	2011-05-03	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2177	25/09/2012	nd	nd
PI0707693-2	AU2006900588 WO2007JP52447	2006-02-07 2007-02-06	2011-05-10	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2211	21/05/2013	nd	nd
PI0707923-0	US2006773984 WO2007EP51063	2006-02-15 2007-02-05	2011-05-17	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33 parágrafo único da LPI	2169	31/07/2012	nd	nd
PI0615634-7	SE20051967 WO2006SE1012	2005-09-06 2006-09-04	2011-05-24	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2202	19/03/2013	nd	nd
PI0615668-1	US2005714337 US2006786244 WO2006US33683	2005-09-06 2006-03-27 2006-08-28	2011-05-24	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2277	26/08/2014	GSK-461364	SR D
PI0617417-5	RU2005132217 WO2006RU394	2005-10-18 2006-07-24	2011-07-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2208	30/04/2013	nd	nd
PI0709866-9	JP2006102544 JP2006276693 JP2006279227 WO2007JP57414	2006-04-03 2006-10-10 2006-10-12 2007-04-02	2011-07-26	Não avaliado	6.6	Exigência	2323	14/07/2015	nd	nd
PI0709984-3	US2006791302 US2006870165	2006-04-12 2006-12-15	2011-08-02	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2217	02/07/2013	nd	nd

Documento (N°)	Prioridade (N°)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (N°)	Data	Cortellis	Fase
PI0710474-0	US2006773942 WO2007EP51099	2006-02-15 2007-02-06	2011-08-16	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2221	21/05/2013	nd	nd
PI0618179-1	US2005732629 US2006838003 WO2006US42044	2005-11-01 2006-08-15 2006-10-26	2011-08-23	Composto	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2120	23/08/2011	fedratinibe	D
PI0618451-0	EP200524692 US2005735707 WO2006EP68323	2005-11-11 2005-11-11 2006-11-10	2011-08-30	Composição	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2121	30/08/2011	nd	nd
PI0709949-5	US2006791716 WO2007US8709	2006-04-12 2007-04-09	2011-08-30	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33 parágrafo único da LPI	2169	31/07/2012	nd	nd
PI0618871-0	WO2005IB53882 WO2006IB54388	2005-11-23 2006-11-22	2011-09-13	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2278	02/09/2014	nd	nd
PI0621081-3	AU2005907306 AU2006901179	2005-12-23 2006-03-08	2011-11-29	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2211	21/05/2013	nd	nd
PI0711628-4	US2006747258 WO2007US8699	2006-05-15 2007-04-06	2011-12-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2184	13/11/2012	nd	nd
PI0713064-3	EP200613323 WO2007EP5576	2006-06-28 2007-06-25	2012-07-17	Não avaliado	10.1	Desistência homologada	2162	12/06/2012	nd	nd
PI0616732-2	WO2005IB2701 WO2006IB2473	2005-09-09 2006-09-08	2013-01-01	Composto	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2191	02/01/2013	nd	nd
PI0712899-1	EP2006290948 WO2007IB1328	2006-06-09 2007-05-23	2013-01-08	Produto biológico	1.3.1	Retificação da notificação de fase nacional PCT	2198	19/02/2013	nd	nd
PI0716482-3	WO2006IB53150 WO2007IB52742	2006-09-07 2007-07-10	2013-03-12	Composto	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2201	12/03/2013	nd	nd
PI0714463-6	US2006831776 WO2007SE694	2006-07-19 2007-07-17	2013-04-02	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2282	30/09/2014	nd	nd

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Cortellis	Fase
PI0714871-2	EP2006291160 WO2007IB3074	2006-07-18 2007-07-13	2013-05-07	Produto biológico (anticorpo)	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2209	07/05/2013	nd	nd
PI0715566-2	EP2006122344 WO2007US13299	2006-10-16 2007-06-06 2007-10-16	2013-07-02	Não avaliado	8.12	Arquivamento definitivo	2277	26/08/2014	nd	nd
PI0716633-8	WO2006IB53187 WO2007IB53593	2006-09-08 2007-09-06	2013-09-24	Composto	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2229	24/09/2013	nd	nd
PI0718130-2	EP2006291628 WO2007IB4172	2006-10-19 2007-10-16	2013-11-05	Produto biológico (anticorpo)	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2235	05/11/2013	isatuximabe	2
PI0716918-3	US2006843959 WO2007US78181	2006-09-11 2007-09-11	2013-11-05	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33 parágrafo único da LPI	2260	29/04/2014	nd	nd
PI0716909-4	WO2006IB53426 WO2007IB52746	2006-09-21 2007-07-10	2013-11-05	Não avaliado	8.12	Arquivamento definitivo	2277	26/08/2014	nd	nd
PI0716198-0	EP2006119817 WO2007EP7510	2006-08-30 2007-08-28	2013-11-12	Não avaliado	8.12	Arquivamento definitivo	2277	26/08/2014	nd	nd
PI0717097-1	EP2006121036 WO2007EP8153	2006-09-21 2007-09-19	2013-11-26	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33 parágrafo único da LPI	2260	29/04/2014	nd	nd
PI0717335-0	US2006855104 WO2007US22622	2006-10-27 2007-10-25	2013-12-10	Produto biológico (anticorpo)	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2240	10/12/2013	adalimumabe	4
PI0716598-6	EP2006120403 WO2007EP59321	2006-09-08 2007-09-06	2013-12-10	Não avaliado	8.12	Arquivamento definitivo	2277	26/08/2014	nd	nd

Documento (N°)	Prioridade (N°)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (N°)	Data	Cortellis	Fase
PI0720635-6	US2006871471 WO2007US88292	2006-12-22 2007-12-20	2014-01-07	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33 parágrafo único da LPI	2270	08/07/2014	nd	nd
PI0720388-8	EP2006126534 WO2007EP64010	2006-12-19 2007-12-14	2014-01-14	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33 parágrafo único da LPI	2270	08/07/2014	nd	nd
PI0720647-0	US2006878166 US2007965977 WO2007CA2278	2006-12-29 2007-08-22 2007-12-17	2014-01-14	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2293	16/12/2014	OPL-CXCL-12-LPM OPL-CCL2-LPM OPL-CCL11-	D
PI0720588-0	EP2006126902 EP2007118039 WO2007EP64096	2006-12-21 2007-10-08 2007-12-17	2014-02-25	Composto	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2251	25/02/2014	NMS-P937	1
PI0808378-9	EP2007101742 WO2008EP51076	2007-02-05 2008-01-30	2014-07-01	Não avaliado	8.12	Arquivamento definitivo	2277	26/08/2014	nd	nd
PI0808789-0	WO2007IB50921 WO2008IB50742	2007-03-16 2008-02-29	2014-08-12	Composto	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2275	12/08/2014	nd	nd
PI0809674-0	US2007909117 US2007909232 WO2008US58132	2007-03-30 2007-03-30 2008-03-25	2014-10-07	Composição	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2283	07/10/2014	sifalimumabe	2
PI0809913-8	US2007910469 WO2008EP54104	2007-04-06 2008-04-04	2014-10-07	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33 parágrafo único da LPI	2330	01/09/2015	nd	nd
PI0809983-9	GB20076636 GB200724430 WO2008GB1201	2007-04-04 2007-12-14 2008-04-03	2014-10-14	Não avaliado	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2284	14/10/2014	nd	nd

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Cortellis	Fase
PI0810632-0	EP2007107976 US2007917129 WO2008EP55728	2007-05-10 2007-05-10 2008-05-09	2014-11-04	Composto	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2287	04/11/2014	nd	nd
PI0813436-7	US2007936972 WO2008US7589	2007-06-21 2008-06-18	2014-12-23	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art. 86 da LPI	2343	01/12/2015	nd	nd
PI0814644-6	US2007962022 WO2008US9037	2007-07-25 2008-07-25	2015-01-27	Método terapêutico	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2299	27/01/2015	tacrolimo eculizumabe samalizumabe sirolimo ciclosporina	4 2 2 4 fase 4
PI0809805-0	ES20071132 WO2008EP3357	2007-04-26 2008-04-25	2015-03-24	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33, parágrafo único da LPI	2330	01/09/2015	nd	nd
PI0817130-0	US2007973995 US200850777 WO2008US77054	2007-09-20 2008-05-06 2008-09-19	2015-03-31	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art. 33, parágrafo único da LPI	2331	08/09/2015	nd	nd
PI0818804-1	WO2007IB54437 WO2008IB54543	2007-11-01 2008-10-31	2015-04-22	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art. 86 da LPI	2343	01/12/2015	nd	nd
PI0819788-1	SE20072577 US200713699 WO2008SE51334	2007-11-22 2007-12-14 2008-11-21	2015-05-05	Composto	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2313	05/05/2015	nd	nd
PI0821151-5	US200712276 WO2008EP67037	2007-12-07 2008-12-08	2015-06-16	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art. 86 da LPI	2343	01/12/2015	nd	nd
PI0821139-6	US200715404 WO2008SE51489	2007-12-20 2008-12-18	2015-06-16	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art. 86 da LPI	2343	01/12/2015	nd	nd
PI0906598-9	US200825725 US2008101595 WO2009US32728	2008-02-01 2008-09-30 2009-01-30	2015-07-07	Composto	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2322	07/07/2015	nd	nd

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	<i>Cortellis</i>	Fase
PI0907222-5	US200821197 WO2009US242	2008-01-15 2009-01-15	2015-07-14	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art. 86 da LPI	2329	25/08/2015	nd	nd
PI0907928-9	US200831035 US2009146514 WO2009EP51759	2008-02-25 2009-01-22 2009-02-16	2015-07-28	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art. 86 da LPI	2344	08/12/2015	nd	nd
PI0908494-0	US200831035 US2009205724 WO2009EP51757	2008-02-25 2009-01-22 2009-02-16	2015-08-11	Composto	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2327	11/08/2015	nd	nd
PI0817520-9	US2007977538 WO2008AU1480	2007-10-04 2008-10-03	2015-08-18	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art. 86 da LPI	2344	08/12/2015	nd	nd

Fonte: Elaboração própria.

Legenda - nd: não disponível, D – desenvolvimento inicial.

APÊNDICE D - Documentos de patentes depositados no Brasil: estratégia A2.

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Cortellis	Fase
PI9904998-9	US1998107189	2000-08-08	Não avaliado	24.8	Notificação da extinção da patente art. 78 (IV) da LPI	2259	22/04/2014	nd	n/a
PI9906719-6	GB199824160 WO1999GB3628	2000-10-17	Não avaliado	8.11	Manutenção de arquivamento	2136	13/12/2011	SCH-351591	A
PI9909660-9	US199878770 WO1999US5919	2000-11-21	Compostos	7.4	Anuência prévia	2338	27/10/2015	belnacasan	D
PI9908539-9	JP199815554 WO1999JP297	2000-12-05	Não avaliado	11.2	Arquivamento art. 36 § 1º da LPI	2054	18/05/2010	nd	n/a
PI0000901-6	US1999121156	2001-08-21	Não avaliado	8.11	Manutenção de arquivamento	2063	20/07/2010	nd	n/a
PI0100790-4	GB20004392 GB200015877 GB200020322	2001-09-25	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33, parágrafo único da LPI	1825	27/12/2005	nd	n/a
PI0077750-0	US1999239070 WO2000US2076	2001-10-30	Não avaliado	8.11	Manutenção de arquivamento	2063	20/07/2010	nd	n/a
PI0007727-5	US1999238393 WO2000US2143	2001-10-30	Não avaliado	8.11	Manutenção de arquivamento	2063	20/07/2010	nd	n/a
PI007563-9	US1999232445 US1999236968 US1999414134 US2000480236 WO2000EP245	2001-11-06	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33, parágrafo único da LPI	1753	10/08/2004	resimmune	n/a
PI0007760-7	US1999239084 WO2000US2144	2001-11-13	Não avaliado	8.11	Manutenção de arquivamento	2063	20/07/2010	nd	n/a
PI0009167-7	US1999125507 US2000174882 WO2000US7129	2001-12-26	Não avaliado	8.11	Manutenção de arquivamento	2274	05/08/2014	VX-148	D
PI0007783-6	US1999239088 WO2000US2078	2002-02-05	Não avaliado	8.11	Manutenção de arquivamento	2063	20/07/2010	nd	n/a
PI0009721-7	US1999129510 WO2000US9753	2002-02-13	Compostos	7.4	Anuência prévia	2335	06/10/2015	dasatinibe	4

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Cortellis	Fase
PI0010304-7	US1999305226 WO2000US11632	2002-02-13	Não avaliado	8.11	Manutenção de arquivamento	2178	02/10/2012	nd	n/a
PI0009610-5	US1999128545 US1999158370 WO2000US9319	2002-02-13	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33, parágrafo único da LPI	1753	10/08/2004	nd	n/a
PI0010520-1	SE19991854 SE2000645 WO2000SE1009	2002-02-19	Não avaliado	8.11	Manutenção de arquivamento	2136	13/12/2011	nd	n/a
PI0011678-5	US1999125166 WO2000CA294	2002-02-26	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33, parágrafo único da LPI	1754	17/08/2004	nd	n/a
PI0013673-5	US1999151649 WO2000US40751	2002-05-28	Não avaliado	11.2	Arquivamento art. 36 § 1º da LPI	2076	19/10/2010	nd	n/a
PI0014651-0	US1999160629 US2000209847 WO2000US29273	2002-06-18	Não avaliado	9.2.4	Mantido o indeferimento uma vez que não foi apresentado recurso no prazo legal	2067	17/08/2010	nd	n/a
PI9917527-4	GB19984734	2002-07-23	Não avaliado	8.11	Manutenção de arquivamento	2046	23/03/2010	nd	n/a
PI9816013-3	JP1998247588 JP1998327914 WO1998JP5186	2003-01-21	Não avaliado	9.2	Indeferimento	1968	23/09/2008	nd	n/a
PI0016154-3	US1999169731 US2000193582 WO2000US33169	2003-02-25	Não avaliado	12.2	Recurso contra o indeferimento	2336	13/10/2015	romidepsina	4
PI0409716-5	FR20035213 WO2004FR981	2006-05-02	Não avaliado	8.11	Manutenção de arquivamento	2180	16/10/2012	nd	n/a
PI0612266-3	JP2005185287 WO2006JP312568	2012-04-24	Composição farmacêutica	1.3	Notificação fase nacional PCT	2155	24/04/2012	nd	n/a
PI0809209-5	US2007920608 WO2008US4006	2014-09-02	Produto biológico (anticorpo)	1.3	Notificação fase nacional PCT	2278	02/09/2014	briakinumabe	3
PI0817052-5	US2007969059 US200834021 WO2008US74908	2015-03-24	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33, parágrafo único da LPI	2331	08/09/2015	nd	n/a

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Publicação (Data)	Reivindicação	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Cortellis	Fase
PI0817597-7	EP2007117925 US2007998136 WO2008EP63185	2015-04-07	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2343	01/12/2015	nd	n/a
PI0821139-6	US200715404 WO2008SE51489	2015-06-16	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2343	01/12/2015	nd	n/a

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: nd (não disponível), n/a (não aplicável), A (abandonado), D (desenvolvimento inicial).

