

# UM ESTUDO DA TRAMITAÇÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS CONCEDIDAS PELO INPI PÓS-TRIPS

Eduardo Mercadante<sup>1</sup>; Lia Hasenclever<sup>2</sup>; Julia Paranhos<sup>3</sup>

## RESUMO

Os produtos e processos farmacêuticos retornaram, em 1996, à lista de objetos patenteáveis no Brasil, a partir da Lei nº 9.279, que adequou a legislação nacional ao *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement* (Acordo TRIPS). O processo de harmonização representou um desafio significativo para o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que não dispunha de corpo técnico qualificado e suficiente para volume de novos pedidos. A partir da identificação de algumas restrições institucionais que contribuíram para esse quadro, o objetivo deste artigo é realizar um exame *ex-post* da tramitação das 293 patentes farmacêuticas depositadas entre 2000 e 2014 já concedidas, investigando: titulares e inventores; períodos; tramitação; e cartas-patente. Os resultados apontam, por um lado, para uma significativa demora do INPI no exame desses pedidos, extrapolando seus prazos mínimos, e, por outro lado, para a estratégia dos titulares de utilização quase na integralidade dos prazos máximos para as etapas processuais que lhes competem. Dessa maneira, se a justificativa do patenteamento é ambígua, facilitando a apropriação privada dos lucros, enquanto difundindo publicamente o conhecimento integrado, a combinação do resultado do processo de tramitação com algumas previsões legais gera um desequilíbrio na relação entre titular e sociedade, a favor do primeiro.

## PALAVRAS-CHAVE

INPI; indústria farmacêutica; exame de patentes; Brasil; qualidade do processo de tramitação

## ABSTRACT

The pharmaceutical products and processes returned, in 1996, to the list of patentable objects in Brazil, due to the Law nº 9279, which was responsible for the harmonization of the national legislation to the *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement* (TRIPS Agreement). The harmonization process was in detriment of the National Institute of Industrial Property (INPI, in Portuguese), since it lacked the qualified personnel required to exam these new deposits. After the identification of some institutional restrictions contributing to this scenario, the purpose of this article is to, first, do an *ex-post* analysis of the processing of the 293 pharmaceutical patents deposited from 2000 to 2014 that have already been granted, investigating: patentees and inventors; periods; patent processing; and letters patent. The results show, on one hand, a significant delay in the examination of these requests by the INPI, overlapping its deadlines, and, on the other hand, the patentees' strategy to use almost entirely the time they have to meet their deadlines. If the meaning of the patent protection is ambiguous, enhancing the private appropriation of profits, while publicly sharing the knowledge related to the innovation, the combination of the patent processing and some legal provisions tips the balance between patentee and society, in favor of the former.

## KEY-WORDS

---

<sup>1</sup> Aluno de Mestrado em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento, no Instituto de Economia — UFRJ.

<sup>2</sup> Professora Colaboradora Voluntária no Instituto de Economia — UFRJ e Universidade Cândido Mendes/Campos.

<sup>3</sup> Professora Adjunta no Instituto de Economia — UFRJ.

INPI; pharmaceutical industry; patent processing; Brazil; quality of patent processing

**ABEIN: Área 6 – Políticas públicas e regulação/ 6.5 Propriedade Intelectual**

**JEL: O, O34, O38**

## INTRODUÇÃO

A investigação do desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil é profícua para o estudo de direitos de propriedade intelectual (PI). Até 1945, os produtos e processos farmacêuticos eram objetos passíveis de proteção pela legislação vigente. Entre 1945 e 1969, a partir da promulgação do Decreto-lei 7.903, foi excluída a previsão de patentes para produtos farmacêuticos, cabendo apenas processos. Estes também perderam, por sua vez, a possibilidade de proteção após o Decreto-lei 1.005, já em 1969. Dessa maneira, de 1969 a 1996, a indústria farmacêutica não estava contemplada nas previsões de patenteamento da legislação de PI brasileira. Essa flexibilidade no estabelecimento das leis nacionais de PI era permitida pela Convenção da União de Paris (CUP) a seus signatários.

Uma mudança paradigmática para a regulação da PI no mundo inteiro foi o *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement* (Acordo TRIPS), assinado em 1994, ao final da Rodada Uruguai. Foram, então, estabelecidos parâmetros de harmonização para os sistemas de PI dos signatários, nivelando-os aos de países desenvolvidos como os Estados Unidos da América (EUA). Diferente da CUP, o Acordo TRIPS estabelecia um sistema de PI com mínimos obrigatórios a todos os signatários, não permitindo discriminações setoriais. Devido à complexidade dessa harmonização, no caso de países de renda média, como o Brasil, foi permitido um prazo de adequação de 10 anos (WTO, 1995). No entanto, o Brasil decidiu não usar essa previsão, promulgando já em 1996 a sua Lei de Propriedade Industrial (LPI), a Lei 9.279, e antecipando a concordância com o Acordo TRIPS para o ano seguinte, 1997. Além disso, pelo mecanismo *mailbox*<sup>4</sup>, é possível dizer que as mudanças retroagiram até 1995 (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

A adequação ao Acordo TRIPS apresentou problemas sérios para a operação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que atua como escritório de patentes do Brasil desde 1970. O fato de o Brasil vir de um período de quase três décadas sem reconhecer a proteção patentária a produtos e processos farmacêuticos implicava em uma ausência de quadro interno de examinadores qualificados. Uma solução para essa deficiência foi a introdução, a partir da Lei nº 10.196, de 2001, da anuência prévia, aproveitando o corpo técnico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em 1999. Entretanto, em vez de um dispositivo transitório, enquanto o INPI se estruturasse para realizar suas competências de exame, a anuência prévia foi mantida na LPI. O volume de pedidos que inicialmente não foram analisados por falta de profissionais capacitados, somado ao fato de o exame técnico ser duplamente realizado — podendo, inclusive, haver conflito nas diretrizes das duas agências —, culminou em um elevado *backlog*<sup>5</sup> do INPI.

