

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Helen Miranda Silva

Perfil dos pedidos examinados e dos pareceres emitidos
pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia aos
pedidos de patentes farmacêuticas

Rio de Janeiro

Setembro, 2009

Helen Miranda Silva

Perfil dos pedidos examinados e dos pareceres emitidos
pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia aos
pedidos de patentes farmacêuticas

Monografia apresentada ao Programa
de Pós-graduação em Saúde Coletiva
da Diretoria Regional de Brasília como
requisito parcial para obtenção do título
de Especialista em Vigilância Sanitária

Orientadora: Prof^a Dr^a Maria Auxiliadora Oliveira

Rio de Janeiro

Setembro, 2009

Catálogo na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

S586 Silva, Helen Miranda
Perfil dos pedidos examinados e dos pareceres emitidos pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia aos pedidos de patentes farmacêuticas. / Helen Miranda Silva. Rio de Janeiro: s.n., 2009.
52 f., graf.

Orientador: Oliveira, Maria Auxiliadora
Monografia (Especialização) – Fundação Oswaldo Cruz. Diretoria Regional de Brasília. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

1. Patentes. 2. Preparações Farmacêuticas. 3. Indústria Farmacêutica - legislação & jurisprudência. 4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. I. Título.

CDD - 22.ed. – 615.19

Perfil dos pedidos examinados e dos pareceres emitidos
pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia aos
pedidos de patentes farmacêuticas

Esta monografia foi julgada e aprovada para obtenção
do grau de **Especialista em Vigilância Sanitária no
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva** da
Diretoria Regional de Brasília

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2009 .

BANCA EXAMINADORA



Maria Auxiliadora Oliveira, Dsc
ENSP/Fiocruz

Euglébia Andrade de Oliveira, Dsc
UFRJ

Gabriela Costa Chaves, Msc
Médicos sem fronteiras

Dedico esta monografia às minhas queridas mãe e avó, pela dedicação incondicional e pelo grande exemplo de não esmorecer diante das dificuldades, e de aceitar os desafios que a vida nos impõe, com a certeza de que Deus sempre nos ampara e isso fortalece a alma.

Agradecimentos

À Dra Maria Auxiliadora Oliveira, por ter aceitado participar deste trabalho e, mais uma vez, pelo constante aprendizado.

À minha querida irmã Aline, pelo companheirismo.

Ao meu sobrinho Gabriel, um anjo que está mudando a minha forma de percepção da vida.

Aos amigos especiais do Curso de Especialização: Christiane, Denise Teixeira, Felipe Jung, Tamara, Tatiana e Maria Ruth, pela amizade e companheirismo no decorrer do curso.

A todos os amigos da turma 5 do Curso de Especialização, pelas novas amizades e oportunidades de troca de experiências.

“Não basta ensinar ao homem uma especialidade, porque se tornará assim uma máquina utilizável e não uma personalidade. É necessário que adquira um sentimento, senso prático daquilo que vale a pena ser empreendido, daquilo que é belo, do que é moralmente correto”.

Albert Einstein

Resumo

A nova Lei de Propriedade Industrial brasileira (Lei nº 9.279/96), como determina o Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), em vigor desde janeiro de 1995, estabelece a concessão de patentes em todos os setores tecnológicos, incluindo o farmacêutico. Essa lei, que é mais restritiva do que o próprio acordo que a gerou, tem se constituído, em muitos casos, em uma importante barreira para a implementação de políticas de promoção do acesso a medicamentos. Neste contexto e com o objetivo de se evitar a concessão indevida de patentes, foi aprovada a Lei nº 10.196/01, que altera e acrescenta dispositivos à Lei nº 9.279/96, entre eles o mecanismo da anuência prévia da Anvisa no processo de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. O presente trabalho analisa os pedidos examinados e despachos depreendidos dos pareceres emitidos pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2007, em resposta ao mandato legal da anuência prévia, focalizando aspectos técnicos e o amparo legal envolvidos neste processo decisório. Os resultados apresentam as categorias de reivindicações relacionadas às invenções na área farmacêutica no período analisado, enquanto os pareceres emitidos demonstram um exame mais criterioso por parte da Anvisa, sugerindo que a Agência tem cumprido satisfatoriamente o seu papel de impedir a concessão de patentes indevidas e, indiretamente, contribuir para o aumento do acesso da população a novos medicamentos.

Palavras-chave: patentes, anuência prévia, Anvisa, pedidos de patente, pareceres

Abstract

The new Brazilian Industrial Property Law (law nº 9.279/96), as determined by the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), which went into force in January 1995, establishes the patent grant in all technological fields, including pharmaceuticals. This law, which is more restrictive than the referred Agreement, has functioned, in many cases, as an important barrier to the implementation of access to medicines policies. In this context and with the need to avoid the undue patents grant, it was approved the Law nº 10.196/2001, which alters and introduces new articles to Law nº 9.279/96, including the establishment of the prior consent mechanism by the National Health Surveillance Agency (Anvisa) in the patent-granting process for pharmaceutical products and processes. This work presents the surveillance results for the applications submitted to Anvisa's examination and its issued decisions emitted between June 2001 and December 2006, in response to the prior consent mechanism as a legal mandate, focusing on technical and legal aspects involved in this process. The results show the most common claims related to pharmaceutical inventions throughout the time period considered for the analysis, while the decisions emitted by Anvisa showed an apparently stricter examination, suggesting that the Agency has been accomplishing satisfactorily its role, avoiding the undue grant of patents and contributing to increase population access to new medicines.

Key words: patents, prior consent, Anvisa, patent applications, issued decisions

Sumário

1.Introdução.....	1
2.Justificativa.....	8
3.Questão da pesquisa.....	8
4.Objetivos.....	8
5.Referencial teórico.....	9
6 Metodologia.....	14
7.Resultados e discussão.....	24
8.Considerações finais.....	45
9.Referências Bibliográficas.....	48

Índice de quadros

Quadro 1. Categorias de reivindicação patentária mais utilizadas em pedidos da área farmacêutica.....	13
Quadro 2. Categorias para as reivindicações principais dos pedidos de patente da área farmacêutica examinados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2007.....	16
Quadro 3. Subcategorias para as reivindicações principais dos pedidos de patentes da área farmacêutica examinados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2007.....	17
Quadro 4. Categorização dos despachos emitidos pela Anvisa nos pareceres emitidos por ocasião do primeiro exame dos pedidos de patente da área farmacêutica examinados entre junho de 2001 e dezembro de 2007.....	18
Quadro 5. Categorização dos enquadramentos utilizados para os despachos emitidos pela Anvisa nos pareceres exarados por ocasião do primeiro exame dos pedidos de patentes da área farmacêutica examinados entre junho de 2001 e dezembro de 2007.....	19
Quadro 6. Tipos de amparo legal utilizados nos despachos emitidos pela Anvisa nos pareceres exarados para os pedidos de patente da área farmacêutica examinados entre junho de 2001 e dezembro de 2007 e encaminhados ao requerente para providência.....	21
Quadro 7. Categorias para a situação dos exames referentes aos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2007.....	23

Índice de figuras

Figura 1. Distribuição anual do número de pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	25
Figura 2. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a área tecnológica da reivindicação principal. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	26
Figura 3. Distribuição anual do número de pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa, segundo a área tecnológica da reivindicação principal. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	27
Figura 4. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo o país de origem do depositante. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	28
Figura 5. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as categorias de reivindicações. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	30
Figura 6. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria composto/composição. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	32
Figura 7. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria composto. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	33
Figura 8. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria composição farmacêutica. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	34
Figura 9. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria uso. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	35
Figura 10. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria produto biotecnológico. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	36
Figura 11. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo os tipos de pareceres emitidos no primeiro exame técnico. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	37
Figura 12. Distribuição anual do número de pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa, segundo os tipos de pareceres emitidos no primeiro exame técnico. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	38
Figura 13. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a situação dos exames. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	39

Figura 14. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo os enquadramentos técnicos e formais utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	41
Figura 15. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a evolução anual de alguns tipos de enquadramentos utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	43
Figura 16. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo os tipos de amparo legal utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007.....	44

Abreviaturas

Acordo TRIPS – Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*)

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ARV – Antiretroviral

AT – Áustria (*)

AU – Austrália (*)

BE – Bélgica (*)

BR – Brasil (*)

CA – Canadá (*)

CH – Suíça (*)

COOPI – Coordenação de Propriedade Intelectual (da Anvisa)

CUP – Convenção da União de Paris

DE – Alemanha (*)

DK – Dinamarca (*)

ES – Espanha (*)

GB – Reino Unido (*)

FR – França (*)

HU – Hungria (*)

ICTSD - Centro Internacional para o Comércio e o Desenvolvimento Sustentável

IE – Irlanda (*)

IL – Israel (*)

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

IT – Itália (*)

JP – Japão (*)

LPI – Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96)

MIDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio

NL – Holanda ^(*)

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial de Propriedade Intelectual

OMS – Organização Mundial de Saúde

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

SE – Suécia ^(*)

UNCTAD - Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento

US – Estados Unidos ^(*)

^(*) Códigos da OMPI para os países-membros

1 - Introdução

O aumento crescente do número de pedidos de patentes para o setor farmacêutico nos últimos anos contrapõe-se à diminuição do número de patentes que protegem novas substâncias *per se*. Isso evidencia que o modelo de inovação adotado pela indústria farmacêutica privilegia o desenvolvimento de produtos *me-too*s, os quais são obtidos por meio do melhoramento de moléculas já existentes ou da identificação de novos usos para substâncias já conhecidas e, muitas vezes, sob proteção patentária ainda vigente (Correa, 2006).

Se por um lado a indústria farmacêutica argumenta que as patentes são necessárias para estimular o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), por outro lado, do ponto de vista dos interesses nacionais, argumenta-se que a concessão de patentes pode ser um importante instrumento de política econômica e industrial pois, dependendo do regime de proteção adotado, pode significar benefício ou prejuízo para a nação (Bermudez *et al.*, 2004:23).

Como maioria dos produtos farmacêuticos podem ser facilmente copiados, uma vez que o conhecimento tecnológico sobre os mesmos é bastante difundido, a patente, ao garantir o monopólio da produção e comercialização por 20 anos, bloqueia a concorrência e permite ao seu titular arbitrar preços, em geral elevados, e monopolizar um determinado nicho de mercado. Nesta perspectiva, a patente é um importante instrumento de dominação de mercado e, por isso, empresas transnacionais tendem a usar todos os meios possíveis para garantir o patenteamento de seus produtos. Além disso, leva a um aumento expressivo dos gastos nacionais com medicamentos, devido aos altos preços dos medicamentos sob proteção patentária, os quais, por sua vez, constituem uma barreira ao acesso para as pessoas que deles necessitam (Reis *et al.*, 2004: 99 ; Bermudez *et al.*, 2004:23).

Em janeiro de 1995, com a entrada em vigor do Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), o sistema internacional de propriedade intelectual sofreu profundas alterações, passando a ser integrado ao sistema de comércio internacional. O Acordo estabelece um conjunto de regras ou “padrões mínimos” de proteção a serem adotados por todos os países-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), que são obrigados a conceder patentes em todos os campos tecnológicos (WTO, 1994 ; Velásquez & Boulet, 1999).

Pela primeira vez, os mesmos padrões de proteção à propriedade intelectual devem ser adotados indiscriminadamente por países com diferentes níveis de desenvolvimento econômico e social. Anteriormente, os países signatários da Convenção da União de Paris (CUP) tinham autonomia para implementar o regime de proteção que melhor atendesse às suas necessidades de desenvolvimento, podendo inclusive excluir a proteção patentária em campos tecnológicos que considerassem estratégicos (WIPO, 2003 ; Gontijo, 2003:14 ; Bermudez *et al.*, 2004:31).

Entretanto, ao mesmo tempo em que define parâmetros mínimos de proteção, o Acordo TRIPS possui disposições/flexibilidades, que podem ser incluídas nas legislações nacionais, as quais, dependendo do escopo, podem favorecer ou dificultar a implementação de políticas de medicamentos. As principais flexibilidades relacionadas à proteção da saúde pública são: Períodos de Transição para a reforma da legislação nacional e para o reconhecimento de patentes em setores tecnológicos não protegidos previamente (artigos 65 e 66); Uso Experimental (artigo 30); Importação Paralela (artigo 6º); Licença Compulsória (artigo 31) e Exceção Bolar (artigo 30) (Bermudez *et al.*, 2004:33-35).

Os períodos de transição, por exemplo, estão discriminados nos artigos 65 e 66 , e definem o tempo que cada país signatário tem para incorporar as disposições do Acordo TRIPS em suas legislações nacionais de propriedade intelectual, segundo o seu nível de desenvolvimento. O artigo 65.4 estabelece, para países em desenvolvimento, um período de transição de até 10 anos (janeiro de 2005) para a concessão de patentes em setores não reconhecidos previamente. Este período foi posteriormente estendido em onze anos adicionais (até 2016) para os países menos desenvolvidos, conforme estabelece a Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, conhecida como Declaração de Doha (WTO, 2001).

Uma outra flexibilidade importante, o mecanismo de licença compulsória, permite a exploração do produto patenteado, sem o consentimento do titular da patente, mediante autorização emitida por autoridade administrativa ou judicial (Chaves *et al.*, 2007 ; Barbosa, 1999). A licença compulsória constitui uma importante ferramenta de política de saúde para todos os países membros da OMC, principalmente porque permite reduzir preços e compensa o detentor da patente pelo uso da invenção (Bermudez *et al.*, 2004 :36 ; Barbosa, 2003).

Cabe ressaltar que a maioria dos países em desenvolvimento, incluindo o Brasil, foi pressionada para adequar precocemente suas legislações nacionais aos dispositivos do Acordo TRIPS, e de modo restritivo quanto à adoção das flexibilidades relacionadas à proteção da saúde pública (Oliveira *et al.*, 2004a: 161-163 ; Sell, 2003).

Um grande desafio colocado para os países-membros da OMC tem sido a busca de um equilíbrio entre os direitos conferidos pela patente e a proteção à saúde pública. Equilíbrio este que deve incluir a promoção do acesso aos medicamentos para as pessoas que deles necessitam, o que, por sua vez, depende de uma série de fatores (Musungu & Oh, 2006 ; May & Sell, 2006:176). Assim, uma alternativa

para minimizar o impacto dos custos dos medicamentos patenteados no acesso, sobretudo para países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, é dotar o aparato regulatório estatal de capacidade e força para, em bases técnicas rigorosas, distinguir entre o que é uma invenção genuína e o que são artifícios utilizados por requerentes de patentes com o objetivo de obter privilégios a partir de invenções meramente incrementais, obtidas a partir de produtos cujas patentes esses requerentes geralmente já detêm, o que leva, indiretamente, à extensão do período de vigência do privilégio de produção e comercialização.