APÊNDICE E - Estudos clínicos relevantes para identificação de medicamentos: rota B

NCT Number	Conditions	Interventions	Phase
NCT00378014	Liver Transplantation	Drug: everolimus/Drug: basiliximab/Drug: CNI	3
NCT00154310	Renal Transplantation	Drug: Everolimus/Drug: Cyclosporine/Drug: Enteric-coated mycophenolate sodium/Drug: Corticosteroids	4
NCT00267150	Pancreas Transplantation/Kidney Transplantation	Drug: Enteric-coated mycophenolate sodium (EC-MPS)	3
NCT00078559	Kidney Transplantation/Kidney Disease	Drug: Alemtuzumab/Drug: Sirolimus/Drug: Tacrolimus/Procedure: Kidney transplant/Drug: Methylprednisolone (or equivalent) /Drug: Acetaminophen/Drug: Diphenhydramine/Drug:	1 2
NCT00377962	Disorder Related to Cardiac Transplantation	Drug: Everolimus/Drug: Mycophenolic acid (MPA)/azathioprine (AZA)/Drug: Calcineurin inhibitors (CNI)/Drug: Steroids	4
NCT01079143	Renal Interstitial Fibrosis	Drug: Certican®/Drug: Neoral/Drug: Myfortic/Drug: Simulect®/Drug: Corticosteroids	3
NCT00105235	Liver Disease/Liver Transplantation	Drug: Alemtuzumab/Drug: Cyclosporine/Drug: Mycophenolate mofetil/Drug: Tacrolimus/Procedure: Liver transplant/Procedure: Immunosuppression withdrawal	2
NCT00296244	Liver Cirrhosis/Liver Transplant Disorder	Drug: Steroids/Drug: Basiliximab/Drug: Tacrolimus/Drug: Enteric-coated Mycophenolic acid (EC-MPA)	4
NCT00400400	Renal Transplantation	Drug: Enteric-coated mycophenolate sodium (EC-MPS) /Drug: Mycophenolate mofetil/Drug: Placebo to mycophenolate sodium/Drug: Placebo to mycophenolate mofetil	4
NCT01256294	Renal Transplant	Drug: Generic Tacrolimus/Drug: Branded Tacrolimus	4
NCT01134510	Kidney Transplantation	Drug: C1 Esterase Inhibitor (Berinert)	1 2
NCT00106639	Kidney Transplantation	Drug: CP-690,550/Drug: CP-690,550/Drug: tacrolimus	2
NCT00578448	Renal Transplantation	Drug: Belatacept	2
NCT01169701	Renal Transplant	Drug: Everolimus/Drug: Tacrolimus/Drug: Mycophenolic acid (MPA)	4
NCT00905515	Kidney Transplantation	Drug: cyclosporine/Drug: Prograf (Tacrolimus)	4
NCT00183248	Kidney Transplantation/Kidney Disease/Kidney Failure	Drug: Alemtuzumab/Drug: Mycophenolate mofetil/Drug: Sirolimus/Drug: Tacrolimus/Procedure: Donor bone marrow stem cell infusion/Procedure: Kidney transplant	1 2
NCT00251004	Kidney Transplantation/Graft Rejection	Drug: Everolimus/Drug: Mycophenolic Acid (MPA)/Drug: Cyclosporine A (CsA)/Drug: Basiliximab/Drug: Corticosteroids	3
NCT00076570	Kidney Transplantation	Drug: Sirolimus/Drug: Tacrolimus	2
NCT01023815	De Novo Kidney Transplant Recipients/Renal Transplantation	Drug: everolimus/Drug: cyclosporine/Drug: Prednison (continuous steroids)	3
NCT00405652	Liver Transplantation	Drug: Enteric-coated Mycophenolate sodium (EC-MPS)	3
NCT00154297	Renal Transplantation	Drug: Everolimus (RAD001)	4
NCT02091414	Heart Transplantation	Drug: mycophenolate mofetil (MMF)/Drug: cyclosporine A (CsA)/Drug: corticosteroids	3
NCT00782821	Kidney Transplantation	Drug: Rabbit Antithymocyte Globulin/Drug: Velcade/Drug: Rituxan	4
NCT00154284	Organ Transplantation, Renal Transplantation	Drug: Everolimus (Certican)/Drug: Cyclosporine (Neoral)/Drug: Steroid/Drug: Basiliximab (Simulect)	3

NCT Number	Conditions	Interventions	Phase
NCT00149890	Liver Transplantation/Infection	Drug: Basiliximab/Drug: Cyclosporine/cyclosporine microemulsion/Drug: Steroid	3
NCT00455013	Disorder Related to Renal Transplantation	Drug: Thymoglobulin/Drug: Belatacept/Drug: Sirolimus/Drug: Tacrolimus/Drug: Mycophenolate Mofetil (MMF)	2
NCT00425308	Renal Transplantation	Drug: Everolimus + Cyclosporine/Drug: Everolimus + Enteric-coated Mycophenolate Sodium (EC-MPS)/Drug: Steroids	3
NCT00371826	Renal Transplanted Recipients	Drug: Everolimus (RAD001)/Drug: Cyclosporine (Calcineurin Inhibitor (CNI))/Drug: Methylprednisone/prednisone/Drug: Mycophenolate sodium (MPA)	4
NCT00321906	Delayed Graft Function/Acute Graft Rejection	Drug: azathioprine/Drug: sirolimus	4
NCT00263328	Kidney Transplantation	Drug: Tacrolimus/Drug: CP-690,550/Drug: CP-690,550	2
NCT00374231	Liver Transplantation	Drug: tacrolimus/Drug: mycophenolate mofetil/Drug: Prednisone	4
NCT01596062	Renal Transplantation	Drug: Simulect®/Drug: Neoral®/Drug: Certican®/Drug: Myfortic®/Drug: Corticosteroids	2
NCT00634920	Renal Function	Drug: everolimus/Drug: cyclosporine A/Drug: Enteric Coated Mycophenolate Sodium (EC-MPS) /Drug: corticosteroids/Drug: Basiliximab	4
NCT00284934	Kidney Diseases	Drug: Enteric-coated mycophenolate sodium (EC-MPS)/Drug: Tacrolimus/Drug: Corticosteroids	3
NCT00195429	Kidney Failure/Graft vs Host Disease	Drug: Tacrolimus/Drug: Sirolimus/Drug: prednisone	4
NCT00240994	Kidney Failure, Chronic/Kidney Transplantation/Immunosuppression	Drug: Alemtuzumab/Drug: Tacrolimus/Drug: Mycophenolate mofetil/Drug: Sirolimus	2
NCT00817206	Renal Failure	Drug: LCP-Tacro/Drug: Prograf	3
NCT00556933	End-stage Renal Disease	Drug: rabbit anti-thymocyte globulin/Drug: mycophenolate mofetil/Drug: rabbit anti-thymocyte globulin/Drug: sirolimus/Drug: tacrolimus	4
NCT01134952	Hepatitis C	Drug: Mycophenolate to sirolimus switch	4
NCT00965094	Chronic Renal Failure	Drug: Everolimus/Drug: Tacrolimus (FK506)/Drug: Basiliximab/Drug: Enteric Coated Mycophenolate Sodium (EC-MPS)/Drug: Corticosteroids	4
NCT00483756	Kidney Transplantation	Drug: Cyclosporine/Drug: CP-690,550/Drug: CP-690,550	2
NCT00365846	Renal Transplant	Drug: Campath-1H	2
NCT01266148	Renal Function and Chronic Allograft Vasculopathy	Drug: Cyclosporine/Drug: Mycophenolate mofetil/Drug: Corticosteroids/Drug: Everolimus/Drug: Anti Thymocyte Globulin	4
NCT00001984	Graft Rejection/Kidney Disease	Drug: Alemtuzumab and DSG	2
NCT00141037	Kidney Diseases/Kidney Transplantation/Kidney Transplant/Renal Transplantation/Renal Transplant	Drug: Daclizumab/Drug: Mycophenolate mofetil (MMF)/Drug: Prednisone/Drug: Tacrolimus/Drug: Ganciclovir/Drug: Valganciclovir/Drug: Trimethoprim and sulfamethoxazole	1 2
NCT01025817	Kidney Transplant	Drug: Everolimus and tacrolimus/Drug: mycophenolate mofetil and tacrolimus	3
NCT00895583	Graft Rejection/Kidney Transplant/Renal Allograft Recipients/Renal Transplant	Drug: Tacrolimus/Drug: Sirolimus/Drug: Tacrolimus	4
NCT00149994	Liver Transplant	Drug: Cyclosporine A/Drug: Tacrolimus/Drug: Basiliximab/Drug: Methylprednisolone/Drug: Prednisone	4

NCT Number	Conditions	Interventions	Phase
NCT01044303	Transplant; Failure, Kidney	Drug: Myfortic Escalation	4
NCT01150097	Liver Transplant Recipient	Drug: Tacrolimus (reduced tacrolimus)/Drug: Everolimus (reduced tacrolimus)/Drug: Tacrolimus (tacrolimus elimination)/Drug: Everolimus (tacrolimus elimination)/Drug: Tacrolimus (tacrolimus control)/Drug: Corticosteroids	3
NCT00035555	Graft Rejection/Kidney Transplantation/Renal Transplantation	Drug: Belatacept/Drug: Cyclosporine/Drug: Mycophenolate mofetil (MMF)/Drug: Corticosteroids	2
NCT00282256	Liver Transplantation	Drug: tacrolimus modified release (MR)/Drug: tacrolimus	2
NCT00658320	Kidney Transplantation	Drug: Everolimus/Drug: Mycophenolate mofetil (MMF)/Drug: Basiliximab/Drug: Cyclosporine A/Drug: Corticosteroid	3
NCT00113269	Kidney Transplantation	Drug: basiliximab/Drug: rabbit anti-thymocyte globulin/Drug: tacrolimus/Drug: alemtuzumab/Drug: mycophenolate mofetil/Drug: steroids	4
NCT00543569	Kidney Transplantation	Drug: Alefacept/Drug: tacrolimus/Drug: basiliximab/Drug: mycophenolate mofetil/Drug: Corticosteroids	2
NCT00064701	Kidney Transplantation	Drug: Tacrolimus Modified Release (MR)/Drug: Tacrolimus/Drug: cyclosporine microemulsion/Drug: mycophenolate mofetil	3
NCT00419926	Kidney Transplantation	Drug: Enteric-coated mycophenolate sodium (Myfortic)/Drug: Cyclosporine (Neoral)/Drug: Prednisone	4
NCT01276457	Transplantation Infection	Drug: Everolimus 0.25 and 0.75 mg tablets/Drug: Cyclosporine very low dose (150-300 ng/mL) microemulsion/Drug: Cyclosporine low dose (350-500 ng/mL) microemulsion	3
NCT00332462	Liver Transplantation	Drug: Cyclosporine (Sandimmun® i.v.)/Drug: Cyclosporine (Sandimmun® Optoral)	4
NCT00622869	Liver Transplantation	Drug: Tacrolimus (reduced tacrolimus)/Drug: Tacrolimus (tacrolimus elimination)/Drug: Tacrolimus (tacrolimus control)/Drug: Everolimus (reduced tacrolimus)/Drug: Everolimus (tacrolimus elimination)/Drug: Corticosteroids	3
NCT00170846	Renal Transplantation	Drug: Everolimus (RAD001)/Drug: Calcineurin Inhibitors (CNI)/Drug: Mycophenolate acid (MPA)/Azathioprine (AZA)/Drug: Steroids	4
NCT00413920	Renal Transplantation	Drug: Enteric-coated mycophenolate sodium (EC-MPS)/Drug: Prednisone	3
NCT00369278	Renal Transplantation	Drug: Enteric-coated mycophenolate sodium (EC-MPS)	3
NCT00617604	De Novo Kidney Transplantation	Drug: Alefacept/Drug: placebo/Drug: Tacrolimus/Drug: Mycophenolate Mofetil/Drug: Steroids	2
NCT00239005	Renal Transplant	Drug: Enteric-Coated Mycophenolate Sodium (EC-MPS)/Drug: Mycophenolate Mofetil (MMF)	4
NCT00267189	Liver Transplantation	Drug: Everolimus/Drug: Calcineurin inhibitors (CNI)/Drug: Mycophenolate acid (MPA)/Azathioprine (AZA)/Drug: Steroids	3
NCT01017029	Cardiac Transplantation	Drug: Everolimus/Drug: Mycophenolate mofetil + Everolimus	4
NCT00717314	Liver Transplantation	Drug: Mycophenolate mofetil/Drug: CNI (50%)/Drug: CNI (75%)	4
NCT02576145	Kidney Transplantation	Biological: DT/Drug: Daclizumab/Biological: KLH	4

