

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA – ENSP
MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA
SUB-ÁREA POLÍTICAS PÚBLICAS E SAÚDE

Avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela
Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluna: Helen Miranda Silva
Orientadora: Maria Auxiliadora Oliveira

Maio, 2008

*Dedico esta dissertação a Deus,
por tudo o que Ele representa.*

Agradecimentos

À minha orientadora Dra. Maria Auxiliadora Oliveira, pela disponibilidade e dedicação, mesmo à distância, e pelo imenso aprendizado.

Ao Dr. André Luis Almeida dos Reis, por me abrir portas e permitir que este trabalho acontecesse, e pela participação fundamental nos momentos de construção.

Ao Dr. Luis Carlos Wanderley Lima, pela oportunidade de crescimento profissional.

Ao Major Farmacêutico da Aeronáutica Newton Eleutério de Azevedo, meu modelo de disciplina, postura, caráter e dedicação profissional.

Às minhas queridas mãe e avó, a quem devo todas as minhas conquistas.

À minha querida irmã Aline, pela união e eterna admiração.

Ao meu sobrinho (ou sobrinha), um anjo que ainda está a caminho, mas que já está mudando a minha forma de percepção da vida.

Ao meu namorado Felipe, pelo amor, companheirismo e compreensão constantes.

À minha grande amiga Elizabeth Arsenio, pela dedicação, exemplo de caráter e pela paciência com a minha rigidez.

Às amigas especiais do mestrado Tatiana e Ana Cristina, por serem tão leais e companheiras.

A todos os amigos da turma de 2006 do mestrado, pelas novas amizades e pelo grupo tão unido, e à Maria Luiza, a nossa nova mascote, que mesmo a caminho já nos faz perceber que todo o nosso trabalho tem muito sentido.

“A ignorância, o esquecimento ou o desprezo dos direitos do homem são as
únicas causas da infelicidade pública e da corrupção dos governos”

(Preâmbulo da Declaração Francesa dos Direitos de 1789)

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 da população 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 estabelecimento do mecanismo da anuência prévia da Anvisa no processo de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. O presente trabalho avalia a anuência prévia como uma intervenção, por meio da identificação e discussão das diretrizes de análise adotadas pela Anvisa e depreendidas dos pareceres emitidos pela Agência no período de junho de 2001 a dezembro de 2006, focalizando aspectos técnicos e legais envolvidos neste processo decisório. O modelo de avaliação adotado foi construído e aplicado com base no modelo proposto por Santos & Cruz (2006). Assim, foram construídas três matrizes integradas de avaliação: a matriz descritiva (constituída pelo modelo lógico construído para o referido mecanismo), a matriz de análise e a matriz de julgamento, construídas mediante identificação na literatura científica, na legislação vigente no país e em documentos pertinentes, de diretrizes ideais para avaliar pedidos de patentes na área farmacêutica. Os resultados demonstraram que a Agência possui diretrizes de análise próprias, mais substanciais e dotadas de amparo legal. Assim, a Anvisa tem cumprido satisfatoriamente o seu papel de impedir a concessão de patentes indevidas e contribuir para o aumento do acesso da população a novos medicamentos.

Palavras-chave: patentes, anuência prévia, Anvisa, avaliação, diretrizes

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 has been in force since 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 evaluates the prior consent mechanism as an intervention, through the investigation and discussion of the examination guidelines adopted by Anvisa and reflected on its final decisions emitted between June 2001 and December 2006, focusing on technical and legal aspects involved in this process. The analytical instrument was elaborated according to the model proposed by Santos & Cruz (2006). In this way, three integrated evaluation matrices were constructed: the description matrix (constituted by the logical model built for the referred mechanism), the analysis matrix and the judgement matrix, built upon the identification in the scientific literature, vigent legislation in the country and in related documents, of ideal guidelines for the examination of pharmaceutical patent applications. The results show that Anvisa has its own examination guidelines, stricter and in accordance with legal requirements. In conclusion, Anvisa has been accomplished satisfactorily its role in avoiding the undue grant of patents and contributing to increase population access to new medicines.

Key words: patents, prior consent, Anvisa, guidelines, evaluation

Sumário

1.Introdução.....	1
2.Justificativa.....	12
3.Questão da pesquisa.....	13
4.Pressuposto teórico.....	13
5.Objetivos.....	13
6.Referencial teórico.....	14
7.Abordagem metodológica.....	31
8.Resultados e discussão.....	47
9.Considerações finais.....	78
10.Referências Bibliográficas.....	83

Índice de quadros

Quadro 1. Categorias de reivindicação patentária mais comuns na área farmacêutica.....	30
Quadro 2. Matriz de análise do modelo estabelecido para avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia.....	35
Quadro 3. Categorias utilizadas para classificar as reivindicações principais referentes aos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2006.....	38
Quadro 4. Subcategorias utilizadas para classificar as reivindicações principais referentes aos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2006.....	39
Quadro 5. Categorias estabelecidas para os despachos emitidos pela Anvisa nos pareceres referentes ao primeiro exame dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Agência entre junho de 2001 e dezembro de 2006.....	40
Quadro 6. Categorias de enquadramentos utilizados nos pareceres emitidos para os pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2006.....	41
Quadro 7. Tipos de amparo legal utilizados nos pareceres emitidos para os pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2006 e encaminhados ao INPI para providências.....	43
Quadro 8 . Categorias para a situação dos exames referentes aos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2006.....	46

Quadro 9 . Representação da matriz de julgamento do modelo estabelecido para avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia.....46

Índice de figuras

Figura 1. Modelo lógico para o mecanismo da anuência prévia da Anvisa na concessão de patentes farmacêuticas.....	33
Figura 2. Distribuição anual do número de pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	48
Figura 3. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a área tecnológica da reivindicação principal. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	49
Figura 4. Distribuição anual do número de pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa, segundo a área tecnológica da reivindicação principal. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	50
Figura 5. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo o país de origem do requerente. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	51
Figura 6. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as categorias de reivindicações. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	53
Figura 7. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria composto/composição. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	55
Figura 8. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria composto. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	56
Figura 9. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria composição farmacêutica. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	57
Figura 10. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria uso. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	58
Figura 11. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria produto biotecnológico. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	59
Figura 12. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo os tipos de pareceres emitidos no primeiro exame técnico. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	60

Figura 13. Distribuição anual do número de pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa, segundo os tipos de pareceres emitidos no primeiro exame técnico. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	61
Figura 14. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a situação dos exames. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	62
Figura 15. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo os enquadramentos técnicos e formais utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	64
Figura 16. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa (excluídos os pedidos do tipo <i>pipeline</i>) segundo os enquadramentos técnicos e formais utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	66
Figura 17. Distribuição dos pedidos de patentes 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 2006.....	68
Figura 18. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo os tipos de amparo legal utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	69
Figura 19. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa (excluídos os pedidos do tipo <i>pipeline</i>) segundo os tipos de amparo legal utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	70
Figura 20. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a categorização das diretrizes a partir da matriz de análise adotada Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	72
Figura 21. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a obediência ou não às diretrizes ideais constantes na matriz de análise adotada . Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	73
Figura 22. Distribuição anual dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a obediência ou não às diretrizes ideais constantes na matriz de análise adotada . Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	74
Figura 23. Distribuição de pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa e incluídos nas subcategoria de reivindicações dos tipos fórmulas Markush e segundo uso, segundo os enquadramentos utilizados nos pareceres de. exigência e não anuência emitidos emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	75
Figura 24. Distribuição de pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa e incluídos na subcategoria de reivindicações do tipo Markush para composto/composição, segundo os enquadramentos utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....	76

Figura 25. Distribuição de pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa e incluídos na subcategoria de reivindicações de segundo uso para composto/composição, segundo os enquadramentos utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....76

Figura 26. Distribuição anual dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa e que não seguiram as diretrizes ideais constantes na matriz de análise adotada, segundo as subcategorias de reivindicações. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.....77

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 (*)

BG – Bulgária (*)

BM – Bermudas (*)

BR – Brasil (*)

CA – Canadá (*)

CH – Suíça (*)

CL – Chile (*)

COOPI – Coordenação de Propriedade Intelectual (da ANVISA)

CU – Cuba (*)

CUP – Convenção da União de Paris

CY – Cyprus (*)

DE – Alemanha (*)

DK – Dinamarca (*)

EPO – Escritório Europeu de Patentes

ES – Espanha (*)

FI – Finlândia (*)

GATT – Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio

GB – Reino Unido (*)

FR – França (*)

HU – Hungria (*)

ICTSD - Centro Internacional para o Comércio e o Desenvolvimento Sustentável

IE – Irlanda (*)

IL – Israel (*)

IN – Índia (*)

INN (ou DCI) – Denominação Comum Internacional (*International Nonproprietary Name*)

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

IT – Itália (*)

JP – Japão (*)

KR – Coreia (*)

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

LU – Luxemburgo (*)

M&A – Monitoramento e avaliação

MIDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio

MSF – Médicos Sem Fronteiras

MX – México (*)

NA – Namíbia (*)

NL – Holanda (*)

NO – Noruega (*)

NZ – Nova Zelândia (*)

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial de Propriedade Intelectual

OMS – Organização Mundial de Saúde

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PVCH – Pessoas vivendo com HIV/aids

RO – Romênia (*)

SE – Suécia (*)

UNCTAD - Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento

US – Estados Unidos ^(*)

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

1 - Introdução

“Novartis desafia a Lei de Patentes da Índia”. Em janeiro de 2007 o escritório de patentes da Índia rejeitou um pedido da empresa Novartis, referente ao medicamento Gleevec¹, sob a alegação de falta de atividade inventiva, por se tratar meramente de uma nova forma de um fármaco já conhecido. Em consequência, a Novartis questionou a rejeição do pedido de patente, assim como um dispositivo crucial da Lei de Patentes da Índia - Seção 3(d), que não permite a concessão de privilégio a inovações incrementais (MSF, 2007).

A Índia tem sido uma fonte crucial de medicamentos genéricos a preços acessíveis para a maioria dos países em desenvolvimento. Isto porque, nas últimas décadas, estruturou um importante parque produtor de medicamentos e insumos farmacêuticos. Situação esta favorecida pela adoção de uma política de não reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos até janeiro de 2005 (Oliveira *et al.*, 2004b), valendo-se do tempo de transição de 10 anos previsto no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) para países em desenvolvimento que não reconheciam patentes em determinados campos tecnológicos. Esta condição era permitida pelos acordos internacionais anteriores.

A rejeição do pedido de patente para o Gleevec[®], sob a alegação de falta de atividade inventiva, constitui um precedente importante para o exame de outros pedidos de patente que reivindicam apenas incrementos em moléculas já conhecidas.

Desde 1883, quando foi assinada a primeira convenção internacional sobre os direitos de propriedade intelectual, a Convenção da União de Paris (CUP), adota-se

¹ O Gleevec tem como princípio ativo o mesilato de imantinib, e é utilizado no tratamento do câncer

como critérios de patenteabilidade a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial da invenção. No entanto, cabe a cada país definir, no âmbito nacional, a interpretação destes critérios.

Pequenas alterações nas invenções têm sido usadas por empresas farmacêuticas como justificativa para solicitar novas patentes, que podem estender o monopólio de produtos muitas vezes já conhecidos e bem difundidos no mercado. Essas empresas vêm se beneficiando da fragilidade dos sistemas de patentes, mediante obtenção de proteção patentária para produtos e processos que não atendem a um ou mais dos citados requisitos de patenteabilidade. Um estudo realizado por Correa (2001) sobre esta questão identificou uma série de casos nos quais os pedidos de patentes eram absolutamente “previsíveis” ou “óbvios” para técnicos habilitados, a partir da literatura científica disponível.

A controvérsia estabelecida entre o escritório de patentes da Índia e o laboratório Novartis na verdade evidenciou conflitos de interesses envolvidos na concessão de patentes. De um lado, pode-se inferir que se situa a defesa dos interesses nacionais, representados pela interpretação mais rígida dos critérios de patenteabilidade. De outro, figuram os interesses privados de uma corporação transnacional, que reivindica na justiça uma interpretação mais flexível dos mesmos.

A indústria farmacêutica argumenta que as patentes são necessárias para estimular o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Na verdade, como na maioria dos casos os seus produtos 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 dominar um determinado nicho de mercado. Nesta perspectiva, a patente é um importante instrumento de dominação de mercado, e por isso empresas transnacionais como a

Novartis tendem a usar todos os meios possíveis para garantir o patenteamento de seu produtos.

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.*, 2004a). Dentre os efeitos negativos da concessão de patentes, pode-se citar o aumento expressivo dos gastos nacionais com medicamentos, devido aos altos preços dos medicamentos patenteados, o que, por sua vez, constitui uma barreira ao acesso para as pessoas que deles necessitam.

Cabe ressaltar que a patente, conforme sinalizam Bermudez *et al.* (2004b:71-72), “não é o único determinante do preço dos medicamentos; outros fatores, como o poder de compra, competição, estrutura de mercado, responsividade da demanda, controle governamental de preços e regulação também são elementos que o afetam”. Além destes fatores, outros como o valor terapêutico e o grau de inovação de um novo medicamento são importantes para o estabelecimento de preços altos. Um produto novo, que apresente um novo mecanismo de ação, por exemplo, tem maior condição de ser lançado a um preço elevado. Adicionalmente, se este novo mecanismo de ação representar um importante avanço terapêutico, a empresa terá maior possibilidade de impor um preço elevado, principalmente se houver falta de alternativas terapêuticas e se a doença em questão for incapacitante ou mesmo fatal (Reis & Bermudez, 2004).

Com a entrada em vigor do Acordo TRIPS, em janeiro de 1995, o sistema internacional de propriedade intelectual sofreu profundas alterações, passando a ser integrado ao sistema de comércio internacional (Velásquez & Boulet, 1999). Além disso, 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). Como consequência, esses países são obrigados a conceder patentes em todos os campos tecnológicos. 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 estratégicos (Gontijo, 2003:14 ; Bermudez et al., 2004a:31).

Segundo Stiglitz (2007), o Acordo TRIPS atingiu o seu objetivo principal de reduzir a concorrência com os medicamentos genéricos. Um exemplo concreto disso são os medicamentos de segunda linha utilizados no tratamento da aids, que precisam ser utilizados por um percentual significativo de pacientes, devido ao aparecimento de resistência aos tratamentos de primeira linha, e que, por serem em sua maioria patenteados, são comercializados a preços muito altos.

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.*, 2004a:33-35).

Os artigos 65 e 66 definem o tempo que cada país signatário tem para incorporar as disposições do Acordo TRIPS em suas legislações nacionais de propriedade intelectual, segundo o 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).

O “uso experimental” refere-se à possibilidade de exploração do objeto patenteado para fins de investigação científica. Esta flexibilidade promove o aproveitamento da informação revelada pelo detentor da patente para fins de pesquisa e desenvolvimento, representando, assim, uma das formas de se buscar um equilíbrio entre os direitos do inventor e da sociedade, uma vez que possibilita melhorar o desenvolvimento científico e tecnológico, por meio da utilização dessas informações (WTO, 2001 ; Correa, 2002).

O mecanismo conhecido como “exceção Bolar” ou “trabalho antecipado” permite realizar testes para fins de obtenção do registro sanitário de uma versão genérica de um medicamento, antes da expiração da patente. Isso possibilita o lançamento de um medicamento genérico imediatamente após a expiração do privilégio.

A importação paralela permite que um país possa importar um produto patenteado, desde que este produto tenha sido comercializado no país exportador pelo detentor da patente ou com seu consentimento. Neste caso, assume-se que o detentor da patente já teve o seu direito reconhecido no país exportador e permite ao importador se beneficiar da política de preços diferenciados, que é uma

estratégia muito utilizada pela indústria (Bermudez *et al.*, 2004a :34 ; Guise, 2007: 115).

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, já que promove competição, facilita a redução de preços e compensa o detentor da patente pelo uso da invenção (Bermudez *et al.*, 2004a :36 ; Barbosa, 2003).

É importante ressaltar que o Acordo TRIPS, como qualquer outro tratado internacional, precisa ser incorporado na legislação de cada um dos países-membros da OMC, porque a proteção à propriedade intelectual tem vigência apenas no âmbito nacional. Neste processo, cada país pode incluir em sua legislação as flexibilidades do acordo que permitem proteger os interesses da saúde pública (Chaves *et al.*, 2007).

No entanto, 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).

Nesta perspectiva, o que a Novartis está contestando é a inclusão na lei de patentes da Índia de uma flexibilidade implícita no Acordo TRIPS, que é o direito daquele país de traduzir os critérios de patenteabilidade para normas a serem adotadas pelo escritório de patentes local. Assim, a lei de patentes indiana protege a saúde pública e defende os interesses de sua indústria nacional de genéricos. Neste

contexto, aquele país vem se consolidando como um dos principais fornecedores de medicamentos para o tratamento da aids para países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento. Além de ter usado todo o período de transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico, a Índia adota critérios restritivos em relação a quais invenções podem ser patenteadas, permitindo ainda que qualquer pessoa ou grupo de interesse se oponha a um pedido de patente antes que ela seja concedida.

Outro 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 regular aos medicamentos para as pessoas que necessitam, o que, por sua vez, depende de uma série de fatores (Musungu & Oh, 2006 ; May & Sell, 2006:176). Dentre eles tem-se a atuação coordenada das estruturas que compõem os diferentes níveis do sistema de saúde e a articulação do Ministério da Saúde com os outros setores envolvidos no desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos.

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, resultado de uma reforma para adequação às disposições estabelecidas no Acordo TRIPS, 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 (Oliveira *et al.*, 2004c). 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 não incluiu algumas das flexibilidades que protegem a saúde pública, o que a tornava 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).

Nesse mesmo período, o Brasil já vinha implementando uma série de iniciativas para expandir o acesso a medicamentos, que têm inclusive servido de exemplo para outros países em desenvolvimento. Dentre elas, destaca-se o acesso universal e gratuito ao tratamento para pessoas vivendo com HIV/aids (PVCH), o que inclui medicamentos antiretrovirais (ARV), garantido por lei específica – Lei nº 9.313/1996 (Brasil, 1996b). A implementação deste programa impôs uma série de desafios ao Ministério da Saúde, dentre eles a criação de um sistema logístico, que permitisse a compra a preços acessíveis e a distribuição dos medicamentos em nível nacional (Bermudez *et al.*, 2004c: 143-145).

Desde então, 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 ARVs (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. 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.

Chaves *et al.* (2007) apontam que essa medida pode ser considerada 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, Chaves & Oliveira (2007), ao reformularem o conceito de legislação de propriedade intelectual sensível à saúde, sinalizam que esta deve incorporar todas as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, e também permitir a participação do setor saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas.

Ainda como amparo legal no âmbito internacional, tem-se a Declaração de Doha (WTO, 2001), que reconhece em seu parágrafo 3º a importância da proteção à propriedade intelectual para a produção de novos medicamentos e também os possíveis efeitos sobre os preços dos mesmos. Além disso, o 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 guarda conformidade com as disposições da 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 estabelece 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. Costumam alegar 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).

Basso (2004) argumenta que o objetivo precípua 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.

A concessão de patentes farmacêuticas com a interveniência da Anvisa constitui ato complexo do Poder Executivo, que não pode prescindir da “expertise” da Agência em matéria de produtos e processos farmacêuticos, e que até a LPI de 1996 não eram patenteáveis no Brasil.

Assim, a Anvisa estruturou uma coordenação específica para este fim, a Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI), cujo corpo técnico estaria capacitado para avaliar, de forma mais criteriosa, se a invenção realmente atende aos três requisitos de patenteabilidade, que justificam a concessão da proteção patentária. A análise criteriosa evita 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.