No Brasil, a internalização do Acordo TRIPS teve início com a publicação de um decreto presidencial, o Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Em maio de 1997, uma nova Lei de Propriedade Industrial (LPI) entra vigor (Lei nº 9.279/96). Esta Lei introduziu modificações importantes no regime de proteção industrial vigente até então (Lei nº 5.772/71, antigo Código da Propriedade Industrial). Dentre as alterações está a proteção patentária a produtos e processos farmacêuticos, que não eram protegidos pela legislação anterior.

No que se refere às flexibilidades descritas acima, a Lei nº 9.279/96 não as implementou de forma plena. Como exemplo, não incluiu os mecanismos de exceção Bolar e Importação Paralela, nem utilizou os Períodos de Transição para a reforma da LPI (até 2000) e para a concessão de patentes no setor farmacêutico (até janeiro de 2005). Além disso, incluiu o mecanismo de *pipeline* (artigos 229, 230 e 231), que consiste em um mecanismo retroativo de proteção, permitindo que produtos farmacêuticos patenteados em outros países antes da entrada em vigor da nova LPI, mas ainda não comercializados, fossem aqui patenteados (Guise, 2007 ; Oliveira *et al.*, 2004b). Assim, o Brasil, além de ter sido um dos primeiros países a reformar a sua legislação de propriedade industrial, produziu uma legislação que pode ser considerada como “TRIPS-plus”, porque ao não incluir algumas das

flexibilidades que protegem a saúde pública, ficou mais restritiva do que o próprio Acordo TRIPS.

A Lei nº 9.279/96 reflete as pressões internacionais a que o Brasil vinha sendo submetido desde o início da década de 90, especialmente pelos Estados Unidos, com o objetivo de modificar a legislação de propriedade industrial e conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos. Assim, houve sanções comerciais aplicadas em 100% das exportações brasileiras em outros setores, como papel, produtos químicos e eletrônicos, até que o país publicasse uma nova Lei de Propriedade Industrial com as alterações desejadas (Tachinardi, 1993: 111).

A partir desse mesmo período, o aumento do número de indivíduos que precisam de tratamento associado à implementação de abordagens terapêuticas que incluem o uso concomitante de dois ou três antiretrovirais (ARVs ou HAART, em inglês) tem obrigado o Ministério da Saúde a adotar estratégias de redução de preços, como compras centralizadas, incentivo à produção pelos laboratórios públicos e negociação com empresas farmacêuticas transnacionais (Brasil, 1996b). Tais negociações demonstraram a fragilidade da Lei 9.279/96 em relação à proteção da saúde pública e evidenciaram a necessidade de emendar a LPI para nela incluir o mecanismo da “exceção Bolar” e a participação do setor saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas. Assim, em 15 de dezembro de 1999, foi publicada uma medida provisória (MP 2006 de 15/12/1999), como uma emenda à Lei 9.279/96, que alterava os artigos 43 e 229, e acrescentava os artigos 229-A a 229-C. O artigo 229-C estabelece o mecanismo da “anuência prévia” da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos. Essa Medida Provisória foi reeditada sob a forma da MP 2014-1, de 30 de dezembro de 1999, e posteriormente da MP 2014-13, de 21 de

dezembro de 2000. O mecanismo da anuência prévia foi finalmente consolidado segundo redação dada pela Lei 10.196/01, de 14 de fevereiro de 2001.

Esse mecanismo prevê a obrigatoriedade de a Anvisa participar do processo de análise de pedidos de patentes farmacêuticas, conferindo a esta agência reguladora governamental, vinculada ao Ministério da Saúde, uma competência legal inédita, até então exclusiva da entidade responsável pela emissão de cartas-patente, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), autarquia vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC). O objetivo desta medida é reduzir a fragilidade da Lei 9.279/96 em relação à proteção à saúde pública e evitar a concessão de patentes sem as devidas justificativas técnicas e administrativas.

Basso (2004) argumenta que o objetivo precípuo deste instrumento é o de “proteger o interesse social de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país”. Por essa razão, a Anvisa tem o papel de facilitar o processo de análise dos pedidos de patentes, por meio de um corpo técnico especializado na área de medicamentos.

Como amparo legal a essa medida, Chaves *et al.* (2007) apontam que esse instituto pode ser considerado como uma flexibilidade permitida pelo Acordo TRIPS, implícita no seu artigo 8º, o qual define como princípio o direito de os países-membros da OMC “adotarem medidas necessárias para proteger a saúde pública e nutrição e para promover o interesse público em setores de vital importância para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que compatíveis com o disposto no Acordo”. Além disso, ao reformularem o conceito de legislação de propriedade intelectual sensível à saúde, Chaves & Oliveira (2007) demonstram que esta deve incorporar plenamente todas as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, assim como permitir a participação do setor saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas.

Adicionalmente, no âmbito internacional, a Declaração de Doha (WTO, 2001), em seu parágrafo 4º, reafirma “o direito dos membros da OMC de fazerem uso, em toda plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do acordo TRIPS”.

Já no âmbito nacional, tal medida é amparada pela Constituição Federal de 1988, que garante a supremacia do “bem comum” sobre o “direito individual à propriedade”, por meio dos artigos 5º, XXIII e 170, III. O primeiro estabelece que a propriedade deve atender a sua função social, enquanto o segundo determina que a ordem econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade como garantia da justiça social (Silva & Vallini, 2004).

Apesar de todo o amparo legal, o instituto da anuência prévia vem recebendo diversas críticas do setor industrial, sobretudo de representantes das empresas farmacêuticas transnacionais, que alegam que há um duplo exame por parte das duas entidades (INPI e Anvisa), gerando desperdício de dinheiro público e atraso na emissão de patentes, devido ao envolvimento de duas instituições na análise dos pedidos (Levy, 2004; Basso, 2006).

A Anvisa estruturou uma coordenação específica para cumprir tal mandato legal, a Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI), encarregada de realizar uma análise criteriosa que evite a concessão indevida de patentes na área farmacêutica, o que, considerando que o detentor da patente passa a ter direitos exclusivos de exploração da invenção por 20 anos, pode ter reflexos diretos nas políticas de saúde pública e no acesso a medicamentos.

Considerando o aumento crescente de pedidos de patente na área farmacêutica, envolvendo sobretudo inovações incrementais, e a importância da emissão de pareceres diferenciados pela Anvisa nesse contexto, este estudo pretende descrever e analisar as informações coletadas tanto nos pedidos

examinados quanto nos pareceres técnicos emitidos pela Agência em resposta a esse novo mandato legal.

2 - Justificativa

A escolha deste objeto de estudo foi motivada por sua importância para a implementação de políticas voltadas para a ampliação do acesso da população a medicamentos, e por envolver um novo mandato legal no âmbito das competências da Anvisa como agência reguladora.

3 - Questão da pesquisa

Qual o perfil dos pedidos encaminhados pelo INPI à Anvisa e dos pareceres emitidos pela Agência por ocasião do exame de mérito realizado em resposta ao mandato legal da anuência prévia?

4 - Objetivos

4.1 – Objetivo geral

O presente trabalho analisa os pedidos examinados e despachos depreendidos dos pareceres emitidos pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2007, em resposta ao mandato legal da anuência prévia da Agência no processo de concessão de patentes na área farmacêutica, focalizando aspectos técnicos e o amparo legal envolvidos neste processo decisório.

4.2 – Objetivos específicos

São objetivos específicos deste trabalho:

1. A partir de identificação na literatura científica, na legislação vigente no país e em documentos pertinentes, construir uma planilha-modelo para a orientação da coleta dos dados referentes ao perfil dos pedidos e dos despachos emitidos pela Anvisa no referido período.
2. A partir de análise documental, proceder ao levantamento dos pedidos de patentes submetidos à Anvisa, bem como dos pareceres correspondentes.
3. Construir um banco de dados para proceder à consolidação dos dados levantados nos pedidos de patentes no período de junho de 2001 a dezembro de 2007, a partir da categorização dos pedidos analisados e dos pareceres emitidos por ocasião dos exames realizados.

5 - Referencial teórico

5.1 - A estrutura dos pedidos de patente

Piatti (2006) esclarece que os pedidos de patente, uma vez depositados no órgão responsável pela concessão do privilégio patentário, passam a constituir processos administrativos. Porém, estão normalmente redigidos de forma que diferem sensivelmente do estilo como são redigidos os trabalhos científicos. Isso sugere que o examinador de patentes, além de ter conhecimento técnico em relação à matéria reivindicada, deve estar familiarizado com a peculiaridade do tipo de redação tradicionalmente adotada na documentação patentária.

Com relação às partes constituintes de um pedido de patente tem-se, basicamente: **relatório descritivo, quadro reivindicatório, resumo e desenhos,**

sendo os últimos opcionais (Aspeby, 2005). Esta estrutura é universalmente adotada e, no caso do Brasil, amparada pelo artigo 19 da LPI.

Aspeby (2005) aponta que o **relatório descritivo** deverá incluir uma pequena apresentação do estado da técnica mais próximo, mencionando as desvantagens dessa técnica conhecida, uma pequena apresentação de como a invenção supera essas desvantagens e uma descrição detalhada de uma ou várias concretizações preferidas.

De acordo com Piatti (2006), o **quadro reivindicatório** constitui a parte fundamental do pedido de patente, uma vez que delimita o direito do inventor, ou seja, limitará o escopo da proteção patentária, caso o pedido seja deferido e a patente concedida.

A reivindicação independente ou principal é aquela que define o escopo da invenção. Assim, todas as características do invento que fazem parte da técnica, mas que sejam essenciais como base na realização da invenção, deverão constar no preâmbulo desta reivindicação. Já as reivindicações dependentes definem detalhes específicos ou particularidades daquilo que está contido na reivindicação principal ou outra dependente a que ela se referir (Aspeby, 2005; Piatti, 2006).

O **resumo** deve descrever sucintamente, em um único parágrafo, a invenção reivindicada. Possui significativa importância técnica, uma vez que pode ser utilizado como uma ferramenta útil de exame no momento da busca em um campo técnico específico. Porém, não permite determinar o alcance da matéria reivindicada. Já os **desenhos e fórmulas** químicas apenas contribuem para exemplificar e esclarecer melhor a invenção (Piatti, 2006).

Correa (2006) aponta que, apesar de ser permitido aos países membros da OMC adotar definições próprias para os requisitos de patenteabilidade, o Acordo TRIPS, em seu artigo 27.1 estabelece que a proteção patentária deverá ser concedida para todas as invenções que apresentem os seguintes requisitos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O Acordo não contempla as definições precisas para tais requisitos, o que permite a adoção de interpretações diferenciadas entre os países membros. O autor destaca que a definição de tais critérios constitui um ponto fundamental das políticas patentárias, com implicações em outras áreas, como políticas de saúde pública.

O conceito de **novidade** refere-se aquilo que não está compreendido no estado da técnica, ou seja, que não foi revelado antes da data de depósito do pedido de patente. Deve-se entender como estado da técnica o conjunto de conhecimentos técnicos disponíveis no domínio público antes da data do depósito da patente (Correa, 2006; Piatti, 2006).

O requisito de **atividade inventiva** exige que a matéria reivindicada não seja deduzida de forma óbvia para um técnico versado no assunto, a partir do estado da técnica, enquanto que a **aplicação industrial** relaciona-se ao grau de utilidade do invento, ou seja, deve induzir à obtenção de um resultado ou de um produto industrial.

Além disso, deve haver **suficiência descritiva** para que uma reivindicação seja aceita, ou seja, a documentação patentária deve abranger uma **descrição suficiente** daquilo que é reivindicado como invenção, tanto do ponto de vista legal quanto com o objetivo de permitir a sua reprodutibilidade para fins de pesquisa acadêmica e em escala industrial. Isso porque existe, no setor industrial, uma atividade considerável de pesquisa que utiliza tais documentos, após a publicação, como fonte de acompanhamento dos avanços tecnológicos na área (Piatti, 2006).

5.3 – O exame de mérito dos pedidos de patente na área farmacêutica

Correa (2006) aponta que o setor farmacêutico é o maior usuário do sistema patentário, e destaca que milhares de patentes têm sido expedidas para proteger substâncias já existentes, processos de fabricação ou, onde existe amparo legal, segundas indicações terapêuticas para substâncias já conhecidas.

Adicionalmente, Grubb (2004:337) aponta que algumas categorias de reivindicações são amplamente adotadas por grandes empresas farmacêuticas como estratégias para prolongar a vida de suas patentes. Tais categorias, devido à sua relação com matérias já reveladas pelo estado da técnica, geram dúvidas a respeito dos critérios de análise a serem aplicados.

Em um trabalho realizado sob a coordenação de Correa (2006), contando com o apoio da OMS e baseado em uma série de consultas técnicas e seminários organizados pelo Centro Internacional para o Comércio e o Desenvolvimento Sustentável (ICTSD), Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD) e Organização Mundial da Saúde (OMS), são descritas as principais categorias de reivindicações patentárias na área farmacêutica e proposto um conjunto de diretrizes para o exame de pedidos de patentes farmacêuticas que, uma vez adotados, atenderão aos interesses da saúde pública. As categorias mais comuns de reivindicações na área farmacêutica e que foram descritas pelo autor estão enumeradas no Quadro 1.