NCT Number	Conditions	Interventions	Phase
NCT02005562	Kidney Transplantation	Drug: mycophenolate mofetil/Drug: mycophenolate mofetil/Drug: anti-IL-2R/Drug: methylprednisolone/Drug: cyclosporine	3
NCT00545402	Liver Transplantation	Drug: Mycophenolate mofetil, adjusted dose/Drug: Tacrolimus/Drug: Corticosteroids, IV/Drug: Mycophenolate mofetil, Standard dose/Drug: Corticosteroids, PO	4
NCT00118742	Liver Transplantation	Drug: mycophenolate mofetil [CellCept]/Drug: Tacrolimus/Drug: Cyclosporine/Drug: Sirolimus	4
NCT00282243	Liver Transplantation	Drug: tacrolimus modified release (MR)/Drug: tacrolimus	2
NCT00282568	Kidney Transplantation	Drug: Tacrolimus Modified Release (MR)/Drug: tacrolimus	2
NCT00369161	Renal Transplantation	Drug: Everolimus (RAD001)/Drug: Tacrolimus/Drug: Basiliximab/Drug: Corticosteroids	4
NCT00195273	Graft vs Host Disease/Kidney Transplantation	Drug: sirolimus/Drug: cyclosporine/Drug: mycophenolate mofetil/Drug: corticosteroids/Drug: daclizumab	3
NCT01033864	Kidney Transplantation	Drug: MMF/Drug: EC-MPS/Drug: Prednisone	4
NCT00758602	Kidney Transplantation	Drug: mycophenolate mofetil/Drug: tacrolimus, standard dose/Drug: tacrolimus, low dose/Drug: corticosteroids	4
NCT00129961	Skin Neoplasms/Kidney Transplantation	Drug: sirolimus/Drug: cyclosporine or tacrolimus	4
NCT01172418	Transplant	Drug: Alemtuzumab/Drug: Daclizumab	2 4
NCT00038948	Renal Transplantation	Drug: Sirolimus/Drug: tacrolimus/Drug: Cyclosporine A	3
NCT00121810	Kidney Transplantation	Drug: mycophenolate mofetil [CellCept]/Drug: Corticosteroids/Drug: Calcineurin inhibitors/Drug: Sirolimus	4
NCT00300274	Graft Rejection	Drug: everolimus/Drug: mycophenolate mofetil/Drug: cyclosporine/Drug: corticosteroids	3
NCT00328770	Liver Carcinoma	Drug: Sirolimus	2 3
NCT00157014	Heart Transplantation/Heart Diseases	Drug: Tacrolimus/Drug: Cyclosporine/Drug: Mycophenolate mofetil/Drug: Methylprednisolone/Drug: Prednisone	3
NCT00006178	Kidney Failure	Drug: Sirolimus/Drug: Thymoglobulin	2
NCT00369382	Graft Rejection/Kidney Failure	Drug: cyclosporine or tacrolimus/Drug: sirolimus	4
NCT00478608	Renal Transplant	Drug: Sirolimus (Rapamune®)	3
NCT00608244	Liver Failure	Drug: LCP Tacro/Drug: Prograf	2
NCT00496483	Renal Failure	Drug: LCP Tacro (tacrolimus)/Drug: Prograf	2
NCT00772148	Liver Failure	Drug: LCP -Tacro/Drug: Prograf	2
NCT00765661	Kidney Failure/Renal Failure	Drug: Tacrolimus (Tacro)/Drug: Prograf	2
NCT00707759	Kidney Diseases	Drug: Tacrolimus (TAC)+ Mycophenolate Mofetil (MMF) + Withdrawal Prednisone/Drug: Tacrolimus (TAC)+ Mycophenolate Mofetil (MMF) + prednisolone	3
NCT00270634	Kidney Diseases	Drug: Voclosporin/Drug: tacrolimus	2
NCT00206076	Liver Disease	Drug: mycophenolate mofetil/Drug: mycophenolate mofetil	4
NCT00141739	Graft-Versus-Host Disease	Drug: Etanercept	2
NCT00906204	End-Stage Renal Disease/Kidney Failure	Biological: Single-dose rabbit Anti-thymocyte Globulin induction/Biological: Divided-dose rabbit Anti-thymocyte Globulin induction	2

<i>NCT Number</i>	<i>Conditions</i>	<i>Interventions</i>	<i>Phase</i>
NCT01438710	<i>Renal Failure/Tremors</i>	<i>Drug: Prograf/Drug: LCP-Tacro</i>	3
NCT00299221	<i>Immunosuppression</i>	<i>Drug: Tacrolimus/Drug: combination therapy</i>	4
NCT01666951	<i>Renal Failure</i>	<i>Drug: LCP-Tacro tablets/Drug: Prograf</i>	2
NCT01292226	<i>Kidney Transplantation</i>	<i>Drug: mycophenolate mofetil/Drug: antibody induction/Drug: Cyclosporine/Drug: corticosteroid</i>	2
NCT01187953	<i>Renal Failure</i>	<i>Drug: Prograf (tacrolimus)/Drug: LCP-Tacro</i>	3
NCT01147302	<i>Graft Rejection</i>	<i>Biological: Placebo/Biological: CI Esterase Inhibitor (Human) Cinryze berinert</i>	2
NCT00506922	<i>Leukemia/Lymphoma</i>	<i>Drug: Pentostatin/Drug: Tacrolimus/Drug: Methotrexate</i>	1 2
NCT00374803	<i>End Stage Renal Disease (ESRD)</i>	<i>Drug: Mycophenolic Acid (Myfortic)</i>	4
NCT00105183	<i>Chronic Obstructive Pulmonary/Idiopathic Pulmonary Fibrosis/Cystic Fibrosis/Bronchiectasis/Pulmonary Vascular Disease</i>	<i>Biological: Placebo/Biological: EZ-2053/Biological: EZ-2053 5mg/kg</i>	3
TOTAL: 106			

Fonte: Elaboração própria, texto mantido no original *cf. ClinicalTrials.gov*.

Legenda: EZ-2053 corresponde à timoglobulina ou imunoglobulina anti-timócito.

APÊNDICE F - Documentos de patentes depositados no Brasil: rota B.

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI9913285-0	US199898456 WO1999US20026	1998-08-31 1999-08-31	2001-05-15	Não avaliado	11.2	Arquivamento art. 36 § 1º parágrafo da LPI	2155	24/04/2012	alefacept
PI0206905-9	US2001265964 WO2002US2314	2001-02-01 2002-01-25	2004-07-06	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	1816	25/10/2005	alefacept
PI0507404-5	US2004542311 WO2005US3907	2004-02-06 2005-02-07	2007-06-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2277	26/08/2014	alefacept
PP1100358-8	GB199022547	1990-10-17	2000-03-28	Não avaliado	23.19	Extinção - art. 78 LPI	2151	27/03/2012	alemtuzumab
PP1100481-9	BR2011481	1997-05-06	2001-11-13	Não avaliado	23.19	Extinção - art. 78 LPI	2151	27/03/2012	alemtuzumab
PI0412890-7	US2003489489 WO2004IB2636	2003-07-24 2004-07-23	2006-10-03	Composição	7.4	Anuência prévia	2285	21/10/2014	alemtuzumab
PI0416243-9	US2003517775 WO2004US37137	2003-11-05 2004-11-05	2007-01-09	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	alemtuzumab
PI0417993-5	US2003532059 WO2004US43142	2003-12-22 2004-12-22	2007-04-27	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	alemtuzumab
PI0514729-8	US2004605173 WO2005EP8325	2004-08-30 2005-07-28	2008-06-24	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2185	21/11/2012	alemtuzumab
PI0716929-9	US2006844251 EP200690769 WO2007EP8084	2006-09-13 2006-09-14 2007-09-11	2013-09-17	Método terapêutico	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2228	17/09/2013	alemtuzumab
PI9607310-1	FR19951662 WO1996FR218	1995-02-14 1996-02-12	1997-11-25	Não avaliado	9.2	Indeferimento	1941	18/03/2008	azatioprina
PI9607964-9	US1995413505 WO1996US3383	1995-03-30 1996-03-12	1999-11-30	Não avaliado	9.2	Indeferimento	1714	11/11/2003	azatioprina
PI9508021-0	IL110011 WO1995EP2289	1994-06-13 1995-06-13	2004-04-20	Não avaliado	9.2	Indeferimento	1805	09/08/2005	azatioprina
PI0309809-5	US2002141668 WO2003US13843	2002-05-06 2003-05-05	2007-01-09	Composição	7.4	Anuência prévia	2265	03/06/2014	azatioprina
PI0510885-3	US2004577235 US2004617997 WO2005US19550	2004-06-04 2004-10-11 2005-06-02	2007-12-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	azatioprina

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0317896-0	US2002437775 WO2003US41691	2002-12-31 2003-12-31	2005-12-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2158	15/05/2012	basiliximabe
PI0610635-8	GB20057696 WO2006EP3444	2005-04-15 2006-04-13	2010-07-13	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2130	01/11/2011	basiliximabe
PI0413326-9	US2003492430 WO2004US24840	2003-08-04 2004-08-03	2006-10-10	Método terapêutico	7.4	Anuência prévia	2328	18/08/2015	belatacepte
PI0620178-4	US2005752267 US2005752150 US2006849543 WO2006US49074	2005-12-20 2005-12-20 2006-10-05 2006-12-19	2010-06-29	Composição	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2060	29/06/2010	belatacepte
PI0509587-5	US2004557535 WO2005US9774	2004-03-30 2005-03-24	2007-09-25	Processo	7.4	Anuência prévia	2312	28/04/2015	bortezomib
PI0516727-2	US2004615284 WO2005US35477	2004-10-01 2005-09-30	2008-09-16	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	bortezomib
PI0517135-0	US2004633161 WO2005US43668	2004-12-03 2005-12-02	2008-09-30	Método terapêutico	1.3	Notificação - fase nacional PCT	1969	30/09/2008	bortezomib
PI0517104-0	US2004619844 WO2005US37324	2004-10-18 2005-10-18	2008-09-30	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	bortezomib
PI0517061-3	US2004625216 WO2005US39972	2004-11-05 2005-11-04	2008-09-30	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2249	11/02/2014	bortezomib
PI0609861-4	US2005676556 US2005686232 US2005749190 WO2006US16283	2005-04-29 2005-05-31 2005-12-09 2006-04-26	2010-05-11	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2249	11/02/2014	bortezomib
PI0614090-4	US2005705226 WO2006US29801	2005-08-03 2006-08-01	2011-03-09	Combinação	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2096	09/03/2011	bortezomib
PI0708073-5	DE102006008321 WO2007EP51510	2006-02-17 2007-02-16	2011-05-17	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2211	21/05/2013	bortezomib
PI0708307-6	CU200649 WO2007CU10	2006-02-28 2007-02-28	2011-05-24	Combinação	7.4	Anuência prévia	2347	29/12/2015	bortezomib
PI0619498-2	US2005749152 WO2006US61786	2005-12-09 2006-12-08	2011-10-04	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2278	02/09/2014	bortezomib