Portanto, a anuência prévia da Anvisa na análise de pedidos de patentes farmacêuticas constitui um instituto legal inovador e importante (Basso, 2006), sobretudo no que se refere à implementação de programas inseridos em políticas de acesso a medicamentos e ao aspecto inovador da participação do setor saúde no processo de análise de patentes farmacêuticas.

Como se trata de um mecanismo inovador, sobretudo no que se refere à participação do setor saúde no processo de análise de patentes farmacêuticas, este estudo pretende fornecer subsídios para que autoridades do setor saúde do Brasil e de outros países possam melhor compreender os aspectos condicionantes da efetivação da anuência prévia na concessão de patentes farmacêuticas.

2 - Justificativa

A escolha deste objeto de estudo foi motivada por dois aspectos principais: primeiro, por sua importância para o contexto atual de implementação de políticas e programas governamentais que visam ampliar o acesso da população a medicamentos e, segundo, pelo fato de não ter sido encontrado na literatura científica nenhum estudo que avalie o instituto da anuência prévia no Brasil.

3 - Questão da pesquisa

O exame de mérito realizado pela Anvisa em resposta ao mandato legal da anuência prévia tem contribuído para uma análise mais substancial dos pedidos de patentes na área farmacêutica?

4 - Pressuposto teórico

Este estudo parte do pressuposto de que, para atender ao mandato legal da anuência prévia, a Anvisa adota diretrizes de análise diferenciadas, que permitem um exame mais criterioso dos pedidos de patentes na área farmacêutica, e atendendo, desta forma, aos interesses da saúde pública.

5 - Objetivos

5.1 – Objetivo geral

O presente trabalho avalia a anuência prévia como uma intervenção, por meio da identificação e discussão das diretrizes de análise adotadas pela Anvisa, depreendidas dos pareceres emitidos pela Agência em resposta a este mandato legal, e focalizando aspectos técnicos e o amparo legal envolvidos neste processo decisório.

5.2 – Objetivos específicos

São objetivos específicos deste trabalho:

1. A partir de análise documental, construir um modelo teórico do mecanismo da anuência prévia.
2. Construir uma matriz de análise mediante identificação na literatura científica, na legislação vigente no país e em documentos pertinentes, de diretrizes ideais para avaliar a patenteabilidade de produtos e processos na área farmacêutica.

3. Proceder ao levantamento dos pedidos de patentes submetidos à Anvisa, bem como dos pareceres correspondentes.
4. Construir um banco de dados tendo como referência as categorias descritas na matriz de análise para proceder à consolidação e posterior análise dos dados levantados nos pedidos de patentes no período de junho de 2001 a dezembro de 2006.

6 - Referencial teórico

6.1- Avaliação: aspectos conceituais e metodológicos

A avaliação é uma atividade inerente ao próprio processo de aprendizagem (Medina *et al.*, 2005). Em sua compreensão mais direta, é quase que uma atividade intuitiva, e permeia, de modo geral, as decisões humanas. A avaliação formal, dentro do processo de decisão política e gerencial das políticas públicas, focou-se inicialmente nos aspectos econômicos. A insuficiência deste tipo de abordagem inicial fez com que a avaliação se “profissionalizasse”, adotando uma perspectiva interdisciplinar e fortalecendo os aspectos metodológicos, o que passaria a caracterizar as avaliações sistemáticas (Contradiopoulos *et al.*, 1997 *apud* Cosendey & Luiza, 2001).

De acordo com Medina *et al.* (2005), o conceito de avaliação dos programas públicos apareceu logo após a Segunda Guerra Mundial sendo, de certa forma, o corolário do papel que o Estado começou a desempenhar em diversas áreas. O Estado, que passava a substituir o mercado, deveria encontrar meios para que a alocação de recursos fosse a mais eficaz possível, e isso levou ao desenvolvimento de métodos para analisar as vantagens e os custos destes programas públicos.

Como a abordagem de tais métodos pioneiros foi insuficiente, a avaliação de programas públicos foi, de certo modo, profissionalizada, adotando-se uma perspectiva interdisciplinar e insistindo nos aspectos metodológicos.

Os autores apontam que a diminuição do crescimento econômico e o papel do Estado no financiamento dos serviços de saúde tornaram indispensável o controle dos custos do sistema de saúde sem que, por isso, uma acessibilidade suficiente de todos a serviços de qualidade fosse questionada. Como o atendimento a esta dupla exigência é relativamente complexo, ao mesmo tempo em que a necessidade de informação sobre o funcionamento e a eficácia do sistema de saúde é considerável, a avaliação pareceu ser a melhor solução.

Desde então, a avaliação na área sanitária passou a ser muito prestigiada. A maioria dos países criou organismos encarregados de avaliar as novas tecnologias. Tal proliferação representa não só uma necessidade, mas também um sinal da complexidade da área.

Hartz (1999) afirma que, na área da saúde, a “avaliação de políticas públicas” e a “avaliação de programas” possuem, para alguns autores, diferenças que não são apenas de ordem semântica. Elas revelam, na verdade, concepções diferentes da ação pública. O termo “programa” designa, em princípio, uma seqüência de ações limitadas no tempo e, sobretudo, define precisamente seus meios e objetivos operacionais. Já a noção de política remete a um conjunto complexo de programas, de procedimentos e de regulações referentes ao mesmo objetivo geral. A autora discute a pertinência da distinção entre políticas e programas para a pesquisa avaliativa, uma vez que em diversos países europeus o termo “avaliação de políticas públicas” refere-se simultaneamente a políticas e programas.

A avaliação é feita para esclarecer opções e reduzir incertezas, além de informar e prover retroalimentação para os comanditários acerca do programa a ser avaliado. Assim, a avaliação de programa pode ser considerada uma decisão orientada, sendo muitas vezes definida como um “campo orientado para a prática” que surge como uma resposta à necessidade de *accountability* do setor público (Silva & Melo, 2000 ; Ballart, 1998 *apud* Cosendey & Luiza, 2004).

Contradiopoulos *et al.* (1997:31) afirmam que, no âmbito da saúde, avaliar consiste essencialmente em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção ou sobre qualquer um de seus componentes, com o objetivo de auxiliar o processo de tomada de decisões. Este julgamento pode ser resultado da aplicação de critérios e de normas (avaliação normativa) ou se elaborar a partir de um procedimento científico (pesquisa avaliativa).

Com relação à pesquisa avaliativa, os autores a definem a como o procedimento que consiste em fazer um julgamento *ex-post* de uma intervenção, utilizando métodos científicos. Trata-se de analisar a pertinência, os fundamentos teóricos, a produtividade, os efeitos e o rendimento de uma intervenção, assim como as relações existentes entre a intervenção e o contexto no qual ela se situa, geralmente com o objetivo de ajudar na tomada de decisões.

Dependendo do propósito, a pesquisa avaliativa pode responder a diversas questões (Contradiopoulos *et al.*, 1997 ; Hartz,1995 ; MSH/WHO, 1997; *apud* Cosendey & Luiza, 2004):

- O programa / intervenção é necessário? As suas metas e objetivos são apropriados para as circunstâncias atuais do país e do sistema de saúde? É pertinente intervir para este problema, considerando todos os problemas

existentes? É pertinente, considerando a estratégia de intervenção adotada, intervir como está sendo feito?

- O programa / intervenção é efetivo? Realiza progresso satisfatório em relação às metas e objetivos propostos? De que forma as variações nos conteúdos do programa afetam sua efetividade? Quais as razões para seu sucesso ou fracasso?
- O programa / intervenção é eficiente? Os efeitos do programa estão sendo realizados a um custo aceitável, comparando com outras alternativas para fornecer os mesmos serviços (estudo de custo-eficácia)? Qual a relação existente entre aumentar a eficácia do programa e sua efetividade? Poderíamos produzir mais serviços com os mesmos recursos? Poderíamos produzir a mesma quantidade de serviços com menos recursos?
- O programa / intervenção é sustentável? O programa pode continuar financeira e institucionalmente com os níveis atuais de insumos? Se estão envolvidos financiamento e assistência externa, o programa pode continuar mesmo após cessar este apoio externo?
- O programa / intervenção está tendo o impacto esperado?
- Que mudanças devem ser feitas no futuro? Que recomendações podem ser feitas para o desenvolvimento do programa/ intervenção, novos planos ou projetos de assistência? São necessários novos objetivos ou metas?

Quanto à tipologia, a pesquisa avaliativa pode ser decomposta em seis diferentes análises (Contradiopoulos *et al.*, 1997 *apud* Cosendey & Luiza, 2001):

- Análise estratégica: analisa a pertinência da intervenção, ou seja, a adequação estratégica entre a intervenção e a situação problemática que lhe deu origem ;
- Análise da intervenção: estuda a relação existente entre os objetivos da intervenção e os meios empregados. Questiona sobre a capacidade dos recursos mobilizados e dos serviços produzidos para atingir os objetivos definidos;
- Análise da produtividade: estuda o modo como os recursos são utilizados para produzir serviços;
- Análise dos efeitos: avalia a influência dos serviços sobre os estados de saúde, determinando sua eficácia para modificá-los;
- Análise de rendimento: relaciona a análise dos recursos empregados com os efeitos obtidos. É uma combinação da análise de produtividade econômica e da análise dos efeitos;
- Análise da implantação: mede a influência do contexto e da variação no grau de implantação de uma intervenção nos seus efeitos. Visa principalmente identificar os processos implicados na produção dos efeitos de uma intervenção (causalidade).

Neste trabalho, o mecanismo da anuência prévia da Anvisa na concessão de patentes farmacêuticas é compreendido como uma intervenção que, segundo Contradiopoulos *et al.* (1997:31), é “o conjunto dos meios (físicos, humanos, financeiros, simbólicos) organizados em um contexto específico, em um dado momento, para produzir bens ou serviços, com o objetivo de modificar uma situação

problemática”. Uma intervenção é caracterizada, portanto, por cinco componentes: objetivos, recursos, serviços, bens ou atividades e efeitos.

6.2- A construção de modelos de avaliação

Santos & Cruz (2006: 59-61) discutem que os modelos de avaliação em saúde fornecem uma estrutura sistematizada que orienta o processo avaliativo, ou seja, são ferramentas que ajudam os avaliadores a sistematizar os passos da avaliação e a caracterizar o tipo de avaliação que será realizada. São usualmente denominados de “desenhos da avaliação” ou “planos de avaliação”.

O modelo de avaliação proposto pelos autores é constituído por três matrizes integradas: a matriz descritiva do programa / intervenção (obtida a partir do modelo lógico), a de comparação ou análise e a de julgamento (obtidas a partir de um “padrão-ouro”).

As autoras enfatizam que um importante passo inicial para conduzir as atividades de avaliação é a construção da matriz descritiva do programa/intervenção que se pretende avaliar, já que programas ou intervenções bem descritos são mais facilmente avaliados e facilitam a utilização dos dados obtidos na melhoria dos mesmos.

Neste contexto, a utilização de modelos lógicos constitui uma estratégia visual e sistemática de apresentar as relações entre intervenção e efeito. Deste modo, devem incluir as relações entre os recursos necessários para operacionalizar o programa, as atividades planejadas e as mudanças ou resultados que o programa/intervenção pretende alcançar.

O modelo lógico constitui uma ferramenta valiosa para o desenho, gestão e avaliação de um programa/intervenção, pois descreve os componentes do programa e como esses se articulam para alcançar um objetivo particular para uma população específica, considerando que tudo correria como planejado. Portanto, tais modelos ajudam a esclarecer a maneira como o programa supostamente deveria acontecer e quais resultados poderiam ser esperados. Assim, o modelo lógico contribui tanto para o desenvolvimento de questões de monitoramento e avaliação quanto para o desenho de um plano de coleta de dados, assim como a mensuração do progresso do programa e de seus resultados. Os componentes básicos para descrever a implantação de um programa e seus efeitos são: insumos, atividades, produtos, resultados e impactos. Além disso, o modelo lógico apresenta graficamente a progressão lógica e as relações entre esses componentes. Representa, por exemplo, a relação entre as atividades do programa e seus efeitos esperados, e torna explícitos os pressupostos de como esse programa vai efetivamente abordar um determinado problema. Pode-se usar modelos lógicos para descrever um programa inteiro, partes de um programa (por exemplo, intervenções) ou vários programas relacionados (Santos & Cruz, 2006: 82-84).

Uma vez definido o modelo lógico, as autoras propõem a construção de um modelo de avaliação a partir da determinação das etapas do processo avaliativo. Como o modelo lógico do programa / intervenção é uma ferramenta usada para planejamento, reflete a imagem idealizada das ações que serão desenvolvidas. Após a descrição do modelo lógico, esse é comparado com o que foi realizado de fato (executado ou alcançado), sendo que essa comparação pode ser feita em dois níveis: o de implementação e o de desempenho. Nos casos em que o programa está sendo implantado, o modelo lógico acarretará em uma diferença da imagem idealizada em relação ao programa em execução/executado.

Em relação à construção das matrizes avaliativa e de julgamento, as autoras enfatizam que o processo avaliativo compreende a descrição, comparação e a explicação das diferenças observadas, contemplando o julgamento de mérito, quando o efeito observado é comparado a um padrão preestabelecido (padrão-ouro).

Ainda de acordo com Santos & Cruz (2006: 59-61), a matriz de comparação/análise e a de julgamento do programa / intervenção, que permitirá o processamento do dados coletados, podem ser baseadas na construção de uma espécie de “maquete”, que deve ser então comparada com a realidade, ou seja, uma espécie de “matriz perfeita” e puramente racional do programa ou intervenção que se quer avaliar, e que será confrontada com os dados obtidos.

Na determinação de quais dados serão coletados e quais técnicas de coleta serão necessárias, o modelo propõe que sejam formuladas perguntas avaliativas, baseadas nas informações referentes aos objetivos e metas do programa, no modelo lógico e nos interesses dos atores envolvidos. Santos & Cruz (2006: 89) enfatizam que um ponto que deve ser considerado em relação à elaboração de perguntas avaliativas é que o número de questões pode ser muito maior do que os recursos disponíveis, sendo importante escolher aquelas perguntas que diretamente subsidiam o processo de tomada de decisão relacionado ao programa. Assim, a priorização de questões deve se basear em critérios como:

- Necessidade de respostas;
- Utilidade para a melhoria do programa e seu sucesso;
- Facilidade na obtenção das informações;
- Custos envolvidos para obter as informações.

A próxima etapa consiste na coleta propriamente dita dos dados que irão responder às perguntas formuladas. Santos & Cruz (2006: 90) apontam, por exemplo, que questões que se relacionam com o processo de implantação do programa envolvem técnicas de monitoramento de insumos e técnicas de monitoramento de produtos. Já perguntas sobre resultados do programa geralmente requerem para suas respostas o uso de técnicas de monitoramento e de avaliação de resultados.

Neste trabalho, adotou-se o modelo de avaliação proposto por Santos e Cruz (2006: 59-61), com base na construção de três matrizes integradas: a matriz descritiva da intervenção (constituída pelo modelo lógico), a de comparação ou análise e a de julgamento.

6.3 – Estudos envolvendo diretrizes de análise para pedidos de patente na área farmacêutica

6.3.1 - A estrutura dos pedidos de patente

De acordo com Piatti (2006) os pedidos de patente constituem processos administrativos compostos basicamente por documentos que têm como objetivo principal garantir um direito amparado por lei. Porém, estão normalmente redigidos em um estilo pouco familiar aos pesquisadores da respectiva área técnica, já que diferem sensivelmente do estilo como são redigidos os trabalhos científicos. Isso sugere que o examinador de patentes deve ter conhecimento técnico em relação à matéria reivindicada, além de estar familiarizado com a peculiaridade do tipo de redação tradicionalmente adotada na documentação patentária.

Ainda de acordo com a autora, 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.

Com relação às partes constituintes de um pedido de patente tem-se, basicamente: **relatório descritivo, quadro reivindicatório, resumo e desenhos**, sendo os últimos opcionais. Esta estrutura é universalmente utilizada e, no caso do Brasil, amparada pelo artigo 19 da LPI.

O **relatório descritivo** deverá conter a descrição daquilo que já está conhecido no estado da técnica, além de uma descrição completa da invenção, detalhada e suficientemente clara, permitindo a sua reprodução de forma satisfatória por um técnico no assunto.

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. As reivindicações devem estar redigidas de maneira clara e concisa, sem ambigüidades, e não podendo compreender matéria não contida no relatório descritivo. Ou seja, deve haver **suficiência descritiva** para que uma reivindicação seja aceita.

Piatti (2006) aponta que a reivindicação independente ou principal é aquela que define os componentes específicos da invenção ou criação em seu conceito integral. Todas as características do invento que fazem parte da técnica, mas que sejam essenciais como base na realização da invenção, deverão constar no preâmbulo da 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.

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.

Os **desenhos e fórmulas** químicas apenas contribuem para exemplificar e esclarecer melhor a invenção.

Piatti (2006) ressalta que nem toda atividade intelectual pode ser considerada como uma invenção, sendo que a matéria patenteável deve cumprir os denominados **requisitos de patenteabilidade**, que constituem os principais parâmetros utilizados na análise dos pedidos de patente, estando presentes em todas as legislações de propriedade industrial. Assim, para que um objeto seja considerado uma invenção, deve possuir: **novidade, atividade inventiva e aplicação industrial**. Apesar de bastante difundidos, há variação na interpretação de tais requisitos entre diferentes países, sobretudo no que se refere ao conceito de atividade inventiva que, por ser o menos objetivo, ainda não possui uma interpretação consensual por parte das instituições concessoras de patentes.

O conceito de **novidade** refere-se aquilo que não está compreendido no estado da técnica, devendo-se entender como estado da técnica o conjunto de conhecimentos técnicos disponíveis no domínio público antes da data do depósito da patente.

Este critério de patenteabilidade é avaliado pelo examinador de patentes por meio da **busca**, ou seja, um levantamento normalmente feito a partir de bancos de dados reconhecidos internacionalmente e outras fontes de informação que possibilitam que seja feita uma varredura a respeito da matéria que está sendo reivindicada. Assim, uma busca criteriosa envolverá a disponibilidade das

ferramentas de busca, ou seja, das fontes de informação, assim como das técnicas e critérios de busca adotados.

Já o conceito de **atividade inventiva** refere-se à não obviedade da matéria reivindicada, ou seja: para ser considerado inventivo, um pedido deve envolver um processo criativo ou resultados que não se deduzam facilmente, a partir do estado da técnica existente, por um técnico versado na matéria.

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.

6.3.2 – Estudos envolvendo diretrizes de análise para pedidos de patentes na área farmacêutica

Cada um dos escritórios nacionais responsáveis pela concessão de cartas-patente nos países baseia o seu exame (técnico e formal) nos preceitos da Lei de Propriedade Industrial local, assim como em um conjunto de diretrizes de análise de caráter normatizador, ou seja, que procuram sistematizar os procedimentos que devem ser adotados pelos examinadores por ocasião da análise de mérito dos pedidos de patentes.

O setor farmacêutico é o maior usuário do sistema patentário. Cabe ressaltar que enquanto um número cada vez menor de novas entidades químicas têm sido licenciadas anualmente, 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 (Correa, 2006).

Piatti (2006) enumera algumas categorias de reivindicações que, devido à sua relação com matérias já reveladas pelo estado da técnica, geram dúvidas a respeito

de critérios de análise a serem aplicados. Tais categorias são amplamente adotadas por grandes empresas farmacêuticas como estratégias para prolongar a vida de suas patentes (Grubb, 2004:337). Assim, a autora propôs uma revisão dos critérios de análise mais difundidos no exame de pedidos de patentes na área farmacêutica. Dentre as categorias de reivindicação consideradas mais polêmicas estão, por exemplo, as patentes de seleção e reivindicações de segundo uso. Isto porque ainda não há consenso em relação às diretrizes de análise a serem adotadas em tais casos, e há conflitos de interesses envolvendo representantes do setor industrial e do setor saúde.