Quadro 1 . Categorias de reivindicação patentária mais utilizadas em pedidos da área farmacêutica

CATEGORIA	DESCRIÇÃO
Associações terapêuticas de compostos já conhecidos	Constituem formulações farmacêuticas que contêm um ou mais princípios ativos e excipientes farmacologicamente aceitáveis.
Composições farmacêuticas de liberação modificada	O objeto da reivindicação envolve uma composição farmacêutica que veicula um composto conhecido no estado da técnica, sob a forma de uma unidade farmacêutica de liberação controlada, apresentando parâmetros farmacocinéticos melhorados, como: tempo de dissolução, tempo de absorção, níveis plasmáticos, biodisponibilidade, etc. Tais valores são apresentados como o "passo inventivo" de tais composições, sem considerar que, para um profissional versado na matéria, é uma tarefa de rotina modificar tais parâmetros para alcançar perfis farmacocinéticos diferenciados.
Enantiômeros	Constituem isômeros ópticos, ou seja, estereoisômeros cujas moléculas constituem imagens especulares não sobreponíveis uma da outra, e ocorrem espontaneamente no âmbito da química orgânica, sendo uma estratégia muito comum dos requerentes a reivindicação, primeiramente, de uma mistura racêmica (que contém ambos enantiômeros) e, posteriormente, do enantiômero mais ativo, o que leva à extensão da proteção originalmente obtida.
Fórmulas do tipo Markush	Referem-se a reivindicações envolvendo uma família ou um número considerável (que às vezes chega a centenas ou milhares) de compostos possíveis. São, na verdade, estruturas contendo entidades químicas radicalares múltiplas e funcionalmente equivalentes, ligadas a uma ou mais partes de um esqueleto básico. As reivindicações deste tipo podem ser utilizadas pelos requerentes para obter proteções muito amplas, incluindo um grande número de compostos cujas propriedades ainda não foram devidamente avaliadas experimentalmente.
Metabólitos ativos e pró-fármacos	Um metabólito ativo consiste no produto do metabolismo dos mesmos no corpo. Assim, não podem ser "criado" ou "inventado". Porém, pode apresentar diferenças em relação a padrões de segurança e eficácia terapêutica, quando comparados com o fármaco propriamente tido. Pró-fármacos consistem em compostos farmacologicamente inativos que, uma vez metabolizados no corpo, podem gerar compostos farmacologicamente ativos. Em determinados pedidos, o quadro reivindicatório engloba o fármaco e o seu pró-fármaco. Nos casos em que o fármaco ainda não está patenteado, uma proteção que inclua o pró-fármaco pode levar a um controle do mercado relacionado ao princípio ativo correspondente pelo detentor da patente.
Métodos terapêuticos	Tais reivindicações não envolvem um produto <i>per se</i> , mas o modo como é utilizado para se obter determinados efeitos, e incluem a profilaxia, cura, diagnóstico ou métodos cirúrgicos.
Novas dosagens	Trata-se de pedidos de patente que reivindicam composições que envolvem dosagens diferenciadas para administração de fármacos já conhecidos, incluindo dosagens pediátricas. Embora reivindicadas sob a denominação de "produtos", tais reivindicações dizem respeito, na verdade, a métodos terapêuticos, já que o objeto reivindicado não se trata de um produto ou processo, mas da aplicação terapêutica do mesmo.
Novas formulações	Baseiam-se na seleção de excipientes farmacologicamente aceitáveis a partir de listas bastante conhecidas, sendo que as técnicas galênicas são amplamente difundidas entre os profissionais da área. Assim, questiona-se a atividade inventiva de tal categoria de reivindicação.
Patentes de seleção	Trata-se de patentes que envolvem a seleção de um elemento ou um pequeno segmento dentro de um grupo maior já conhecido no estado da técnica, que é reivindicado independentemente, com base em uma característica ou propriedade particular até então não reivindicada especificamente.
Polimorfos	Caracterizam-se pela propriedade de algumas substâncias existirem sob duas ou mais formas físicas (como sólidos amorfos e/ou diferentes formas cristalinas), que possuem uma estrutura cristalina diferente daquela originalmente apresentada pela molécula.
Processos de obtenção	Não constituem entidades novas por si mesmas, mas são utilizados para a preparação de compostos novos, sendo passíveis de proteção patentária em alguns países. A aplicação deste tipo de doutrina de análise para os pedidos de patente pode levar à proteção de produtos não patenteáveis na área farmacêutica, uma vez que o acordo TRIPS prevê a extensão do privilégio patentário obtido para um processo aos produtos diretamente obtidos por meio do mesmo.
Reivindicações de uso (incluindo segundo uso)	Alguns países permitem que seja patenteada a primeira indicação terapêutica de um produto conhecido, sendo as segundas indicações terapêuticas também aceitas em algumas legislações patentárias. Porém, a concessão de privilégio a um novo uso para um produto já conhecido incluindo, particularmente, segundas indicações, aumenta o escopo da proteção de forma inconsistente com o requisito de novidade.
Sais, éteres e ésteres de compostos já conhecidos	Referem-se a pedidos de patentes envolvendo novos derivados de substâncias já conhecidas, sob a forma de sais, éteres e ésteres. Porém, estes são normalmente obtidos com o objetivo de aumentar a estabilidade ou a solubilidade da substância, já que é bastante difundido no estado da técnica o fato de que os sais, por exemplo, levam a uma solubilidade diferenciada e, portanto, a uma biodisponibilidade alterada da(s) substância(s) ativa(s).

Fonte: Adaptado Correa, 2006

6- Metodologia

(a) Fontes dos dados

A relação dos pedidos examinados pela Anvisa no período de junho de 2001 a dezembro de 2007 foi obtida a partir de um banco de dados disponibilizado ao público pela Agência no seu sítio da internet. Os dados propriamente ditos foram coletados por meio de consulta aos processos administrativos referentes a cada um dos pedidos de patentes que, segundo a LPI, após o período de sigilo (doze meses a partir da data do depósito), constituem fontes documentais de livre acesso ao público.

(b) Categorização e coleta dos dados

Foi realizada uma sistematização dos dados a serem coletados, para garantir que fossem extraídas todas as informações necessárias à caracterização dos pedidos examinados e dos despachos exarados pela Anvisa. Assim, para cada pedido examinado pela Anvisa foram coletados os seguintes dados:

b.1 - Data de entrada na Anvisa

Este dado foi coletado com o objetivo de controlar o período estipulado para a abrangência da pesquisa (junho de 2001 a dezembro de 2007).

b.2 – País de origem

Refere-se ao país de origem do depositante (pessoa física ou jurídica que depositou o pedido de patente).

b.3 - Classificação segundo a área tecnológica:

A Anvisa examina efetivamente os pedidos na área farmacêutica destinados a uso humano. Tais pedidos foram subdivididos nas seguintes categorias, de acordo com a área tecnológica referente ao objeto reivindicado:

farmacêuticos

Referem-se a invenções envolvendo tecnologia farmacêutica (novas composições farmacêuticas, novos processos de produção, etc).

químicos

Englobam invenções envolvendo tecnologia químico-farmacêutica, ou seja, novos compostos farmacologicamente ativos.

biotecnológicos

Estão incluídas neste grupo as invenções envolvendo biotecnologia que, de acordo com Borem (2005), é a tecnologia capaz de gerar produtos e processos a partir de materiais biológicos.

b.4 - Categorias das reivindicações:

As reivindicações especificam a matéria a ser protegida. Assim, uma vez definidas as áreas tecnológicas, as reivindicações independentes ou principais de cada um dos pedidos foram classificadas segundo as categorias apresentadas no Quadro 2.

Quadro 2. Categorias para as reivindicações principais dos pedidos de patente da área farmacêutica examinados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2007

Categoria	Descrição
Composto	Categoria destinada a reivindicações envolvendo o pedido de proteção para um único composto químico novo com atividade farmacológica, ou seja, não englobam composições associadas às mesmas.
Composição farmacêutica	Esta categoria refere-se a reivindicações relacionadas a novas formulações farmacêuticas, constituídas de um ou mais compostos ativos (com atividade farmacológica) e os demais componentes (excipientes farmacêuticos).
Composto / composição	Reivindicações envolvendo um determinado composto e uma composição farmacêutica vinculada, ou seja, contendo o composto em questão como substância ativa.
Produto biotecnológico	Inclui todas as reivindicações que envolvem objetos que resultem de processos biotecnológicos.
Processo	Reivindicações envolvendo processos de obtenção, normalmente relacionados à síntese de um determinado composto ou de um conjunto de compostos.
Processo biotecnológico	Estão incluídas todas as reivindicações que envolvam processos de obtenção para produtos biotecnológicos..
Uso	Categoria destinada a reivindicações envolvendo o uso ou aplicação terapêutica de um determinado composto ou de um conjunto de compostos.
Método terapêutico	Reivindicações que envolvam métodos de tratamento, ou seja, a forma segundo a qual um produto farmacêutico deve ser utilizado na prática terapêutica.

Fonte: Adaptado Grubb, 2004

b.5 - Subcategorias das reivindicações:

As subcategorias de reivindicações especificam melhor as categorias relacionadas em b.4, de acordo com o objeto reivindicado, e estão discriminadas no Quadro 3.

Quadro 3. Subcategorias para as reivindicações principais dos pedidos de patente da área farmacêutica examinados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2007

Categoria	Subcategoria	Descrição
Composto	Polimorfo ³	Reivindicações de um ou mais compostos por meio de suas formas polimórficas.
	Enantiômero ¹	Reivindicações envolvendo enantiômeros, ou seja, estereoisômeros cujas moléculas constituem imagens especulares não sobreponíveis uma da outra.
	Intermediário ¹	Envolve compostos intermediários em relação a uma rota de síntese destinada à produção de um determinado composto. Assim, o intermediário é produzido em alguma etapa entre o composto inicial e o produto final (composto ativo propriamente dito).
	Sal derivado ¹	Subcategoria destinada a pedidos que envolvam sais derivados de substâncias ativas já conhecidas no estado da técnica.
	Reagente de diagnóstico ¹	Engloba as reivindicações envolvendo reagentes para kits para diagnóstico clínico.
Composição farmacêutica	Princípio ativo único ¹	Composições farmacêuticas que veiculam uma única substância ativa
	Associação terapêutica ¹	Composições envolvendo a associação terapêutica de duas ou mais substâncias ativas (com atividade farmacológica).
Composto / composição	Composto único ¹	Subcategoria destinada aos pedidos contendo reivindicações de composição farmacêutica envolvendo uma única substância ativa.
	Fórmula do tipo Markush ¹	Corresponde a reivindicações que envolvam compostos reivindicados sob a forma de estruturas contendo entidades químicas radicalares múltiplas e funcionalmente equivalentes, ligadas a uma ou mais partes de um esqueleto básico.
	Pró-fármaco ¹	Compostos farmacologicamente inativos que, metabolizados no organismo, podem gerar os compostos ativos correspondentes.
Produto biotecnológico	Microorganismo ²	Reivindicações de microorganismos, devendo ser ressaltado que, de acordo com a Lei 9.279/96, art. 18 (III) não são patenteáveis "o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta."
	Vacina ¹	Composições farmacêuticas envolvendo vacinas.
	Vírus ²	Pedidos da área biotecnológica envolvendo a reivindicação de vírus.
	Anticorpo ²	Reivindicações de anticorpos, que são moléculas protéicas produzidas por células especializadas com função imunológica; sintetizadas em resposta ao contato com antígenos.
	Hibridoma ²	Reivindicações de hibridomas, que são linhagens celulares utilizadas na obtenção de anticorpos monoclonais.
	Peptídeo/proteína ²	Reivindicações de peptídeos, que são seqüências líderes curtas que constituem as proteínas.
	Conjugado ²	Produtos biotecnológicos, como vacinas, medicamentos, anticorpos, enzimas, hormônios, entre outros, conjugados entre si (como no caso de anticorpos conjugados a proteínas carreadoras).
	Célula/tecido transgênico ²	Reivindicações referentes a células ou tecidos provenientes de organismo cujo genoma foi alterado pela introdução de DNA exógeno, ou seja, de um indivíduo no qual um transgene foi integrado ao seu genoma.
	DNA ²	Ácidos nucleicos que constituem o DNA (macromolécula constituída por nucleotídeos polimerizados, onde formam duas cadeias).
	RNA ²	Reivindicações que envolvem o RNA, um ácido orgânico composto de ribonucleotídeos, e que constitui o material genético de certos vírus. Além disso, sua molécula é derivada da transcrição do DNA e participa da biossíntese de proteínas.
Uso	Kit de diagnóstico ¹	Reivindicações envolvendo kits de reagentes destinados ao diagnóstico clínico.
	Composto pelo uso ¹	Enquadram-se nesta subcategoria os pedidos em que há reivindicação do composto por meio do seu uso, ou seja, da sua aplicação terapêutica.
	Composição pelo uso ¹	Enquadram-se nesta subcategoria os pedidos em que há reivindicação de uma composição farmacêutica por meio do seu uso, ou seja, da sua aplicação terapêutica.
	Segundo uso ¹	Reivindicações que envolvem uma nova aplicação terapêutica para um composto já conhecido no estado da técnica.

Fonte: ¹Elaboração própria; ² Adaptado Borem, 2005; ³ Adaptado Solomons & Fryhley, 2000

b.6 - Primeiro parecer emitido pela Anvisa:

Esta categorização dos pedidos refere-se ao primeiro parecer emitido pela Anvisa durante o exame de cada pedido. Assim, como a LPI confere ao depositante o direito à manifestação a um parecer emitido por ocasião do exame de mérito, o despacho em um primeiro exame pode levar a uma decisão definitiva (nos casos de pedidos anuídos no primeiro exame) ou provisória (nos casos em que houve exigência técnica feita ao depositante ou uma ciência para não anuência). Portanto, devido ao direito de ciência e resposta do requerente, não é possível emitir um parecer definitivo de indeferimento (não anuência) no primeiro exame técnico.

Nesse sentido, os despachos previstos por ocasião do primeiro exame são: anuência, exigência técnica e/ou formal e ciência para não anuência, e estão discriminados no Quadro 4.

Quadro 4. Categorização dos despachos exarados pela Anvisa nos pareceres emitidos por ocasião do primeiro exame dos pedidos de patente da área farmacêutica examinados entre junho de 2001 e dezembro de 2007

Despacho do primeiro exame	Definição
Anuído	Casos em que a Anvisa não encontrou em um determinado pedido nenhum impedimento à concessão da anuência prévia.
Exigência técnica e/ou formal	Pedidos em que o exame da Anvisa verificou alguma irregularidade e/ou ilegalidade passível de ser sanada pelo requerente.
Ciência para não anuência	Casos em que o exame da Anvisa concluiu pela não anuência a um determinado pedido, mas que deve primeiramente dar ciência ao requerente, que terá direito a se manifestar formalmente em relação ao parecer da Agência.
Devolvido ao INPI para providências	O conteúdo do processo referente a um determinado pedido de patente não apresenta a última decisão do INPI frente à manifestação do requerente quanto ao último exame do referido Instituto.

Fonte: Elaboração própria

b.7 - Enquadramentos para pedidos encaminhados ao requerente para providências

Para os casos em que houve o encaminhamento dos pedidos examinados pela Anvisa ao requerente para providências, por ocasião de emissão de despachos de não anuência, exigência técnica e ciência para não anuência, foi verificado o embasamento técnico e formal de cada despacho, de acordo com as categorias descritas no Quadro 5.