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0717688-0	US2006874460 WO2007US68300	2006-12-11 2007-05-04	2013-01-22	Método terapêutico	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2194	22/01/2013	bortezomib
PI0716992-2	EP2006120726 US2007915895 WO2007EP59518	2006-09-15 2007-05-03 2007-09-11	2013-09-17	Combinação	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2228	17/09/2013	bortezomib
PI0716838-1	EP2006120742 WO2007EP59523	2006-09-15 2007-09-11	2013-10-01	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2293	16/12/2014	bortezomib
PI0718587-1	EP2006380291 WO2007EP62006	2006-11-10 2007-11-07	2014-03-11	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2307	24/03/2015	bortezomib
PI0815713-8	US2007957049P WO2008US73844	2007-08-21 2008-08-21	2015-02-10	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 da LPI	2331	08/09/2015	bortezomib
PI0815613-1	US2007957045 WO2008US73840	2007-08-21 2008-08-21	2015-03-24	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 da LPI	2331	08/09/2015	bortezomib
PP1101071-1	US1994243279	1994-05-17	2000-03-21	Não avaliado	23.19	Extinção - art. 78 LPI	2267	17/06/2014	ciclosporina
PI9507664-6	US1994243279 WO1995US6302	1994-05-17 1995-05-17	1997-10-07	Não avaliado	10.1	Desistência homologada	1427	28/04/1998	ciclosporina
PI9611802-4	DE19544507A WO1996EP5279	1995-11-29 1996-11-28	1999-09-21	Não avaliado	111	Recurso conhecido e negado o provimento	1988	10/02/2009	ciclosporina
PI9713811-8	KR199622417 KR19978750 WO1997EP3213	1996-06-19 1997-03-14 1997-06-19	2004-03-02	Não avaliado	111	Recurso conhecido e negado o provimento	2228	17/09/2013	ciclosporina
PI9706804-7	KR199622417 KR19978750 WO1997EP3213	1996-06-19 1997-03-14 1997-06-19	1999-11-03	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2110	14/06/2011	ciclosporina
PI9807528-4	GB19971881 GB19972594 WO1998EP453	1997-01-30 1997-02-07 1998-01-28	2000-03-14	Não avaliado	9.2.4	Manutenção do indeferimento	2075	13/10/2010	ciclosporina
PI9908597-6	GB19984742 GB19985104 GB19985199 WO1999EP1415	1998-03-06 1998-03-10 1998-03-11 1999-03-04	2000-11-14	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2343	01/12/2015	ciclosporina
PI9910860-7	GB199811854 WO1999EP3770	1998-06-02 1999-05-31	2001-03-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2136	13/12/2011	ciclosporina

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI9815350-1	KR199766454 KR199810046 KR199815309 KR199824207 WO1998KR315	1997-12-05 1998-03-24 1998-04-29 1998-06-25 1998-10-16	2001-10-16	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2135	06/12/2011	ciclosporina
PI0011030-2	GB199912476 WO2000EP4829	1999-05-28 2000-05-26	2002-02-26	Não avaliado	9.2.4	Manutenção do indeferimento	2115	19/07/2011	ciclosporina
PI0117197-6	WO2001EP14749	2001-12-14	2004-12-14	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2343	01/12/2015	ciclosporina
PI0414062-1	GB200320638 WO2004EP9804	2003-09-03 2004-09-02	2006-10-24	Combinação	7.4	Anuência prévia	2306	17/03/2015	ciclosporina
PI0513370-0	EP200416583 WO2005EP7633	2004-07-14 2005-07-13	2008-05-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2342	24/11/2015	ciclosporina
PI0513395-5	GB200415994 GB200417205 US2004605328 WO2005EP7740	2004-07-16 2004-08-02 2004-08-27 2005-07-15	2008-05-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	ciclosporina
PI0518239-5	US2004623344 US2004623345 WO2005US39004	2004-10-29 2004-10-29 2005-10-27	2008-11-11	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	ciclosporina
PI0519215-3	US2004281523 WO2005EP13705	2004-12-22 2005-12-20	2009-01-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	ciclosporina
PI0613533-1	US2005181178 US2005181428 US2005181409 US2005181509 US2005181187 WO2006US26881	2005-07-13 2005-07-13 2005-07-13 2005-07-13 2005-07-13 2006-07-12	2011-01-18	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2278	02/09/2014	ciclosporina

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0714727-9	US2006820239 US2006829796 US2006829808 US2006869459 US2007883525 US2007916352 WO2007US74079	2006-07-25 2006-10-17 2006-10-17 2006-12-11 2007-01-05 2007-05-07 2007-07-23	2013-05-14	Composição	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2210	14/05/2013	ciclosporina
PI0816995-0	US2007858200 WO2008US76756	2007-09-20 2008-09-18	2015-03-24	Composição	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2307	24/03/2015	ciclosporina
PI0822221-5	US200819088 WO2008US83789	2008-01-04 2008-11-17	2015-06-23	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2329	25/08/2015	ciclosporina
PI0907595-0	EP2008151642 WO2009EP51901	2008-02-19 2009-02-18	2015-07-21	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2344	08/12/2015	ciclosporina
PI0315018-6	US2002416302 WO2003EP10888	2002-10-04 2003-10-01	2005-09-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2145	14/02/2012	daclizumab
PI0317896-0	US2002437775 WO2003US41691	2002-12-31 2003-12-31	2005-12-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2158	15/05/2012	daclizumab
PI0414688-3	US2003505883 US2004552974P WO2004US31640	2003-09-23 2004-03-12 2004-09-21	2006-11-28	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	daclizumab
PI9913392-0	SE19983276 SE19983710 WO1999SE1671	1998-09-25 1998-10-29 1999-09-23	2001-06-19	Não avaliado	111	Recurso conhecido e negado o provimento	2237	19/11/2013	etanercepte
PI9916325-0	US1998112752 WO1999US29873	1998-12-17 1999-12-16	2011-06-28	Não avaliado	21.6	Extinção definitiva - art.78, inciso IV da LPI	2343	01/12/2015	etanercepte
PI0315597-8	US2002421262 WO2003US33973	2002-10-24 2003-10-24	2005-09-06	Método terapêutico	7.4	Anuência prévia	2347	29/12/2015	etanercepte
PI0317896-0	US2002437775 WO2003US41691	2002-12-31 2003-12-31	2005-12-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2158	15/05/2012	etanercepte
PI0410739-0	GB200312321 SE20031655 WO2004SE817	2003-05-29 2003-06-05 2004-05-27	2006-06-27	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	etanercepte

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0509326-0	US2004561139 US2004561710 US2004569100 WO2005US12007	2004-04-09 2004-04-12 2004-05-07 2005-04-11	2007-09-04	Não avaliado	15.24.2	Exame prioritário	2355	23/02/2016	etanercepte
PI0511683-0	US2004577399 WO2005EP52436	2004-06-04 2005-05-27	2008-01-08	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2072	21/09/2010	etanercepte
PI0516531-8	US2004616647 US2005686001 WO2005US36436	2004-10-08 2005-06-01 2005-10-11	2008-09-09	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2249	11/02/2014	etanercepte
PI0612220-5	GB20056708 WO2006GB1183	2005-04-01 2006-03-30	2010-10-26	Composição	7.4	Anuência prévia	2340	10/11/2015	etanercepte
PI0810893-5	US2007911176 WO2008US59885	2007-04-11 2008-04-10	2014-10-29	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2330	01/09/2015	etanercepte
PI9509496-2	GB199421613 GB199422084 GB199425353 GB199517133 WO1995EP4187	1994-10-26 1994-11-02 1994-12-15 1995-08-22 1995-10-25	1997-09-30	Não avaliado	9.2.4	Manutenção do indeferimento	2065	03/08/2010	everolimo
PI9609537-7	GB199514397 GB199515025 WO1996EP3066	1995-07-14 1995-07-21 1996-07-12	1999-02-23	Não avaliado	111	Recurso conhecido e negado o provimento	1975	11/11/2008	everolimo
PI9708358-5	GB19966452 WO1997EP1548	1996-03-27 1997-03-26	1999-08-03	Não avaliado	9.2	Indeferimento	1941	18/03/2008	everolimo
PP1100353-7	GB199221220	1992-10-09	2000-06-06	Não avaliado	23.19	Extinção - art. 78 LPI	2267	17/06/2014	everolimo
PI9915986-4	GB199826882 GB19994934 WO1999EP9521	1998-12-07 1999-03-04 1999-12-06	2001-09-04	Não avaliado	111	Recurso conhecido e negado o provimento	2121	30/08/2011	everolimo
PI0013399-0	US1999376685 WO2000US22419	1999-08-18 2000-08-16	2002-04-30	Não avaliado	8.11	Manutenção do indeferimento	2068	24/08/2010	everolimo
PI0207378-1	GB20014072 GB200124957 WO2002EP1714	2001-02-19 2001-10-17 2002-02-18	2004-06-15	Não avaliado	12.2	Recurso contra indeferimento	2191	02/01/2013	everolimo

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0211905-6	US2001314249 WO2002US26717	2001-08-22 2002-08-22	2004-09-21	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	1924	20/11/2007	everolimo
PI0212922-1	GB200123400 WO2002EP10890	2001-09-28 2002-09-27	2004-10-13	Composição	7.4	Anuência prévia	2290	25/11/2014	everolimo
PI0308587-2	US2002364188 WO2003US7334	2002-03-13 2003-03-11	2005-01-11	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2110	14/06/2011	everolimo
PI0314713-4	US2002413040 US2002417261 US2002427424 US2002427526 US2003464753 WO2003US30156	2002-09-24 2002-10-09 2002-11-19 2002-11-19 2003-04-23 2003-09-24	2005-07-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	everolimo
PI0408423-3	GB20036070 GB20036868 GB200319226 WO2004EP2714	2003-03-17 2003-03-25 2003-08-15 2004-03-16	2006-03-21	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2182	30/10/2012	everolimo
PI0412404-9	GB200315963 GB200315965 WO2004EP7437	2003-07-08 2003-07-08 2004-07-07	2006-09-05	Não avaliado	7.5	Notificação de anuência	2336	13/10/2015	everolimo
PI0414435-0	US2003503026 WO2004US30210	2003-09-15 2004-09-15	2006-11-14	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2159	22/05/2012	everolimo
PI0414864-9	GB200323202 GB200323598 GB200329852 GB20045902 GB200410714 GB200419356 WO2004EP10998	2003-10-03 2003-10-08 2003-12-23 2004-03-16 2004-05-13 2004-08-31 2004-10-01	2006-11-28	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2182	30/10/2012	everolimo
PI0417146-2	GB200327840 WO2004EP13587	2003-12-01 2004-11-30	2007-03-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	everolimo
PI0518079-1	US2004622917 WO2005US39836	2004-10-28 2005-10-21	2008-11-04	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	everolimo

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0610818-0	US2005681550 US2005681654 WO2006US18656	2005-05-16 2005-05-17 2006-05-15	2010-07-27	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2130	01/11/2011	everolimo
PI0611021-5	US2005685849 WO2006EP5108	2005-05-31 2006-05-29	2010-08-10	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2185	21/11/2012	everolimo
PI0613962-3	US2005701104 WO2006EP64429	2005-07-20 2006-07-19	2011-01-25	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2342	24/11/2015	everolimo
PI0706528-0	GB2006618 GB20069914 EP2006117276 WO2007EP273	2006-01-12 2006-05-18 2006-07-14 2007-01-12	2011-03-29	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2250	18/02/2014	everolimo
PI0707684-3	GB20062123 GB20063568 GB20064593 GB20065760 GB20069698 WO2007EP818	2006-02-02 2006-02-22 2006-03-07 2006-03-22 2006-05-16 2007-01-31	2011-05-10	Compostos	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2105	10/05/2011	everolimo
PI0708160-0	GB20063782 WO2007EP1551	2006-02-24 2007-02-22	2011-05-17	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2169	31/07/2012	everolimo
PI0708562-1	US2006779939 WO2007US5646	2006-03-07 2007-03-05	2011-06-07	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2169	31/07/2012	everolimo
PI0616640-7	US2005722629 WO2006US38203	2005-09-30 2006-09-28	2011-06-28	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2343	01/12/2015	everolimo
PI0709750-6	US2006789400 WO2007US66010	2006-04-05 2007-04-05	2011-07-26	Combinação	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2116	26/07/2011	everolimo
PI0618808-7	GB200523658 GB20061082 GB20062747 GB20067942 GB20069272 GB20069912 EP2006120660 WO2006EP68656	2005-11-21 2006-01-19 2006-02-10 2006-04-21 2006-05-10 2006-05-18 2006-09-14 2006-11-20	2011-09-13	Método terapêutico	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2123	13/09/2011	everolimo

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0618768-4	GB200523659 WO2006EP68676	2005-11-21 2006-11-20	2011-09-13	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2307	24/03/2015	everolimo
PI0711632-2	GB20069378 WO2007EP411	2006-05-11 2007-05-09	2012-01-24	Combinação	1.3.1	Retificação - notificação da fase nacional PCT	2182	30/10/2012	everolimo
PI9808770-3	EP1997107657 WO1998EP2701	1997-05-09 1998-05-08	2001-10-30	Não avaliado	9.2	Indeferimento	1929	26/12/2007	metotrexato
PI0206289-5	US2001296961 WO2002US17790	2001-06-08 2002-06-05	2004-11-30	Não avaliado	15.24	Notificação de requerimento de exame prioritário	2354	16/02/2016	metotrexato
PI0409910-9	GB20039619 WO2004JP6211	2003-04-28 2004-04-28	2006-04-25	Combinação	7.4	Anuência prévia	2321	30/06/2015	metotrexato
PI0417146-2	GB200327840 WO2004EP13587	2003-12-01 2004-11-30	2007-03-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	metotrexato
PI0510915-9	US2004576993 WO2005US19641	2004-06-04 2005-06-02	2007-11-13	Não avaliado	6.6	Exigência	2150	20/03/2012	metotrexato
PI0511176-5	GB200413730 WO2005EP6413	2004-06-18 2005-06-15	2007-12-04	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2072	21/09/2010	metotrexato
PI0510885-3	US2004577235 US2004617997 WO2005US19550	2004-06-04 2004-10-11 2005-06-02	2007-12-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	metotrexato
PI0512099-3	GB200413729 WO2005EP6412	2004-06-18 2005-06-15	2008-02-06	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2072	21/09/2010	metotrexato
PI0515427-8	SE20042272 US2004613088 WO2005US33932	2004-09-21 2004-09-23 2005-09-21	2008-07-22	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2072	21/09/2010	metotrexato
PI0518105-4	US2004637169 WO2005US45600	2004-12-17 2005-12-16	2008-11-04	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	metotrexato
PI0606108-7	US2005644059 WO2006US1361	2005-01-13 2006-01-12	2009-06-02	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	metotrexato
PI0608109-6	US2005656943 WO2006US6998	2005-02-28 2006-02-28	2009-11-03	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	metotrexato
PI0612220-5	GB20056708 WO2006GB1183	2005-04-01 2006-03-30	2010-10-26	Combinação	7.4	Anuência prévia	2340	10/11/2015	metotrexato