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), descreve-se um conjunto de diretrizes para o exame de pedidos de patentes farmacêuticas que, se forem adotadas pelos países, atenderão aos interesses da saúde pública

O trabalho propõe critérios de análise para examinadores de patentes na área farmacêutica, de forma que haja consistência com a legislação vigente e que, simultaneamente, se possa salvaguardar os interesses da saúde pública, particularmente aqueles relacionados ao acesso universal a medicamentos. O autor então define um conjunto de medidas que envolvem a manifestação de terceiros (pré e pós concessão patentária) e a adoção de diretrizes gerais para a análise das categorias mais comuns de reivindicações na área farmacêutica. Mais especificamente, apresenta mecanismos para otimizar o exame de pedidos de patentes na área farmacêutica, segundo uma óptica favorável à saúde pública.

Manifestação de terceiros

Correa (2006) afirma que mesmo em países onde existe um exame substancial dos pedidos de patentes na área farmacêutica, muitos são deferidos sem que haja garantias, por parte do Estado, de que a invenção seja útil ou válida. Adicionalmente, questionar a validade de uma patente já concedida perante qualquer instância jurídica é dispendioso, sendo que a decisão judicial final pode levar anos. Tal cenário é favorável aos detentores das patentes, uma vez que a outra parte, geralmente constituída por pequenas ou médias empresas de países em desenvolvimento, ou pelo público que pode ser mais atingido por uma patente concedida injustamente, provavelmente não tem condição de custear o processo. Desta forma, patentes indevidamente concedidas prejudicam os consumidores, mas podem ter todo o seu período de vigência garantido.

Com o objetivo de minimizar este problema e otimizar o exame dos pedidos de patentes, muitas legislações prevêm a possibilidade de oposição a um pedido de patente. O procedimento é normalmente feito após a publicação do pedido ou, caso seja permitido pela legislação em vigor, a qualquer tempo antes do deferimento do pedido. Quanto maior o período, maiores são as oportunidades para que a entidade concessora das patentes receba manifestações de terceiros.

As **manifestações de terceiros** no período de análise dos pedidos de patentes permitem que os exames sejam otimizados, já que terceiros podem mostrar anterioridades não identificadas no processo de busca, e permitir que haja a concessão de patentes melhor embasadas, ao mesmo tempo que evitam a criação de direitos sobre inovações que não sejam inventivas.

Por outro lado, tais manifestações necessariamente envolvem capacidade de monitoramento de publicações relativas a depósitos de pedidos de patentes,

realização de busca e análise de anterioridades que possam ser utilizadas. Isso requer um avanço no conhecimento técnico por parte de indústrias farmacêuticas locais, do Ministério da Saúde e da sociedade civil organizada, de forma a lidarem com a complexidade da legislação patentária e das reivindicações contidas nos pedidos de patentes.

Um outro aspecto relevante é identificar se a informação contida na publicação referente a um determinado depósito permite a terceiros identificar as situações em que uma manifestação pode ser formalizada. Este tipo de problema é facilmente identificado em pedidos de patentes na área farmacêutica, onde a maioria dos resumos não incluem a denominação internacional (INN), que identifica os compostos relevantes, mas apenas discriminam a estrutura química, nomes químicos ou outros nomes que não permitem a identificação do pedido por meio da sua relação com um determinado composto.

Diretrizes de análise

O autor assume que uma patente concedida indevidamente fere os interesses da saúde pública. Nesse sentido, aponta que uma condição indispensável para que seja realizado um exame de mérito que atenda aos interesses da saúde pública é o treinamento e a educação continuada da equipe de examinadores. No entanto, é importante ressaltar que a capacitação promovida pelos escritórios de patentes de países desenvolvidos, apesar de ampliar o conhecimento técnico dos examinadores dos países em desenvolvimento, também os induz a adotar padrões avaliativos que atendem aos interesses dos primeiros, por meio da ampliação/flexibilização dos critérios de patenteabilidade. Em muitos casos, isso leva ao aumento do escopo dos pedidos, ou seja, da abrangência da proteção patentária e, conseqüentemente, à concessão de patentes indevidas.

As categorias mais comuns de reivindicações na área farmacêutica e que foram descritas pelo autor encontram-se discriminadas no Quadro 1. A partir de tais categorias selecionadas, Correa (2006) propõe um conjunto de diretrizes de análise sensíveis à saúde pública a serem adotadas no exame dos pedidos de patentes na área farmacêutica.

Quadro 1 . Categorias de reivindicação patentária mais comuns na área farmacêutica

CATEGORIA	DESCRIÇÃO
Polimorfos	Caracterizam-se pela propriedade de algumas substâncias existirem sob a forma de duas ou mais formas físicas (como sólidos amorfos e/ou diferentes formas cristalinas), que possuem uma estrutura cristalina diferente daquela originalmente apresentada pela molécula.
Novas formulações	A grande polêmica a respeito deste tipo de reivindicação deve-se ao fato de que é possível selecionar 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 tipo de reivindicação.
Associações terapêuticas de compostos já conhecidos	As formulações farmacêuticas podem conter um ou mais princípios ativos e excipientes farmacologicamente aceitáveis.
Composições farmacêuticas de liberação controlada	Neste caso, o objeto da reivindicação consiste em uma composição farmacêutica que contém um composto conhecido no estado da técnica, veiculado sob a forma de uma unidade farmacêutica de liberação controlada, envolvendo parâmetros farmacocinéticos melhorados, como: tempos de dissolução, tempo de absorção, níveis plasmáticos, biodisponibilidade, etc. Tais valores são apresentados sob a forma de "passo inventivo", sem considerar que, para um técnico no assunto, trata-se de uma tarefa de rotina modificar tais parâmetros para alcançar perfis farmacocinéticos desejados.
Novas dosagens	Alguns pedidos de patentes reivindicam invenções que envolvem dosagens para administração de um produto já conhecido, 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 forma segundo a qual o produto é usado terapêuticamente.
Sais, éteres e ésteres de compostos já conhecidos	Referem-se a pedidos de patentes envolvendo novos sais de substâncias já conhecidas. Porém, os sais 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 levam a uma solubilidade diferenciada e, portanto, a uma biodisponibilidade alterada da(s) substância(s) ativa(s).
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.
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 discriminada especificamente.
Processos de obtenção	Os processos de obtenção, que não constituem entidades novas por si mesmas, mas são utilizados para a preparação de compostos novos, são patenteáveis 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 determina a extensão da proteção patentária obtida para um processo aos produtos diretamente obtidos por meio do mesmo.
Enantiômeros	Os enantiômeros 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.
Metabólitos ativos e pró-fármacos	Alguns fármacos são capazes de gerar um metabólito ativo, que consiste no produto do metabolismo dos mesmos no corpo. Assim, tais metabólitos não podem ser "criados" ou "inventados". Porém, metabólitos ativos podem apresentar diferenças em relação a padrões de segurança e eficácia terapêutica, quando comparados com o fármaco propriamente dito. 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 em questão pelo detentor da patente.
Métodos terapêuticos	Alguns pedidos de patentes envolvem métodos de tratamento terapêutico, incluindo a profilaxia, cura, diagnóstico ou métodos cirúrgicos. Tais reivindicações não envolvem um produto <i>per se</i> , mas o modo como é utilizado para se obter determinados efeitos.
Reivindicações de uso (incluindo segundo uso)	Alguns países permitem que seja patenteada a primeira indicação terapêutica de um produto conhecido. As segundas indicações terapêuticas também são 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.

Fonte: Adaptado Correa, 2006

O presente trabalho analisa o mecanismo da anuência prévia da Anvisa como uma intervenção, a partir do modelo de avaliação proposto por Santos & Cruz (2006), baseado em três matrizes integradas, sendo que a matriz de análise é constituída por um conjunto de diretrizes ideais de análise para pedidos de patentes na área farmacêutica. Tais diretrizes foram sistematizadas a partir do trabalho desenvolvido por Correa (2006) e da interpretação da legislação brasileira de referência para o exame de pedidos de patentes (Lei nº 9.279/96).

7- Abordagem metodológica

7.1 – Modelo de avaliação

O modelo de avaliação adotado foi construído e aplicado tendo como referência a proposta de Santos & Cruz (2006), apresentada no referencial teórico. Para tal, foram construídas três matrizes integradas: a matriz descritiva, a matriz de análise e a matriz de julgamento.

A matriz descritiva foi definida por meio da construção de um modelo lógico para o mecanismo de anuência prévia da Anvisa na concessão de patentes farmacêuticas. A matriz de análise consiste em um conjunto de diretrizes ideais do ponto de vista legal, administrativo e técnico, para o exame de pedidos de patentes na área farmacêutica, construído a partir de levantamento bibliográfico na área e da legislação de propriedade industrial vigente no país. Já a matriz de julgamento consiste na comparação entre os dados coletados e a matriz de análise previamente definida, no sentido de verificar se as diretrizes adotadas pela Anvisa no exame dos pedidos obedecem ao conjunto de diretrizes ideais adotado para o exame de pedidos de patentes na área farmacêutica e, portanto, impedem a concessão de patentes indevidas na referida área.

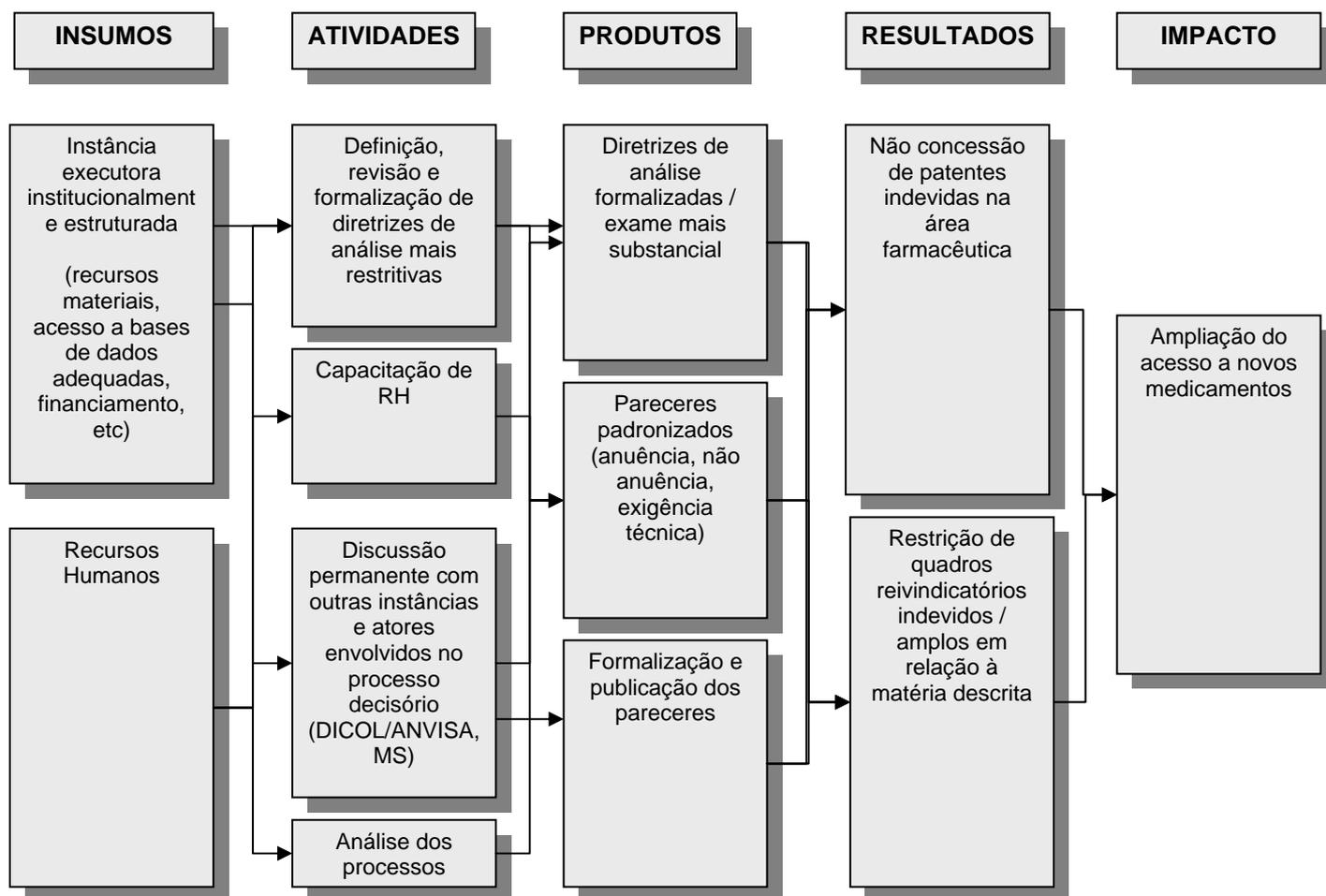
7.1.1 – Matriz descritiva do modelo de avaliação

A matriz descritiva do mecanismo da anuência prévia é constituída pelo modelo lógico proposto (vide figura 1). Sua construção baseou-se na definição do referido mecanismo como uma intervenção, caracterizada por quatro componentes: recursos (insumos), serviços (produtos), bens (ou atividades) e efeitos (resultados e impacto).

Nesse sentido, considerou-se como **insumos** necessários uma instância executora institucionalmente estruturada (o que inclui, por exemplo, o acesso a bases de dados adequadas, ou seja, que garantam um processo de busca confiável para os examinadores) e dotada de recursos humanos próprios, sobretudo no que se refere a uma equipe própria de examinadores. Além disso, a COOPI deve, entre outras **atividades**, proceder à definição de revisões de diretrizes de análise próprias e à capacitação dos referidos recursos humanos. Assim, a existência de um conjunto de diretrizes de análise definidas possibilitará a padronização e formalização dos pareceres exarados para os pedidos analisados (**produtos**). Como **resultados** esperados, tem-se tanto a não concessão de patentes indevidas como a restrição de quadros reivindicatórios considerados muito amplos ou indevidos. Como impacto esperado, tem-se a ampliação do acesso a novos medicamentos.

A figura 1 apresenta o modelo lógico construído para o mecanismo de anuência prévia da Anvisa no processo de concessão de patentes na área farmacêutica.

Figura 1. Modelo lógico para o mecanismo da anuência prévia da Anvisa na concessão de patentes farmacêuticas



7.1.2- Matriz de análise do modelo de avaliação:

(a) Construção da matriz de análise

A construção da matriz descritiva permitiu que se fizesse uma associação entre a existência de diretrizes de análise mais restritivas, a realização de um exame mais substancial e a conseqüente não concessão de patentes indevidas na área farmacêutica.

Assim, a matriz de análise foi construída com base em levantamento bibliográfico e na legislação vigente, sendo constituída por um conjunto de diretrizes

consideradas ideais para o exame de pedidos de patentes na área farmacêutica, no sentido de orientar a coleta de dados e o estabelecimento da matriz de julgamento.

O conjunto de diretrizes ideais proposto foi construído a partir das diretrizes propostas por Correa (2006) acrescidas de diretrizes baseadas na legislação vigente na área. Isso foi possível devido à discricionariedade da LPI, que permite a adoção de interpretações mais restritivas em relação aos critérios de análise a serem adotados por ocasião do exame. Tais diretrizes foram sistematizadas em três categorias diferentes: deferimento, indeferimento e exigência., e estão apresentadas no Quadro 2.

A categoria de exigência refere-se tanto aos casos de pedidos em que a existência de uma ilegalidade ou irregularidade exija a restrição do quadro reivindicatório (como, por exemplo, nos casos de reivindicações acrescentadas pelo requerente após o pedido de exame, que é o prazo definido no artigo 32 da LPI para alterações no quadro reivindicatório), quanto aos casos em que seja necessária uma adequação do quadro reivindicatório (como, por exemplo, nos casos de pedidos de composição em que as reivindicações não estejam suficientemente descritas em relação à matéria apresentada no relatório descritivo) ou apenas a prestação de esclarecimentos (normalmente para pedidos em que não há clareza em relação a questões técnicas envolvendo a invenção reivindicada).

Quadro 2. Matriz de análise do modelo estabelecido para avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia

DIRETRIZES IDEAIS PARA O EXAME DE PEDIDOS DE PATENTES NA ÁREA FARMACÊUTICA		
INDEFERIMENTO DE PEDIDOS QUE ENVOLVAM	DEFERIMENTO DE PEDIDOS QUE ENVOLVAM	EXIGÊNCIA DE RESTRIÇÃO, ADEQUAÇÃO OU ESCLARECIMENTOS A PEDIDOS QUE ENVOLVAM
Uma nova composição incluindo um ou mais componentes já conhecidos no estado da técnica como entidades químicas independentes (falta de atividade inventiva) ¹ ;	As reivindicações de composição, desde que um efeito inesperado tenha sido obtido ¹	Reivindicação de matéria com escopo muito amplo em relação àquela apresentada no relatório descritivo (RESTRIÇÃO por insuficiência descritiva) ²
Associações envolvendo princípios ativos conhecidos no estado da técnica devem ser consideradas como não inventivas ¹ .	Efeito novo, sinérgico e não óbvio, que é considerado como o passo inventivo, desde que seja adequadamente demonstrado por meio de testes biológicos e discriminado no relatório descritivo ¹	Irregularidades técnicas e/ou formais com impacto para a saúde pública (RESTRIÇÃO) ²
Novas doses terapêuticas para fármacos já conhecidos no estado da técnica, destinadas a uma indicação terapêutica igual ou diferente (falta de atividade inventiva) ¹	Um novo sal, éster, éter ou polimorfo, incluindo hidratos e solvatos, de um composto químico já presente no estado da técnica, quando testes demonstram vantagens inesperadas nas suas propriedades ¹	Erros de tradução, para pedidos do tipo <i>pipeline</i> (ADEQUAÇÃO) ²
Um novo sal, éster, éter ou polimorfo, incluindo hidratos e solvatos, de um composto químico já presente no estado da técnica (falta de novidade) ¹ .	Os processos utilizados para a obtenção dos polimorfos, em alguns casos em que sejam novos e apresentem um passo inventivo ¹	Reivindicação de processo fora do período previsto no art. 229-A da LPI (RESTRIÇÃO por reivindicação de matéria não patenteável) ²
Processos de obtenção que não sejam novos ou que sejam considerados óbvios, independente do fato de que o produto de partida, os intermediários ou o produto final seja novo (falta de novidade ou falta de atividade inventiva) ¹ .	Reivindicações envolvendo fórmulas Markush que apresentem um escopo limitado e que, com a substituição de qualquer composto da mesma família, o mesmo resultado seja obtido. As reivindicações devem possuir suficiência descritiva ¹	Reivindicação de matéria não patenteável (RESTRIÇÃO) ²
Patentes de seleção (falta de novidade) ¹	Patentes de seleção, se vantagens inesperadas de compostos já conhecidos forem patenteáveis à luz da legislação vigente ¹	Falta de novidade de parte da matéria reivindicada (RESTRIÇÃO) ²
Um enantiômero, quando a mistura racêmica correspondente já for conhecida no estado da técnica (falta de novidade) ¹	Os processos para obtenção de enantiômeros, desde que novos e inventivos ¹	Insuficiência descritiva (RESTRIÇÃO / ADEQUAÇÃO) ²
Os metabólitos ativos de fármacos, de uma maneira geral (falta de atividade inventiva) ¹ .	Patentes para pró-fármacos, desde que excluam o princípio ativo propriamente dito, se tiver sido anteriormente revelado ou caso não seja passível de obtenção do privilégio, e desde que o pró-fármaco esteja suficientemente suportado no relatório descritivo ¹	Falta de unidade de invenção (RESTRIÇÃO) ²
Os métodos de tratamento, incluindo aqueles de caráter preventivo, diagnósticos ou profiláticos (falta de atividade inventiva) ¹ .		Alterações após o prazo previsto no art. 32 da LPI (RESTRIÇÃO / ADEQUAÇÃO) ²
As reivindicações de "uso", e que envolvam um composto já conhecido no estado da técnica (falta de atividade inventiva) ¹ .		Solicitação de esclarecimentos (ESCLARECIMENTOS) ²
As reivindicações de "segundo uso" (falta de novidade) ¹	Outros pedidos que atendam aos critérios de patenteabilidade segundo um exame mais criterioso ²	
Uma nova forma de dosagem que leve a uma nova forma de administração (falta de atividade inventiva) ¹		
Formulações de liberação controlada, utilizando compostos químicos já presentes no estado da técnica (falta de atividade inventiva) ¹		
Uma nova rota de administração para uma forma de dosagem já existente (falta de atividade inventiva) ¹		
Fórmulas Markush que não apresentem o escopo limitado de acordo com os experimentos descritos no relatório descritivo (insuficiência descritiva) ¹		
Falta de atividade inventiva (outros casos) ²		

Fonte: ¹Adaptado Correa, 2006; ²Elaboração própria a partir da lei nº 9.279/96 e 10.196/01

(b) Fontes dos dados

Com base na matriz de análise, foi construído um banco de dados elaborado a partir do levantamento dos despachos contidos nos pareceres emitidos pela Anvisa no período de junho de 2001 a dezembro de 2006.