Uma definição sobre patentes que deve ser estabelecida inicialmente é a sua motivação ambígua, relacionando interesses de uma entidade privada e da coletividade. No âmbito privado, ela promove a apropriabilidade dos lucros derivados dos esforços inovativos a partir da proibição ao

---

<sup>4</sup> O mecanismo *mailbox* funcionava uma “caixa de correio” para depósitos desde 01/01/1995, cujos objetos só seriam examinados após o fim da adequação, em 1997 no caso brasileiro, a não ser que o objeto: a) já tivesse sido protegido em algum outro país; b) já tivesse sido comercializado em qualquer mercado; ou c) já fosse alvo de esforços efetivos nacionais para sua exploração. A concessão no Brasil teria vigência segundo a legislação adequada ao TRIPS, considerando a data de depósito no *mailbox* (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

<sup>5</sup> *Backlog* é o nome dado para os depósitos acumulados, aguardando avaliação em escritório de patentes (ABRANTES, 2010 *apud* ABREU, 2015). De acordo com os estoques, existem três métodos de aferição: a) requerimentos pendentes; b) requerimentos pendentes por número de examinadores; ou c) requerimentos de patentes pendentes por trabalho finalizado (LONDON ECONOMICS, 2010 *apud* ABREU, 2015).

uso do objeto protegido por outros não autorizados pelo proprietário. No âmbito público, um requisito básico para a concessão da patente é que toda a informação relevante sobre a atividade inventiva seja suficientemente descrita, com acesso público (HASENCLEVER *et al.*, 2010). Logo, é esperado um estímulo múltiplo à inovação, pela recompensa ao inovador com a garantia de exclusividade temporária no aproveitamento de oportunidades econômicas, enquanto o conhecimento é abertamente divulgado para a sociedade, incentivando novas inovações. Não obstante, é importante definir que “a patente não é sinônimo de monopólio, nem leva necessariamente a ele, nem garante poder de mercado para seu detentor. A proteção desempenha um papel localizado – é um dos elementos que compõem um regime de apropriabilidade, o qual, por sua vez, é apenas um dos fatores que, em conjunto, condicionam a possibilidade de o inovador reter vantagens competitivas e dominar maior parcela de mercado” (MELLO, 2009: 386). Portanto, para empresas farmacêuticas, patentes são uma importante estratégia de diferenciação e de acumulação de parcelas de mercado, dada a intensidade tecnológica do setor (BELL & PAVITT, 1993).

Dado esse contexto, objetivo deste estudo é estabelecer uma análise *ex-post* do processo de concessão pelo INPI de patentes farmacêuticas de produto e processo, que foram introduzidas à LPI em consequência da assinatura do Acordo TRIPS. A hipótese a ser investigada é a de que, dadas as restrições operacionais do INPI, os dispositivos da LPI geram uma distorção do equilíbrio — que fundamenta a criação de patentes — entre garantia de exclusividade na apropriação dos lucros do investimento e difusão do conhecimento envolvido, a favor do titular. A investigação das restrições internas e externas à atuação do INPI não são menos relevantes, porém não são desenvolvidas neste trabalho.

Além desta Introdução e da Conclusão, o artigo possui: uma seção de Metodologia, na qual é descrito o processo de tramitação de um pedido de patente no INPI, que será base para a análise do processo de concessão de patentes farmacêuticas, e são expostas as definições da amostra e a estratégia de levantamento de dados; e uma seção de apresentação e discussão dos resultados, categorizados por titulares e inventores; períodos; tramitação; e cartas-patente.

## 1. METODOLOGIA

A metodologia de estudo de caso *ex-post* do processo de concessão de patentes farmacêuticas brasileiras adotará as seguintes etapas: a) o processo de tramitação de um pedido de patente junto ao INPI, como base para a compreensão dos elementos analisados; e b) a definição da amostra e o levantamento de dados. Para cada um desses aspectos, foi destinada uma subseção.

### A tramitação de um pedido de patente no INPI

A LPI assegura o direito de prioridade para pedidos de patentes de invenção e de modelo de utilidade (MU) depositados em algum outro país ou organização internacional, desde que parceiros do Brasil em algum acordo: CUP ou Tratado de Cooperação de Patentes (PCT, na sigla em inglês)<sup>6</sup>. Não obstante a vigência levar em conta a data de registro do depósito no Brasil, a

---

<sup>6</sup> O Brasil se tornou signatário da CUP em 1884, que possui 177 membros, e do PCT, em 1978, que foi assinado por 152 países (OMPI, 2017). O outro acordo internacional do qual é signatário desde sua criação em 1994, TRIPS, não prevê um mecanismo próprio de depósito de patentes.

prioridade significa que, na definição da anterioridade — no caso de haver outro depósito sobre o mesmo objeto —, a data mais antiga será utilizada, mesmo que se refira a depósito em outro país. O Quadro 1 apresenta os processos de tramitação respectivos a cada via de submissão de um pedido de patente no INPI.

O procedimento para depósito via CUP permite que o titular de um pedido de patente originalmente depositado em algum país signatário possa solicitar início da fase nacional em qualquer um dos signatários. No caso do PCT, o titular tem duas opções: ele pode depositar um pedido nacional regular em qualquer um dos países membros, e, após 12 meses fazer um depósito internacional junto a uma Autoridade Internacional de Busca (ISA, na sigla em inglês)<sup>7</sup>, garantindo a prioridade e permitindo que o pedido de fase nacional seja solicitado em até 30 meses da prioridade; ou depositar originalmente já o pedido internacional na ISA, tendo 30 meses desta data para entrar com os pedidos de fase nacional.