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0707516-2	US2006771174 WO2007US2941	2006-02-06 2007-02-02	2011-05-10	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2169	31/07/2012	metotrexato
PI0709138-9	EP2006111847 WO2007IB50969	2006-03-28 2007-03-20	2011-06-28	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2169	31/07/2012	metotrexato
PI0619036-7	US2005740142 US2006778037 WO2006US61228	2005-11-28 2006-03-01 2006-11-22	2011-09-20	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2343	01/12/2015	metotrexato
PI0715433-0	DE102006033837 WO2007EP6491	2006-07-21 2007-07-20	2013-07-23	Processo	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2220	23/07/2013	metotrexato
PI0719109-0	US2006860780 US2007902742 WO2007US85402	2006-11-21 2007-02-21 2007-11-21	2013-12-10	Uso	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2240	10/12/2013	metotrexato
PI0812166-4	US2007753883 WO2008US64489	2007-05-25 2008-05-22	2015-07-07	Composição	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2322	07/07/2015	metotrexato
PI0909179-3	GB20084687 GB200817809 WO2009EP52810	2008-03-13 2008-09-29 2009-03-10	2015-08-25	Composição	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2329	25/08/2015	metotrexato
PP1100723-0	US199361656	1993-05-13	2000-04-18	Não avaliado	23.19	Extinção - art. 78 LPI	2267	17/06/2014	micofenolato (mofetil e sódio)
PP1100476-2	US1993130343	1993-10-01	2000-07-25	Não avaliado	24.8	Extinção definitiva - art.78, inciso IV da LPI	2247	28/01/2014	micofenolato (mofetil e sódio)
PI9506838-4	US1994198732 WO1995US1786	1994-02-18 1995-02-16	1997-09-30	Não avaliado	9.2	Indeferimento	1776	18/01/2005	micofenolato (mofetil e sódio)
PI9506835-0	US1994198725 WO1995US1785	1994-02-18 1995-02-16	1997-10-14	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2101	12/04/2011	micofenolato (mofetil e sódio)
PI9708624-0	GB19967564 GB199622028 WO1997EP1800	1996-04-12 1996-10-24 1997-04-10	1999-08-03	Não avaliado	16.1	Concessão da patente	1882	30/01/2007	micofenolato (mofetil e sódio)

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0210931-0	CZ20012071 WO2002US18274	2001-06-08 2002-06-08	2004-06-08	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2115	19/07/2011	micofenolato (mofetil e sódio)
PI0214971-0	WO2002IN178	2002-08-29	2004-12-14	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2290	25/11/2014	micofenolato (mofetil e sódio)
PI0213355-5	GB200124953 WO2002EP11589	2001-10-17 2002-10-16	2006-05-23	Não avaliado	15.24.2	Exame prioritário	2339	03/11/2015	micofenolato (mofetil e sódio)
PI0414864-9	GB200323202 GB200323598 GB200329852 GB20045902 GB200410714 GB200419356 WO2004EP10998	2003-10-03 2003-10-08 2003-12-23 2004-03-16 2004-05-13 2004-08-31 2004-10-01	2006-11-28	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2182	30/10/2012	micofenolato (mofetil e sódio)
PI0509412-7	US2004563227 US2004565098 WO2005US12961	2004-04-16 2004-04-22 2005-04-15	2007-09-04	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2221	30/07/2013	micofenolato (mofetil e sódio)
PI0510885-3	US2004577235 US2004617997 WO2005US19550	2004-06-04 2004-10-11 2005-06-02	2007-12-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	micofenolato (mofetil e sódio)
PI0514766-2	GB200419355 WO2005EP9295	2004-08-31 2005-08-29	2008-06-24	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	micofenolato (mofetil e sódio)
PI0702901-2	US2006818145 US2006847344 WO2007US15234	2006-06-29 2006-09-25 2007-06-29	2011-03-15	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2202	19/03/2013	micofenolato (mofetil e sódio)
PI0618768-4	US2006783535 US2006873881 WO2007US6443	2006-03-16 2006-12-07 2007-03-14	2011-06-14	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2307	24/03/2015	micofenolato (mofetil e sódio)

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0618768-4	GB200523659 WO2006EP68676	2005-11-21 2006-11-20	2011-09-13	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2307	24/03/2015	micofenolato (mofetil e sódio)
PI0807807-6	IN2007DE164 WO2008IN46	2007-01-25 2008-01-24	2014-06-17	Não avaliado	8.12	Arquivamento definitivo	2277	26/08/2014	micofenolato (mofetil e sódio)
PI0816231-0	IN2007DE1714 WO2008IN505	2007-08-13 2008-08-11	2015-06-16	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2343	01/12/2015	micofenolato (mofetil e sódio)
PI9915164-2	US1998107657 WO1999US24012	1998-11-09 1999-11-09	2001-08-07	Não avaliado	9.2.4	Manutenção do indeferimento	2086	28/12/2010	rituximab
PI9913645-7	US199896180 WO1999US18120	1998-08-11 1999-08-11	2001-09-25	Não avaliado	9.2.4	Manutenção do indeferimento	2064	27/07/2010	rituximab
PI0011197-0	US1999133018 US1999139621 WO2000US40018	1999-05-07 1999-06-17 2000-05-04	2002-02-19	Não avaliado	111	Recurso conhecido e negado o provimento	2553	10/02/2016	rituximab
PI9915149-9	US1998107658 WO1999US26308	1998-11-09 1999-11-09	2003-01-07	Não avaliado	111	Recurso conhecido e negado o provimento	2220	23/07/2013	rituximab
PI0316599-0	US2002433012 SE20023731 WO2003SE1949	2002-12-13 2002-12-13 2003-12-12	2005-10-04	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2145	14/02/2012	rituximab
PI0317896-0	US2002437775 WO2003US41691	2002-12-31 2003-12-31	2005-12-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2158	17/05/2012	rituximab
PI0409534-0	US2003461481 WO2004US10509	2003-04-09 2004-04-06	2006-04-18	Método terapêutico	7.4	Anuência prévia	2321	30/06/2015	rituximab
PI0411982-7	US2003621027 WO2004US23099	2003-07-16 2004-07-16	2006-08-29	Composição	7.4	Anuência prévia	2330	01/09/2015	rituximab
PI0412629-7	US2003498791 WO2004US27164	2003-08-29 2004-08-20	2006-09-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	rituximab
PI0412890-7	US2003489489 WO2004IB2636	2003-07-24 2004-07-23	2006-10-03	Combinação	7.4	Anuência prévia	2285	21/10/2014	rituximab
PI0417105-5	US2003531363 WO2004US40949	2003-12-19 2004-12-07	2007-02-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	rituximab

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0417108-0	US2003531594 WO2004US40947	2003-12-19 2004-12-07	2007-02-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2159	22/05/2012	rituximab
PI0508451-2	US2004552122 WO2005US7724	2004-03-11 2005-03-09	2007-07-24	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	rituximab
PI0508860-7	US2004553112 WO2005US8505	2004-03-15 2005-03-15	2007-08-28	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2058	15/06/2010	rituximab
PI0509412-7	US2004563227 US2004565098 WO2005US12961	2004-04-16 2004-04-22 2005-04-15	2007-09-04	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2221	30/07/2013	rituximab
PI0513100-6	US2004590302 WO2005US26027	2004-07-22 2005-07-21	2007-10-23	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2178	02/10/2012	rituximab
PI0510224-3	US2004568460 WO2005US15337	2004-05-05 2005-05-03	2007-10-23	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	rituximab
PI0510915-9	US2004576993 WO2005US19641	2004-06-04 2005-06-02	2007-11-13	Não avaliado	6.6	Exigência	2150	20/03/2012	rituximab
PI0511187-0	US2004572973 US2004635380 US2005671281 US2005680447 WO2005US19126	2004-05-20 2004-12-10 2005-04-14 2005-05-12 2005-05-20	2007-12-04	Método terapêutico	7.4	Anuência prévia	2238	26/11/2013	rituximab
PI0510885-3	US2004577235 US2004617997 WO2005US19550	2004-06-04 2004-10-11 2005-06-02	2007-12-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	rituximab
PI0513007-7	US2004586414 WO2005EP7213	2004-07-09 2005-07-07	2008-04-22	Método terapêutico	7.4	Anuência prévia	2295	30/12/2014	rituximab
PI0515615-7	US2004607909 US2005666553 WO2005US31907	2004-09-08 2005-03-30 2005-09-07	2008-07-29	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2219	16/07/2013	rituximab
PI0515604-1	US2004607834 US2005666550 WO2005US32015	2004-09-08 2005-03-30 2005-09-07	2008-07-29	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	rituximab
PI0516297-1	US2004616104 WO2005US34647	2004-10-05 2005-09-28	2008-09-02	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2249	11/02/2014	rituximab

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0606108-7	US2005644059 WO2006US1361	2005-01-13 2006-01-12	2009-06-02	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	rituximab
PI0606319-5	US2005645963 WO2006GB206	2005-01-21 2006-01-20	2009-06-16	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	rituximab
PI0608109-6	US2005656943 WO2006US6998	2005-02-28 2006-02-28	2009-11-03	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	rituximab
PI0612321-0	US2005671902 WO2006US13780	2005-04-15 2006-04-13	2010-11-03	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2199	26/02/2013	rituximab
PI0612947-1	US2005682005 US2005741867 WO2006US19404	2005-05-18 2005-12-05 2006-05-18	2010-12-07	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2130	01/11/2011	rituximab
PI0614184-6	US2005702499 US2006800595 WO2006US29038	2005-07-25 2006-05-16 2006-07-25	2011-03-15	Não avaliado	6.6	Exigência	2153	10/04/2012	rituximab
PI0614183-8	US2005702498 US2005702875 WO2006US28961	2005-07-25 2005-07-27 2006-07-25	2011-03-15	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2130	01/01/2011	rituximab
PI0618208-9	US2005732730 WO2006US42929	2005-11-01 2006-11-01	2011-08-23	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2130	01/09/2015	rituximab
PI0618577-0	US2005737291 US2006864463 WO2006US44290	2005-11-15 2006-11-06 2006-11-14	2011-09-06	Uso	6.8	Exigência anulada	2158	15/05/2012	rituximab
PI0816458-4	EP200717337 WO2008EP6833	2007-09-05 2008-08-20	2013-03-12	Produto biológico	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2201	12/03/2013	rituximab
PI0808943-4	US2007896855 US2007952002 WO2008US57615	2007-03-23 2007-07-26 2008-03-20	2014-08-26	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2343	01/12/2015	rituximab
PI0812777-8	EP200711087 WO2008EP4456	2007-06-06 2008-06-04	2014-12-02	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2329	25/08/2015	rituximab
PI0817182-3	US2007983825 WO2008US81516	2007-10-30 2008-10-29	2015-03-17	Processo	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2306	17/03/2015	rituximab
PI0819593-5	US200716281 WO2008US87629	2007-12-21 2008-12-19	2015-05-05	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2343	01/12/2015	rituximab