Quadro 5. Categorização dos enquadramentos utilizados nos despachos emitidos pela Anvisa nos pareceres exarados por ocasião do primeiro exame dos pedidos de patente da área farmacêutica examinados entre junho de 2001 e dezembro de 2007

Enquadramento	Definição
Falta de novidade	O objeto reivindicado em um determinado pedido de patente já estava revelado no estado da técnica. Segundo o art. 11, <i>"a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica"</i> .
Falta de atividade inventiva	O objeto reivindicado não foi considerado inventivo frente ao estado da técnica. De acordo com o art. 13 <i>"a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica"</i> .
Matéria não patenteável: reivindicação de processo fora do prazo legal	Pedidos envolvendo processo depositados fora do período previsto legalmente. De acordo com o art. 229 A (acrescido pela Lei nº 10.196, de 14.02.2001), <i>"consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alínea "c", da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos"</i> .
Matéria não patenteável: método terapêutico	Pedidos envolvendo métodos terapêuticos que, de acordo com a Lei de Propriedade Industrial brasileira, não são patenteáveis. Assim, o art. 10 (VIII), não considera como invenção <i>"técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal"</i> .
Matéria não patenteável: uso	O uso terapêutico também pode ser enquadrado nos termos do art. 10 (VIII), segundo o qual <i>não são considerados como invenções "</i>
Matéria não patenteável: seres vivos/produtos naturais	Enquadramento amparado nos artigos 10 (IX) e 18 (III), que vetam a possibilidade de concessão de privilégio patentário a matérias referentes a produtos naturais e seres vivos (com exceção de microorganismos transgênicos).
Matéria não patenteável: apresentação de informações	Este enquadramento tem amparo no artigo 10 (VI), segundo o qual a simples apresentação de informações não é considerada invenção.
Insuficiência descritiva	Este enquadramento tem como base os artigos 24 e 25, segundo os quais <i>"o relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto"</i> e <i>"as reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo"</i> . Envolve pedidos que, da maneira como estão redigidos, não permitem um bom entendimento e, conseqüentemente, a sua perfeita reprodução por um técnico versado no assunto.
Adequação de quadro reivindicatório (fusão de reivindicações)	Este enquadramento também está amparado pelos artigos 24 e 25, pois se relaciona a reivindicações que precisam ser incorporadas a outras no quadro reivindicatório, com o objetivo de estarem suportadas pelo relatório descritivo.
Falta de unidade de invenção	Baseia-se no artigo 22, que prevê a necessidade de existência de "unidade de invenção", ou seja, o pedido de patente de invenção terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas, de maneira a compreenderem um único conceito inventivo.
Patente de seleção	Prevê a existência de uma patente anterior, cuja proteção inclui o objeto reivindicado na patente de seleção. Portanto, neste caso, há um enquadramento por falta de novidade.
Modificações após o prazo legal (art. 32)	De acordo com o Art. 32, <i>"Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido"</i> .
Irregularidades (redação) com impacto	Enquadramento utilizado basicamente para os pedidos do tipo <i>pipeline</i> que apresentavam erros de tradução, já que, de acordo com o art. 230, parágrafo 3º <i>"Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem"</i> .
Irregularidade formal	Casos em que o enquadramento se deu exclusivamente por descumprimento de algum dispositivo da lei de cunho meramente formal (como, por exemplo, o cumprimento de prazos), e que não se refere a nenhum dos enquadramentos anteriores.

Fonte: Lei nº 9279/96 ; Lei nº 10.196/01

É importante ressaltar que um mesmo pedido pode apresentar mais de um enquadramento no seu parecer, pois as subcategorias do Quadro 5 não são mutuamente excludentes.

b.8 - Amparo legal

Esta categoria discrimina o amparo legal identificado nos processos para cada um dos despachos emitidos para os pedidos examinados no período considerado.

Esse tipo de informação é relevante, já que as decisões exaradas pela Anvisa devem estar necessariamente amparadas por Lei.

É importante destacar que o(s) artigo(s) da LPI constituem o tipo de amparo legal mais utilizado para embasar os despachos emitidos pela Anvisa nos pareceres. Nesse sentido, os tipos de amparo legal utilizados para categorizar os pareceres emitidos seguiram os enquadramentos utilizados nos despachos, e estão discriminados no Quadro 6. Da mesma forma que os enquadramentos utilizados, as categorias de amparo legal não são mutuamente excludentes. Assim, é possível que um mesmo pedido tenha mais de um amparo legal, ou seja, apresente mais de um tipo de ilegalidade que comprometa o seu deferimento.

Quadro 6. Principais artigos da LPI que embasam o amparo legal utilizado nos despachos emitidos pela Anvisa nos pareceres exarados para os pedidos de patente da área farmacêutica examinados entre junho de 2001 e dezembro de 2007 e encaminhados ao requerente para providências

Amparo legal	Definição
Art. 8º	Artigo da LPI que define como requisitos de patenteabilidade novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.
Art. 10	Define as matérias que não são consideradas invenções: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórias ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.
Art. 11	Define o conceito de novidade, e prevê que "A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica". Além disso no parágrafo 1º o artigo define o estado da técnica como sendo "constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior".
Art. 13	Define o conceito de "atividade inventiva", estipulando que "A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica"
Art. 18 (III)	Determina que não são patenteáveis "o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta".
Art. 22	Define o conceito de "unidade de invenção": "O pedido de patente de invenção terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira a compreenderem um único conceito inventivo". Assim, pode-se dizer que a unidade de invenção também constitui um requisito para patenteabilidade, e se refere à condição de que o objeto reivindicado no pedido de patente deve se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas por meio de características técnicas intrínsecas às mesmas.
Art. 24	Juntamente com o art. 25, trata da suficiência descritiva do pedido de patente, determinando que "O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução".
Art. 25	Ainda com relação à suficiência descritiva do pedido de patente, estipula que "As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção".
Art. 32	O artigo claramente proíbe o acréscimo de matéria ao pedido de patente após o requerimento do exame pelo depositante, estando possíveis alterações no quadro reivindicatório limitadas aos casos em que o examinador assim exija em parecer técnico. Assim, determina que "para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido".
Art. 229 A	Prevê o indeferimento das reivindicações referentes a processo, incluídas em pedidos de patente depositados entre 01/01/1995 e 14/05/1997: "Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alínea "c", da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos".
Art. 230	Trata da figura do pipeline, estipulando que: "Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido. § 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior. § 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no caput deste artigo. § 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem. § 4º Fica assegurada à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único. § 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento. § 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo. consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente".
Art. 231	Ainda em relação à figura do pipeline, o artigo determina que: "Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no país, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido. § 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei. § 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei. § 3º Fica assegurada à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil. § 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento".

Fonte: Lei nº 9279/96 ; Lei nº 10.196/01

Com relação ao *pipeline* (vide artigos 229, 230 e 231 da LPI), é importante destacar que se trata de um mecanismo que permitiu que patentes vigentes no exterior ou com o pedido em andamento no Brasil pudessem ser solicitadas. Nestes casos poderia ser conferida a proteção pelo prazo remanescente a contar da data do primeiro depósito no país de origem, desde que o produto não tivesse sido comercializado em qualquer mercado, nem tivessem sido realizados, por terceiros, no país, sérios e efetivos preparativos para a exploração do pedido da patente.

Bermudez *et al.* (2000:74) ressaltam que a introdução do *pipeline* na legislação brasileira foi severamente criticada por entidades científicas, segmentos da sociedade civil organizada e pelas empresas de capital nacional.

No que diz respeito ao artigo 231, como já foi mencionado, a Lei nº 9.279/96 permitiu que a proteção do tipo *pipeline* fosse solicitada no Brasil desde a data em que a referida lei foi publicada (15 de maio de 1996), até a data do início da sua vigência, isto é, durante o período de um ano. Convém ressaltar, ainda, que o parágrafo terceiro do artigo 230 determina que “*respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem*”.

Assim, amparada pela Orientação Jurídica 003/2003, ratificada pelo Parecer Cons. Nº 14/07, proferidos pela Procuradoria da Anvisa, a Agência entende que a análise dos pedidos *pipeline* deve atentar inclusive para as outras disposições determinadas na Lei, como estabelece o parágrafo sexto, cabendo, portanto, a análise de mérito do pedido, ressaltando-se apenas que seja considerada, para fins

de aferição da novidade e atividade inventiva do pedido, a data do primeiro depósito no exterior.

b.9 - Situação dos exames

Refere-se à última decisão emitida pela Anvisa para um determinado pedido de patente, no momento de coleta dos dados. Isso porque o histórico de cada pedido em relação ao exame da Anvisa inclui a primeira decisão da Agência (primeiro exame) e todas as decisões subseqüentes, quando for o caso, até que se tenha a última decisão (ou último exame).

O Quadro 7 sintetiza as situações possíveis para os pedidos analisados.

Quadro 7. Categorias para a situação dos exames referentes aos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2007.

Situação do pedido	Definição
Anuência	Pedido anuído pela Anvisa
Não anuência	Pedido não anuído pela Anvisa
Encaminhamento para providências	Caso em que o pedido foi encaminhado ao INPI para que fosse dada ciência ao requerente a respeito de uma decisão envolvendo ciência para não anuência ou exigência técnica.
Devolvido ao INPI para providências	Pedido encaminhado ao INPI devido à não finalização do exame de mérito do Instituto anterior ao encaminhamento do processo à Anvisa.
Arquivado pelo INPI	Caso que, por não ter ocorrido a manifestação do requerente em relação a alguma exigência técnica em tempo hábil (previsto na LPI), foi arquivado.
Indeferido pelo INPI	Pedido examinado pela Anvisa mas que, por razões técnicas e/ou legais, foi posteriormente indeferido pelo INPI.

Fonte: Elaboração própria

7.2 – Aspectos éticos

Os dados utilizados no presente trabalho foram coletados a partir de fontes de dados secundárias e de livre acesso. O detalhamento dos despachos da Anvisa referentes à análise de pedidos de patente obrigatoriamente constam do conteúdo

de cada um dos processos administrativos originados no INPI, podendo tais processos serem consultados por qualquer pessoa, de acordo com a Lei nº 9.279/96.

7 – Resultados e discussão

Um total de 944 pedidos de patentes na área farmacêutica foi examinado pela Anvisa no período estudado. Destes 894 pareceres foram recuperados e analisados. Os dados coletados permitiram caracterizar tanto os pedidos examinados pela Agência no referido período quanto os despachos exarados nos pareceres técnicos por ocasião dos exames.

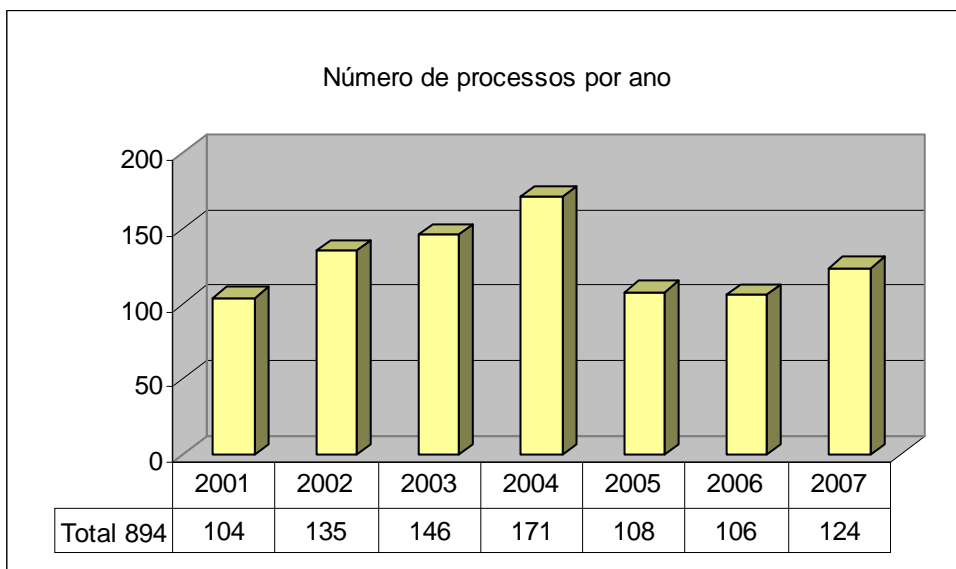
Os resultados foram sistematizados em duas partes: (1) caracterização dos pedidos propriamente ditos; e (2) categorização dos despachos emitidos nos pareceres exarados pela Anvisa como resultado do seu exame de mérito, durante o período estipulado.

8.1 - Perfil dos pedidos de patentes analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2007

8.1.1 – Distribuição dos pedidos segundo as datas de entrada na Anvisa

Os resultados apresentados na figura 1 mostram um aumento progressivo do número de processos enviados do INPI para a Anvisa de 2001 a 2004, sendo que, a partir de 2005, houve uma queda no número de pedidos, que se estabilizou desde então.

Figura 1. Distribuição anual do número de pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007

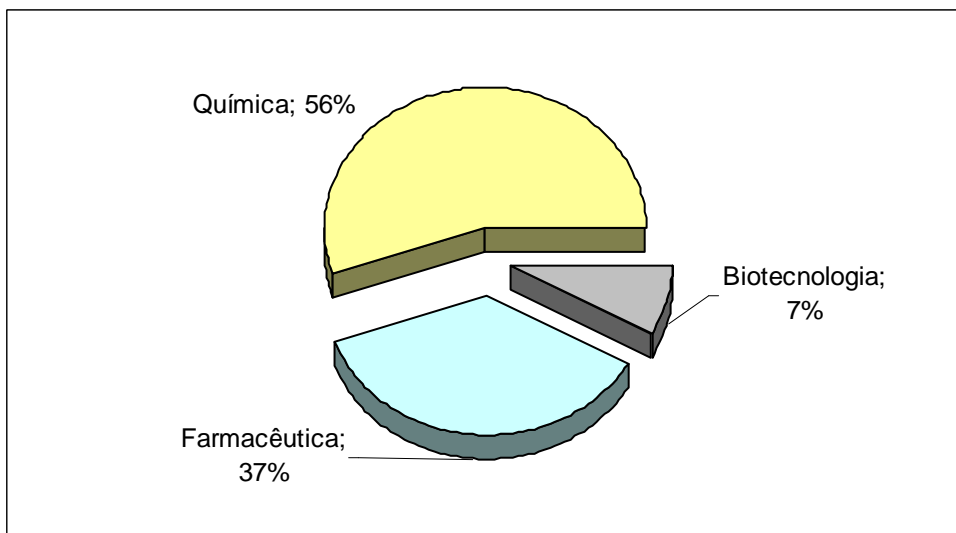


A redução no número de processos recebidos a partir de 2005 deve-se, provavelmente, ao término da análise dos processos do tipo *pipeline*, os quais deixaram progressivamente de ser recebidos, uma vez que, de acordo com o artigo 230 da LPI, só puderiam ser depositados durante o período de um ano a contar da data em que a referida Lei foi publicada.

8.1.2 – Distribuição dos pedidos segundo as áreas tecnológicas

A figura 2 apresenta a distribuição dos pedidos de acordo com a área tecnológica referente à matéria (objeto) da reivindicação principal.

Figura 2. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a área tecnológica da reivindicação principal. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007



Os resultados apresentados demonstram uma preponderância dos pedidos de patentes da área de química (56%), ou seja, daqueles relacionados às reivindicações de novos compostos, associados ou não a composições farmacêuticas.

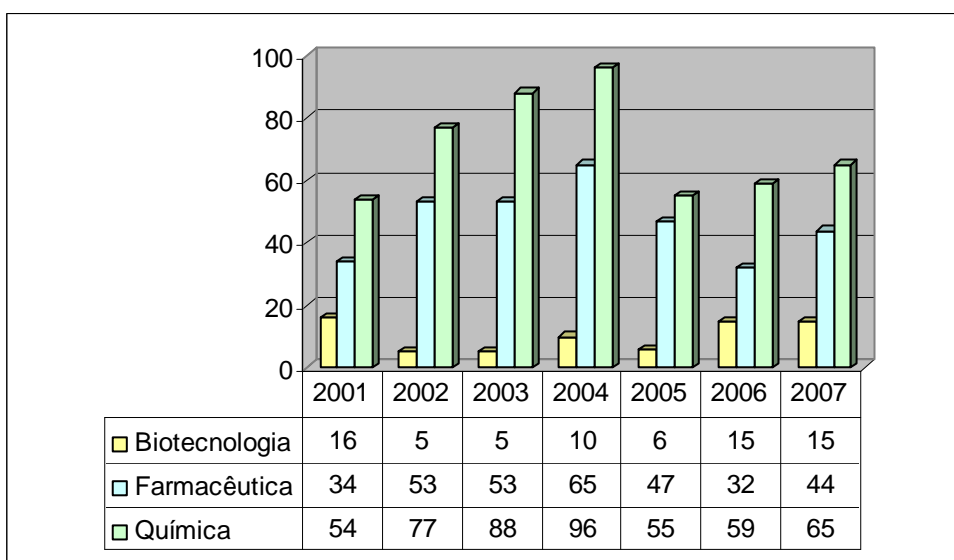
Os pedidos da área farmacêutica, que normalmente envolvem novas formulações, representaram 37% do total dos pedidos analisados. Como as invenções nesta área geralmente estão relacionadas a inovações consideradas incrementais, tem-se um resultado bastante significativo, considerando a provável ausência de inventividade em muitos dos casos, segundo uma interpretação mais restritiva dos dispositivos da LPI.