A partir da data de depósito ou da prioridade mais antiga, haverá um período de sigilo por 18 meses — que pode ser antecipado por iniciativa do depositante — antes da publicação na Revista de Propriedade Industrial (RPI), quando o objeto se tornará parte do estado da técnica<sup>8</sup>. No entanto, o exame técnico do pedido deve ser solicitado em até 36 meses do depósito, apesar de somente se iniciar após pelo menos 60 dias da publicação.

Uma vez concedida, a LPI garante ao depositante, em seu art. 40, que a patente concedida possui vigência de 20 anos, para invenções, e 15 anos, para MUs, a contar da data de depósito. No entanto, o parágrafo único desse artigo representa um elemento *TRIPS-plus*<sup>9</sup> da LPI, ao prever períodos mínimos de vigência: 10 e 7 anos, respectivamente.

Existem alguns remédios jurídicos e outros elementos processuais — seja da própria LPI, seja de resoluções do INPI — que buscam atenuar os efeitos da proteção patentária. Em primeiro lugar, não obstante ter sido assegurada pela LPI a expectativa de direito<sup>10</sup>, não configuraria infração nem seria proibida a exploração do objeto que tivesse se iniciado antes do depósito. Em segundo lugar, ao longo de todo o período de exame, é possível que qualquer parte interessada apresente subsídio ao exame, seja favorável, seja contrário à concessão — apesar de não ser obrigatório ao examinador analisá-lo. Em terceiro lugar, foi introduzido o mecanismo do exame prioritário<sup>11</sup>. Em quarto lugar, foi garantida a terceiros a permissão de realizarem experimentos relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas. Em quinto lugar, foi prevista a exceção bolar, segundo a qual terceiros poderiam executar testes com o objetivo de estarem preparados para

---

<sup>7</sup> O INPI é uma ISA. Outras ISAs aceitas pelo Brasil são: Áustria, o Escritório Europeu de Patentes, os Estados Unidos da América, e a Suécia (INPI, 2017).

<sup>8</sup> No caso de um depósito internacional via PCT, a própria OMPI fará uma publicação após um sigilo de 18 meses da prioridade, sem prejuízo dos 30 meses para a entrada na fase nacional.

<sup>9</sup> *TRIPS-plus* são elementos que extrapolam as exigências do Acordo TRIPS, seja no sentido de estender a proteção, seja na restrição ao uso de flexibilidades previstas.

<sup>10</sup> A expectativa de direito garante reparação retroativa ao titular da patente se o objeto tiver sido explorado por alguém entre a data de depósito ou prioridade e a de concessão.

<sup>11</sup> A Resolução nº 80/2013 do INPI definiu em seu art. 1º o exame prioritário para pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública, desde que solicitados pelo Ministério da Saúde (MS); ou por interessados, quando o pedido for relevante para a profilaxia ou o tratamento de câncer, HIV/AIDS ou doenças negligenciadas. A partir da Resolução nº 151/2015 do INPI, foi regulamentada uma ampliação desse escopo, podendo ser solicitado para pedido de patente cujo depositante tenha idade igual ou superior a 60 anos; ou cujo objeto do pedido esteja sendo reproduzido por terceiros sem a sua autorização; ou cuja concessão da patente seja condição para obter recursos financeiros de agências de fomento ou instituições de créditos oficiais nacionais, na forma de subvenção econômica, financiamento ou participação societária, ou originários de fundos mútuos de investimento, para a exploração do respectivo produto ou processo.

Quadro 1 – Vias de entrada com um pedido de patente no INPI e respectivos processos de tramitação

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

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

Fonte: Elaboração própria, com base na Lei nº 9.279, de 1996, e em INPI (2017).

produzir e comercializar o objeto da patente, quando ela expirar. Em sexto lugar, os pedidos de patente farmacêutica que tivessem efeitos sobre a saúde pública devem ser submetidos a uma anuência prévia da ANVISA. Em sétimo lugar, foi previsto o licenciamento compulsório<sup>12</sup> após três anos da concessão da patente, devendo o licenciado iniciar a produção em, no máximo, um ano do deferimento da licença compulsória, sem conceder exclusividade ou ensejar sublicenciamento. Por último, foi prevista a possibilidade de qualquer agente interessado solicitar a nulidade de uma patente concedida, quando não forem atendidos os critérios legais, não houver suficiência descritiva no pedido, a proteção se estender para além do objeto do pedido, ou tiver sido omitida alguma outra formalidade.

A partir do requerimento do exame técnico, o depositante pode ser chamado a apresentar, como estabelecido pelo art. 34 da LPI: a) objeções, buscas de anterioridade e resultados de exame para concessão de pedido correspondente em outros países, quando houver reivindicação de prioridade; b) documentos necessários à regularização do processo e exame do pedido; e c) tradução simples de documento. Exigências formais devem ser cumpridas em até 30 dias da publicação na RPI, enquanto exigências técnicas possuem prazo de 90 dias da publicação. Outra obrigação é o pagamento de anuidades — que somente se inicia após dois anos do depósito e continua até depois da concessão, enquanto estiver vigente a proteção —, que deve ser feito até março, ordinariamente, ou até setembro, de maneira extraordinária. O não cumprimento das exigências ou a ausência de pagamento das anuidades ou de manifestação quando solicitada enseja o arquivamento do pedido, e, se o depositante não se manifestar novamente, será feito o arquivamento definitivo.