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0822044-1	EP200875044 WO2008EP9441	2008-01-17 2008-11-08	2015-07-28	Combinação	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2325	28/07/2015	rituximab
PI0914484-6	IN2008CH2614 WO2009IB7207	2008-10-28 2009-10-23	2015-09-01	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2344	08/12/2015	rituximab
PI9202287-1	US1991717773	1991-06-18	1993-02-09	Não avaliado	9.2	Indeferimento	1522	08/03/2000	sirolimo
PP1100822-9	BR2011822	1997-05-12	2002-06-11	Não avaliado	23.19	Extinção - art. 78 LPI	2156	02/05/2012	sirolimo
PI9301667-0	US1992874895 GB199217630	1992-04-28 1992-08-19	1993-11-03	Não avaliado	10.1	Desistência homologada	1427	28/04/1998	sirolimo
PP1100821-0	US1993129525	1993-09-30	1998-05-19	Não avaliado	24.8	Extinção definitiva - art.78, inciso IV da LPI	2250	18/02/2014	sirolimo
PI9403949-6	US1993129525	1993-09-30	1995-06-13	Não avaliado	10.1	Desistência homologada	1413	21/01/1998	sirolimo
PP1100818-0	US1993129529 US1993129523	1993-09-30 1993-09-30	1998-05-19	Não avaliado	21.6	Extinção definitiva - art.78, inciso IV da LPI	2250	18/02/2014	sirolimo
PI9403946-1	US1993129523	1993-09-30	1995-06-13	Não avaliado	10.1	Desistência homologada	1413	21/01/1998	sirolimo
PP1100594-7	US1993129529 US1993129523	1993-09-30 1993-09-30	1998-04-22	Não avaliado	10.1	Desistência homologada	2151	27/03/2012	sirolimo
PP1100753-2	US1993129529 US1993129523	1993-09-30 1993-09-30	1998-05-19	Não avaliado	23.19	Extinção - art. 78 LPI	2267	17/06/2014	sirolimo
PI9403947-0	US1993129524	1993-09-30	1995-06-13	Não avaliado	11.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	1522	08/03/2000	sirolimo
PP1100825-3	US1993148096	1993-11-05	2000-04-11	Não avaliado	23.19	Extinção - art. 78 LPI	2267	17/06/2014	sirolimo
PI9404265-9	US1993148096	1993-11-05	1995-07-04	Não avaliado	10.1	Desistência homologada	1413	21/01/1998	sirolimo
PI9509496-2	GB199421613 GB199422084 GB199425353 GB199517133 WO1995EP4187	1994-10-26 1994-11-02 1994-12-15 1995-08-22 1995-10-25	1997-09-30	Não avaliado	9.2.4	Manutenção do indeferimento	2065	03/08/2010	sirolimo
PI9600969-1	US1995401747	1995-03-09	1997-12-30	Não avaliado	9.2	Indeferimento	1796	07/06/2005	sirolimo
PP1100595-5	US1993129526 HU19942808A	1993-09-30 1994-09-30	1998-04-22	Não avaliado	24.8	Extinção definitiva - art.78, inciso IV da LPI	2248	04/02/2014	sirolimo
PP1100682-0	US1992819314	1992-01-09	1998-04-28	Não avaliado	111	Recurso conhecido e negado o provimento	1709	07/10/2003	sirolimo
PP1100770-2	US1992860530	1992-03-30	1998-05-05	Não avaliado	23.19	Extinção - art. 78 LPI	1709	03/04/2012	sirolimo

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI9606173-1	US19959338	1995-12-27	1998-08-18	Não avaliado	24.8	Extinção definitiva - art.78, inciso IV da LPI	2258	15/04/2014	sirolimo
PI9605895-1	US19958337	1995-12-07	1998-08-18	Não avaliado	11.2	Arquivamento art. 36 § 1º parágrafo da LPI	1699	29/07/2003	sirolimo
PI9801120-0	US1997815015	1997-03-14	2000-01-11	Não avaliado	16.1	Concessão da patente	2030	01/12/2009	sirolimo
PI9801074-3	US1997874965 WO1998US12142	1997-06-13 1998-06-11	2000-09-19	Não avaliado	16.1	Concessão da patente	1826	03/01/2006	sirolimo
PI9815264-5	GB199723669 WO1998GB3317	1997-11-07 1998-11-05	2001-08-14	Não avaliado	11.4	Arquivamento art.38 § 2º da LPI	2058	15/06/2010	sirolimo
PI9915986-4	GB199826882 GB19994934 WO1999EP9521	1998-12-07 1999-03-04 1999-12-06	2001-09-04	Não avaliado	111	Recurso conhecido e negado o provimento	2121	30/08/2011	sirolimo
PI0208627-1	US2001282388 US2001282385 WO2002US10912	2001-04-06 2001-04-06 2002-04-05	2004-03-09	Não avaliado	8.11	Manutenção do indeferimento	2132	16/11/2011	sirolimo
PI0210101-7	US2001295190 US2001295236 WO2002US16737	2001-06-01 2001-06-01 2002-05-29	2004-06-08	Não avaliado	9.2.4	Manutenção do indeferimento	2172	21/08/2012	sirolimo
PI0207378-1	GB20014072 GB200124957 WO2002EP1714	2001-02-19 2001-10-17 2002-02-18	2004-06-15	Não avaliado	12.2	Recurso contra indeferimento	2191	02/01/2013	sirolimo
PI0211905-6	US2001314249 WO2002US26717	2001-08-22 2002-08-22	2004-09-21	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	1924	20/11/2007	sirolimo
PI0308587-2	US2002364188 WO2003US7334	2002-03-13 2003-03-11	2005-01-11	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2110	14/06/2011	sirolimo
PI0314713-4	US2002413040 US2002417261 US2002427424 US2002427526 US2003464753 WO2003US30156	2002-09-24 2002-10-09 2002-11-19 2002-11-19 2003-04-23 2003-09-24	2005-07-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	sirolimo

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0411171-0	US2003471367 US2004546240 US2004562840 WO2004CA724	2003-05-16 2004-02-20 2004-04-16 2004-05-14	2006-07-18	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	sirolimo
PI0410360-2	US2003471453P WO2004US15681	2003-05-16 2004-05-17	2006-08-01	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	sirolimo
PI0413616-0	GB200319227 GB200322370 WO2004EP9099	2003-08-15 2003-09-24 2004-08-13	2006-10-17	Não avaliado	6.6	Exigência	2097	15/03/2011	sirolimo
PI0414435-0	US2003503026 WO2004US30210	2003-09-15 2004-09-15	2006-11-14	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2159	22/05/2012	sirolimo
PI0418373-8	US2004534951 WO2004US42178	2004-01-08 2004-12-14	2007-05-22	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	sirolimo
PI0507834-2	US2004546850 WO2005US5547	2004-02-23 2005-02-22	2007-07-10	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2149	13/03/2012	sirolimo
PI0509810-6	US2004561966 WO2005US12268	2004-04-14 2005-04-12	2007-09-18	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2221	30/07/2013	sirolimo
PI0600285-4	BR2006285	2009-08-27	2011-10-11	Compostos	3.1	Publicação do pedido de patente	1917	02/07/2007	sirolimo
PI0509852-1	US2004561926 WO2005US12266	2004-04-14 2005-04-12	2007-10-23	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	sirolimo
PI0511126-9	US2004571729 US2004600567 WO2005EP5286	2004-05-17 2004-08-11 2005-05-13	2007-11-27	Composição	7.4	Anuência prévia	2295	30/12/2014	sirolimo
PI0512604-5	US2004887272 WO2005US24076	2004-07-08 2005-07-07	2008-03-25	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/12/2012	sirolimo
PI0515378-6	US2004610493 WO2005EP9468	2004-09-16 2005-09-02	2008-07-22	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2072	12/09/2010	sirolimo
PI0515699-8	US2004608752 WO2005US32249	2004-09-10 2005-09-09	2008-07-29	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	sirolimo
PI0516170-3	US2004614139 WO2005US34433	2004-09-29 2005-09-28	2008-08-26	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	sirolimo

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0518079-1	US2004622917 WO2005US39836	2004-10-28 2005-10-21	2008-11-04	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	sirolimo
PI0607809-5	US2005654245 WO2006US6167	2005-02-18 2006-02-21	2009-06-13	Método terapêutico	1.3.1	Retificação - notificação da fase nacional PCT	2088	11/01/2011	sirolimo
PI0608152-5	US2005651790 US2005664306 US2005664040 WO2006US4955	2005-02-09 2005-03-21 2005-03-21 2006-02-09	2009-11-10	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2249	11/02/2014	sirolimo
PI0612925-0	US2005675143 US2005723288 WO2006US16368	2005-04-27 2005-10-03 2006-04-27	2010-12-07	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2199	26/02/2013	sirolimo
PI0708562-1	US2006779939 WO2007US5646	2006-03-07 2007-03-05	2011-06-07	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2169	31/07/2012	sirolimo
PI0709016-1	US2006785814 WO2007US7353	2006-03-23 2007-03-23	2011-06-21	Método terapêutico	8.7	Restauração	2190	26/12/2012	sirolimo
PI0618808-7	GB200523658 GB20061082 GB20062747 GB20067942 GB20069272 GB20069912 EP2006120660 WO2006EP68656	2005-11-21 2006-01-19 2006-02-10 2006-04-21 2006-05-10 2006-05-18 2006-09-14 2006-11-20	2011-09-13	Método terapêutico	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2123	13/09/2011	sirolimo
PI0620213-6	US2005752189 WO2006US48329	2005-12-20 2006-12-19	2011-11-01	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2211	21/05/2013	sirolimo
PI0621967-5	IN2006CH2079 WO2006IN502	2006-11-10 2006-12-26	2011-12-27	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2250	18/02/2014	sirolimo
PI0716580-3	EP2006119311 WO2007EP7332	2006-08-22 2007-08-20	2013-10-08	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2342	24/11/2015	sirolimo

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0808635-4	US2007905750 US2007905787 US2007905662 US2007905669 US2007905663 US2007905767 US2007905672 US2007905735 US2007905734 US2007923456 WO2008US3096	2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-04-13 2008-03-07	2014-08-05	Composição	1.3.1	Retificação - notificação da fase nacional PCT	2278	02/09/2014	sirolimo
PI0810206-6	US2007922899 WO2008US4573	2007-04-10 2008-04-09	2014-10-21	Método terapêutico	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2285	21/10/2014	sirolimo
PI9509496-2	GB199421613 GB199422084 GB199425353 GB199517133 WO1995EP4187	1994-10-26 1994-11-02 1994-12-15 1995-08-22 1995-10-25	1997-09-30	Não avaliado	9.2.4	Manutenção do indeferimento	2065	03/08/2010	tacrolimo
PI9509530-6	GB199421612 GB199422306 GB19953553 WO1995EP4208	1994-10-26 1994-11-04 1995-02-22 1995-10-26	1997-10-14	Não avaliado	111	Manutenção do indeferimento	1976	18/11/2008	tacrolimo
PI9607310-1	FR19951662 WO1996FR218	1995-02-14 1996-02-12	1997-11-25	Não avaliado	9.2	Indeferimento	1941	18/03/2008	tacrolimo
PI9706790-3	GB199619706 WO1997EP4884	1996-09-20 1997-09-02	1999-06-01	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	1744	08/06/2004	tacrolimo
PP1101172-6	JP1990235177	1990-09-04	1999-10-26	Não avaliado	23.19	Extinção - art. 78 LPI	2153	10/04/2012	tacrolimo
PI9713866-5	JP1996326618 WO1997JP4452	1996-12-06 1997-12-05	2000-03-14	Não avaliado	111	Recurso conhecido e negado o provimento	2001	12/05/2009	tacrolimo
PI9807234-0	JP199736172 JP1997256357 WO1998JP665	1997-02-20 1997-09-22 1998-02-18	2013-11-05	Não avaliado	16.1	Concessão da patente	2235	05/11/2013	tacrolimo

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI9809571-4	JP199793715 WO1998JP1585	1997-04-11 1998-04-07	2000-07-04	Não avaliado	8.11	Manutenção do indeferimento	2132	16/11/2011	tacrolimo
PI9811045-4	US199753777 US1997900752 WO1998US15254	1997-07-25 1997-07-25 1998-07-23	2000-08-22	Não avaliado	15.23	Sub-judice (indeferimento com recurso- réus: INPI e Anvisa)	2051	27/04/2010	tacrolimo
PI9908796-0	AU19982231 WO1999JP1064	1998-03-06 1999-03-04	2000-10-31	Não avaliado	111	Recurso conhecido e negado o provimento	2188	11/12/2012	tacrolimo
PI9909201-8	JP199879039 JP1998182963 WO1999JP1499	1998-03-26 1998-06-29 1999-03-25	2000-11-14	Composição	7.4	Anuência prévia	2343	01/12/2015	tacrolimo
PI9815345-5	JP1997333228 WO1998JP5159	1997-12-03 1998-11-16	2000-11-21	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	1749	13/07/2004	tacrolimo
PI9911067-9	US199886587 US199888766 US1998150485 WO1999US11073	1998-05-22 1998-06-02 1998-09-09 1999-05-19	2001-02-06	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2162	12/06/2012	tacrolimo
PI9813860-0	US199762947 WO1998US21313	1997-10-09 1998-10-09	2001-03-20	Não avaliado	9.2	Indeferimento	1941	18/03/2008	tacrolimo
PI9815264-5	GB199723669 WO1998GB3317	1997-11-07 1998-11-05	2001-08-14	Não avaliado	11.4	Arquivamento art.38 § 2º da LPI	2058	15/06/2010	tacrolimo
PI9915861-2	GB199826656 WO1999EP9351	1998-12-03 1999-12-01	2001-08-21	Não avaliado	111	Recurso conhecido e negado o provimento	2162	12/06/2012	tacrolimo
PI9910336-2	JP1998117271 WO1999JP2237	1998-04-27 1999-04-26	2001-09-25	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2132	16/11/2011	tacrolimo
PI9917113-9	US1998113939 WO1999JP7161	1998-12-24 1999-12-20	2001-10-23	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2058	15/06/2010	tacrolimo
PI0010459-0	JP199965469 JP1999151866 WO2000JP1446	1999-03-11 1999-05-31 2000-03-10	2002-02-05	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	1991	03/03/2009	tacrolimo
PI0011597-5	JP1999145103 WO2000JP3251	1999-05-25 2000-05-19	2011-03-22	Não avaliado	16.1	Concessão da patente	2098	22/03/2011	tacrolimo
PI0011225-9	US1999132009 WO2000JP2756	1999-04-30 2000-04-26	2002-03-19	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2068	24/08/2010	tacrolimo