Os pedidos da área biotecnológica responderam por apenas 7% do total de pedidos recebidos. Isso se deve, entre outros fatores, à predominância ainda existente

da pesquisa em síntese química e tecnologia farmacêutica para os pedidos da área farmacêutica.

É possível observar o crescimento gradual do número de pedidos da área biotecnológica ao longo do tempo (figura 3), sugerindo uma tendência de aumento da pesquisa terapêutica nesta área. O crescimento é nítido de 2002 (5 processos) a 2006 (15 processos). A existência de 16 pedidos recebidos para análise em 2001 deve-se aos pedidos do tipo *pipeline*, bastante concentrados neste ano.

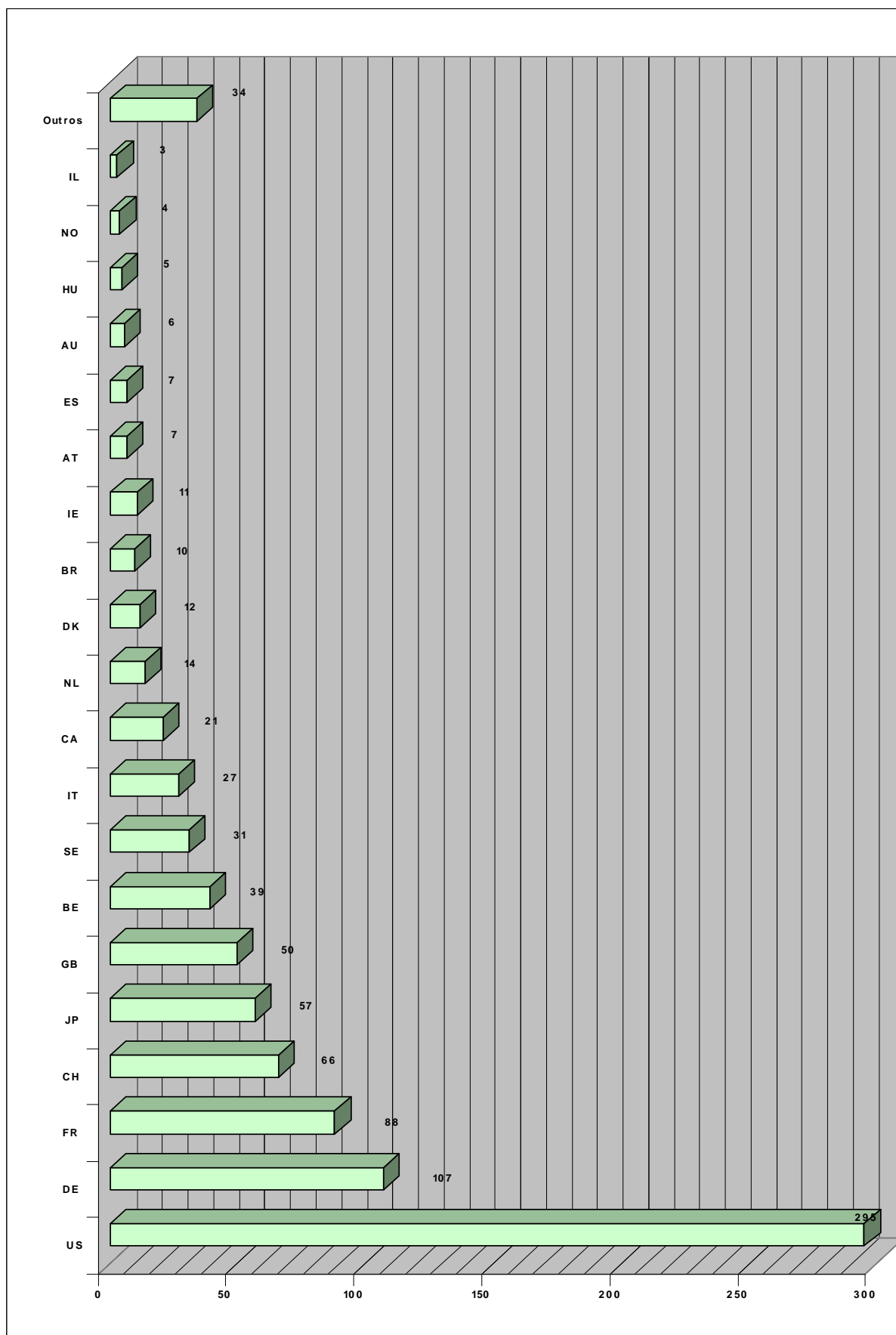
Figura 3. Distribuição anual do número de pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa, segundo a área tecnológica da reivindicação principal. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007



8.1.3 – País de origem

Os dados referentes aos países de origem dos pedidos de patentes estão sistematizados na Figura 4.

Figura 4. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo o país de origem do depositante. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007



Os resultados obtidos demonstram uma preponderância de pedidos de patente provenientes dos Estados Unidos (33,00%), seguidos por pedidos provenientes da Alemanha (11,97%), França (9,84%), Suíça (7,38%), Japão (6,38%), Inglaterra (5,59%), Bélgica (4,36%), Suécia (3,47%), Itália (3,02%) e Canadá (2,35%), nesta ordem. Isso confirma a concentração dos investimentos em P&D na área farmacêutica nos países desenvolvidos.

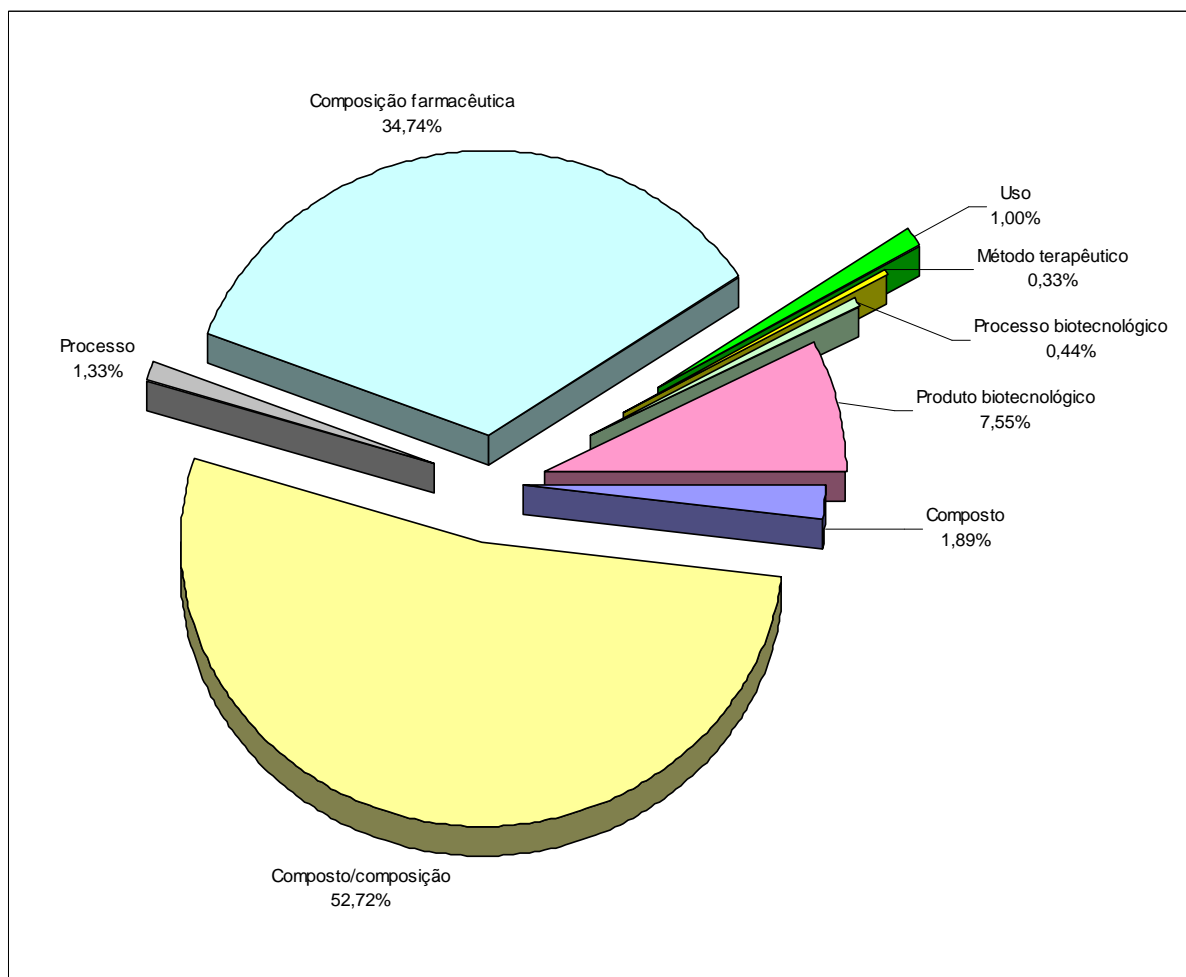
Além disso, a concentração do maior número de pedidos provenientes de depositantes norte-americanos e europeus está condizente com a maior concentração de multinacionais farmacêuticas nestes países, com o domínio do mercado pelas mesmas e com estudos anteriores envolvendo depósitos de patentes no Brasil na área farmacêutica, em que tal tendência também foi observada (Bermudez *et al.*, 2000:69 ; Oliveira *et al.*, 2004a).

Por outro lado, o Brasil ocupa a 13^o posição, com apenas 10 pedidos em 7 anos, sugerindo um baixo investimento em P&D na área farmacêutica no país. Isso se deve, aparentemente, ao fato de que, apesar das mudanças ocorridas na legislação de propriedade industrial brasileira com o advento da Lei n^o 9.279/96, não houve estímulo à inovação tecnológica local (Chaves *et al.*, 2007).

8.1.4 - *Categorias de reivindicações*

Os resultados obtidos demonstram que a maioria dos pedidos (52,72%) referiam-se a reivindicações envolvendo composto associado a uma composição contendo o mesmo, seguidos por pedidos referentes a reivindicações de composições farmacêuticas (34,74%). Os dados são apresentados na figura 5.

Figura 5. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as categorias de reivindicações. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007



Os resultados condizem com aqueles obtidos em relação às áreas tecnológicas, em que se verificou um predomínio de pedidos da área de química (representados na sua maioria por reivindicações de compostos e composições que veiculam os mesmos), seguidos por aqueles da área farmacêutica (representados por reivindicações que envolvem, na maioria das vezes, composições farmacêuticas).

Além disso, há uma correlação entre os dados em questão e à pesquisa predominante na área de química, que envolve produtos obtidos a partir de síntese orgânica (o que explica o predomínio de reivindicações de composto/composição) e na área farmacêutica, envolvendo inovações incrementais, normalmente

relacionadas a novas formulações que veiculam compostos já conhecidos no estado da técnica (o que justifica o percentual obtido para as reivindicações de composições farmacêuticas).

As reivindicações envolvendo produtos biotecnológicos vêm em seguida, representando 7,55% das reivindicações principais dos pedidos analisados. Mais uma vez, há uma correlação com os resultados obtidos para as áreas tecnológicas, uma vez que a área biotecnológica também ocupa a última posição, sendo que a maioria das reivindicações para pedidos nesta área envolvem produtos biotecnológicos.

As reivindicações envolvendo composto representam apenas 1,89%. Isto é explicado pelo fato de que, embora sejam da área de química, são bem menos freqüentes do que as reivindicações que envolvem um ou mais compostos associadas a reivindicações envolvendo composições que veiculam os mesmos, e que constituem uma estratégia freqüentemente utilizada para ampliar o escopo das invenções de compostos, ainda que as composições farmacêuticas correspondentes não estejam plenamente descritas no relatório descritivo.

As reivindicações principais envolvendo “uso” representam 1,00%. Isso ocorre porque é mais comum que esta categoria de reivindicação seja do tipo dependente, ou seja, vinculada a uma reivindicação de composto e/ou composição farmacêutica.

As reivindicações de métodos terapêuticos vêm em seguida, representando 0,33% do total. Este tipo de reivindicação não é passível de proteção patentária de acordo com a LPI, estando presente geralmente somente em pedidos de patentes baseados em pedidos internacionais reproduzidos integralmente, ou

seja, apenas traduzidos ao invés de devidamente adaptados aos dispositivos da lei patentária local.

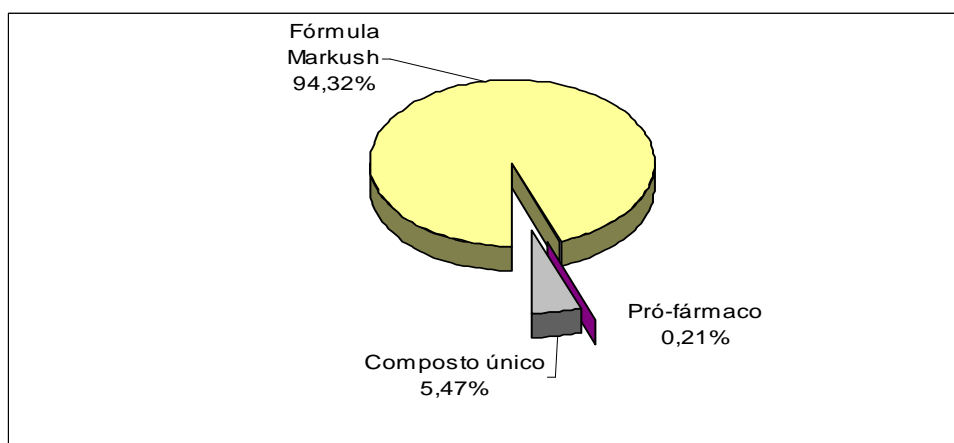
As reivindicações principais envolvendo processos e processos biotecnológicos representam a minoria dos pedidos analisados (1,33% e 0,44%, respectivamente), uma vez que tais reivindicações, a exemplo do que acontece com aquelas envolvendo “uso”, estão normalmente vinculadas a reivindicações principais referentes a compostos ou composições farmacêuticas (para processos em geral) ou produtos biotecnológicos (para processos biotecnológicos).