### **A definição da amostra e o levantamento de dados**

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

A hierarquia da IPC é composta de seções, classes, subclasses, grupos principais e subgrupos. A opção metodológica deste estudo foi adotar a subclasse A61K (preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas). Excepcionalmente, foram excluídos os grupos principais A61K 6/00 (preparações para odontologia), e A61K 7/00 e A61K 8/00 (cosméticos ou preparações similares para higiene pessoal)<sup>13</sup>.

A partir dessa definição, foram levantados, em 14/11/2016, os dados sobre patentes depositadas e concedidas no INPI diretamente da base de dados da instituição. O período de depósito selecionado para a análise foi de 01/01/2000 a 31/12/2014. A classificação IPC utilizada foi,

---

<sup>12</sup> Uma licença compulsória “quebra o direito de monopólio da patente, permitindo que seu objeto seja utilizado, produzido ou comercializado por quaisquer agentes no país, mediante o pagamento de *royalties* ao detentor da patente” (SOUZA, 2013, pp. 141). As condições para licenciamento compulsório definidas na LPI são: a) o objeto da patente não ser explorado ou ser subexplorado no território brasileiro — a não ser por inviabilidade econômica —; b) a demanda doméstica não ser atendida; c) o titular exercer abuso do poder econômico; d) outra patente, relacionada à patente cuja licença compulsória é pedida, ser dependente desta e os respectivos titulares não chegarem a acordo; e e) casos de emergência nacional ou interesse público — sendo a concessão temporária.

<sup>13</sup> A oitava edição da IPC, lançada em 2006, transformou o grupo principal A61K 7/00 em A61K 8/00, fazendo correspondência de seus subgrupos.

como dito, A61K. Com esses critérios, foram extraídas 1.155 patentes. Em seguida, foram retiradas as que possuíam como IPC primária qualquer subclasse diferente de A61K — um total de 323 — e as que eram primariamente classificadas como algum dos três grupos principais anteriormente definidos como odontológicas e cosméticas — totalizando 531. Logo, restaram 301 patentes. No entanto, durante a elaboração da base de dados, foram encontradas oito patentes que tiveram de ser descartadas: uma por ausência de informações relevantes; e as outras sete porque são divisões<sup>14</sup> de pedidos feitas muitos anos após o depósito, atrapalhando algumas análises. Portanto, ao final, o levantamento final possui 293 patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI.

Do levantamento já restrito às patentes farmacêuticas assim definidas, foram extraídas 19 características, divididas em quatro categorias: titulares e inventores; datas; tramitação; e cartas-patente. O Quadro 2 relaciona todas as características investigadas por categoria, com suas respectivas definições.

*Quadro 2 – Características estudadas nas patentes concedidas pelo INPI*

<b>Categoria</b>	<b>Característica</b>	<b>Definição</b>
Titulares e inventores	Titulares	Número de titulares.
	País	País do(s) titular(es).
	UF	Unidade da Federação do(s) titular(es), caso brasileiro(s).
	Inventores	Número de inventores.
Períodos	Depósito	Data do depósito do pedido de patente.
	Prioridade	Data de prioridade reivindicada pelo titular. No caso de múltiplas prioridades, foi considerada a última.
	PCT	Data de depósito internacional via PCT, que será idêntica à característica Depósito.
	Fase nacional	Data do pedido de fase nacional, relativa a um depósito internacional via PCT.
	Pedido de exame	Data do pedido de exame técnico.
	Publicação	Data da publicação do pedido na RPI. Não se refere à publicação internacional na OMPI.
	Concessão	Data da concessão do pedido de patente.
Tramitação	Exame prioritário	Se o titular solicitou exame prioritário, e a decisão.
	Anuência prévia	Se o pedido foi submetido à anuência prévia, e a decisão.
	Subsídio ao exame	Se alguém ofereceu subsídio ao exame.
	Alteração de classificação	Se a classificação do pedido de patente foi alterada.
Cartas-patente	Vigência	Situação da patente concedida.
	IPCs	Quantidade de classificações IPC, incluindo a primária.
	Páginas	Número de páginas na carta-patente.
	Reivindicações	Quantidade de reivindicações na carta-patente.

Fonte: Elaboração própria.

<sup>14</sup> Segundo o art. 26 da LPI, um pedido pode ser dividido em dois ou mais, se fizer referência específica ao pedido original; e não exceder a matéria revelada constante do pedido original. Como o novo pedido — que mantém a data de depósito do original e, se houver, da prioridade — pode ser concedido independentemente do original, o titular deverá pagar todas as retribuições referentes ao novo pedido, incluindo novo pagamento para todas as etapas processuais que antecedem a divisão.

## **2. RESULTADOS**

Os resultados da pesquisa e as respectivas análises estão expostos nesta seção de acordo com as respectivas categorias, separadas em subseções. A sequência lógica de exposição é, primeiro, uma caracterização dos pedidos; em seguida, os prazos de tramitação; posteriormente, as etapas do processo de tramitação; e, por último, o perfil das cartas-patente expedidas.

### **Titulares e inventores**

Na investigação da titularidade dos pedidos, não pode ser ignorado o fato de que o titular da patente no sistema do INPI não é necessariamente quem depositou o pedido, visto que são aceitas transferências de titularidade. Em razão da dificuldade de analisar o histórico dessas transferências, em um universo já extenso de variáveis, neste estudo são investigados apenas os titulares atuais das patentes.