A relação dos pedidos examinados pela Anvisa no referido período 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, constituem fontes documentais de livre acesso ao público.

Convém esclarecer que após o exame de mérito realizado pelo INPI os pedidos de patentes são encaminhados à Anvisa. Assim, os pedidos são depositados no INPI, seguem o trâmite normal previsto na LPI (doze meses de sigilo, pedido de exame e emissão de parecer técnico do INPI) e são recebidos pela COOPI com a decisão do Instituto já definida. Além disso, a Coordenação só recebe os pedidos que possuam parecer de deferimento, pois os pedidos indeferidos pelo INPI não são encaminhados à Anvisa.

Nesse sentido, é importante registrar que o número de pedidos de patentes analisados pela Anvisa no referido período não representa o universo de todos os pedidos da área farmacêutica que foram depositados no INPI, mas somente daqueles pedidos que têm o deferimento sugerido pelo referido Instituto.

(c) Categorização e coleta dos dados

Foi realizada uma sistematização dos dados a serem coletados, a partir da matriz de análise preestabelecida, 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:

c.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 2006).

c.2 – País de origem

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

c.3 - Classificação segundo a área tecnológica:

A Anvisa recebe para análise os pedidos na área farmacêutica destinados a uso humano. Tais pedidos foram subdivididos nas seguintes categorias, de acordo com a área tecnológica referente à matéria contida nas reivindicações principais:

farmacêuticos

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

químicos

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

biotecnológicos

Estão incluídas neste grupo as invenções envolvendo a aplicação da biotecnologia, ou seja, a tecnologia que gera produtos e processos a partir de materiais biológicos (Borem, 2005).

c.4 - Categorias das reivindicações:

As reivindicações contidas no quadro reivindicatório de cada pedido especificam o objeto destinado à proteção patentária. Assim, uma vez definidas as áreas tecnológicas, as reivindicações principais de cada um dos pedidos avaliados foram classificadas segundo as categorias mais utilizadas no setor farmacêutico, apresentadas no Quadro 3.

Quadro 3. Categorias utilizadas para classificar as reivindicações principais referentes aos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2006

Categoria	Descrição
Composto	Esta categoria é destinada a reivindicações envolvendo o pedido de proteção exclusivamente para um determinado composto químico novo com atividade farmacológica, ou seja, não inclui os casos em que há reivindicações de composição 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).
Composto / composição	Estão incluídas reivindicações envolvendo um determinado composto e uma composição farmacêutica vinculada, ou seja, contendo o composto em questão como substância ativa.
Produto biotecnológico	Estão incluídas todas as reivindicações que envolvam objetos que resultem de processos biotecnológicos.
Processo	Estão incluídas reivindicações envolvendo um pedido de proteção para um determinado processo de obtenção, normalmente relacionado à síntese de um determinado composto ou de um conjunto de compostos.
Processo biotecnológico	Estão incluídas todas as reivindicações que envolvam processos biotecnológicos.
Uso	Categoria destinada a reivindicações envolvendo o uso ou aplicação terapêutica de um determinado composto ou de um conjunto de compostos.
Método terapêutico	Esta categoria refere-se às reivindicações que envolvam métodos de tratamento, ou seja, à forma segundo a qual um produto farmacêutico deve ser utilizado na prática terapêutica.

Fonte: Adaptado Grubb, 2004

c.5 - Subcategorias das reivindicações:

Esta classificação de dados foi construída com o objetivo de detalhar melhor as categorias relacionadas em c.4, de acordo com o objeto reivindicado, e está discriminada no Quadro 4.

Quadro 4. Subcategorias utilizadas para classificar as reivindicações principais referentes aos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2006

Categoria	Subcategoria	Descrição
Composto	Polimorfo ³	Subcategoria destinada a pedidos que envolvam a reivindicação de um ou mais compostos por meio de suas formas polimórficas.
	Enantiômero ¹	Esta subcategoria relaciona-se a pedidos que envolvam a reivindicação de enantiômeros (ou isômeros ópticos), ou seja, estereoisômeros cujas moléculas constituem imagens especulares não sobreponíveis uma da outra.
	Intermediário ¹	Refere-se aos 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).
	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 destinados ao diagnóstico clínico.
Composição farmacêutica	Princípio ativo único ¹	Destina-se a composições farmacêuticas envolvendo uma única substância ativa
	Associação terapêutica ¹	Trata-se de uma subcategoria destinada aos pedidos em que há reivindicações de composição envolvendo a associação terapêutica de dois ou mais compostos ativos (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 aos pedidos 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	Subcategoria referente aos denominados pró-fármacos, que consistem em compostos farmacologicamente inativos que, quando metabolizados no organismo, podem gerar compostos farmacologicamente ativos.
Produto biotecnológico	Microorganismo ²	Subcategoria destinada aos casos de pedidos biotecnológicos que envolvam a reivindicação 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	Subcategoria destinada a pedidos contendo reivindicações de composições farmacêuticas para vacinas ou processos biotecnológicos destinados à produção de vacinas.
	Vírus ²	Corresponde aos pedidos biotecnológicos envolvendo a reivindicação de vírus.
	Anticorpo ²	Esta subcategoria destina-se a reivindicações de anticorpos, que são moléculas protéicas produzidas por células especializadas com função imunológica; sintetizadas em resposta ao contato com antígenos.
	Hibridoma ²	Esta subcategoria destina-se a reivindicações de hibridomas, que são linhagens celulares utilizadas na obtenção de anticorpos monoclonais.
	Peptídeo/proteína ²	Esta subcategoria destina-se a reivindicações de peptídeos, que são seqüências líderes curtas que constituem as proteínas.
	Conjugado ²	Esta subcategoria destina-se aos processos da área biotecnológica que envolvem reivindicações de conjugados, ou seja, de 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	Subcategoria destinada a 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	Esta subcategoria destina-se a reivindicações referentes a ácidos nucleicos que constituem o DNA, que são macromoléculas constituídas por nucleotídeos polimerizados, onde formam duas cadeias.
	RNA ²	Inclui as reivindicações que envolvem RNA, um ácido orgânico composto de ribonucleotídeos, sendo 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	Engloba as 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	Refere-se às 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

c.6 - Primeira decisão (primeiro exame) emitido pela Anvisa:

Os despachos possíveis no primeiro exame são: anuência, exigência técnica e/ou formal e ciência para não anuência, e estão discriminados no Quadro 5.

Esta categorização de dados refere-se ao despacho emitido pela Anvisa no primeiro exame de cada pedido, ou seja, à sua primeira decisão. A LPI confere ao requerente o direito à manifestação a um parecer emitido por ocasião do exame de mérito. Assim, 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 um encaminhamento ao INPI para providências). O encaminhamento para providências refere-se aos casos em que há uma exigência técnica e aqueles em que há uma ciência para não anuência já que, devido ao direito de ciência e resposta do requerente, não é possível emitir um parecer definitivo de não anuência no primeiro exame técnico.

Quadro 5. Categorias estabelecidas para os despachos emitidos pela Anvisa nos pareceres referentes ao primeiro exame dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Agência entre junho de 2001 e dezembro de 2006

Despacho do primeiro exame	Definição
Anuído	Despacho referente aos casos em que a Anvisa não encontrou em um determinado pedido nenhum impedimento à concessão da anuência prévia.
Exigência técnica e/ou formal	Despacho destinado aos casos em que o exame da Anvisa verificou alguma irregularidade e/ou ilegalidade, que deve ser sanada pelo requerente.
Ciência para não anuência	Refere-se aos casos em que a 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	Este tipo de parecer é exarado quando 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 INPI.

Fonte: Elaboração própria a partir da matriz de análise preestabelecida

c.7 - Enquadramento para pedidos encaminhados ao INPI para providências

Para os casos em que houve o encaminhamento dos pedidos examinados pela Anvisa ao INPI 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 parecer, de acordo com as categorias descritas no Quadro 6.

Quadro 6. Categorias de enquadramentos utilizados nos pareceres emitidos para os pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2006

Enquadramento	Definição
Falta de novidade	Este enquadramento é cabível quando o objeto reivindicado em um determinado pedido de patente tiver sido revelado no estado da técnica. De acordo com 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	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	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> . Desta forma não podiam ser aceitas reivindicações de processo constantes nos pedidos depositados no período mencionado.
Matéria não patenteável: método terapêutico	A Lei de Propriedade Industrial brasileira, em seu art. 10 (VIII), não considera como invenção <i>“técnicas e métodos operatórias 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 não são considerados como invenções “
Matéria não patenteável: seres vivos/produtos naturais	Este enquadramento tem amparo 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 está baseado nos 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> . Tal enquadramento é pertinente para pedidos que apresentam problemas na redação considerados relevantes para um bom entendimento e, conseqüentemente, para a sua perfeita reprodução por um técnico versado no assunto.
Adequação de quadro reivindicatório (fusão de reivindicações)	Este enquadramento também tem suporte nos 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	Este enquadramento possui amparo legal no artigo 22, que se refere à 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	A patente de seleção prevê a existência de uma patente anterior, cuja proteção inclui o objeto reivindicado na patente de seleção. Portanto, neste caso, também 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	Tal enquadramento foi 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	Refere-se aos 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 as subcategorias do Quadro 6 não são mutuamente excludentes. Assim, é possível que um mesmo pedido tenha apresentado mais de um enquadramento no seu parecer, ou seja, que tenha apresentado mais de um tipo de irregularidade e/ou ilegalidade que comprometa o seu deferimento .

c.8 - Amparo legal

Esta categoria discrimina o amparo legal em que cada um dos pareceres exarados para os pedidos analisados no período considerado foi baseado. Considerou-se relevante o levantamento desse tipo de informação, já que as decisões exaradas pela Anvisa devem estar legalmente embasadas.

Apesar de eventualmente recorrer a outras legislações, como a Constituição Federal (sobretudo no que se refere ao direito universal à saúde) ou a Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC), o(s) artigo(s) da LPI constituem o tipo de amparo legal mais utilizado para embasar os despachos emitidos pela Anvisa nos pareceres.

Os tipos de amparo legal utilizados para categorizar os pareceres emitidos seguiram os enquadramentos utilizados nos despachos, e estão discriminados no Quadro 7.

É importante ressaltar que, assim como os enquadramentos utilizados, tais 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 7. Tipos de amparo legal utilizados nos pareceres emitidos para os pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2006 e encaminhados ao INPI para providências

Amparo legal	Definição
Art. 8º	Trata-se do 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>I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;</i> <i>II - concepções puramente abstratas;</i> <i>III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;</i> <i>IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;</i> <i>V - programas de computador em si;</i> <i>VI - apresentação de informações;</i> <i>VII - regras de jogo;</i> <i>VIII - técnicas e métodos operatórias ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e</i> <i>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.</i>
Art. 11	Este artigo define o conceito de novidade, considerando que <i>“A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica”</i> . Além disso no parágrafo 1º o artigo define o estado da técnica como sendo <i>“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”</i> .
Art. 13	Define o conceito de “atividade inventiva”, estipulando que <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>
Art. 18 (III)	Determina que não são patenteáveis <i>“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”</i> .
Art. 22	Trata do conceito de “unidade de invenção”: <i>“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”</i> . 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, definindo que <i>“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”</i> .
Art. 25	Este artigo também trata da suficiência descritiva do pedido de patente, estipulando que <i>“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”</i> .
Art. 32	Este artigo determina que <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> . 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.
Art. 229 A	Trata do indeferimento das reivindicações referentes a processo, incluídas em pedidos de patente depositados entre 01/01/1995 e 14/05/1997: <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> .
Art. 230	Refere-se à figura do <i>pipeline</i> , estipulando que: <i>“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.</i> § 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior. § 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no caput deste artigo. § 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem. § 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único. § 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento. § 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo. <i>consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente”</i> .
Art. 231	Outra referência à figura do <i>pipeline</i> : <i>“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.</i> § 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei. § 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei. § 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil. § 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento”.

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

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.

O *pipeline* é 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 (vide artigos 229, 230 e 231 da LPI).

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.

Convém ressaltar, ainda com relação à figura do *pipeline*, 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, a Orientação Jurídica 003/2003, ratificada pelo Parecer Cons. Nº 14/07, proferidos pela Procuradoria da Anvisa, e que abordam a análise dos pedidos *pipeline*, entende que o exame dos requisitos de patenteabilidade deve ser realizado também para depósitos *pipeline*, assim definindo:

“Em momento algum a lei autorizou, no art. 230, a concessão automática de patente, prescindindo do exame do conteúdo do pedido. O parágrafo 3º apenas determinou que, em sendo caso de concessão da patente, esta será feita nos moldes em que a patente estrangeira foi concedida. Nada mais. Logicamente, este dispositivo não estabelece um reconhecimento e uma aceitação cega da patente estrangeira. O parágrafo 6º do artigo 230 determina a aplicação, no que couber, das demais disposições da Lei nº 9.279/96, sendo então, aplicável também ao ‘pipeline’ o exame de patenteabilidade da invenção”.

Desta forma, a Anvisa 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.

c.9 - Situação dos exames (último despacho da Anvisa)

Refere-se à última decisão emitida pela Anvisa para um determinado pedido de patente. Assim, 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 8 sintetiza as situações possíveis para os pedidos analisados.

Quadro 8. Categorias para a situação dos exames referentes aos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2006

Situação do pedido	Definição
Anuência	Refere-se aos pedidos que foram anuídos pela Anvisa
Não anuência	Refere-se aos pedidos que não foram anuídos pela Anvisa
Encaminhamento para providências	Refere-se aos casos em que o pedido foi encaminhado ao INPI para que fosse dada ciência ao requerente a respeito de uma decisão envolvendo não anuência ou exigência técnica.
Devolvido ao INPI para providências	Refere-se aos casos em que um determinado pedido foi encaminhado ao INPI devido à falta de finalização do exame de mérito do Instituto.
Arquivado pelo INPI	Refere-se aos pedidos que, por não terem apresentado a manifestação do requerente em relação a alguma exigência técnica em tempo hábil (previsto na LPI), foram arquivados.
Indeferido pelo INPI	Refere-se aos pedidos que foram examinados pela Anvisa mas que, por razões técnicas e/ou legais, foram posteriormente indeferidos pelo INPI.

Fonte: Elaboração própria

7.1.3 – Matriz de julgamento do modelo de avaliação

A categorização dos pedidos a partir da matriz de análise (conforme o Quadro 2) permitiu a construção da matriz de julgamento para definir se o exame de mérito realizado pela Anvisa em resposta ao mandato legal da anuência prévia tem contribuído para uma análise mais criteriosa dos pedidos de patentes na área farmacêutica. Isso porque se considerou como análise mais criteriosa aquela que seguiu o conjunto de diretrizes ideais definido na matriz de análise.

A matriz de julgamento estabelecida está esquematizada no Quadro 9.

Quadro 9. Representação da matriz de julgamento do modelo estabelecido para avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia

Análise mais criteriosa dos pedidos de patente na área farmacêutica	Análise menos criteriosa dos pedidos de patente na área farmacêutica
Pedidos de patentes analisados pela Anvisa que seguiram o conjunto de diretrizes ideais contidos na matriz de análise	Pedidos de patentes analisados pela Anvisa que não seguiram o conjunto de diretrizes ideais contidos na matriz de análise

Fonte: Elaboração própria a partir do modelo de avaliação adotado

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

Assim, o projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP (CEP/ENSP).

8 – Resultados e discussão

Foram totalizados 820 pedidos de patentes na área farmacêutica examinados pela Anvisa no período de junho de 2001 a dezembro de 2006. Considerando as perdas de dados, foram investigados 770 pareceres. Os dados coletados permitiram caracterizar tanto os pedidos examinados pela Agência entre junho de 2001 e dezembro de 2006 quanto os despachos exarados nos pareceres técnicos emitidos para os referidos pedidos.

Além disso, foi possível julgar, a partir do modelo de avaliação adotado, se o exame realizado pela Anvisa seguiu o conjunto preestabelecido de diretrizes ideais para que um exame de patentes seja considerado favorável à saúde pública.

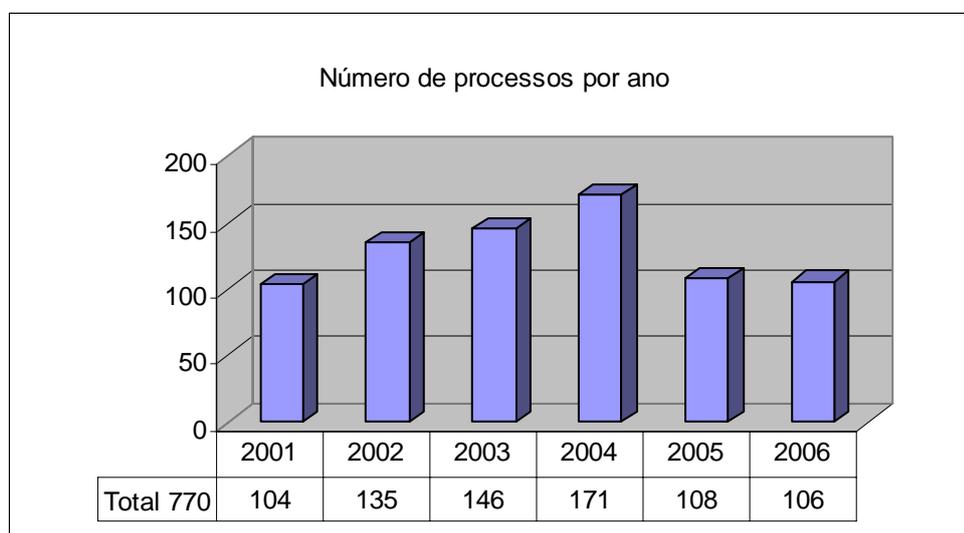
Os resultados foram sistematizados em duas partes, sendo a primeira delas referente à caracterização dos pedidos propriamente ditos e a segunda relacionada à avaliação dos pareceres emitidos pela Anvisa como resultado do seu exame de mérito.

8.1 - Perfil dos pedidos de patentes analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2006

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

Os resultados apresentados na figura 2 demonstram 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 desse número, que se estabilizou em 2006.