8.1.5 - Subcategorias de reivindicações

(a) Subcategorias para a categoria composto/composição

Os resultados relacionados na figura 6 demonstram a predominância das reivindicações envolvendo fórmulas do tipo Markush entre as reivindicações de composto/composição, sendo que as reivindicações para composto único (ou seja, não associadas a composições) representam apenas 5,47% e aquelas envolvendo pró-fármacos 0,21%.

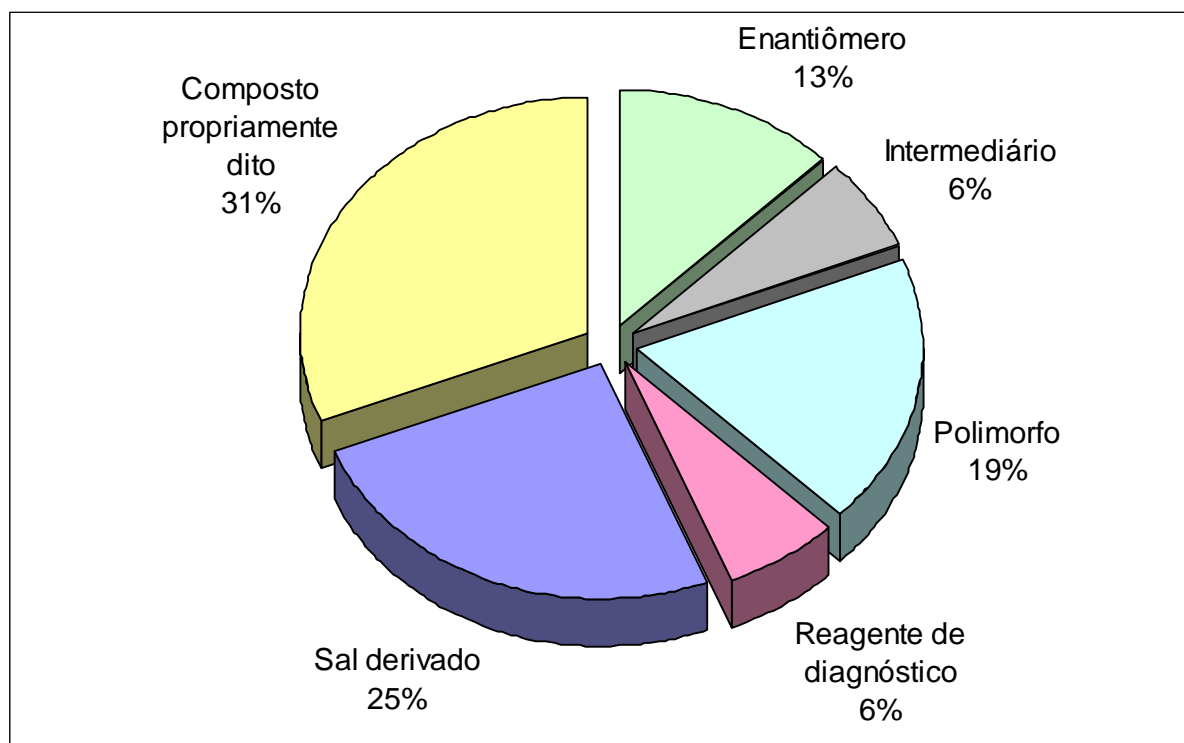
Figura 6. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria composto/composição. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007



Os dados confirmam a tendência aumento de pedidos de patentes na área de química que envolverem a proteção simultânea para um número muito grande de compostos, o que sugere um uso abusivo do mecanismo de proteção patentária. Assim, para os pedidos envolvendo fórmulas do tipo Markush, por exemplo, uma estratégia de exame que procura evitar a concessão de patentes de escopo muito amplo é a exigência de limitação das reivindicações aos exemplos contidos no relatório descritivo, ou seja, ao que foi de fato executado.

(b) Subcategorias para a categoria composto

Figura 7. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria composto. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007

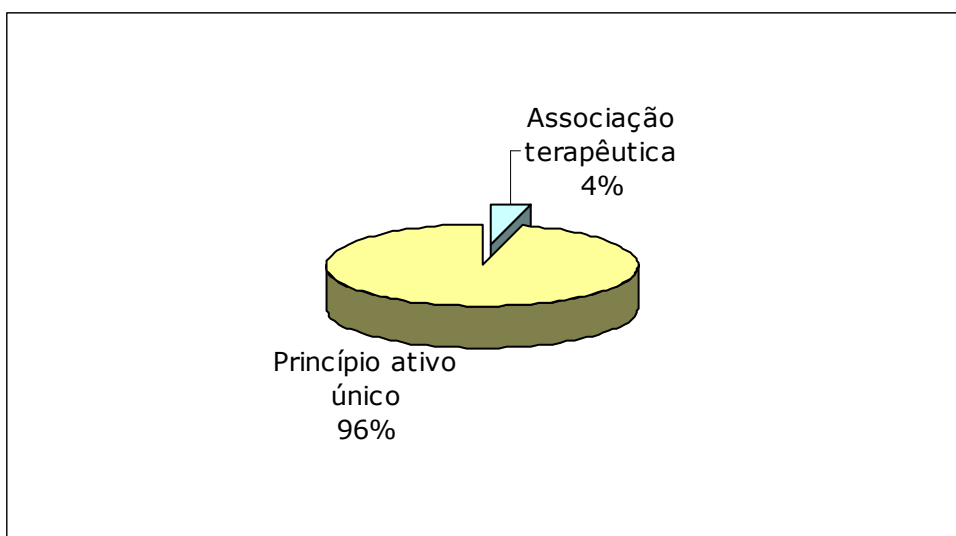


A subdivisão das reivindicações de composto em subcategorias (figura 7) demonstra tendências para esta categoria de reivindicação. Isso porque, apesar de a maioria das reivindicações envolverem compostos propriamente ditos (ou seja,

compostos *per se*), há um percentual significativo de reivindicações envolvendo sal derivado (25%), polimorfo (19%) e enantiômero (13%).

(c) *Para a categoria composição farmacêutica*

Figura 8. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria composição farmacêutica. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007

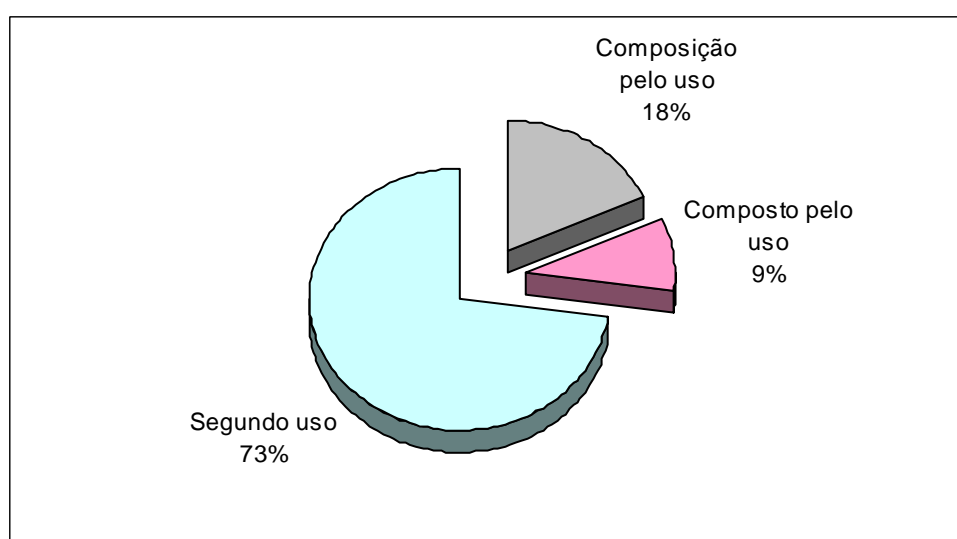


As reivindicações de composições farmacêuticas (figura 8) estão representadas, em sua maioria, por formulações envolvendo um princípio ativo único (96%), sendo as demais referentes a associações terapêuticas, ou seja, formulações farmacêuticas que envolvem dois ou mais princípios ativos, normalmente já conhecidos no estado da técnica e constantes da prática terapêutica.

(d) Para a categoria uso

Os resultados mostram que a maioria absoluta das reivindicações principais envolvendo uso estão relacionadas às reivindicações de segundo uso terapêutico, como está demonstrado na figura 9.

Figura 9. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria uso. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007



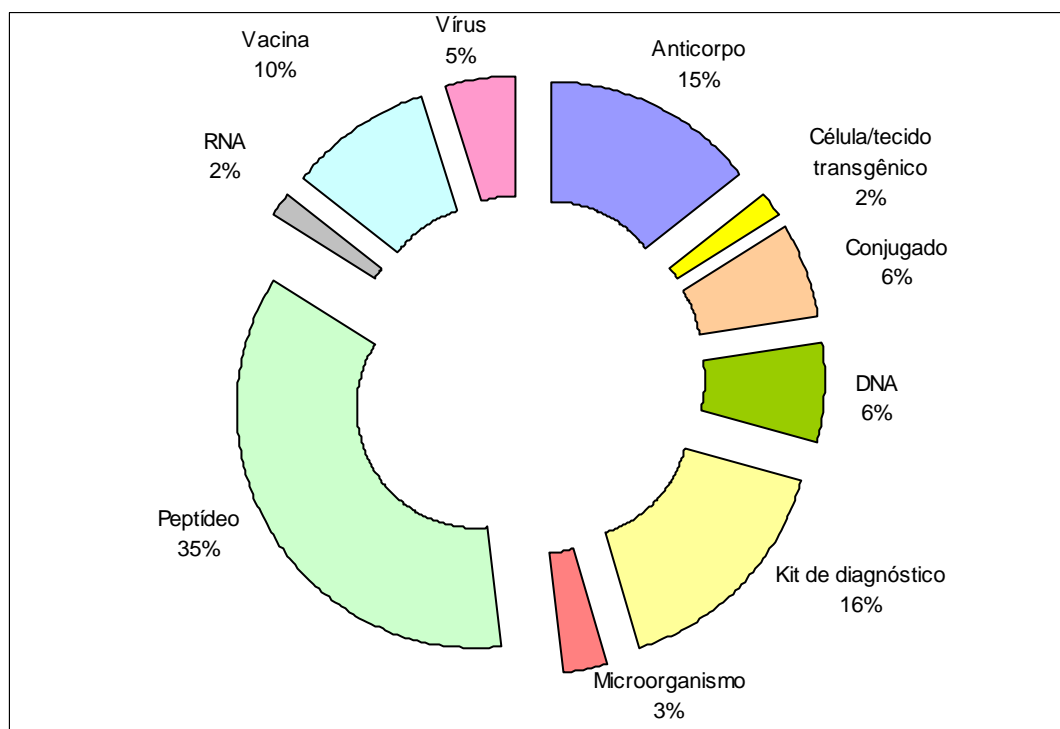
(e) Para a categoria produto biotecnológico

Os resultados sistematizados na figura 10 mostram a grande variedade de subcategorias possíveis para este tipo de reivindicação, havendo uma preponderância das reivindicações principais envolvendo peptídeos (35%). Isso porque tal subcategoria inclui as reivindicações relacionadas a proteínas (que são constituídas por peptídeos) e que possuem um número significativo de funções consideravelmente exploradas no campo das invenções biotecnológicas.

As reivindicações envolvendo kits de diagnóstico representaram 16% dos pedidos de produtos biotecnológicos, seguidas pelas reivindicações de anticorpos

(15%), vacina (10%), conjugados (6%), DNA (6%), vírus (5%), microorganismo (3%), RNA (2%) e célula/tecido transgênico (2%).

Figura 10. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria produto biotecnológico. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007

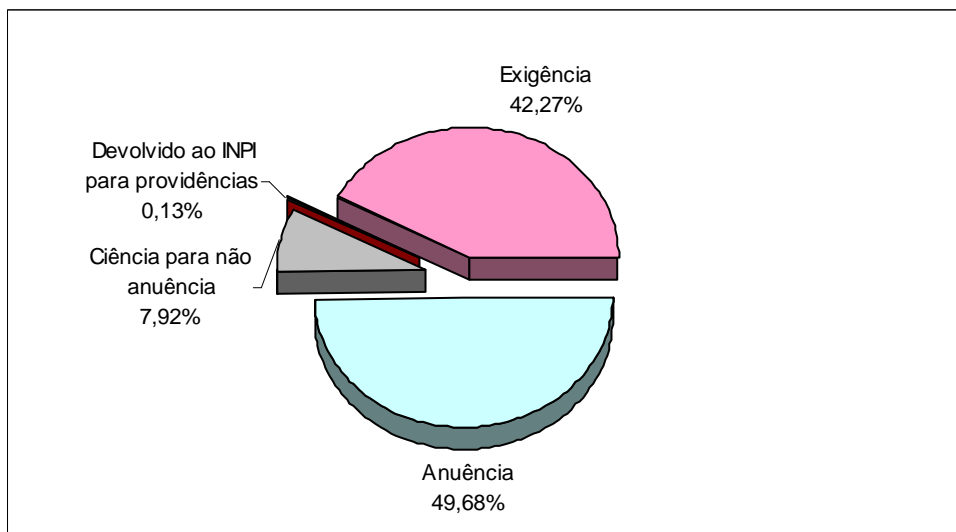


8.2 – Tipos de pareceres emitidos pela Anvisa

(a) Despachos referentes ao primeiro parecer técnico da Anvisa

Os pareceres emitidos no período analisado (figura 11) demonstram que a maioria dos despachos para o primeiro exame técnico envolveram decisões de concessão de anuência prévia (49,68% dos casos), seguidos por despachos referentes a pareceres de exigência (técnica e/ou formal), representando 42,27% dos casos. Já os pareceres de ciência para não anuência (que sugerem a não concessão da anuência prévia) totalizaram 7,92% dos casos no período avaliado.