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI9816047-8	WO1998US20040	1998-09-23	2003-01-07	Não avaliado	9.2	Indeferimento	1945	15/04/2008	tacrolimo
PI0116778-2	AU20012371 AU20017506 WO2001JP11067	2001-01-02 2001-09-05 2001-12-18	2004-02-17	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2080	16/11/2010	tacrolimo
PI0210251-0	AU20015297 WO2002JP5030	2001-05-28 2002-05-23	2004-08-10	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2092	08/02/2011	tacrolimo
PI0214244-9	EP2001127546 WO2002EP12921	2001-11-19 2002-11-18	2004-09-21	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2149	13/03/2012	tacrolimo
PI0309427-8	US2002372419 WO2003JP4722	2002-04-16 2003-04-14	2005-02-01	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2105	10/05/2011	tacrolimo
PI0313425-3	US2002402061 WO2003JP10105	2002-08-09 2003-08-08	2005-07-05	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	1966	09/09/2008	tacrolimo
PI0412329-8	KR200346550 WO2004KR1684	2003-07-09 2004-07-09	2006-09-05	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2159	22/05/2012	tacrolimo
PI0414000-1	DK20031232 DK20031837 US2003529793 DK200479 DK2004463 DK2004467 WO2004DK573	2003-08-29 2003-12-11 2003-12-15 2004-01-21 2004-03-23 2004-03-23 2004-08-30	2006-10-24	Composição	7.4	Anuência prévia	2321	30/06/2015	tacrolimo
PI0509810-6	US2004561966 WO2005US12268	2004-04-14 2005-04-12	2007-09-18	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2221	30/07/2013	tacrolimo
PI0515378-6	US2004610493 WO2005EP9468	2004-09-16 2005-09-02	2008-07-22	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2072	21/09/2010	tacrolimo
PI0515699-8	US2004608752 WO2005US32249	2004-09-10 2005-09-09	2008-07-29	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	tacrolimo
PI0518926-8	GB200425255 WO2005EP12177	2004-11-16 2005-11-14	2008-12-16	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2181	23/10/2012	tacrolimo
PI0519088-6	US2004636817 US2005731869 WO2005US45540	2004-12-15 2005-11-01 2005-12-15	2008-12-23	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2277	26/08/2014	tacrolimo

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0606228-2	US2005662692 WO2006US9510	2005-03-17 2006-03-16	2009-06-09	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2226	03/09/2013	tacrolimo
PI0606280-6	US2005662693 WO2006US9791	2005-03-17 2006-03-17	2009-06-09	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2090	25/01/2011	tacrolimo
PI0607910-5	JP2005110784 WO06JP307204	2005-04-07 2006-04-05	2010-03-23	Combinação	1.3	Notificação - fase nacional PCT	2046	23/03/2010	tacrolimo
PI0612594-8	IN2005DE1681 WO2006IN224	2005-06-29 2006-06-29	2010-11-23	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2202	19/03/2013	tacrolimo
PI0708562-1	US2006779939 WO2007US5646	2006-03-07 2007-03-05	2011-06-07	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	2169	31/07/2012	tacrolimo
PI0702854-7	US2006782753 WO2007US6642	2006-03-15 2007-03-15	2011-08-16	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2250	18/02/2014	tacrolimo
PI0722054-5	US2006882306 US2007940375 US2007953192 WO2007US88827	2006-12-28 2007-05-25 2007-07-31 2007-12-26	2014-04-01	Não avaliado	8.12	Arquivamento definitivo	2277	26/08/2014	tacrolimo
PI0809563-9	IN2007MU583 WO2008IN179	2007-03-29 2008-03-25	2014-04-02	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2343	01/12/2015	tacrolimo
PI0908072-4	CL2008374 WO2009IB50455	2008-02-05 2009-02-05	2015-07-21	Não avaliado	8.6	Arquivamento - art.86 da LPI	2344	08/12/2015	tacrolimo
PI9912171-9	US199889886 WO1999IB1110	1998-06-19 1999-06-14	2001-04-10	Não avaliado	11.2	Arquivamento art. 36 § 1º parágrafo da LPI	2009	07/07/2009	tofacitinibe
PI0209246-8	US2001294775 US2001341048 WO2002IB1905	2001-05-31 2001-12-06 2002-05-29	2004-06-15	Não avaliado	120	Tomado conhecimento do parecer técnico em grau de recurso conhecido e provido	2326	04/08/2015	tofacitinibe
PI0316487-0	US2002429784 WO2003IB5229	2002-11-26 2003-11-17	2005-10-11	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	tofacitinibe
PI0316470-5	US2002428324 WO2003IB5151	2002-11-21 2003-11-10	2005-10-11	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2180	16/10/2012	tofacitinibe
PI0416909-3	US2003525496 WO2004IB3788	2003-11-25 2004-11-15	2007-01-16	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	tofacitinibe

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Data	Produto
PI0417803-3	US2003531180 WO2004IB4034	2003-12-17 2004-12-06	2007-04-10	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2179	09/10/2012	tofacitinibe
PI0510627-3	US2004567677 US2004590061 WO2005EP4758	2004-05-03 2004-07-21 2005-05-02	2007-10-30	Não avaliado	8.12	Arquivamento definitivo	2259	22/04/2014	tofacitinibe
PI0613876-4	US2005704011 WO2006IB2048	2005-07-29 2006-07-17	2011-02-15	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2250	18/02/2014	tofacitinibe
PI0708938-4	GB20065691 WO2007EP2416	2006-03-21 2007-03-19	2011-06-14	Não avaliado	8.11	Manutenção do arquivamento	2217	02/07/2013	tofacitinibe
PI9811716-5	US199761360 WO1998IB1693	1997-10-08 1998-10-08	2000-07-18	Não avaliado	111	Recurso conhecido e negado o provimento	2335	06/10/2015	voclosporina
PI0213658-9	US2001346201 US2002370596 WO2002CA1559	2001-10-19 2002-04-05 2002-10-17	2004-10-26	Processo	7.4	Anuência prévia	2331	08/09/2015	voclosporina
PI0213659-7	US2001346201 WO2002CA1560	2001-10-19 2002-10-17	2004-10-26	Composição	7.4	Anuência prévia	2231	08/10/2013	voclosporina
PI0409734-3	EP20037921 WO2004EP3504	2003-04-08 2004-04-02	2006-05-09	Não avaliado	11.1.1	Arquivamento - art.33 § único da LPI	1997	14/04/2009	voclosporina

Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE G - Documentos de patentes depositados no Brasil: rotas A e B.

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Produto	Situação na Anvisa
PI0717335-0	US2006855104 WO2007US22622	2006-10-27 2007-10-25	2013-12-10	Produto biológico	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2240	adalimumab	N/A
PI0716929-9	US2006844251 EP200690769 WO2007EP8084	2006-09-13 2006-09-14 2007-09-11	2013-09-17	Método terapêutico	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2228	alemtuzumab	N/A
PI0412890-7	US2003489489 WO2004IB2636	2003-07-24 2004-07-23	2006-10-03	Combinação	7.4	Anuência prévia	2285	alemtuzumab rituximab	Aguardando distribuição
PI0620178-4	US2005752267 US2005752150 US2006849543 WO2006US49074	2005-12-20 2005-12-20 2006-10-05 2006-12-19	2010-06-29	Composição	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2060	belatacepte	N/A
PI0413326-9	US2003492430 WO2004US24840	2003-08-04 2004-08-03	2006-10-10	Método terapêutico	7.4	Anuência prévia	2328	belatacepte	Aguardando distribuição
PI0614090-4	US2005705226 WO2006US29801	2005-08-03 2006-08-01	2011-03-09	Combinação	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2096	bortezomib	N/A
PI0708307-6	CU200649 WO2007CU10	2006-02-28 2007-02-28	2011-05-24	Combinação	7.4	Anuência prévia	2347	bortezomib	Aguardando distribuição
PI0716992-2	EP2006120726 US2007915895 WO2007EP59518	2006-09-15 2007-05-03 2007-09-11	2013-09-17	Combinação	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2228	bortezomib	N/A
PI0517135-0	US2004633161 WO2005US43668	2004-12-03 2005-12-02	2008-09-30	Método terapêutico	1.3	Notificação fase nacional - PCT	1969	bortezomib	N/A
PI0717688-0	US2006874460 WO2007US68300	2006-12-11 2007-05-04	2013-01-22	Método terapêutico	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2194	bortezomib	N/A
PI0809209-5	US2007920608 WO2008US4006	2007-03-29 2008-03-27	2014-09-02	Produto biológico	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2278	briakinumab	N/A
PI0415448-7	US2003509901 US2004960602 WO2004US30917	2003-10-10 2004-10-08 2004-10-12	2006-12-05	Produto biológico	7.4	Anuência prévia	2330	cantuzumab	Aguardando distribuição
PI0414062-1	GB200320638 WO2004EP9804	2003-09-03 2004-09-02	2006-10-24	Combinação	7.4	Anuência prévia	2306	ciclosporina	Aguardando distribuição

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Produto	Situação na Anvisa
PI0714727-9	US2006820239 US2006829796 US2006829808 US2006869459 US2007883525 US2007916352 WO2007US74079	2006-07-25 2006-10-17 2006-10-17 2006-12-11 2007-01-05 2007-05-07 2007-07-23	2013-05-14	Composição	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2210	ciclosporina	N/A
PI0816995-0	US2007858200 WO2008US76756	2007-09-20 2008-09-18	2015-03-24	Composição	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2307	ciclosporina	N/A
PI0009721-7	US1999129510 WO2000US9753	1999-04-15 2000-04-12	2002-02-13	Compostos	7.4	Anuência prévia	2335	dasatinib	Aguardando distribuição
PI0315597-8	US2002421262 WO2003US33973	2002-10-24 2003-10-24	2005-09-06	Método terapêutico	7.4	Anuência prévia	2347	etanercepte	Aguardando distribuição
PI0612220-5	GB20056708 WO2006GB1183	2005-04-01 2006-03-30	2010-10-26	Combinação	7.4	Anuência prévia	2340	etanercepte metotrexato	Aguardando distribuição
PI0709750-6	US2006789400 WO2007US66010	2006-04-05 2007-04-05	2011-07-26	Combinação	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2116	everolimo	N/A
PI0711632-2	GB20069378 WO2007EP4112	2006-05-11 2007-05-09	2012-01-24	Combinação	1.3.1	Retificação - notificação da fase nacional PCT	2182	everolimo	N/A
PI0212922-1	GB200123400 WO2002EP10890	2001-09-28 2002-09-27	2004-10-13	Composição	7.4	Anuência prévia	2290	everolimo	Aguardando distribuição
PI0707684-3	GB20062123 GB20063568 GB20064593 GB20065760 GB20069698 WO2007EP818	2006-02-02 2006-02-22 2006-03-07 2006-03-22 2006-05-16 2007-01-31	2011-05-10	Compostos	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2105	everolimo	N/A

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Produto	Situação na Anvisa
PI0618808-7	GB200523658 GB20061082 GB20062747 GB20067942 GB20069272 GB20069912 EP2006120660 WO2006EP68656	2005-11-21 2006-01-19 2006-02-10 2006-04-21 2006-05-10 2006-05-18 2006-09-14 2006-11-20	2011-09-13	Método terapêutico	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2123	everolimo sirolimo	N/A
PI0718130-2	EP2006291628 WO2007IB4172	2006-10-19 2007-10-16	2013-11-05	Produto biológico	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2235	isatuximab	N/A
PI0409910-9	GB20039619 WO2004JP6211	2003-04-28 2004-04-28	2006-04-25	Combinação	7.4	Anuência prévia	2321	metotrexato	Aguardando distribuição
PI0812166-4	US2007753883 WO2008US64489	2007-05-25 2008-05-22	2015-07-07	Composição	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2322	metotrexato	N/A
PI0909179-3	GB20084687 GB200817809 WO2009EP52810	2008-03-13 2008-09-29 2009-03-10	2015-08-25	Composição	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2329	metotrexato	N/A
PI0715433-0	DE102006033837 WO2007EP6491	2006-07-21 2007-07-20	2013-07-23	Processo	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2220	metotrexato	N/A
PI0719109-0	US2006860780 US2007902742 WO2007US85402	2006-11-21 2007-02-21 2007-11-21	2013-12-10	Uso	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2240	metotrexato	N/A
PI0316779-8	US2002434115 US2003526163 WO2003US40426	2002-12-16 2003-12-01 2003-12-16	2005-11-01	Produto biológico	7.4	Anuência prévia	2305	ocrelizumab	Aguardando distribuição
PI0307057-3	US2002350877 WO2003IB59	2002-01-22 2003-01-10	2004-10-26	Compostos	7.4	Anuência prévia	2288	palbociclib	Aguardando distribuição
PI0822044-1	EP200875044 WO2008EP9441	2008-01-17 2008-11-08	2015-07-28	Combinação	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2325	rituximab	N/A
PI0411982-7	US2003621027 WO2004US23099	2003-07-16 2004-07-16	2006-08-29	Composição	7.4	Anuência prévia	2330	rituximab	Aguardando distribuição
PI0409534-0	US2003461481 WO2004US10509	2003-04-09 2004-04-06	2006-04-18	Método terapêutico	7.4	Anuência prévia	2321	rituximab	Aguardando distribuição