Figura 2. Distribuição anual do número de pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006

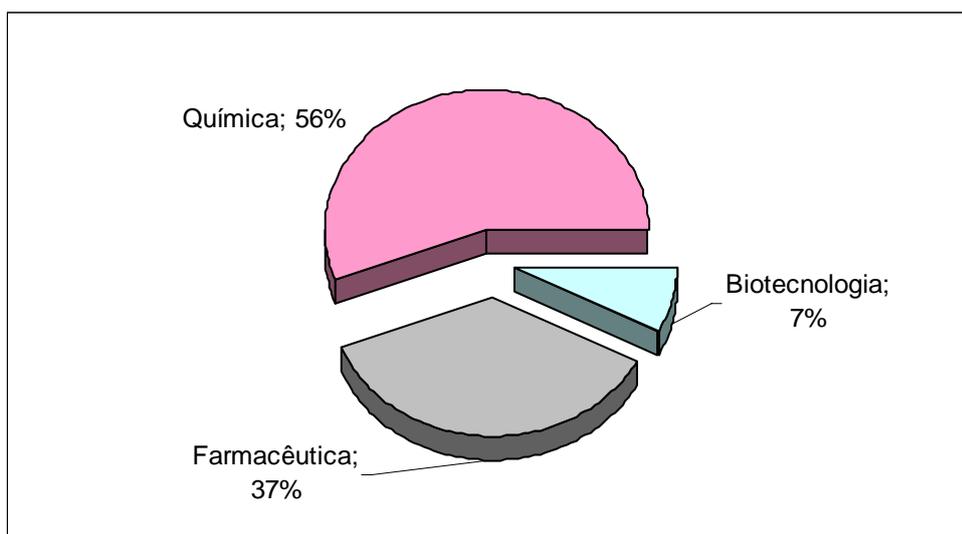


A redução no número de processos recebidos deve-se, provavelmente, ao término da análise dos processos do tipo *pipeline*, os quais deixaram progressivamente de ser recebidos, uma vez que, por determinação do artigo 230 da LPI, só puderam ser depositados durante o período de um ano a contar da data em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

8.1.2 – Distribuição dos pedidos segundo as áreas tecnológicas

A figura 3 apresenta a distribuição dos pedidos de acordo com a área tecnológica referente à matéria (objeto) da reivindicação principal.

Figura 3. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a área tecnológica da reivindicação principal. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



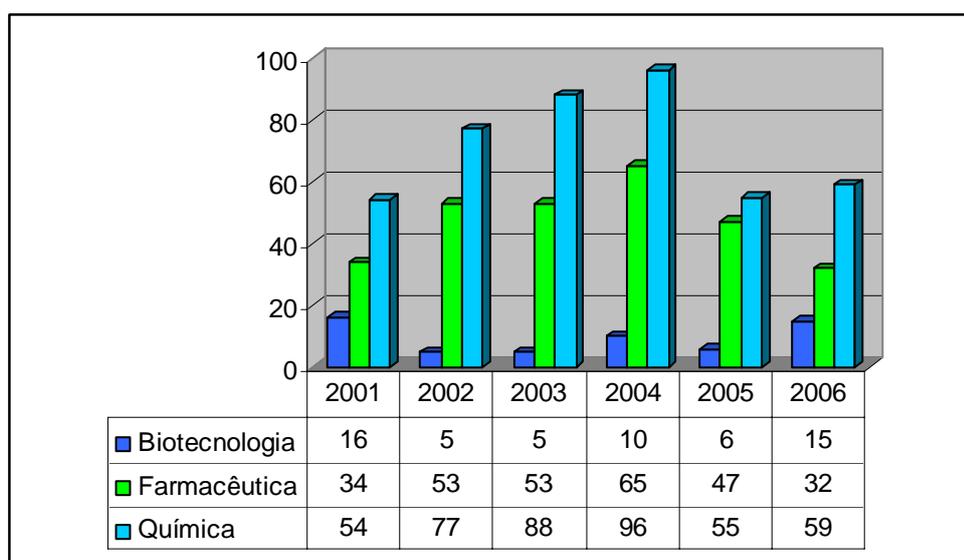
Os resultados apresentados demonstram uma preponderância dos pedidos de patente da área de química (56%), ou seja, daqueles relacionados às reivindicações de novos compostos, associados ou não a composições farmacêuticas.

Os pedidos da área farmacêutica, que normalmente envolvem novas formulações, representaram 37% 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, no período analisado, por apenas 7% do total de pedidos recebidos. Isso se deve, entre outros fatores, à preponderância 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 (vide figura 4), 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 18 pedidos recebidos para análise em 2001 deve-se aos pedidos do tipo *pipeline*, bastante concentrados neste ano.

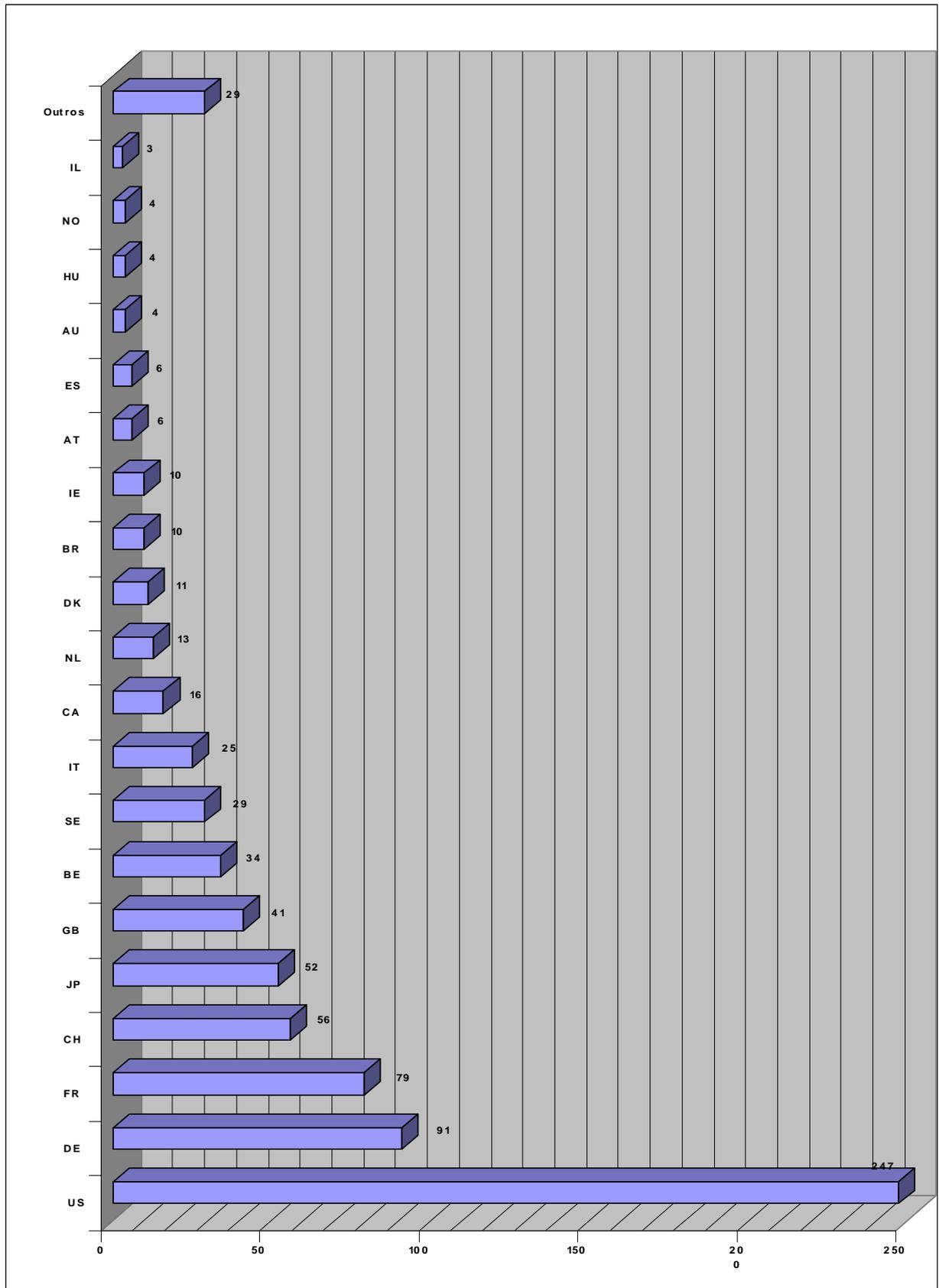
Figura 4. Distribuição anual do número de pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa, segundo a área tecnológica da reivindicação principal. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



8.1.3 – País de origem

Os dados referentes aos países de origem dos pedidos de patentes estão sistematizados na Figura 5.

Figura 5. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo o país de origem do requerente. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



Os resultados obtidos demonstram uma preponderância de pedidos de patente provenientes dos Estados Unidos (32,01%), seguidos por pedidos provenientes da Alemanha (11,81%), França (10,26%), Suíça (7,27%), Japão (6,75%), Inglaterra (5,32%), Bélgica (4,42%), Suécia (3,77%), Itália (3,25%) e Canadá (2,01%), nesta ordem. Isso confirma a concentração dos investimentos em P&D na área farmacêutica nos países desenvolvidos.

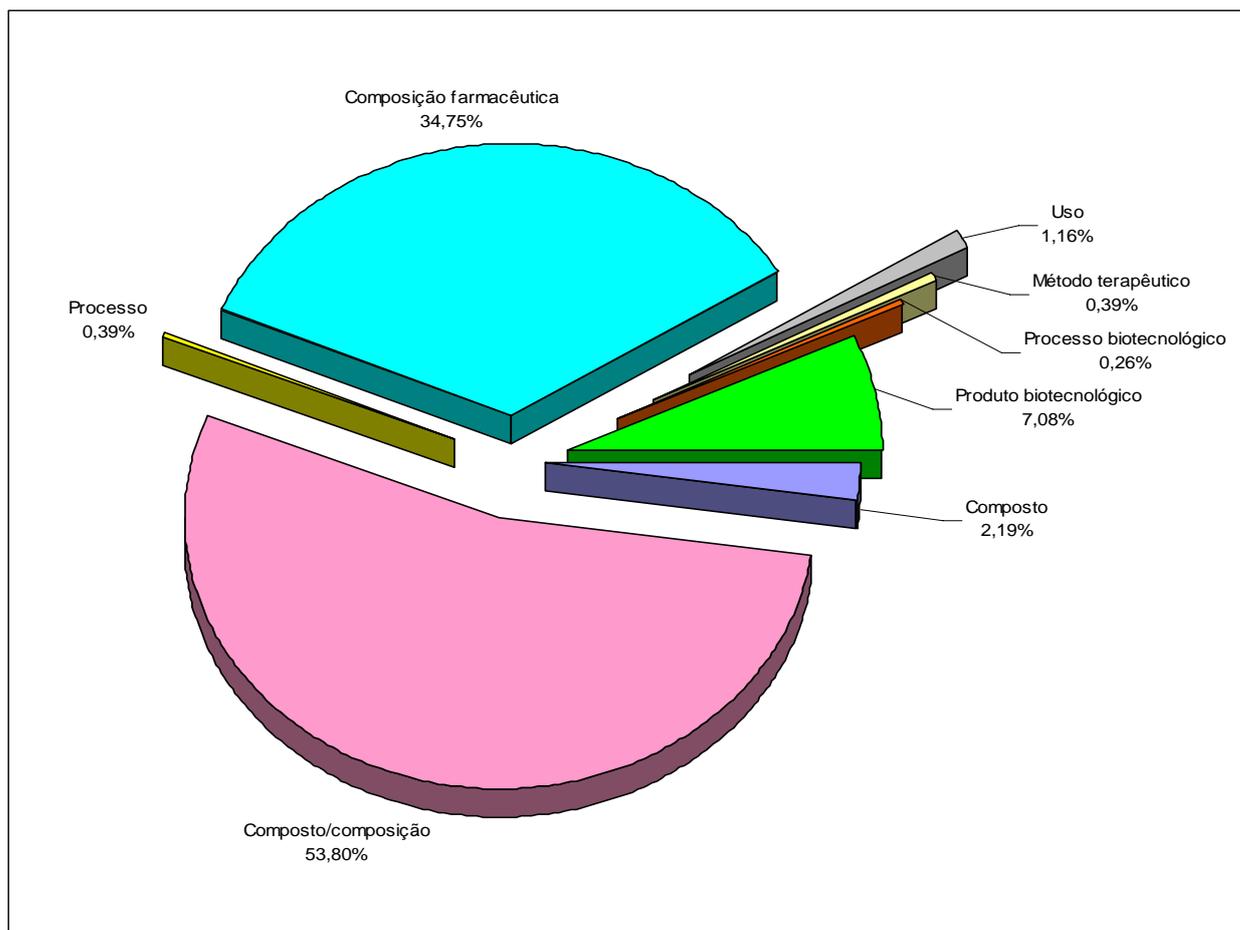
Além disso, a concentração do maior número de pedidos provenientes de requerentes norte-americanos e europeus está condizente com a maior concentração de multinacionais farmacêuticas nestes países, com o domínio do mercado pelas mesmas, e com estudos anteriores envolvendo depósitos de patentes no Brasil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

Por outro lado, o Brasil ocupa a 13^o posição, com apenas 10 pedidos em 6 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 (53,80%) referiam-se a reivindicações envolvendo composto associado a uma composição contendo o mesmo, seguidos por pedidos referentes a reivindicações de composições farmacêuticas (34,75%). Os dados são apresentados na figura 6.

Figura 6. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as categorias de reivindicações. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



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 a 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 (explicando o percentual obtido para as reivindicações de composições farmacêuticas).

As reivindicações envolvendo produtos biotecnológicos vêm em seguida, representando 7,08% 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 2,19%. 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 descritas no relatório descritivo.

As reivindicações principais envolvendo “uso” representam 1,16%. 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 0,39% 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 (7,34%), 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

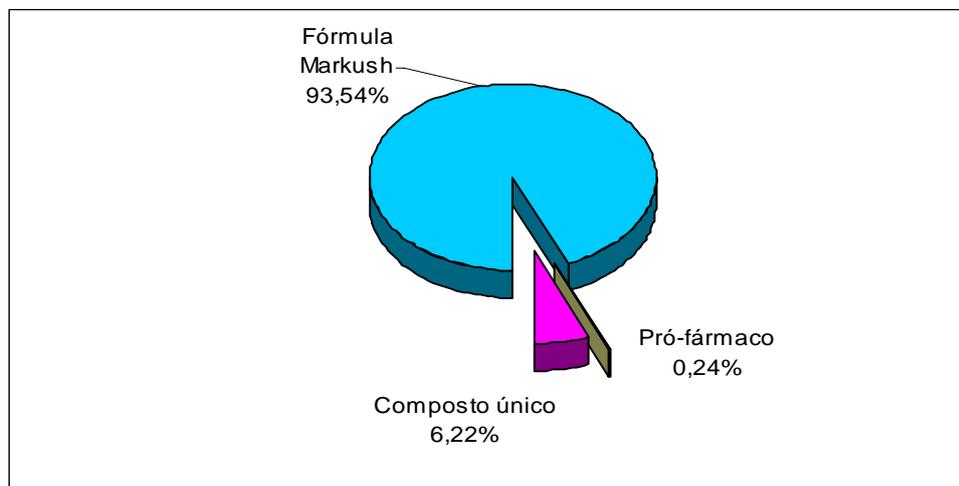
farmacêuticas (para processos em geral) ou produtos biotecnológicos (para processos biotecnológicos).

8.1.5 - Subcategorias de reivindicações

(a) Subcategorias para a categoria composto/composição

Os resultados relacionados na figura 7 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 6,22% e aquelas envolvendo pró-fármacos 0,24%.

Figura 7. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria composto/composição. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006

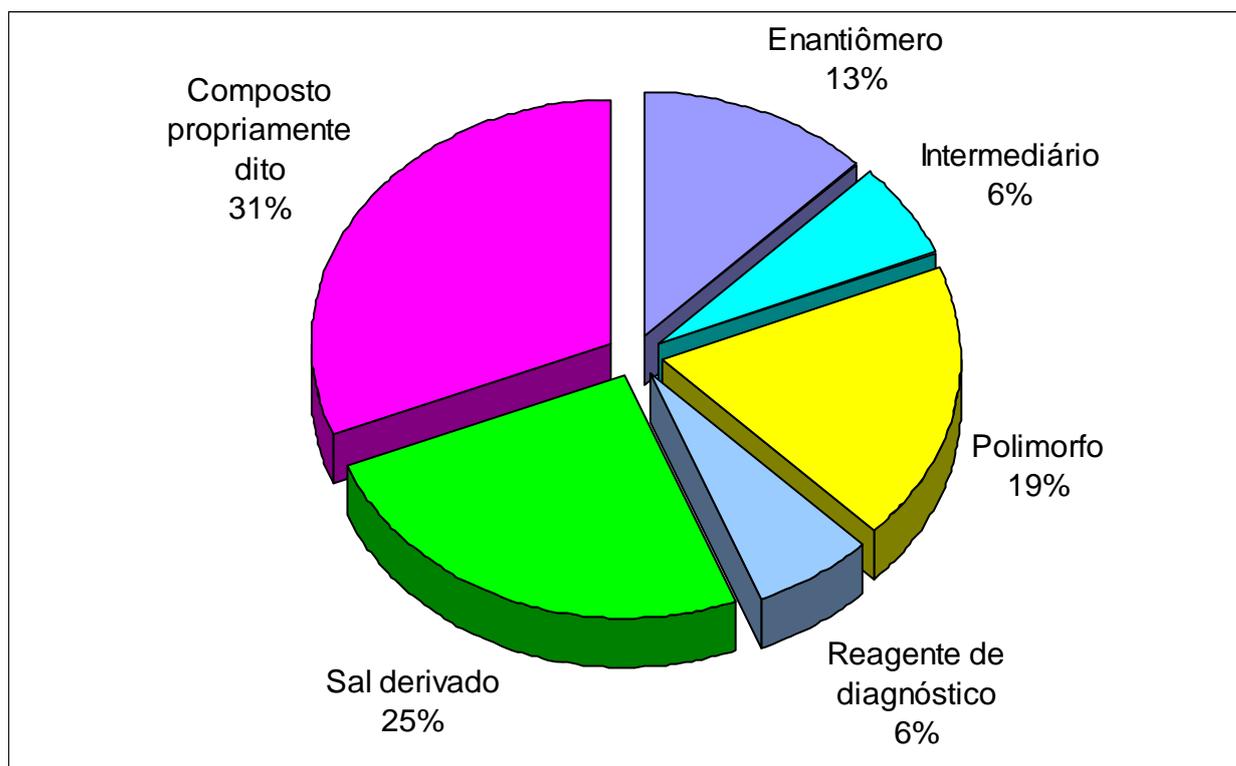


Os dados confirmam a tendência das patentes na área de química de envolverem a proteção simultânea para um número muito grande de compostos, o que pode representar um uso abusivo do mecanismo de proteção patentária. Assim, para os pedidos envolvendo fórmulas do tipo Markush, por exemplo, uma estratégia de análise 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