Dos 293 pedidos analisados, 268 (91%) possuem apenas um titular. Os outros 25 (9%) são cotitularidades: 21 (7%) patentes possuem dois titulares; três (1%) possuem três titulares; e um (0,3%) possui seis titulares. Outra informação relevante sobre as cotitularidades é sobre a existência de mais de um país em 13 das 21 (62%) das patentes com dois titulares, e em uma das três (67%) das patentes com três titulares. A cooperação internacional é pouco significativa, visto que estas 15 patentes representam apenas 5% das 293 patentes estudadas.

Especificamente, o Brasil possui titularidade somente de 32 das 293 patentes, totalizando 11% da amostra. Dessas 32, um total de 29 (91%) possuem apenas um titular. As únicas três (9%) cotitularidades em que o Brasil figura são parcerias entre dois titulares brasileiros. Os estados representados por essas patentes com titulares brasileiros estão todos nas regiões Sudeste e Sul: São Paulo, com 20 — representando quase um terço —; Minas Gerais, com cinco; Rio Grande do Sul, com três; Paraná, com duas; e Rio de Janeiro, com apenas uma.

A estratégia de submissão desses pedidos também aponta para essa baixa participação nacional. Apenas 32 (11%) das patentes foram depositadas diretamente no Brasil, sem qualquer reivindicação de prioridade ou sem terem sido depositadas via PCT. As outras 261 (89%) foram depósitos que utilizaram os acordos internacionais que o Brasil assinou: 15 (6%) via CUP; 241 (92%) via PCT, tendo sido depositada anteriormente em algum país; e cinco (2%) via PCT sem requerimento de anterioridade.

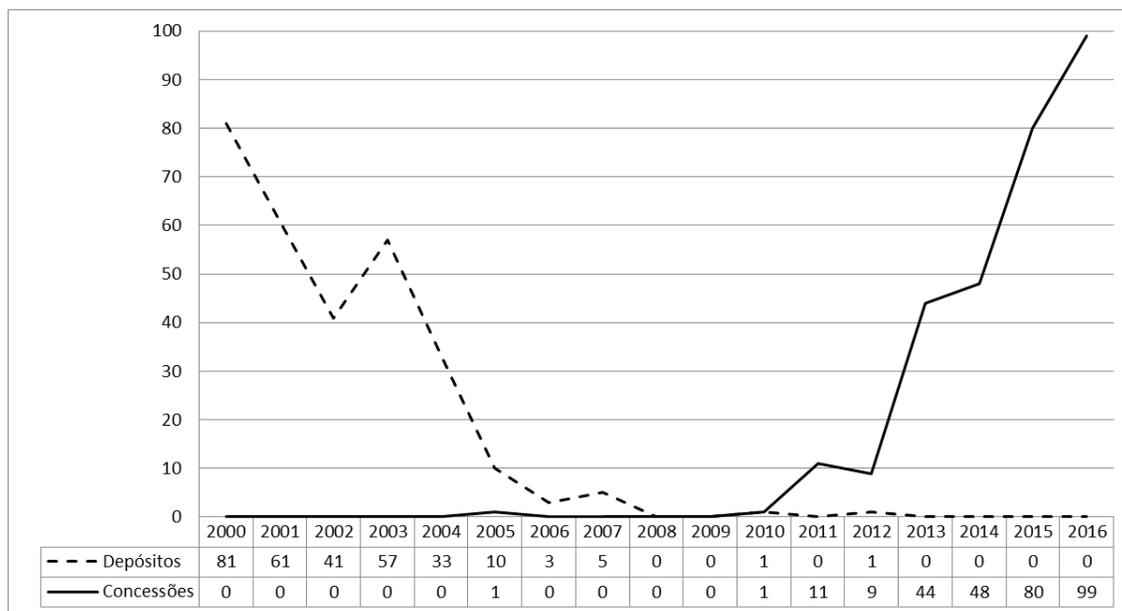
Quanto a inventores, não há muita divergência entre as patentes com titularidade do Brasil ou de algum outro país. A média de inventores nas patentes de titularidade brasileira é de três, com máximo de 11. Tomando o agregado dos outros países que possuem titularidade, a média é quatro e o máximo é 14.

### **Períodos**

Primeiramente, para a análise da tramitação junto ao INPI, é interessante observar, no Gráfico 1, a frequência dos depósitos 293 patentes farmacêuticas ao longo do período 2000-2016. À exceção de um pedido em 2010 e outro em 2012, não apenas todas foram depositadas antes entre 2000 e 2007, como quase metade foi depositada já nos dois primeiros anos de análise. Em contraposição, as concessões ocorreram a partir de 2010, e mais da metade foi concedida nos últimos dois anos, com apenas uma exceção em 2005. O Gráfico 1 apresenta o ano em que cada

uma das patentes analisadas foi depositada e concedida. O vale formado pelas duas retas representa justamente as consequências do *backlog* do INPI, atrasando os exames e as respectivas concessões.

Gráfico 1 – Anos de depósito e de concessão das patentes farmacêuticas analisadas



Fonte: Elaboração própria, com base em INPI (2016).

Aproveitando todas as datas investigadas para cada patente, foi possível o estabelecimento de sete prazos, expostos na Tabela 1. Em primeiro lugar, a defasagem média entre o depósito e a concessão corresponde a 12 anos e oito meses. A concessão mais rápida foi em quatro anos e dois meses, enquanto a mais demorada foi de 16 anos e seis meses. Dado o parágrafo único do art. 40 da LPI, os 279 pedidos (96% do total) que extrapolaram 10 anos para a concessão passaram a ter vigência total superior ao previsto no TRIPS: 20 anos. No caso, a vigência total média dessas patentes é de 22 anos e oito meses, sendo esse período extra um ganho unilateral para o titular, que aumenta seu período de exclusividade<sup>15</sup>.