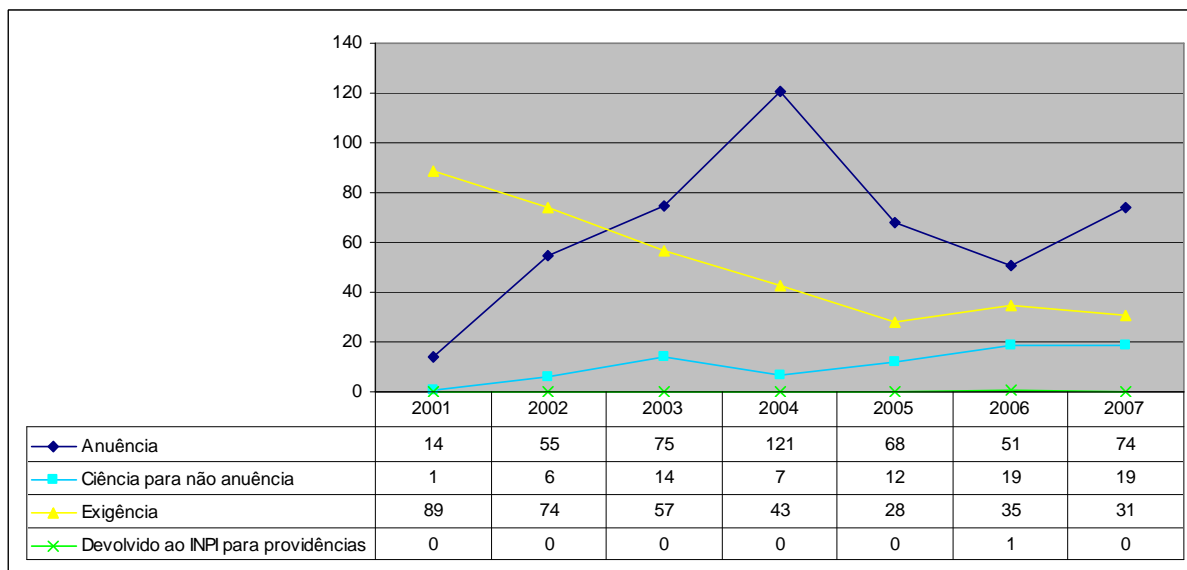
Figura 11. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo os tipos de pareceres emitidos no primeiro exame técnico. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007



Os resultados demonstram que, apesar do maior número de pareceres de anuência no primeiro exame técnico, o percentual de pareceres de exigência é bastante significativo, sobretudo se for considerada a possibilidade de uma exigência levar a um parecer de não anuência após a manifestação do requerente, como nos casos de não cumprimento das exigências exaradas pela Agência ou de ratificação de decisões de não anuência.

A figura 12 apresenta os resultados segundo uma distribuição anual. É possível observar uma tendência à redução de pareceres de anuência emitidos no primeiro exame, e um aumento gradual de pareceres de exigência e ciência para não anuência, sobretudo a partir de 2005, sugerindo exames mais criteriosos e, provavelmente, o amadurecimento das diretrizes de análise adotadas.

Figura 12. Distribuição anual do número de pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa, segundo os tipos de pareceres emitidos no primeiro exame técnico. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007

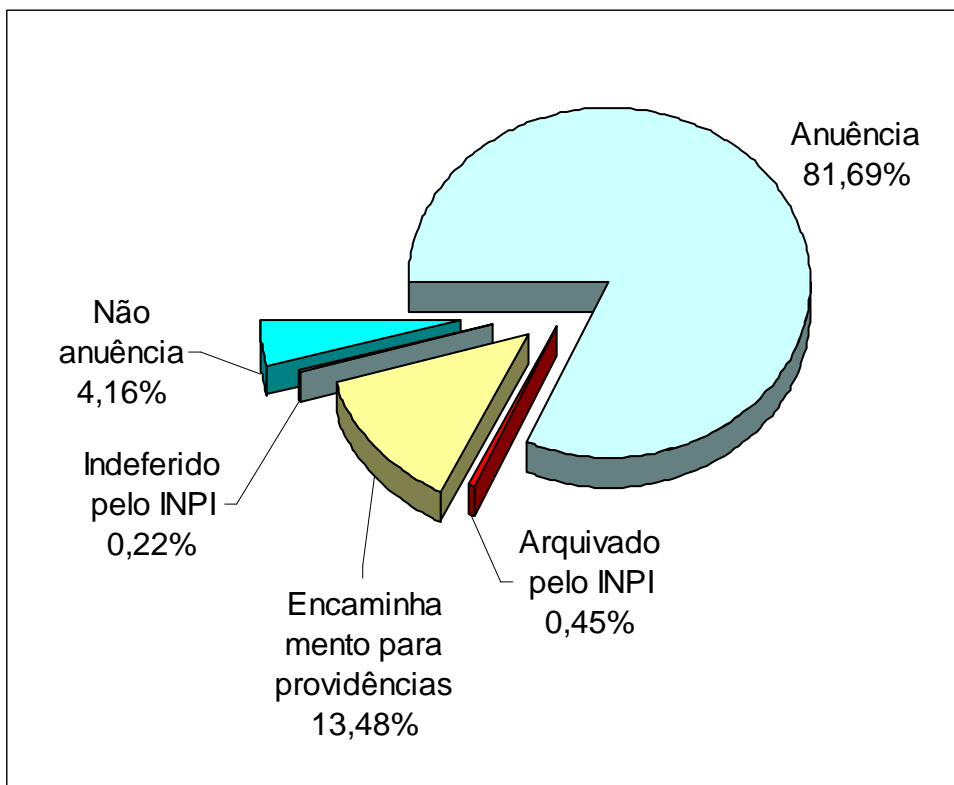


(b) Situação dos exames

A figura 13 apresenta os resultados obtidos para a situação dos exames referentes aos pedidos analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2007, ou seja, os dados referentes à última decisão da Agência exarada em parecer técnico para cada um dos pedidos.

É possível observar que há um número muito maior de pareceres de anuência quando comparados com os outros tipos de despacho possíveis. Além disso, o número de pareceres de não concessão de anuência prévia (4,16%) é inferior ao número de pareceres de ciência para não anuência (7,92%) registrados para os despachos referentes ao primeiro exame técnico.

Figura 13. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a situação dos exames. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007



As aparentes discrepâncias observadas entre os despachos de primeiro exame técnico e aqueles que caracterizam a situação dos pedidos devem-se, sobretudo, a dois aspectos: o cumprimento de exigências técnicas e/ou formais por parte dos requerentes como manifestação ao primeiro exame técnico, levando ao aumento do percentual dos pareceres de anuência concedida (de 49,68% para 81,69%) e o percentual de 13,48% referente aos pedidos encaminhados ao INPI para providências. Estes últimos se referem tanto aos casos de exigência técnica quanto aos casos de ciência para não anuência ainda em andamento, ou seja, que ainda não retornaram do INPI com a devida manifestação do requerente e que, portanto, ainda não possuem o despacho final da Anvisa.

É importante observar que se os resultados referentes aos despachos contidos nos pareceres técnicos da Anvisa considerassem apenas a decisão final da Agência,

não seria possível perceber a relevância dos pareceres de exigência no processo de análise dos pedidos, já que muitos despachos de exigência técnica e/ou formal tornam-se despachos de anuência no exame final devido ao cumprimento de exigência pelo requerente.

Assim, o registro do número de exigências exaradas permite que se perceba a existência de um exame mais substantivo por parte da Agência (que só recebe do INPI os pedidos para os quais o Instituto sugeriu o deferimento), uma vez que exige a adequação sobretudo técnica do pedido, por meio de ajustes no quadro reivindicatório, que é justamente a parte do pedido de patente que limitará o escopo da proteção patentária, se concedida.

(c) Enquadramentos técnicos e formais utilizados nos pareceres da Anvisa

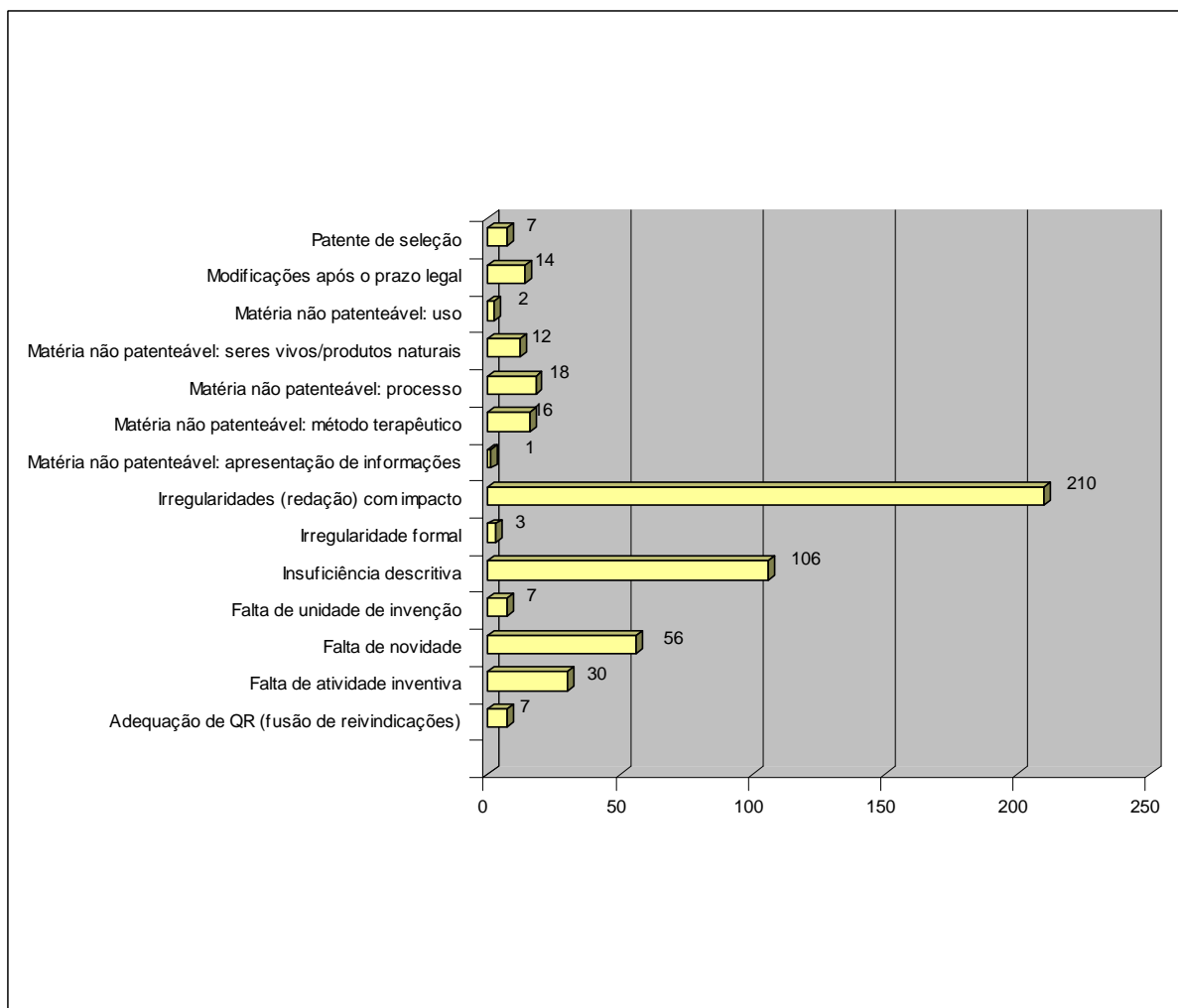
Os pedidos foram classificados segundo os enquadramentos técnicos e formais discriminados anteriormente (Quadros 5 e 6).

A figura 14 demonstra que o tipo de enquadramento com representação mais significativa (42,94%) refere-se às irregularidades com impacto para a saúde pública envolvendo a redação do pedido de patente. Na realidade, a maior parte desses casos refere-se a erros de tradução em pedidos do tipo *pipeline* que, segundo o art. 230, parágrafo terceiro da LPI, deveriam ser reivindicados “tal como” a patente concedida no país de origem.

Os pedidos enquadrados por insuficiência descritiva representam o segundo maior número em relação aos pedidos que tiveram parecer de exigência ou ciência para não anuência (21,68%). Este dado é bastante relevante, uma vez que, na maioria dos casos, tais pareceres estão ligados à solicitação de adequação e/ou

restrição do quadro reivindicatório por falta de embasamento das reivindicações no relatório descritivo.

Figura 14. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo os enquadramentos técnicos e formais utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007



A falta de novidade foi o enquadramento presente em 11,45% dos pareceres de exigência e/ou ciência para não anuência. Este fato é igualmente significativo, sobretudo considerando que os pedidos recebidos pela Anvisa já foram analisados pelo INPI, demonstrando que há uma análise mais substancial por parte da Agência e que, neste caso específico, está mais relacionada com o processo de busca de informação realizado. Além disso, como os pedidos de segundo uso (subcategoria para os pedidos de uso) foram enquadrados por falta de novidade, estão incluídos

no percentual em questão, o que significa que o resultado também foi influenciado por critérios relacionados às diretrizes de análise adotadas pela Anvisa, e não somente pelo processo de trabalho relacionado ao exame.

O enquadramento por falta de atividade inventiva apresentou 30 casos (6,13%). É interessante ressaltar que, dentro destes casos, a maior parte refere-se à falta de atividade inventiva para composições farmacêuticas, o que está provavelmente relacionado ao grande número de inovações incrementais relacionadas a esta categoria de reivindicação.

Foram registrados 7 casos de pedidos de patente de seleção. Apesar de tais pedidos terem sido enquadrados legalmente por meio dos artigos 8º e 11 (que se referem à falta de novidade), optou-se por compilar os mesmos em uma categoria própria de enquadramento, com o objetivo de destacar os resultados e demonstrar como o tema foi tratado pela Anvisa, seguindo a diretriz sugerida na matriz de análise adotada para casos como este.

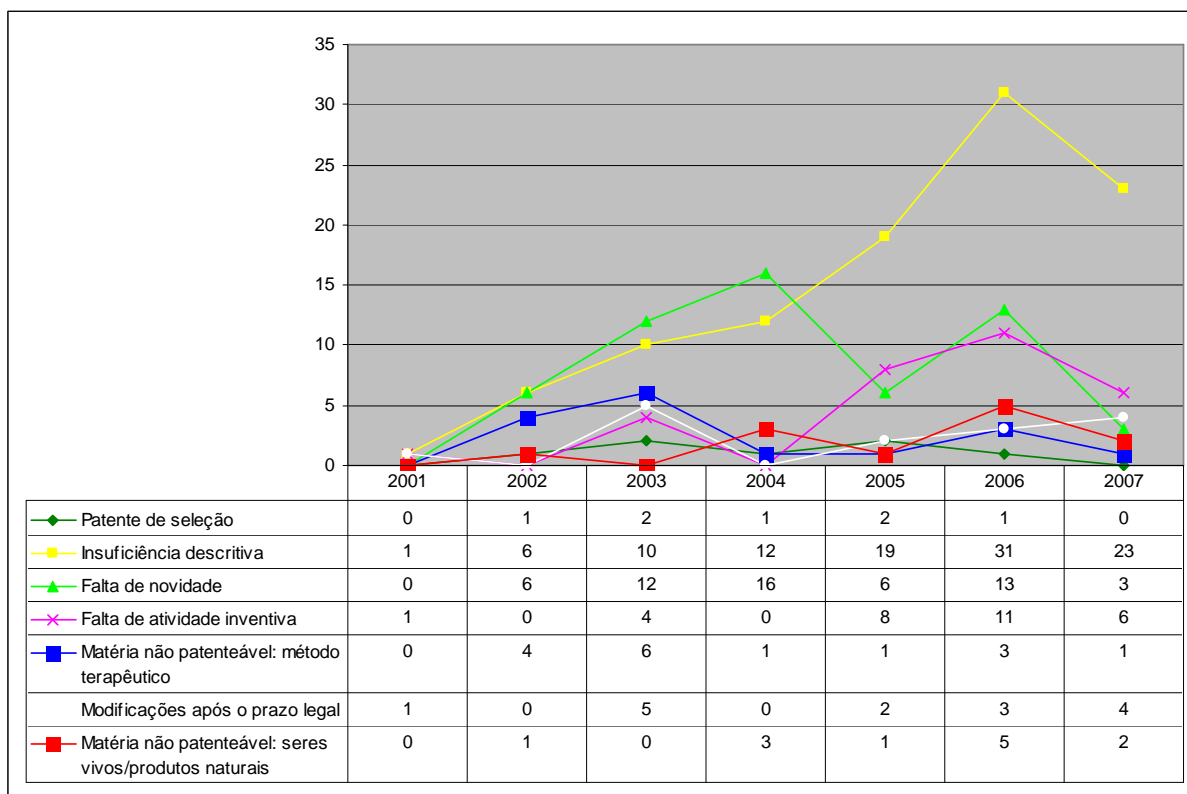
Para os casos que envolveram matérias não patenteáveis, houve maior destaque para reivindicações de método terapêutico e de processo (neste último caso, dentro do período em que a LPI vetava este tipo de reivindicação), que apresentaram 16 (3,27%) e 18 ocorrências (3,68%), respectivamente. Já os pedidos enquadrados na categoria “matéria não patenteável: seres vivos/produtos naturais” pertencem à área de biotecnologia e apresentaram 12 ocorrências.