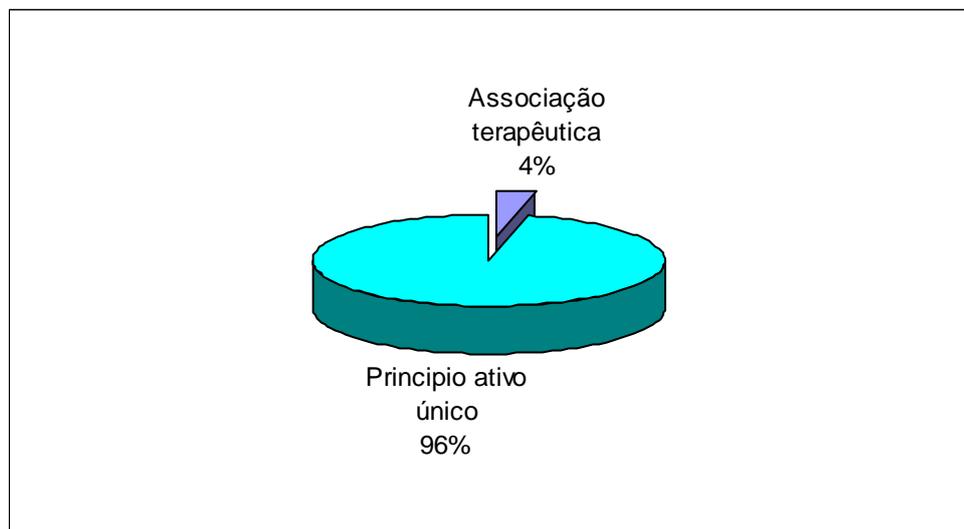
Figura 8. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria composto. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



A subdivisão das reivindicações de composto em subcategorias (figura 8) 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 9. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria composição farmacêutica. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006

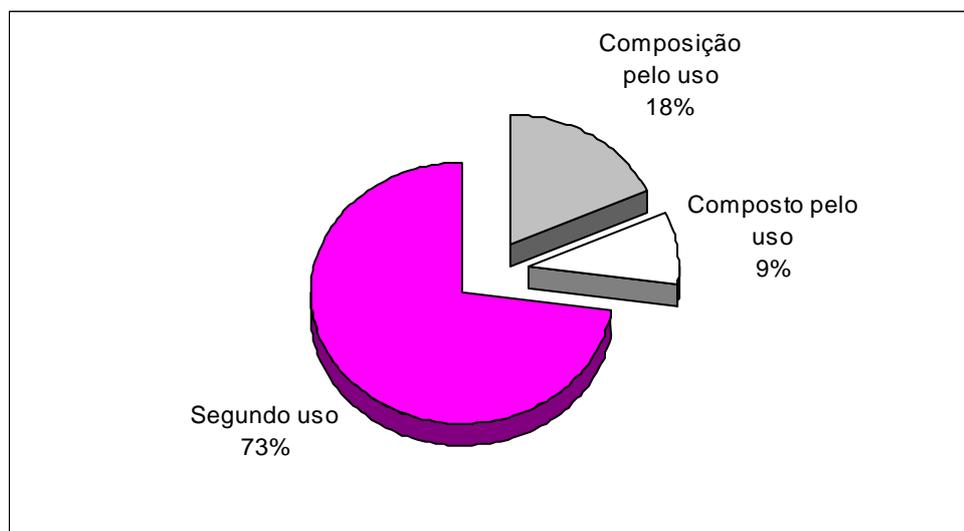


As reivindicações de composições farmacêuticas (figura 9) estão representadas, em sua maioria, por formulações envolvendo um princípio ativo único (96%), sendo as demais referentes a associações terapêuticas, ou seja, formulações farmacêuticas que envolvem dois ou mais princípios ativos, normalmente 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 10.

Figura 10. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria uso. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006

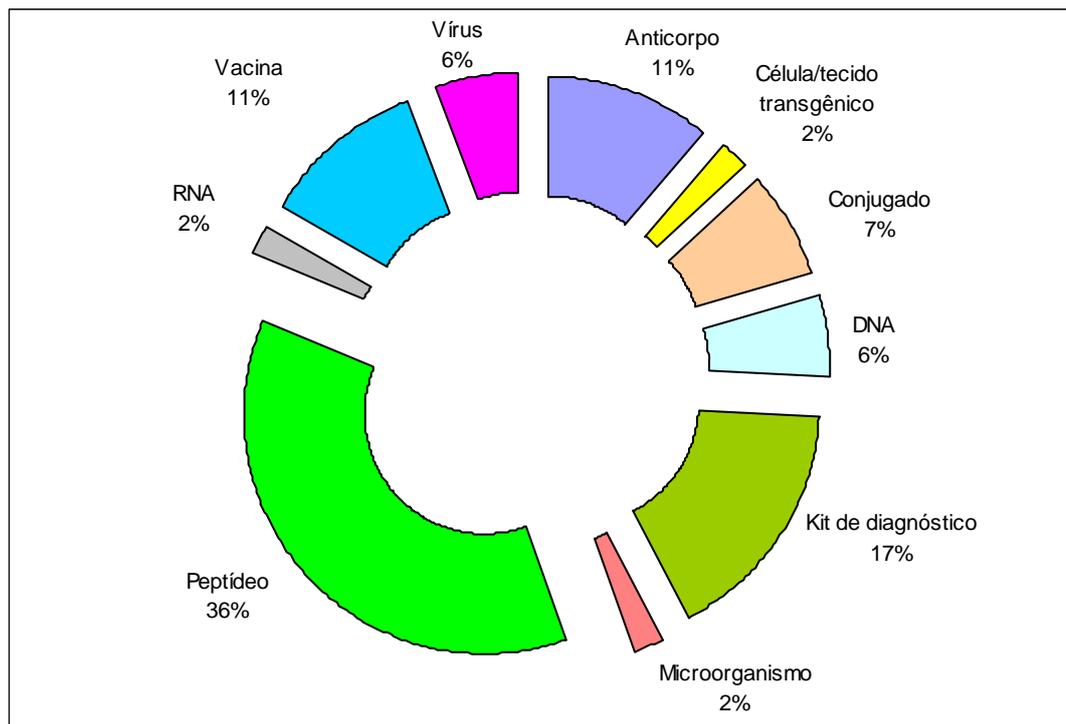


(e) Para a categoria produto biotecnológico

Os resultados sistematizados na figura 11 mostram a grande variedade de subcategorias possíveis para este tipo de reivindicação, havendo uma preponderância das reivindicações principais envolvendo peptídeos (36%). Isso porque tal subcategoria inclui as reivindicações relacionadas a proteínas (que são constituídas por peptídeos) e que possuem um número significativo de funções bastante exploradas no campo das invenções biotecnológicas.

As reivindicações envolvendo kits de diagnóstico representaram 17% dos pedidos de produtos biotecnológicos, seguidas pelas reivindicações de anticorpos (11%), vacina (11%), conjugados (7%), DNA (6%), vírus (6%), RNA (2%), célula/tecido transgênico (2%) e microorganismo (2%).

Figura 11. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo as subcategorias de reivindicações para a categoria produto biotecnológico. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006

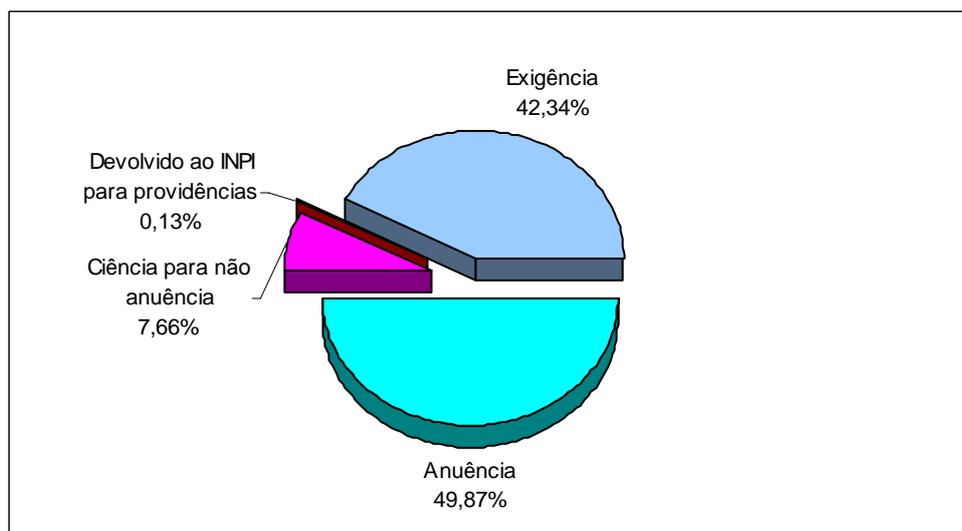


8.2 – Tipos de pareceres emitidos pela Anvisa

(a) Despachos referentes ao primeiro parecer técnico da Anvisa

Os pareceres emitidos no período analisado (figura 12) demonstram que a maioria dos despachos para o primeiro exame técnico envolveram decisões de concessão de anuência prévia (49,87% dos casos), seguidos por despachos referentes a pareceres de exigência (técnica e/ou formal), representando 42,34% dos casos. Já os pareceres de ciência para não anuência (que sugerem a não concessão da anuência prévia) totalizaram 7,66% dos casos no período avaliado.

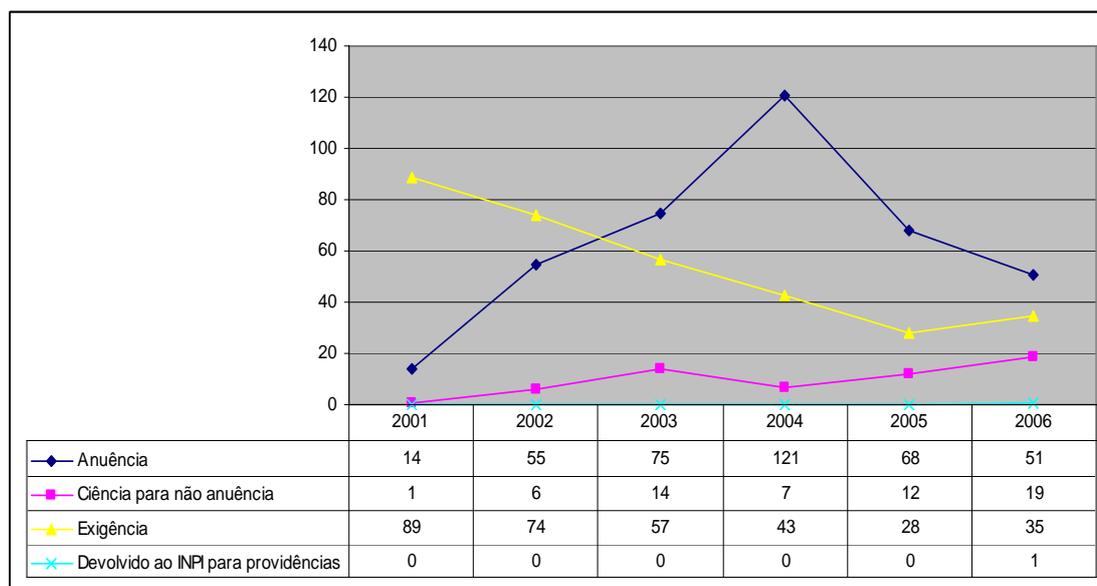
Figura 12. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo os tipos de pareceres emitidos no primeiro exame técnico. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



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 13 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, possivelmente, o amadurecimento das diretrizes de análise adotadas.

Figura 13. Distribuição anual do número de pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa, segundo os tipos de pareceres emitidos no primeiro exame técnico. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006

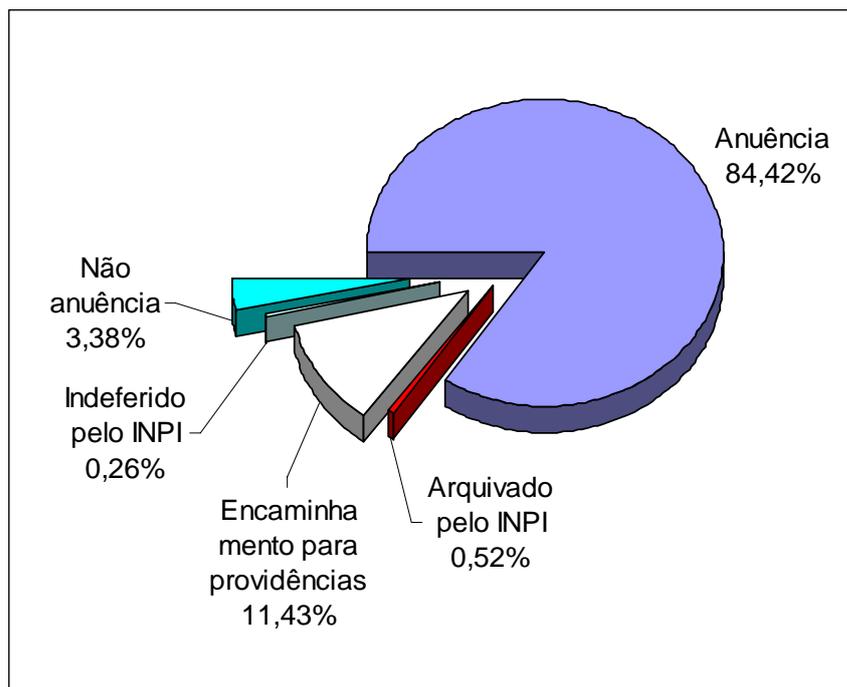


(b) Situação dos exames

A figura 14 apresenta os resultados obtidos para a situação dos exames referentes aos pedidos analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2006, 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 (3,38%) é inferior ao número de pareceres de ciência para não anuência (7,66%) registrados para os despachos referentes ao primeiro exame técnico.

Figura 14. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a situação dos exames. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



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 49,87% para 84,42%) e o percentual de 11,43% 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 relevante 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 uma análise mais criteriosa 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 irá limitar o escopo da proteção patentária, se concedida.

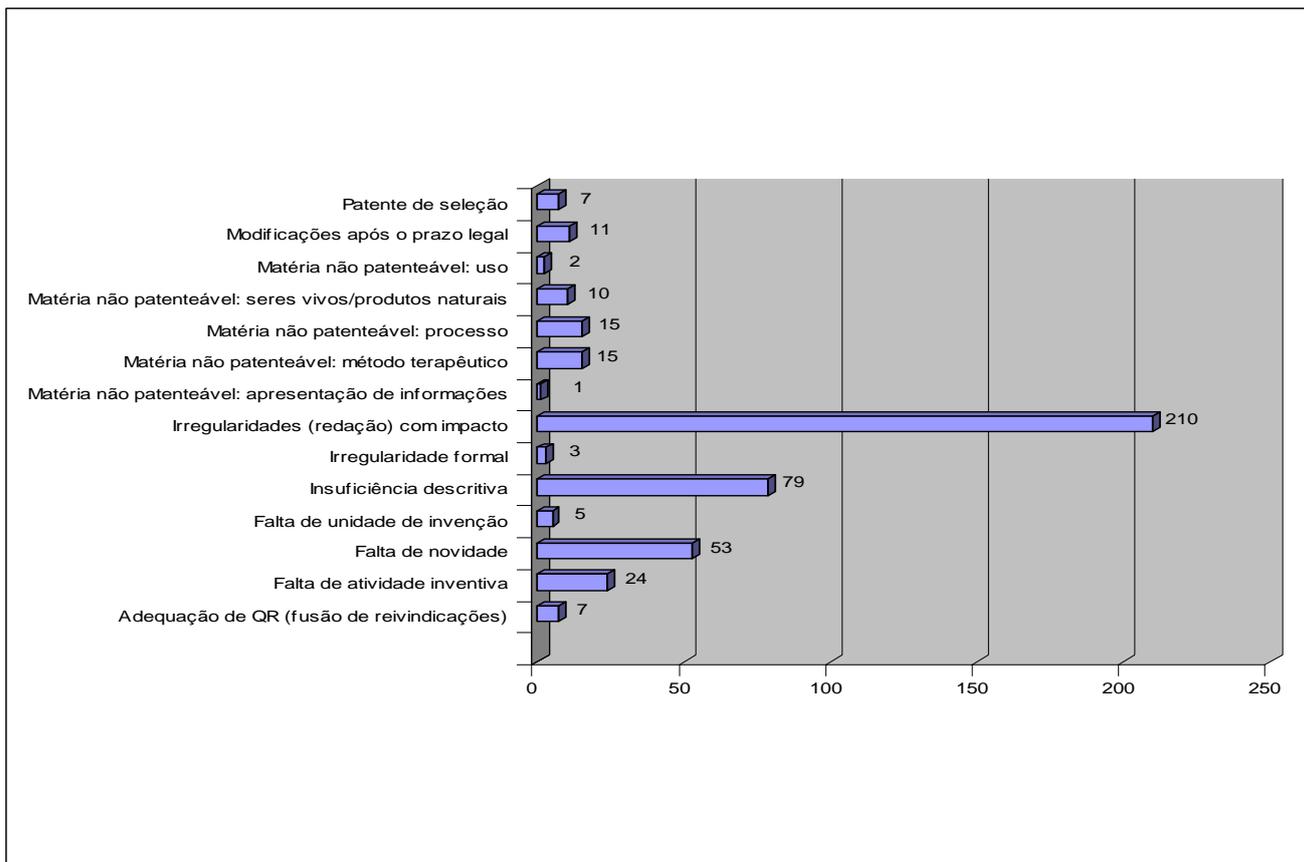
(c) Enquadramentos técnicos e formais utilizados nos pareceres da Anvisa

Os pedidos foram classificados segundo os enquadramentos técnicos e formais previstos na matriz de análise (Quadro 6).

A figura 15 demonstra que o tipo de enquadramento com representação mais significativa (47%) 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 (17,6%). 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 15. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo os enquadramentos técnicos e formais utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



A falta de novidade foi o enquadramento presente em 12% dos pareceres de exigência e/ou ciência para não anuência. Este dado 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 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 24 casos (5,4%). 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.

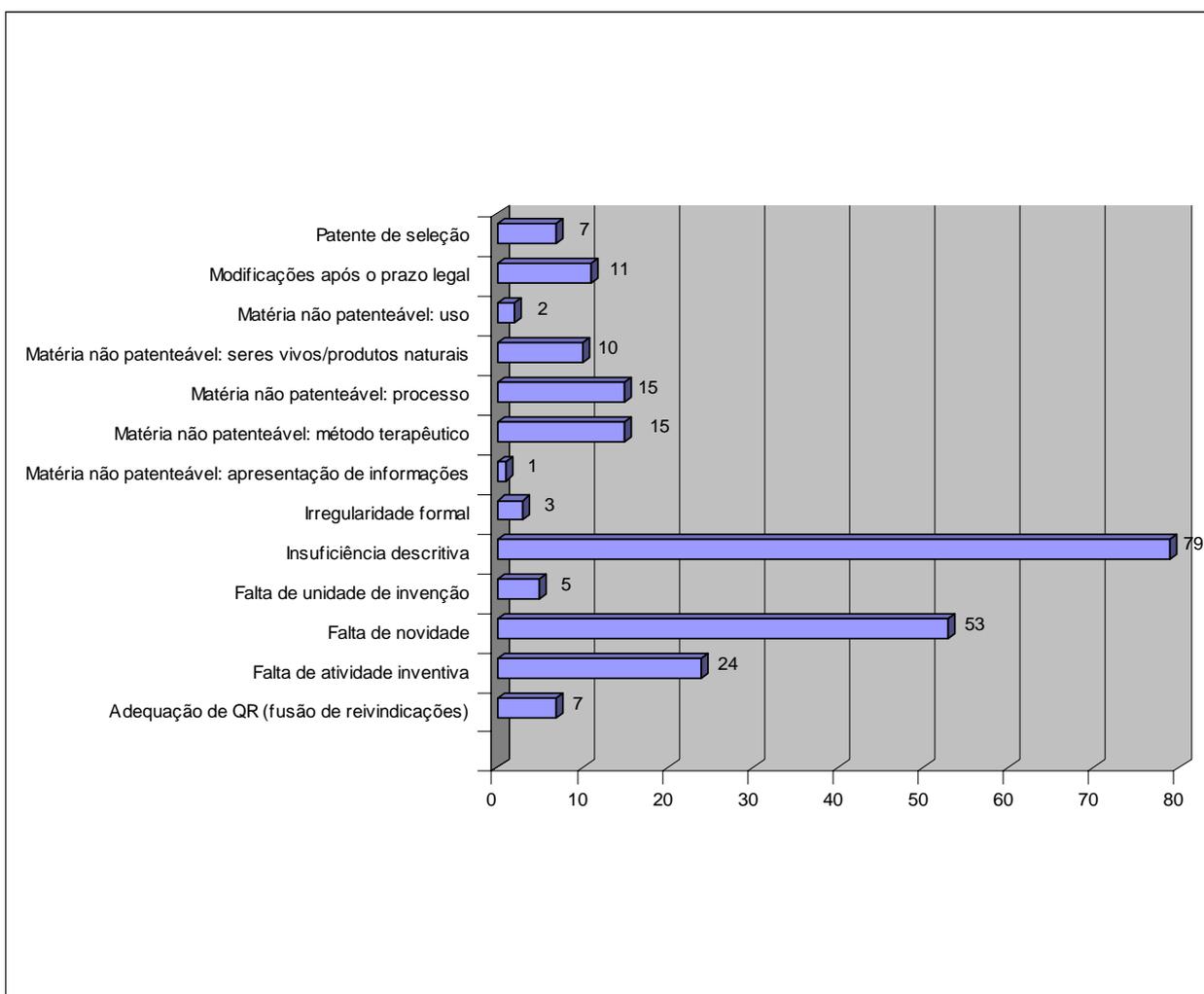
Para os casos que envolveram matérias não patenteáveis, houve maior destaque para reivindicações de método terapêutico e de processo (neste último caso, dentro do período em que a LPI vetava este tipo de reivindicação). Cada um deles apresentou 15 ocorrências (3,3%). Já os pedidos enquadrados na categoria “matéria não patenteável: seres vivos/produtos naturais” pertencem à área de biotecnologia e apresentaram 10 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.