Dado que 87% dos depósitos de patentes farmacêuticas no Brasil possuem prioridade em outro país, é, também, interessante avaliação a concessão em relação a essa data anterior. Analisando em relação à data de prioridade, o prazo médio para a concessão é de 13 anos e 10 meses. O período mínimo foi de cinco anos e um mês, e máximo, de 17 anos e seis meses.

Outro prazo significativamente extrapolado é o de publicação do pedido. Apesar de a LPI prever um sigilo de 18 meses, a publicação na RPI só costuma acontecer, em média, após 25 meses. Os sete meses em que o pedido é mantido desnecessariamente — do ponto de vista normativo — em

<sup>15</sup> Apenas uma das 293 patentes se refere a um MU — de um titular brasileiro —, e não a uma invenção. Nesse caso, a demora do INPI em conceder a proteção foi de 9 anos e quatro meses. Ao total, a patente valerá por 16 anos e quatro meses, extrapolando em 16 meses o prazo de vigência previsto no Acordo TRIPS.

sigilo representa uma perda potencial à coletividade, por um lado, por serem retardadas a difusão do conhecimento e eventuais medidas de oposição à patente — como o subsídio ao exame. Por outro, é também atrasado o exame técnico, que só pode acontecer 60 dias após a publicação, configurando, para o titular, mais um ganho nos prazos de tramitação.

A maior demora do INPI em publicar foi de 6 anos e quatro meses, significando um ganho ao titular de quatro anos e nove meses. No outro extremo, o menor tempo que um pedido levou para ser publicado foi de sete meses. Isso foi possível porque, quando é reivindicada uma prioridade, é a esta data mais antiga que se refere a previsão de sigilo do art. 30 da LPI. No entanto, apenas 19 (7%) dos pedidos foram publicados em menos de 18 meses, independentemente de ter sido reivindicada prioridade. De fato, utilizando a data de prioridade como base para o cálculo da demora em publicar, um pedido leva, em média, três anos para ser publicado na RPI — exatamente o dobro da previsão legal. O mínimo de defasagem foi 19 meses, e o máximo, sete anos e quatro meses.

*Tabela 1 – Análises de períodos das patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI, em anos*

Análise	Patentes	Mínimo (anos)	Máximo (anos)	Média (anos)	Prazo (anos)	
					Titular	INPI
Tempo entre depósito e concessão	293	4,2	16,5	12,7	-	10,0
Tempo entre prioridade e concessão	256	5,1	17,5	13,8	-	11,0
Tempo entre depósito e publicação	293	0,6	6,3	2,1	-	1,5
Tempo entre prioridade e publicação	256	1,6	7,3	3,0	-	1,5
Tempo entre prioridade e CUP	15	0,7	1,0	1,0	1,0	-
Tempo entre prioridade e PCT	241	0,1	1,0	1,0	1,0	-
Tempo entre prioridade e fase nacional	241	1,6	2,5	2,5	2,5	-
Tempo entre PCT (sem prioridade) e fase nacional	32	2,5	2,5	2,5	2,5	-
Tempo entre depósito e pedido de exame	149	1,5	3,0	2,8	3,0	-
Tempo entre pedido de exame e concessão	149	1,0	11,8	9,2	-	7,0

Nota: Tempo entre prioridade e CUP refere-se ao depósito no INPI de pedido de patente que possui prioridade em outro país signatário da CUP. A definição dos prazos utilizou a LPI e INPI (2017). Todos os prazos para o titular são máximos legalmente estabelecidos. Os prazos do INPI em relação à publicação são mínimos legalmente estabelecidos. Todos os outros prazos do INPI, apesar de não serem formais, representam o máximo de tempo que ele teria para não extrapolar a previsão de vigência do *caput* do art. 40, passando a valer o parágrafo único do mesmo. Por exemplo, para o tempo entre depósito e concessão, foi utilizado 10 anos porque é o que separa a previsão de vigência do *caput* do art. 40 (20 anos a partir do depósito) e a de seu parágrafo único (mínimo de 10 anos a partir da concessão). Nesse sentido, como o titular tem um ano para fazer depósito após a prioridade, o tempo máximo entre prioridade e concessão foi calculado em 11 anos. Igualmente, posto que o tempo máximo entre depósito e pedido de exame é de três anos — e é assumido que, nesse período, já ocorreu a publicação na RPI —, foi calculado que o ideal para o INPI é levar até sete anos, a partir do pedido de exame, para conceder a patente.

Fonte: Elaboração própria, com base em INPI (2016).

Se o INPI possui dificuldade em manter os prazos ideais, os titulares, por sua vez, parecem conseguir operar com maestria entre essas datas. A diferença é que eles possuem prazos máximos, os quais costumam usar quase em sua totalidade. No caso dos depósitos via CUP, os

titulares levaram, no mínimo, oito meses para fazerem os depósitos. Em média, eles utilizaram 98% do prazo total de 12 meses.

Essa tendência de aproveitamento quase integral dos prazos também é vista nas duas condições de depósitos via PCT. Quando os titulares fizeram algum depósito nacional, depois entraram com pedido internacional em alguma ISA e, por último, pediram fase nacional no Brasil, os aproveitamentos: 97% do prazo de 12 meses para o pedido internacional — sendo um mês o prazo mais curto —; e 99% do prazo de pedido de fase nacional, que deveria ocorrer em até 30 meses da prioridade — com um mínimo de 19 meses. Na outra via PCT, quando a primeira ação dos titulares foi o pedido internacional na ISA, sem prioridade anterior, e depois foi feito o pedido de fase nacional, os titulares aproveitaram impressionantes 100% dos prazos.