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Produto	Situação na Anvisa
PI0513007-7	US2004586414 WO2005EP7213	2004-07-09 2005-07-07	2008-04-22	Método terapêutico	7.4	Anuência prévia	2295	rituximab	Aguardando distribuição
PI0817182-3	US2007983825 WO2008US81516	2007-10-30 2008-10-29	2015-03-17	Processo	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2306	rituximab	N/A
PI0816458-4	EP200717337 WO2008EP6833	2007-09-05 2008-08-20	2013-03-12	Produto biológico	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2201	rituximab	N/A
PI0809674-0	US2007909117 US2007909232 WO2008US58132	2007-03-30 2007-03-30 2008-03-25	2014-10-07	Composição	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2283	sifalimumab	N/A
PI0511126-9	US2004571729 US2004600567 WO2005EP5286	2004-05-17 2004-08-11 2005-05-13	2007-11-27	Composição	7.4	Anuência prévia	2295	sirolimo	Aguardando distribuição
PI0808635-4	US2007905750 US2007905787 US2007905662 US2007905669 US2007905663 US2007905767 US2007905672 US2007905735 US2007905734 US2007923456 WO2008US3096	2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-03-07 2007-04-13 2008-03-07	2014-08-05	Composição	1.3.1	Retificação - notificação da fase nacional PCT	2278	sirolimo	N/A
PI0600285-4	BR2006285	2009-08-27	2011-10-11	Compostos	3.1	Publicação do pedido de patente	1917	sirolimo	N/A
PI0810206-6	US2007922899 WO2008US4573	2007-04-10 2008-04-09	2014-10-21	Método terapêutico	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2285	sirolimo	N/A
PI0607809-5	US2005654245 WO2006US6167	2005-02-18 2006-02-21	2009-06-13	Método terapêutico	1.3.1	Retificação - notificação da fase nacional PCT	2088	sirolimo	N/A
PI0607910-5	JP2005110784 WO2006JP307204	2005-04-07 2006-04-05	2010-03-23	Combinação	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2046	tacrolimo	N/A

Documento (Nº)	Prioridade (Nº)	Prioridade (Data)	Publicação (data)	Reivindicações	Código INPI	Situação INPI	RPI (Nº)	Produto	Situação na Anvisa
PI0414000-1	DK20031232 DK20031837 US2003529793 DK200479 DK2004463 DK2004467 WO2004DK573	2003-08-29 2003-12-11 2003-12-15 2004-01-21 2004-03-23 2004-03-23 2004-08-30	2006-10-24	Composição	7.4	Anuência prévia	2321	tacrolimo	Aguardando distribuição
PI9909201-8	JP199879039 JP1998182963 WO1999JP1499	1998-03-26 1998-06-29 1999-03-25	2000-11-14	Composição	7.4	Anuência prévia	2343	tacrolimo	Aguardando distribuição
PI0814644-6	US2007962022 WO2008US9037	2007-07-25 2008-07-25	2015-01-27	Método terapêutico	1.3	Notificação fase nacional - PCT	2299	Tacrolimo eculizumab samalizumab sirolimus ciclosporina	N/A
PI0213658-9	US2001346201 US2002370596 WO2002CA1559	2001-10-19 2002-04-05 2002-10-17	2004-10-26	Processo	7.4	Anuência prévia	2331	voclosporina	Aguardando distribuição

Fonte: Thomson Innovation (2014).

Legenda: N/A corresponde à não aplicável.

ANEXO A – Preço de venda ao governo dos medicamentos imunossupressores para transplante de órgãos sólidos com registro ativo no Brasil (R\$).

IFA	Empresa	Produto	Apresentação	PMVG
azatioprina	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Imunen	50 mg com. x 200 (emb. hosp.)	259,94
azatioprina	Fundação para o Remédio Popular – FURP	FURP-azatioprina	50 mg com. x 500 (emb. hosp.)	156,68
azatioprina	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	Imuran	50 mg com. 50	80,17
azatioprina	Germed Farmacêutica Ltda.	Imussuprex	50 mg com. rev. x 50	44,37
azatioprina	Germed Farmacêutica Ltda.	Imussuprex	50 mg com. rev. x 50	44,37
azatioprina	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	Imuran	50 mg com. rev. x 100	160,33
azatioprina	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Imunen	50 mg x 200 (emb. hosp.)	253,11
basiliximabe	Novartis Biociências S.A.	Simulect	20 mg pó liof. inj. x 5 ml	3566,27
ciclosporina	Germed Farmacêutica Ltda.	Sigmasporin	10 mg cap. gel. mole x 60	30,17
ciclosporina	Germed Farmacêutica Ltda.	Ciclosporina	100 mg cap. gel. mole x 50	279,67
ciclosporina	Germed Farmacêutica Ltda.	Sigmasporin	100 mg cap. gel. mole x 50	274,19
ciclosporina	Novartis Biociências S.A.	Sandimmun neoral	100 mg cap. gel. mole x 50	220,02
ciclosporina	Germed Farmacêutica Ltda.	Ciclosporina	25 mg cap. gel. mole x 50	70,75
ciclosporina	Germed Farmacêutica Ltda	Sigmasporin	25 mg cap. gel. mole x 50	69,35
ciclosporina	Novartis Biociências S.A.	Sandimmun neoral	25 mg cap. gel. mole x 50	64,74
ciclosporina	Germed Farmacêutica Ltda	Ciclosporina	50 mg cap. gel. mole x 50	141,18
ciclosporina	Germed Farmaceutica Ltda	Sigmasporin	50 mg cap. gel. mole x 50	138,42
ciclosporina	Novartis Biociências S.A.	Sandimmun neoral	50 mg cap. gel. mole x 50	129,5
ciclosporina	Novartis Biociências S.A.	Sandimmun	50 mg/ml sol inj. 10 x 1 ml	108,04
ciclosporina	Novartis Biociências S.A.	Sandimmun	50 mg/ml sol inj 10 x 5 ml	488,34
ciclosporina	Germed Farmaceutica Ltda	Sigmasporin	100 mg/ml sol. or. x 50 ml	230,04
ciclosporina	Novartis Biociências S.A.	Sandimmun neoral	100 mg/ml sol. or. x 50 ml	224,76
everolimo	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Everolimo	0,5 mg com. x 60 (emb hosp)	447,54
everolimo	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Everolimo	0,75 mg com. x 60 (emb hosp)	671,33
everolimo	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Everolimo	1,0 mg com. x 60 (emb hosp)	895,10
everolimo	Novartis Biociências S.A.	Certican	0,50 mg com. x 60	688,53
everolimo	Novartis Biociências S.A.	Certican	0,75 mg com. x 60	1032,82
everolimo	Novartis Biociências S.A.	Certican	1,00 mg com. x 60	1377,08
everolimo	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Everolimo	10 mg com. x 30 (emb hosp)	4532,87
everolimo	Novartis Biociências S.A.	Afinitor	10 mg com. x 30	6973,64
everolimo	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Everolimo	2,5 mg com. x 30 (emb hosp)	1133,20
everolimo	Novartis Biociências S.A.	Afinitor	2,5 mg com. x 30	1743,39

IFA	Empresa	Produto	Apresentação	PMVG
everolimo	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Everolimo	5,0 mg com. x 30 (hosp)	2266,44
everolimo	Novartis Biociências S.A.	Afinitor	5 mg com. x 30	3486,83
micofenolato de mofetila	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Micofenolato de mofetila	500 mg com. rev. x 10	59,40
micofenolato de mofetila	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Micofenolato de mofetila	500 mg com. rev. x 20	118,82
micofenolato de mofetila	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Micofenolato de mofetila	500 mg com. rev. x 30	178,23
micofenolato de mofetila	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Micofenolato de mofetila	500 mg com. rev. x 40	237,64
micofenolato de mofetila	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Cellcept	500 mg com. rev. x 50	457,01
micofenolato de mofetila	Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda	Mofilen	500 mg com. rev. x 50	322,04
micofenolato de mofetila	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Micofenolato de mofetila	500 mg com. rev. x 50 (hosp)	297,04
micofenolato de mofetila	EMS S.A.	Micofenolato de mofetila	500 mg com. rev. x 50 (hosp)	290,21
micofenolato de mofetila	Eurofarma Laboratórios S.A.	Micofenolato de mofetila	500 mg com. rev. x 50	297,09
micofenolato de mofetila	Accord Farmacêutica Ltda	Micofenolato de mofetila	500 mg com. rev. x 50	297,05
micofenolato de mofetila	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Micofenolato de mofetila	500 mg com. rev. x 60 (frac)	356,46
micofenolato de mofetila	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Micofenolato de mofetila	500 mg com. rev. x 90 (frac)	534,69
micofenolato de mofetila	Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda	Mofilen	500 mg com. rev. x 100	644,07
micofenolato de mofetila	Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda	Mofilen	500 mg com. rev. x 200 (hosp)	1164,44
micofenolato de mofetila	Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda	Mofilen	500 mg com. rev. x 500 (hosp)	2911,11
micofenolato de mofetila	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Micofenolato de mofetila	500 mg com. rev. x 500 (hosp)	2970,56
micofenolato de mofetila	Accord Farmacêutica Ltda	Micofenolato de mofetila	500 mg com. rev. x 500 (hosp)	2911,11
micofenolato de sódio	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Micofenolato de sodio	180 mg com. rev. x 120 (hosp)	343,99
micofenolato de sódio	Novartis Biociências S.A.	Myfortic	180 mg com. rev. x 120	534,62
micofenolato de sódio	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Micofenolato de sodio	360 mg com. rev. x 120 (hosp)	688,00
micofenolato de sódio	Novartis Biociências S.A.	Myfortic	360 mg com. rev. x 120	1069,28
sirolimo	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	Rapamune	1 mg drg. x 60	1034,39
sirolimo	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	Rapamune	2 mg drg. x 30	1034,39
sirolimo	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	Rapamune	1 mg/ml sol. or. x 60 ml	1034,39
tacrolimo	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A.	Tacrolimo	1 mg cap. gel. dura x 10	32,29
tacrolimo	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Tacrolimo	1 mg cap. gel. x 10	35,17
tacrolimo	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A.	Lifaltacrolimus	1 mg cap. gel. dura x 50	24,90
tacrolimo	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A.	Tacrolimo	1 mg cap. gel. dura x 50	161,44
tacrolimo	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Tacrolimo	1 mg cap. gel. dura x 50	175,90
tacrolimo	UCB Biopharma S.A.	Tacrofort	1 mg cap. gel. dura x 50	243,54

IFA	Empresa	Produto	Apresentação	PMVG
tacrolimo	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A.	Lifaltacrolimus	1 mg cap. gel. dura x 100	53,81
tacrolimo	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A.	Tacrolimo	1 mg cap. gel.dura x 100	322,86
tacrolimo	Fundação Oswaldo Cruz	Tacrolimo	1mg cap. gel. dura x 100	278,74
tacrolimo	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Tacrolimo	1 mg cap. gel. dura x 100	351,78
tacrolimo	EMS S.A.	Tacrolil	1mg cap. gel. dura x 100 (hosp)	541,19
tacrolimo	EMS S.A.	Tacrolimo	1 mg cap. gel. dura x 100	351,78
tacrolimo	Libbs Farmacêutica Ltda	Tarfic	1 mg cap. gel. dura x 100	540,66
tacrolimo	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A.	Lifaltacrolimus	5 mg cap. gel .dura x 50 (hosp)	67,26
tacrolimo	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A.	Tacrolimo	5 mg cap. gel. dura x 50 (hosp).	807,21
tacrolimo	Fundação Oswaldo Cruz	Tacrolimo	5 mg cap. gel. dura x 50	696,86
tacrolimo	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Tacrolimo	5 mg cap. gel. dura x 50	879,45
tacrolimo	EMS S.A.	Tacrolil	5 mg cap. gel. dura x 50 (hosp)	1353,02
tacrolimo	EMS S.A.	Tacrolimo	5 mg cap. gel. dura x 50	879,46
tacrolimo	Libbs Farmacêutica Ltda	Tarfic	5 mg cap. gel. dura x 50	1217,69
tacrolimo	UCB Biopharma S.A.	Tacrofort	5 mg cap. gel. dura x 50	1217,71
tacrolimo	Fundação para o Remédio Popular - FURP	Tacrolimo	5mg cap. gel. dura x 100 (hosp)	1758,91
tacrolimo monoidratado	Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	Prograf	5 mg/ml sol. inj. x10 x 1 ml	2584,89
tacrolimo monoidratado	Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	Prograf	1mg cap. dura x100	525,90
tacrolimo monoidratado	Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	Prograf	5mg cap. dura x 50	1314,73
tacrolimo monoidratado	Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	Prograf	1mg cap. lib. prol. dura x 50	262,96
tacrolimo monoidratado	Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	Prograf	5mg cap. lib. prol. dura x 50	1314,73
imunoglobulina antitimócito g	Genzyme do Brasil Ltda	Thymoglobuline	25 mg pó liof. inj.	293,25

Fonte: Anvisa (2016a).

Legenda: PMG: preço máximo de venda ao governo, sem impostos;

Formas farmacêuticas: cap. gel.: cápsula de gelatina ; cap. lib. prol.: cápsula de liberação prolongada; com. : comprimido; com. rev.: comprimido revestível; drg.: drágea; inj. : injetável; sol. inj. : solução injetável; sol. or. : solução oral, liof. inf: liofilizado injetável.

O numeral após o “x” indica a quantidade total de formas farmacêuticas consideradas no PMG.

Entre parênteses: hosp. – embalagem hospitalar e frac – embalagem fracionável.