Como o enquadramento mais utilizado no período analisado (irregularidades com impacto para a saúde pública) refere-se, na maioria dos casos, aos pedidos do tipo *pipeline*, que constituem exceções devido ao seu caráter temporário, foi elaborado um

segundo gráfico demonstrativo dos tipos de enquadramento utilizados, não contendo os casos enquadrados como irregularidades com impacto para a saúde pública (figura 16).

Figura 16. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa (excluídos os pedidos do tipo *pipeline*) segundo os enquadramentos técnicos e formais utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



A partir da figura 16 é possível inferir que, se não forem considerados os pedidos do tipo *pipeline*, tem-se 34,0% dos pareceres de exigência/ciência para não anuência envolvendo insuficiência descritiva, seguidos por 22,8% de pareceres envolvendo falta de novidade e 10,3% relacionados à falta de atividade inventiva.

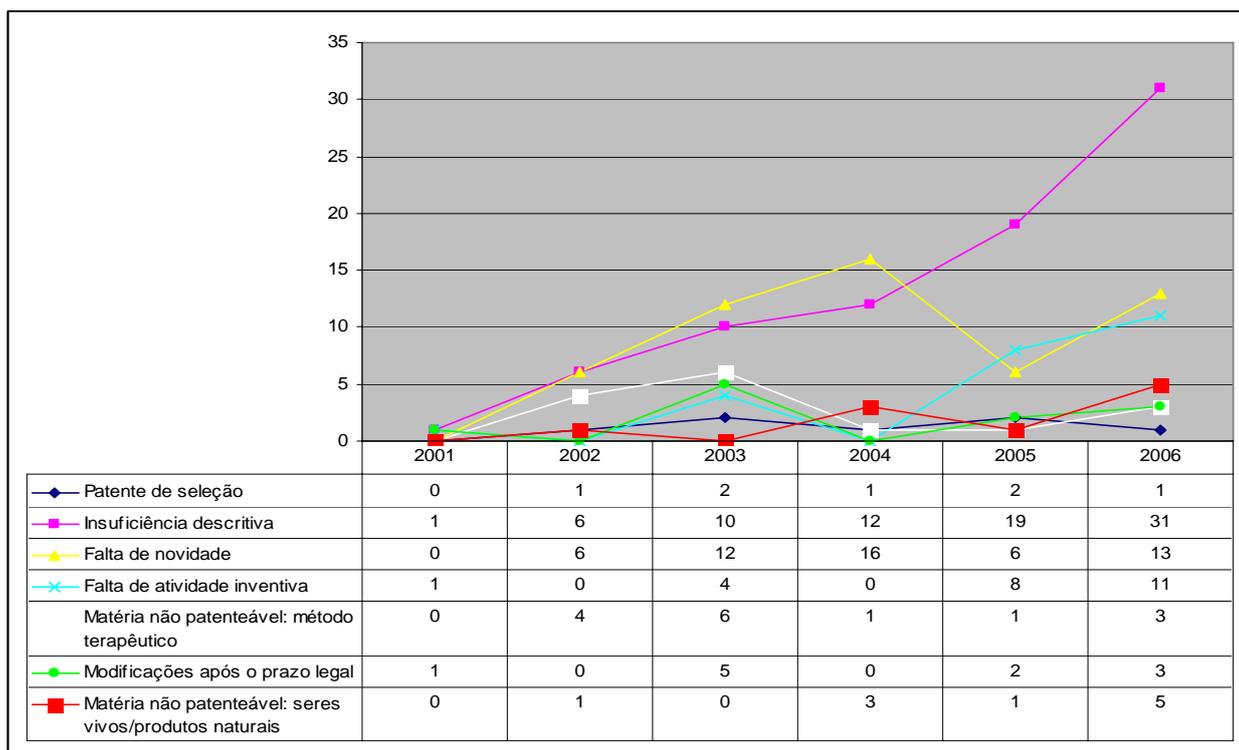
Deve-se destacar que, embora o enquadramento referente à reivindicação de matéria não patenteável (seres vivos/produtos naturais) represente apenas 4,3% dos

pareceres em questão, todos estão relacionados a pedidos de patente da área biotecnológica. Considerando que dos 57 pedidos da área de biotecnologia 43 deles passaram por exigência/ciência para não anuência, tem-se 23,56% de pedidos enquadrados por reivindicação de seres vivos e/ou produtos naturais, o que representa um percentual muito significativo de reivindicações envolvendo matéria não patenteável na área biotecnológica.

Uma outra questão relevante refere-se ao enquadramento feito devido a modificações realizadas após o prazo admitido legalmente. Assim, com base no artigo 32 da LPI, o requerente só pode realizar modificações até o pedido de exame do processo. Desta forma, qualquer tipo de alteração realizada pelo requerente após este prazo não é admitida.

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 17). 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 17. Distribuição dos pedidos de patentes 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 2006



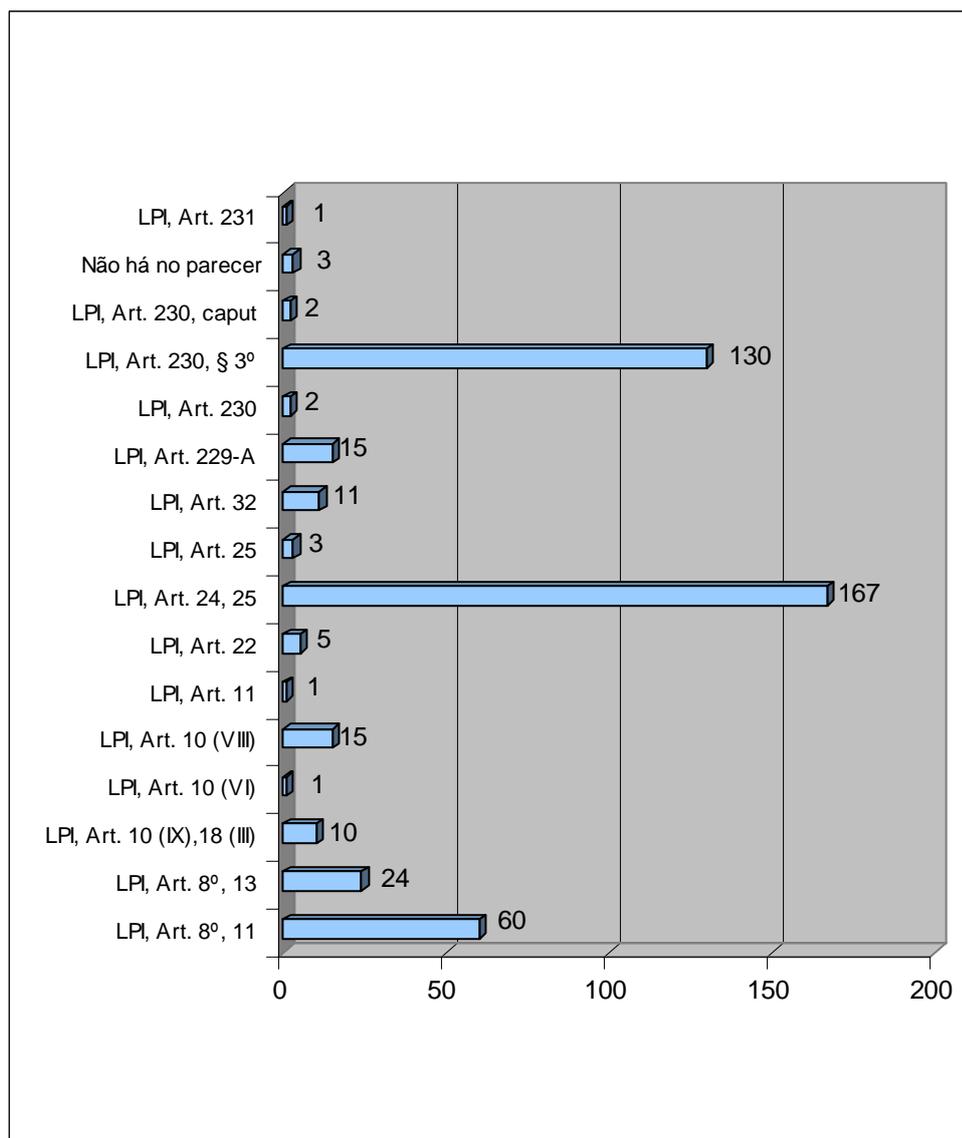
(d) Amparo legal dos pareceres emitidos pela Anvisa

Os tipos de amparo legal utilizados seguiram a categorização adotada na matriz de análise apresentada no Quadro 7.

É possível observar uma correlação dos enquadramentos técnicos / legais com os amparos legais utilizados, o que demonstra a existência de embasamento legal nos 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 adotar diretrizes de análise mais restritivas, é totalmente amparado pela legislação de propriedade industrial vigente.

Figura 18. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo os tipos de amparo legal utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006

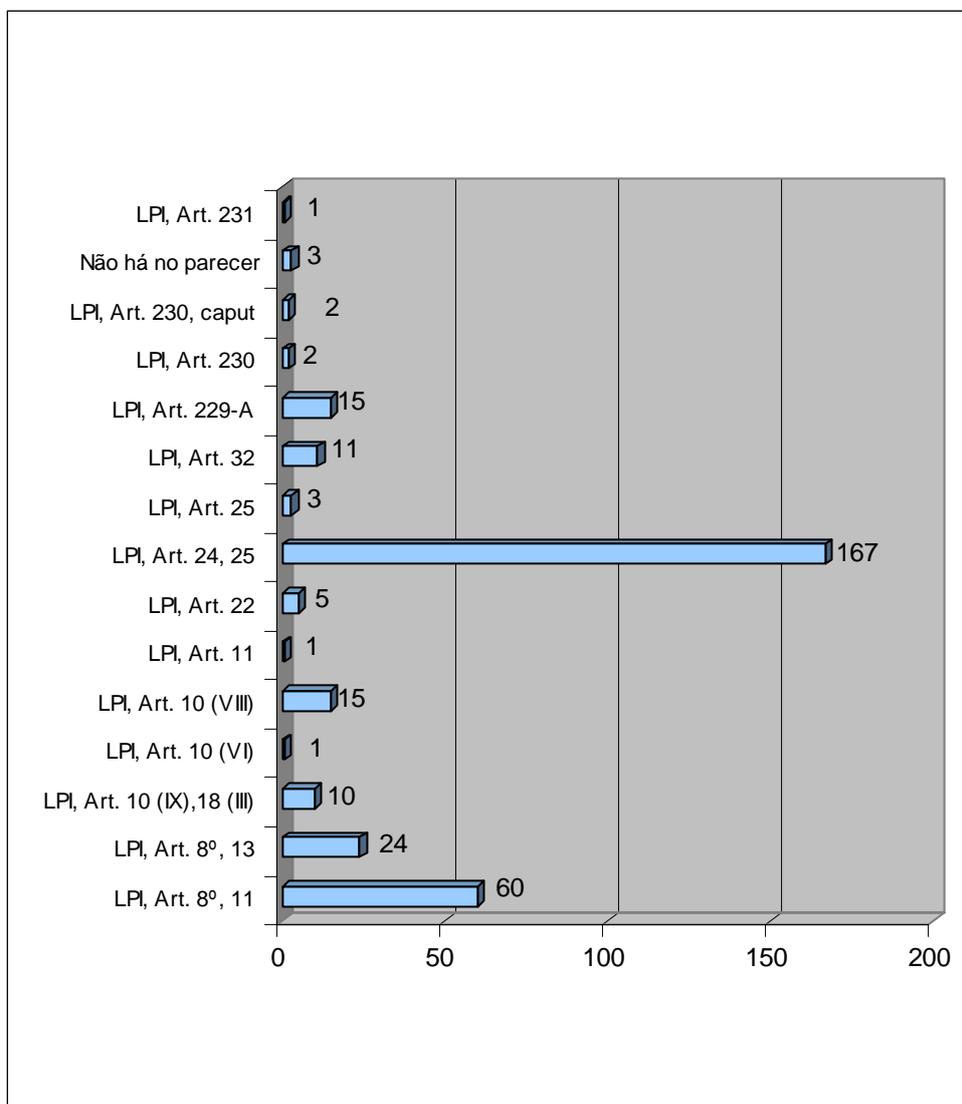


É importante ressaltar que os únicos três casos em que não houve enquadramento legal explicitado no parecer referem-se a irregularidades de ordem formal, ou seja, estão relacionados com exame formal a que cada um dos pedidos também é submetido e que em geral é realizada pelo INPI antes de encaminhar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

O amparo legal mais utilizado no período analisado foi o artigo 230, parágrafo terceiro, que se refere aos pedidos do tipo *pipeline*. Como tais pedidos constituem exceções, uma vez que tiveram caráter temporário, foi elaborado um segundo gráfico

demonstrativo dos tipos de amparo legal utilizados, não contendo os casos enquadrados no artigo 230, parágrafo terceiro (figura 19).

Figura 19. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa (excluídos os pedidos do tipo *pipeline*) segundo os tipos de amparo legal utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



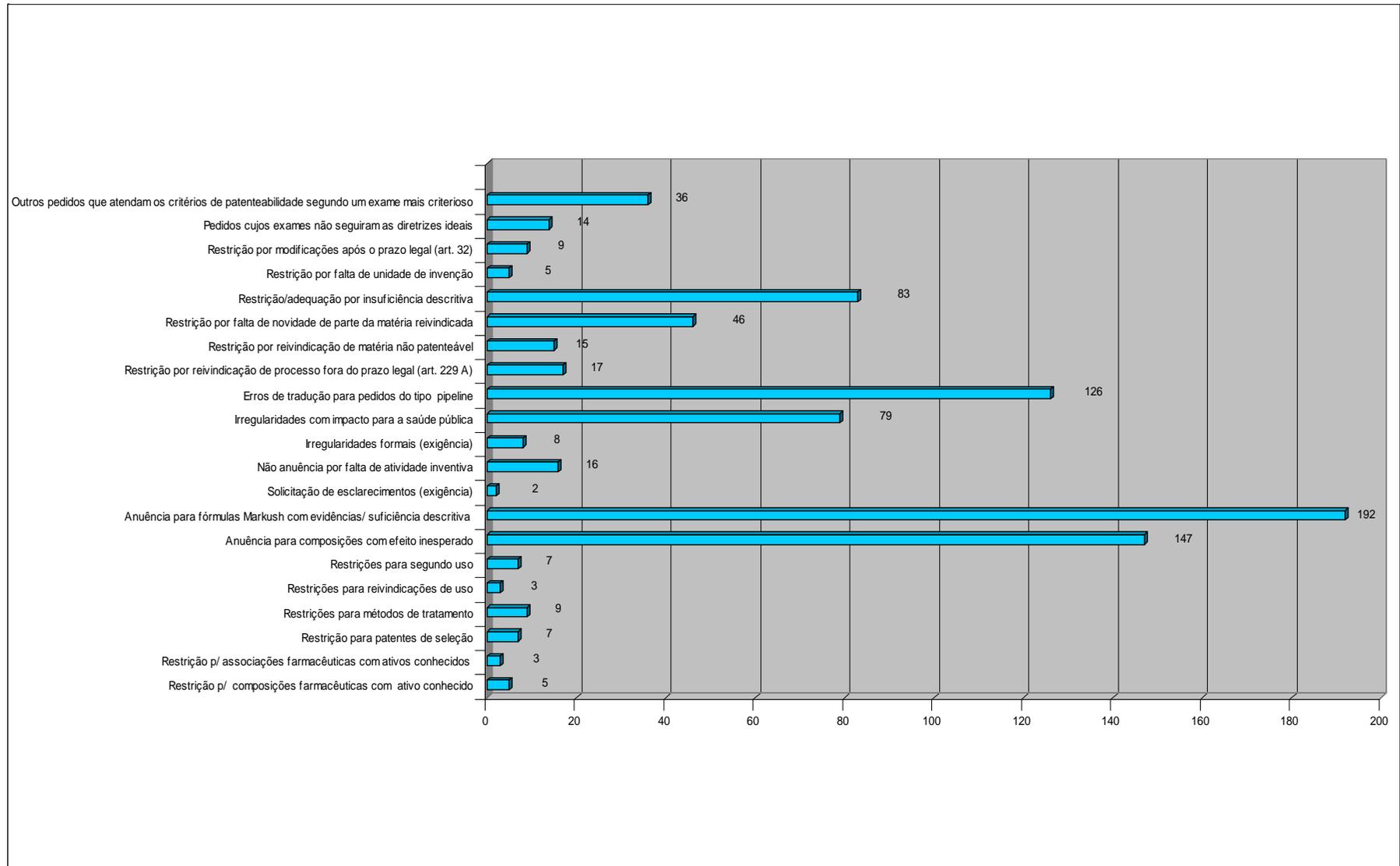
A distribuição acompanha aquela feita para os tipos de enquadramentos utilizados, demonstrando um percentual bastante significativo de pedidos enquadrados nos artigos 24, 25 (referentes à insuficiência descritiva), 8º, 11 (referentes à falta de novidade) e 8º, 13 (referentes à falta de atividade inventiva).

(e) *Diretrizes de análise da Anvisa de acordo com a matriz de análise adotada*

Os dados obtidos e apresentados nas figuras 20, 21 e 22 demonstram que, dos 770 pedidos analisados, apenas 14 (1,69%) não seguiram o conjunto de diretrizes ideais definidas segundo a matriz de análise adotada no modelo de avaliação utilizado.