Um último prazo que os titulares também exploram é o do pedido de exame, que deve ser feito em até 36 meses da data de depósito. Nos casos em que foi possível encontrar a informação da data desse pedido, o mínimo foi de 18 meses. Em média, eles utilizaram 34 meses ou 94% do limite legal. Em seguida a esse pedido, o INPI, por sua vez, levou, em média, nove anos e dois meses para examinar e conceder a patente. A concessão mais rápida ocorreu um ano após o pedido; a mais lenta, em 11 anos e 10 meses.

## **Tramitação**

Devido à complexidade do processo de tramitação e à necessidade, muitas das vezes, de extensa análise individual, foram coletadas apenas três informações sobre os pedidos. Inicialmente, foi investigado o instituto da anuência prévia, com três possibilidades de resultado. Primeiro, em 75 (26%) dos casos, o pedido de patente não foi remetido pelo examinador do INPI à avaliação da ANVISA. Segundo, em 187 (64%) dos casos, o pedido foi submetido ao escrutínio da ANVISA e recebeu um parecer pelo deferimento. Terceiro, em 31 (11%) dos casos, houve o encaminhamento, mas o pedido foi devolvido por não se enquadrar no art. 229-C da LPI, que estabelece os casos em que é necessária a anuência prévia. Isso significa que, em um terço das patentes farmacêuticas brasileiras, a anuência prévia não era necessária.

Em seguida, foram encontrados apenas oito casos em que o titular solicitou o exame prioritário do pedido de patente, representando apenas 3% da amostra. Todos os titulares que conseguiram exame prioritário são brasileiros. Desses pedidos, três não foram submetidos à anuência prévia, dois foram enviados e devolvidos, por não enquadramento no art. 229-C da LPI, e apenas um deles recebeu anuência prévia da ANVISA. Inclusive, neste último caso, o exame prioritário foi inicialmente indeferido, mas foi houve decisão favorável após nova solicitação. Outros dois titulares solicitaram e tiveram seus pedidos negados, porém estes não tentaram novamente.

Por último, foi analisado o subsídio ao exame. Apenas 11 das 293 (4%) patentes farmacêuticas analisadas tiveram algum subsídio ao exame. Em mais da metade desses pedidos, seis, foi o próprio titular que submeteu o subsídio, auxiliando na determinação do estado da técnica ou sugerindo reformulações no quadro reivindicatório. Os outros cinco casos foram: quatro em que empresas forneceram o subsídio; e um em que uma pessoa física apresentou o parecer.

## Cartas-patente

As cartas-patente farmacêuticas expedidas pelo INPI, em média, possuem quatro IPCs, 45 páginas e 14 reivindicações. O perfil médio das patentes com titularidade brasileira é de três IPCs, 21 páginas e oito reivindicações<sup>16</sup>. As análises de mínimo, máximo e média para as IPCs, as páginas e as reivindicações das cartas-patentes concedidas estão na Tabela 2.

*Tabela 2 – Análises das cartas-patente farmacêutica expedidas pelo INPI*

<b>Análises</b>	<b>Escopo</b>	<b>Patentes</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Média</b>
IPCs	Geral	293	1	37	4
	Brasil	32	1	7	3
	Mundo	261	1	37	4
Páginas	Geral	291	5	396	45
	Brasil	32	5	59	21
	Mundo	259	8	396	48
Reivindicações	Geral	291	1	94	14
	Brasil	32	1	37	8
	Mundo	259	1	94	14

Nota: Não foram encontradas as cartas-patente referentes a dois pedidos concedidos pelo INPI. Por isso, não foi possível estabelecer para elas o número de páginas e de reivindicações. Entretanto, o próprio sistema do INPI informa suas IPCs.

Fonte: Elaboração própria, a partir de INPI (2016).

Uma caracterização final sobre as patentes pode ser feita quanto à vigência. Das 293 patentes farmacêuticas concedidas no período analisado, somente 15 (5%) tiveram a vigência interrompida. Nenhuma dessas patentes é de titularidade brasileira ou possui cotitularidade. Todas as patentes perderam a vigência após o titular abandoná-las, deixando de pagar as anuidades<sup>17</sup>, apesar de quatro serem extinções ainda não definitivas, sendo possível recuperá-las mediante quitação das dívidas processuais.

<sup>16</sup> É interessante notar que, apesar de a menor carta-patente concedida ser de titularidade brasileira, com cinco páginas, e a maior ser japonesa, com 396 páginas, ambas fazem apenas uma reivindicação.

<sup>17</sup> Uma das patentes que já perderam definitivamente a vigência foi o caso de um pedido que chegou a ser concedido, porém teve a concessão anulada após constatação de que deveria ter sido submetido à anuência prévia da ANVISA. O titular desistiu de continuar pagando as retribuições e a patente foi arquivada em definitivo. Todas as outras foram extintas em definitivo após a concessão.

## CONCLUSÃO

A partir deste estudo, está claro que o processo de tramitação de patentes farmacêuticas no INPI promove uma assimetria entre o titular da patente e a sociedade, no sentido de que é prolongada a garantia de apropriabilidade privada dos lucros da inovação, sem a ampliação da contrapartida de difusão pública do conhecimento integrado. Além disso, o aumento da vigência da proteção atrasa a implementação de medidas que podem reduzir o efeito restritivo das patentes — enquanto barreira comercial ou redução do acesso aos produtos —, como a produção de genéricos e a licença compulsória.

Essa extensão do período de exclusividade é fruto de duas tendências. No que lhes compete, os titulares das patentes concedidas demonstram uma capacidade de aproveitar todos os prazos processuais quase integralmente. Por sua vez, o INPI tende a extrapolar os prazos que lhe são estipulados. Uma perspectiva interessante para essa dicotomia é a de os titulares possuírem apenas prazos máximos e sofrerem sanções ao descumprimento, enquanto o INPI só possui prazos mínimos e o ônus de sua demora é refletido, primordialmente, na sociedade. Não seria, contudo, o caso de estabelecer sanções ao INPI, mas de uma reflexão maior sobre a necessidade de melhorar sua estruturação e seu desempenho, em prol da redução da assimetria entre titular e sociedade.