O reduzido número de pedidos enquadrados por irregularidades formais (3 ocorrências) pode ser explicado pela existência de um exame técnico e formal do INPI antes de remeter os pedidos à Anvisa. Ao contrário do exame técnico (que envolve a adoção de determinadas diretrizes por parte de cada entidade), a análise

formal envolve procedimentos basicamente cartoriais, ou seja, considera *ipsi literis* os preceitos da LPI.

Ainda em relação aos enquadramentos utilizados nos pareceres emitidos pela Anvisa, foram selecionados aqueles quantitativamente mais significativos e traçadas as suas respectivas evoluções anuais (figura 15). Isso permitiu que se verificasse um aumento progressivo no número de ocorrências para enquadramentos diretamente relacionados à restrição de quadros reivindicatórios como, por exemplo, “insuficiência descritiva”, assim como para enquadramentos possivelmente relacionados à evolução e amadurecimento das diretrizes de análise adotadas, como é o caso da “falta de atividade inventiva”.

Figura 15. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a evolução anual de alguns tipos de enquadramentos utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007



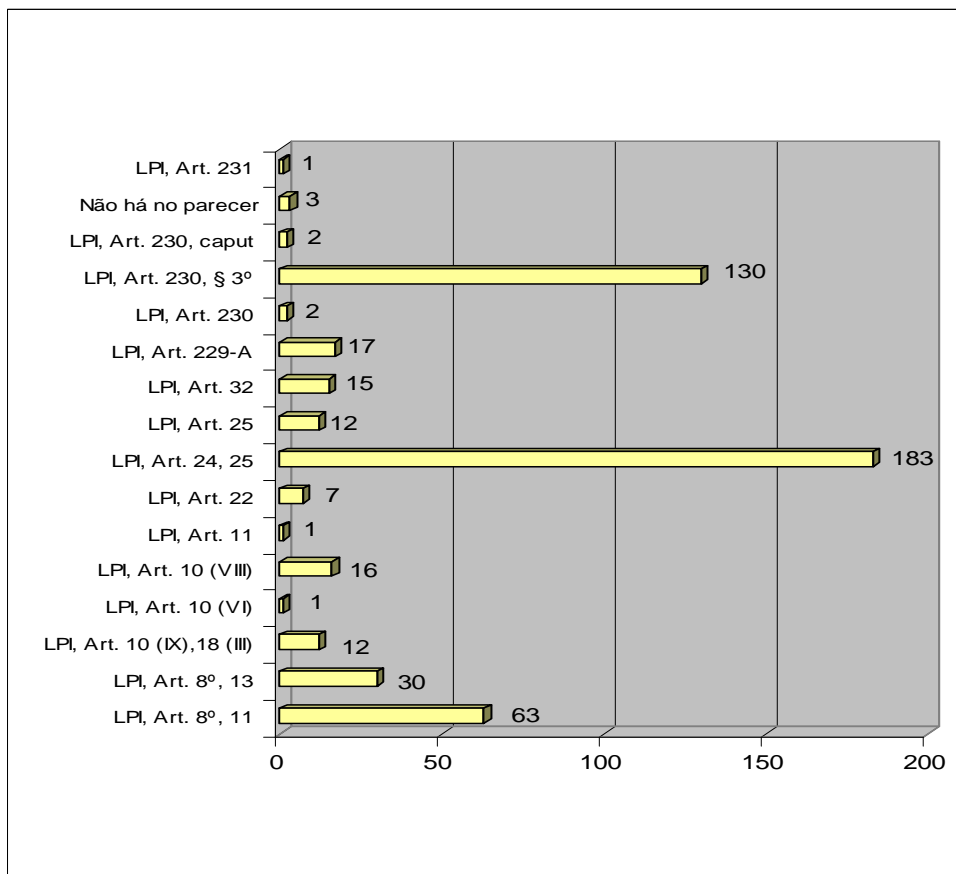
(d) Amparo legal dos pareceres emitidos pela Anvisa

Os tipos de amparo legal utilizados seguiram a categorização adotada no Quadro 6.

É possível observar uma correlação dos enquadramentos técnicos / legais com os amparos legais utilizados, o que mostra o grau de conformidade legal dos pareceres emitidos pela Anvisa.

Além disso, a utilização de amparo legal no corpo dos pareceres demonstra que o exame técnico realizado pela Anvisa, apesar de aparentemente adotar diretrizes de análise próprias e mais substantiva, é totalmente amparado pela legislação de propriedade industrial vigente.

Figura 16. Distribuição dos pedidos de patente da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo os tipos de amparo legal utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2007



É importante ressaltar que os únicos três casos em que não houve enquadramento legal explicitado no parecer referem-se a irregularidades de ordem formal, ou seja, estão relacionados com exame formal a que cada um dos pedidos também é submetido e que em geral é realizada pelo INPI antes de encaminhar os pedidos à Anvisa.

A distribuição acompanha aquela feita para os tipos de enquadramentos utilizados, demonstrando um percentual bastante significativo de pedidos enquadrados nos artigos 24, 25 (referentes à insuficiência descritiva), 8º, 11 (referentes à falta de novidade) e 8º, 13 (referentes à falta de atividade inventiva).

Os dados também demonstram que subcategorias de reivindicações patentárias consideradas mais polêmicas em pedidos da área farmacêutica (como patentes de segundo uso; fórmulas Markush, etc) foram abordadas nos pareceres emitidos pela Anvisa segundo um exame mais substancial, ou seja, uma interpretação mais criteriosa dos dispositivos da LPI, procurando restringir e/ou adequar os quadros reivindicatórios dos pedidos correspondentes.

8 – Considerações finais

Os pareceres emitidos pela Anvisa levaram não somente à não concessão da anuência prévia em alguns casos mas, em grande parte, à necessidade de restrição de quadros reivindicatórios. Isso sugere, por um lado, uma aplicação mais criteriosa dos preceitos da Lei de Propriedade Industrial, como nos casos de restrição por falta de novidade ou por inclusão de reivindicações envolvendo matéria não patenteável. Adicionalmente, a adoção de critérios de análise mais rigorosos é sugerida pelos pareceres envolvendo a adequação das reivindicações por insuficiência descritiva,

falta de atividade inventiva, alterações feitas no quadro reivindicatório após o prazo admitido legalmente, etc.

É necessário enfatizar que, caso fossem consideradas apenas as decisões finais dos exames realizados pela Anvisa, seriam mascaradas as exigências feitas nos despachos referentes ao primeiro exame técnico e que levaram a pareceres finais de deferimento (anuência). Nesse sentido, uma boa parte dos pedidos que possuem o parecer final de anuência foram previamente submetidos a exigências técnicas que levaram à limitação do escopo da matéria reivindicada por meio da restrição e / ou adequação dos respectivos quadros reivindicatórios. Considerando que a proteção patentária garante exclusividade de mercado ao seu detentor por 20 anos, isso é de extrema relevância, sobretudo no que se refere à possibilidade de restrição do acesso da população a novos medicamentos. Assim, destaca-se a importância da restrição de quadros reivindicatórios no contexto da análise dos pedidos de patentes na área farmacêutica, uma vez que evita a concessão de proteção envolvendo invenções que teriam originalmente um escopo muito amplo e, portanto, um caráter abusivo.

Adicionalmente, os dados obtidos no presente trabalho sugerem que o exame realizado pela Anvisa é mais substancial pelo fato de que os pareceres exarados promoveram restrições e indeferimentos relacionados a pedidos que, no entendimento do INPI, deveriam ser deferidos (os pedidos indeferidos não são encaminhados para o exame da Anvisa). Isso significa que 100% dos pedidos investigados seriam deferidos pelo referido Instituto caso não existisse a figura da anuência prévia da Anvisa inserida neste processo decisório. Assim, também é possível afirmar que não há um duplo exame no processo de concessão de patentes farmacêuticas, e sim exames complementares por parte das duas entidades (INPI e Anvisa).

Nesse sentido, a Anvisa, como instituição responsável pela implementação do mecanismo da anuência prévia na concessão de patentes na área farmacêutica, tem cumprido satisfatoriamente o seu papel de proteger a Saúde Pública. Portanto, além de promover um exame mais criterioso dos pedidos de patentes na área farmacêutica, a experiência brasileira da anuência prévia pode estimular outros países a incluir o setor saúde no processo decisório de concessão patentária para produtos e processos farmacêuticos.

9 – Referências Bibliográficas

ANVISA, 2004. Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos. <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/intelectual/patentes.htm>

ASPEBY, M. , 2005. Como escrever um pedido de patente. Revista da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual. Nº 74, Jan/Fev 2005.

BARBOSA, D. B., 2003. Licenças compulsórias de patentes: abuso de patentes, abuso de poder econômico e interesse público. http://nbb.com.br/english/publications/intellectual_03.htm. Acessado em 12/10/2007.

BARBOSA, A L. F., 1999. Sobre a propriedade do trabalho intelectual: uma perspectiva crítica. Rio de Janeiro: UFRJ.

BASSO, M., 2004. A ANVISA e a concessão de patentes farmacêuticas. Valor Econômico. 18/Out/2004.

BASSO, M., 2006. Intervention of health authorities in patent examination: The Brazilian practice of the prior consent. Int. J. Intellectual Property management, Vol. 1, Nº 1 / 2.

BERMUDEZ., J.A Z. , EPSZTEJN, R. , OLIVEIRA, M. A. , HASENCLEVER, L., 2000. O Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

BERMUDEZ, A Z. , OLIVEIRA, M. A. & CHAVES, G. C., 2004. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: What is at stake? In: Intellectual property

in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health. (J. A Z. Bermudez & M. A Oliveira, org.), 23-61, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

BOREM, A. ; VIEIRA, M. L. C., 2005. Glossário de Biotecnologia. Viçosa: Editora Folha de Viçosa / UFV.

BRASIL, 1971. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código de Propriedade Industrial, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 31 de dezembro de 1971.

BRASIL, 1975. Decreto nº 75.572, de 8 de abril de 1975. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, revista em Estocolmo a 14 de julho de 1967. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 10 de abril de 1975.

BRASIL, 1994. Decreto nº 1.335, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 31 de dezembro de 1994.

BRASIL, 1996. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 15 de maio de 1996.

BRASIL, 1996b. Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 14 de novembro de 1996.

BRASIL, 1999. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 11 de fevereiro de 1996.

BRASIL, 2001. Lei 10.196 de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 15 de maio de 1996.

CHAVES, G. C. , OLIVEIRA, M. A., HASENCLEVER, L. & MELO, L.M., 2007. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cad. Saúde Pública, 23(2): 257-267.

CHAVES, G. C. & OLIVEIRA, M. A., 2007. A proposal for measuring the degree of public health - sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. Bulletin of the World Health Organization, 85 (1).

CORREA, C.M., 2006. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. Buenos Aires: University of Buenos Aires.

GONTIJO, C. I. F., 2003. Propriedade Industrial no Século XXI - Direitos Desiguais. INESC, REBRIP, Comércio com Justiça, OXFAM.

GRUBB, P.W., 2004. Patents for chemicals, pharmaceuticals and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, practice and strategy. Oxford: Oxford University Press.

GUISE, M. S., 2007. Comércio Internacional, patentes e Saúde Pública. Curitiba: Juruá Editora.

LEVY, M.L.F., 2004. Bisiniden. <http://noticias.aol.com.br/negocios/industria/2004/06/0009.adp> (acessado em 23/Jan/2007).

MAY, C. & SELL, S.K., 2006. Intellectual property rights. London: Lynne Rienner Publishers.

MUSUNGU, S.F. & OH, C., 2006. The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines? Geneva: South Centre and World Health Organization.

OLIVEIRA, M. A., BERMUDEZ, J. A. Z. , EPSZTEJN, R. , CHAVES, G. C. , FERREIRA, R. L. & OLIVEIRA, M. T., 2004a. Pharmaceutical patent protection in Brazil: who is benefiting? In: Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health (J. A. Z. Bermudez & M. A. Oliveira, org.), 161-175, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

OLIVEIRA, M. A. , CHAVES, G. C. , EPSZTEJN, R., 2004b. Brazilian Intellectual Property Legislation. In: Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health. (J. A. Z. Bermudez & M. A. Oliveira, org.), 151-160, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

PIATTI, S., 2006. Criterios de análisis de las. patentes farmacêuticas. Mar 06. <http://www.deolhonaspateentes.org.br/?cid=707>

REIS, A.L. , BERMUDEZ, J. A. Z. & OLIVEIRA, M. A., 2004. Effects of the TRIPS Agreement on the Access to Medicine: Considerations for Monitoring Drug Prices. In: Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health. (J. A. Z. Bermudez & M. A. Oliveira, org.), 99-115, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

SELL, S. K., 2003. Private power, public law: the globalization of intellectual property rights. Cambridge: Cambridge Press.

SILVA, A P. J. da S. & VALLINI, J. V. B., 2004. Patentes farmacêuticas e a anuência prévia. Correio Braziliense. 15/Mar/2004.

SILVA, H.M., 2008. Avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

SOLOMONS, T.W.G. & FRYHLE,C.B., 2000. Organic chemistry. New York: John Wiley & Sons, Inc.

TACHINARDI, M. H., 1993. A Guerra das patentes. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra.

TOBAR, F. & YALOUR, M. R., 2001. Como fazer teses em saúde pública. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

VELÁSQUEZ, G. & BOULET, P., 1999. Globalization and Access to drugs – Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement. Geneva: WHO/DAP/98.9 Revised.

WIPO (World Intellectual Property Organization), 2003. Collection of Laws for Electronic Access (CLEA). 23 Jun 03 <http://www.wipo.int/clea/en/>

WTO (World Trade Organization), 1994. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Geneva: WTO. 21 Jan 2005 http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm

WTO, 2001. Declaration on the TRIPS agreement and public health. Geneva: World Trade Organization.