É imprescindível frisar que o efeito negativo de extensão da vigência por essa demora na concessão só acontece por causa do parágrafo único do art. 40. Essa conclusão é corroborada por outros estudos, como Jannuzzi e Vasconcellos (2013). Se não houvesse o estabelecimento de prazos mínimos para a vigência, valendo apenas o *caput*, que estabelece 20 anos para invenções e 15 para MUs, seria razoável supor um interesse dos próprios depositantes por mais celeridade no processo. Nesse sentido, seria provável uma maior preocupação do governo em oferecer recursos e fazer pressão para o aumento da qualidade do processo de tramitação de patentes farmacêuticas no INPI.

A análise elaborada tem a limitação de não investigar especificamente a estruturação e o funcionamento do INPI. Por exemplo, não foram levantados dados sobre: a) recursos financeiros; b) quadro de funcionários, por área de exame; e c) volume de depósitos, tanto ainda não concedidos, quanto já indeferidos. Dessa maneira, não é possível analisar o quanto de interesse político existe na melhoria do funcionamento do INPI. Ademais, não é avaliável o processo de formação de um quadro técnico qualificado para o exame de patentes farmacêuticas. Igualmente, não é clara a evolução do *backlog* da instituição, no geral, e de cada examinador, em média. Além disso, não é possível derivar desses dados o impacto da submissão à anuência prévia da ANVISA — realizada em três quartos dos casos — sobre a duração do período de exame, aparentando que o INPI foi responsável por uma eventual demora dos examinadores da ANVISA em darem seu parecer.

Outra limitação relevante é o fato de não serem analisados o titular da patente no momento do depósito *versus* o titular no momento da concessão e o atual. Portanto, não é possível inferir sobre o padrão de transferências de titularidade — seja durante a tramitação, seja após a concessão. Como foram analisados apenas os titulares atuais, não é possível traçar um perfil de nacionalidade dos depositantes, cabendo apenas uma separação entre quem depositou

originariamente no Brasil — apenas um décimo dos casos estudados — e quem utilizou as vias internacionais de acesso, como a CUP e o PCT. Outrossim, não foram comparados o pedido depositado e a carta-patente expedida, não sendo possível concluir sobre o rigor do INPI ao restringir o número de reivindicações.

Igualmente, não é possível afirmar que mecanismos de oposição ao patenteamento, como subsídio ao exame, são pouco utilizados, visto que só foi investigada sua participação nos pedidos que receberam parecer favorável ao final. Para essa análise, seria necessário investigar os depósitos. Por sua vez, conclusões sobre o exame prioritário são incipientes, posto que foi regulamentado apenas em 2013. Entretanto, há estudos, como Abreu (2015), que apontam mais especificamente para a subexploração desses dispositivos.

Não obstante as restrições metodológicas do estudo, é seguro afirmar que a complementaridade institucional entre as previsões da LPI e a tramitação no INPI atua no sentido de estender direito do titular à exclusividade na apropriação dos lucros do investimento inovativo para além, inclusive, do que é estabelecido pelo Acordo TRIPS. Por consequência, são esperados prejuízos, especialmente no mercado de genéricos, que só podem ser produzidos quando a patente não estiver mais vigente. Ademais, a própria licença compulsória, que só pode ser determinada após três anos do fim da proteção, também têm sua aplicação prejudicada.

Esse cenário contribui para maiores barreiras à concorrência entre empresas farmacêuticas — principalmente em detrimento das que optam pela estratégia de produção de medicamentos genéricos —, restringindo o mercado aos produtos de referência, produzidos pelo titular da patente. Portanto, em última instância, a população terá o acesso restrito a medicamentos mais caros, onerando também as compras públicas.

## REFERÊNCIAS

ABREU, J.C. (2015), *Prospecção tecnológica aplicada na otimização da concessão de patentes no Brasil: estudo de caso das patentes de medicamentos imunossuppressores*. Rio de Janeiro: PPED/IE/UFRJ. (Projeto de Tese de Doutorado)

BERMUDEZ, J. *et al.* (2000), *O Acordo Trips da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz; ENSP.

HASENCLEVER, L. *et al.* O Instituto de Patentes Pipeline e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11, n. 2, pp. 164-188, jul./out. 2010.

INPI — Instituto Nacional da Propriedade Industrial. (2015), *Manual para o depositante de patentes*. Serviço de Assuntos Especiais de Patentes.

\_\_\_\_\_. (2016), *Base de dados do INPI*. Disponível em: <https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchAvancado.jsp>. Acesso em: 16/11/2016.

\_\_\_\_\_. (2017), *Depósito internacional*. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/pct/deposito-internacional>. Acesso em: 19/03/2017.

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. In: CONGRESSO LATINO-IBEROAMERICANO DE GESTÃO TECNOLÓGICA, XV, 2013, Porto. Proceedings ... Lisboa: Centro de Estudos em Inovação, Tecnologia e Políticas de Desenvolvimento, 2013.

OMPI — Organização Mundial da Propriedade Intelectual. (2017), *WIPO-Administered Treaties*. Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/>. Acesso em: 19/03/2017.

SOUZA, A. (2013), Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia: Índia. In: ZUCOLOTO, G.F.; FREITAS, R.E. (Orgs.). *Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia*. Rio de Janeiro: IPEA.

WTO — World Treaty Organization. (1994), *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. Marrakesh.