A figura 20 apresenta a distribuição dos pedidos analisados, de acordo com a categorização adotada na matriz de análise. É importante observar que, apesar do fato da minoria dos pedidos não seguir as diretrizes ideais propostas, há um número muito maior de pareceres que obedecem às diretrizes que levam à restrição de quadros reivindicatórios, quando comparados com aqueles que levariam a uma decisão direta de deferimento (anuência) ou indeferimento (não anuência) pela Anvisa. Isso porque boa parte das decisões leva à formulação de pareceres de exigência que envolvem muito mais a restrição de quadros reivindicatórios do que o indeferimento absoluto dos pedidos, mas que, considerando que o período de vigência da proteção patentária é de 20 anos, certamente também leva a conseqüências extremamente relevantes quando estão envolvidas reivindicações de caráter abusivo e / ou de escopo muito amplo.

Figura 20. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a categorização das diretrizes a partir da matriz de análise adotada . Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



Uma outra abordagem utilizada para a avaliação das diretrizes adotadas pela Anvisa verificou envolve o número total de pedidos que seguem o conjunto de diretrizes ideais constantes da matriz de análise adotada (figura 21). Os dados demonstram que 98,31 % estão em acordo com a matriz de análise adotada. Além disso, a distribuição destes mesmos dados no tempo (figura 22) demonstra que, a partir de 2005, houve um aumento de pareceres que seguiram tais diretrizes. Nesta mesma distribuição, também é possível observar um pico de pedidos em acordo com tais diretrizes no ano de 2004, o que se deve ao grande número de processos recebidos pela COOPI nesse ano.

Figura 21. Distribuição dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a obediência ou não às diretrizes ideais constantes na matriz de análise adotada . Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006

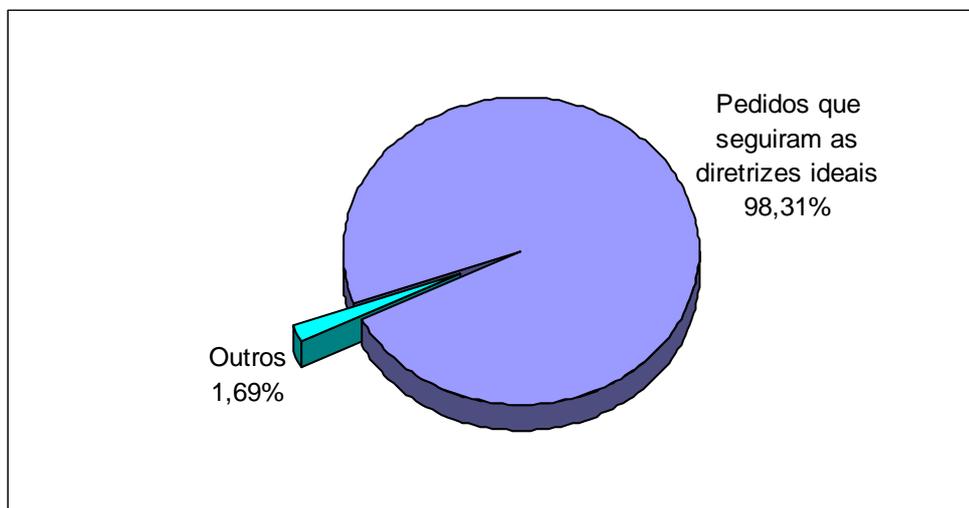
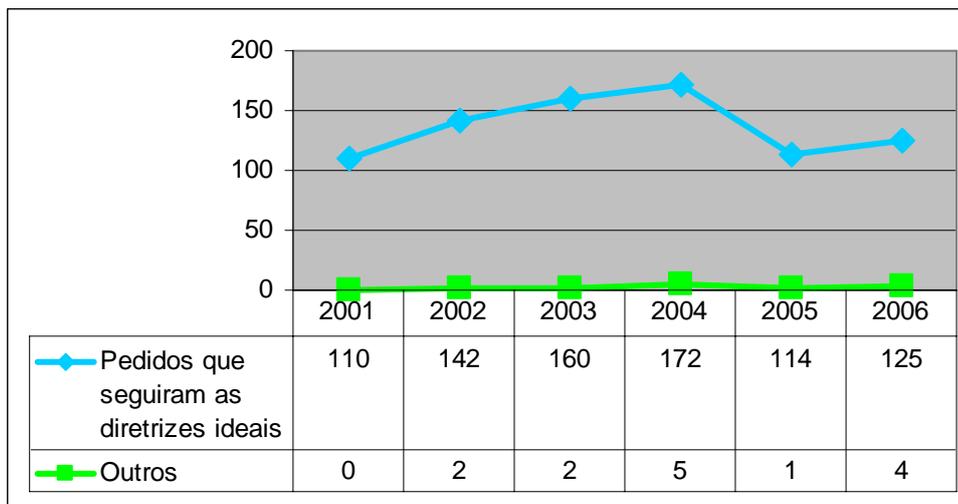


Figura 22. Distribuição anual dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa segundo a obediência ou não às diretrizes ideais constantes na matriz de análise adotada . Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



Os dados também demonstraram 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 uma visão favorável à saúde pública, ou seja, procurando restringir e/ou adequar os quadros reivindicatórios dos pedidos correspondentes.

A figura 23 exemplifica esse tipo de abordagem nos exames, apresentando a distribuição dos enquadramentos utilizados nos pareceres de exigência / ciência para não anuência emitidos para pedidos referentes a duas dessas categorias consideradas mais polêmicas: fórmulas do tipo Markush e patentes de seleção, demonstrando a adoção pela Anvisa de diretrizes de análise que estão em acordo com a matriz de análise adotada no presente trabalho e, portanto, favoráveis à saúde pública. A figuras 24 e 25, apresentam a distribuição percentual por subcategoria desses dados.

Fig. 23. Distribuição de pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa e incluídos nas subcategoria de reivindicações dos tipos fórmulas Markush e segundo uso, segundo os enquadramentos utilizados nos pareceres de exigência e não anuência emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006.

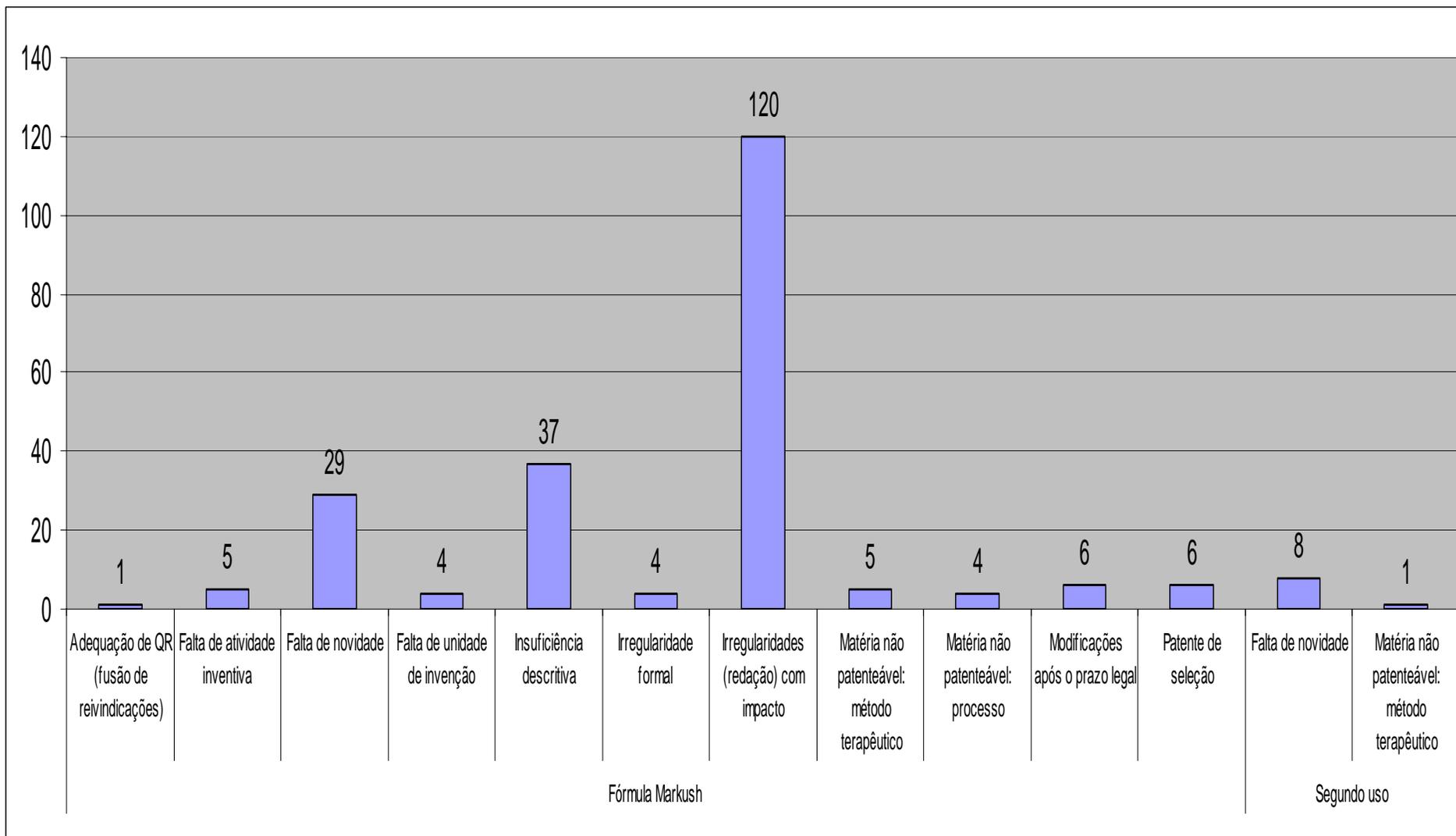


Fig. 24. Distribuição de pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa e incluídos na subcategoria de reivindicações do tipo Markush para composto/composição, segundo os enquadramentos utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006

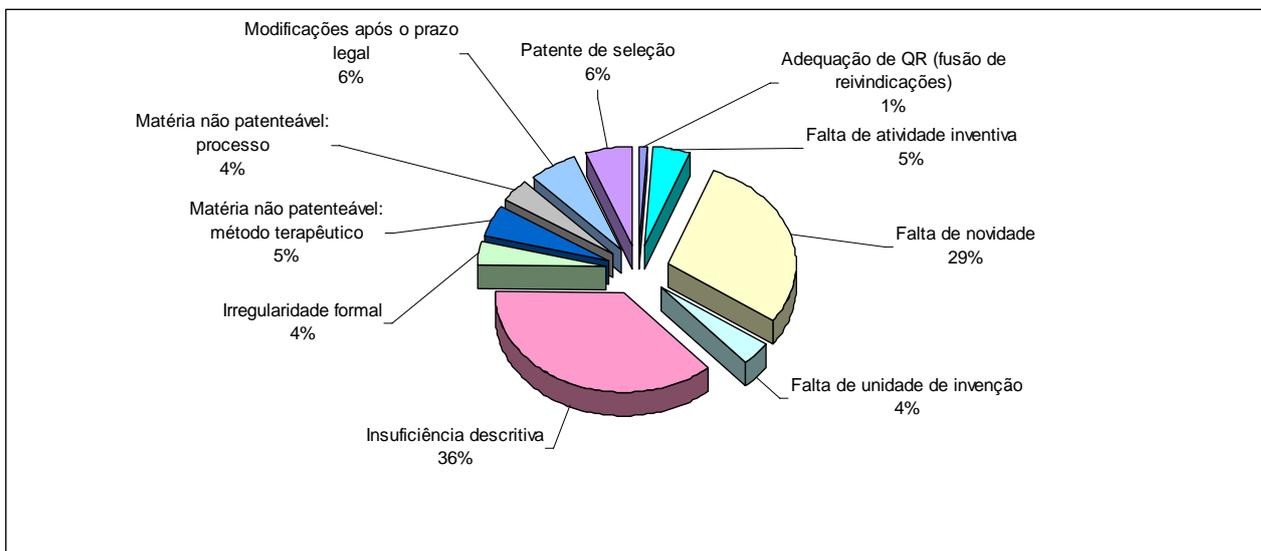
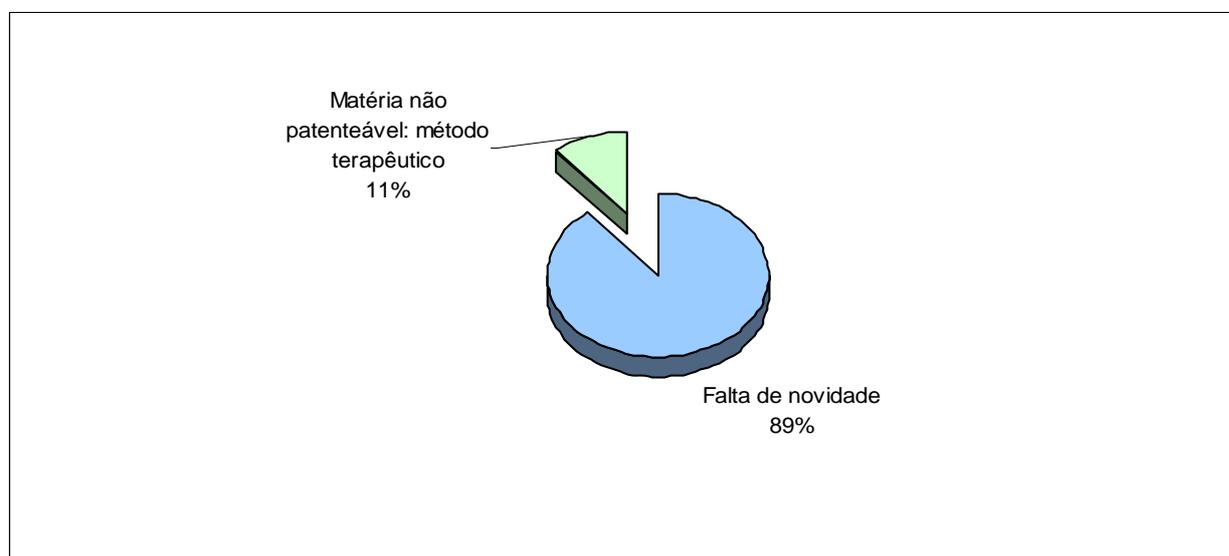


Fig. 25. Distribuição de pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa e incluídos na subcategoria de reivindicações de segundo uso para composto/composição, segundo os enquadramentos utilizados nos pareceres emitidos. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006

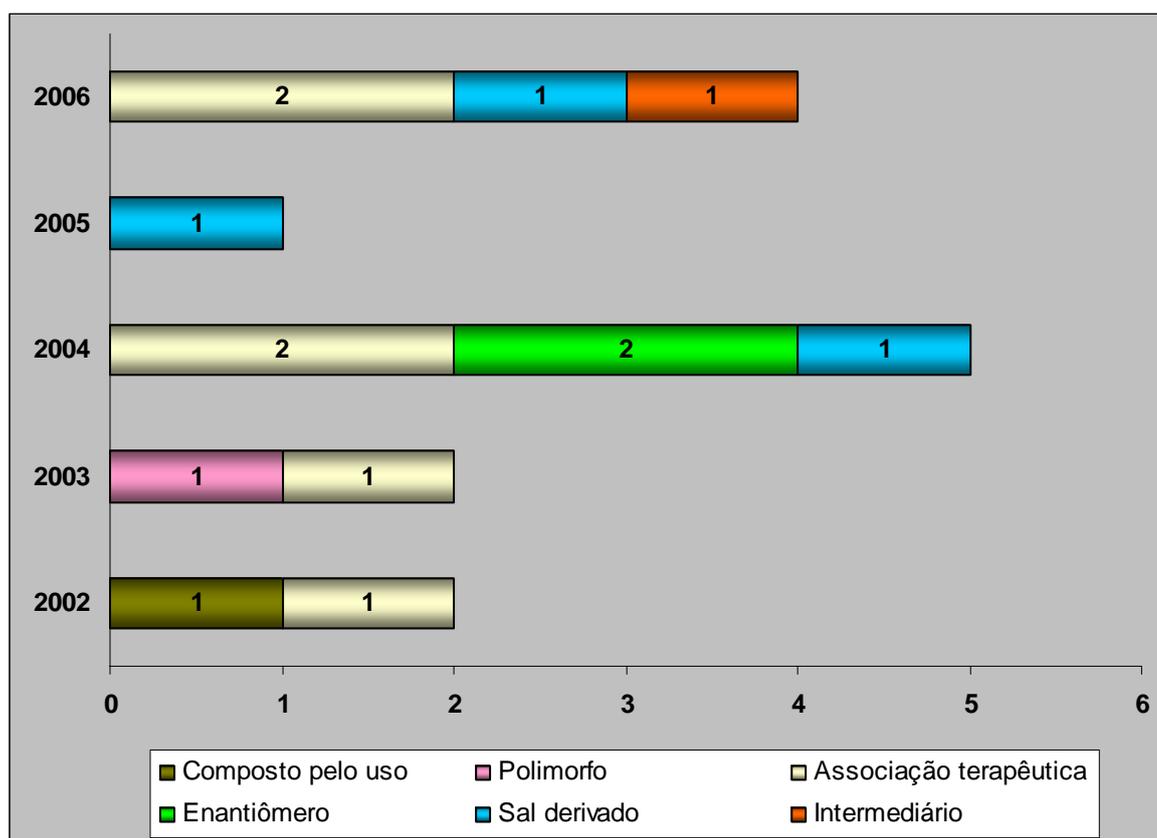


É importante notar que, no caso da subcategoria de reivindicações relacionadas a fórmulas Markush, para facilitar a análise dos dados, foram excluídos os enquadramentos referentes a irregularidades envolvendo a tradução dos pedidos, relacionadas a pedidos do tipo *pipeline* que, por terem sido concedidos

temporariamente e, portanto, consistirem em uma exceção à regra geral, não permitiriam uma análise que refletisse a totalidade dos pedidos. Assim, é possível verificar o enquadramento da maioria dos pedidos como insuficiência descritiva, o que condiz com as diretrizes ideais voltadas para este tipo de subcategoria de reivindicação, que têm o objetivo de evitar a concessão de patentes com o escopo muito amplo e, portanto, de caráter abusivo.

A figura 26 apresenta a distribuição anual dos 14 pedidos cujos pareceres não seguiram as diretrizes ideais constantes na matriz de análise adotada.

Fig. 26. Distribuição anual dos pedidos de patentes da área farmacêutica analisados pela Anvisa e que não seguiram as diretrizes ideais constantes na matriz de análise adotada, segundo as subcategorias de reivindicações. Brasil, junho de 2001 a dezembro de 2006



Os dados sugerem uma evolução no entendimento da Anvisa em relação a determinadas questões, já que há maior concentração de tais pareceres no período de 2001 a 2004. É importante notar que os pedidos concentrados nestes anos são

justamente aqueles que envolvem questões consideradas mais polêmicas na área farmacêutica (polimorfo, enantiômero) e, portanto, matérias que necessitaram de um amadurecimento do entendimento e das diretrizes adotadas pela Anvisa no exame dos pedidos.

9 – Considerações finais

Os pedidos de patentes analisados pela Anvisa entre junho de 2001 e dezembro de 2006 seguiram, em sua maioria (98,31%), o conjunto de diretrizes ideais adotado na matriz de análise aplicada no presente trabalho.

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 demonstra, 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 próprios e mais restritivos e, portanto, mais substantivos, pode ser notada 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 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, caráter abusivo. Nesse sentido, caso fossem consideradas apenas as decisões finais dos exames realizados pela Anvisa,

certamente seriam mascaradas as exigências feitas nos despachos referentes ao primeiro exame técnico e que levaram a pareceres finais de deferimento (anuência). Assim, 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.

Uma outra questão importante é a discricionariedade conferida pela redação da Lei de Propriedade Industrial vigente, ou seja, a possibilidade de adoção de interpretações variadas por quem a aplica. Se por um lado isso permite uma análise mais criteriosa e/ou substantiva por parte da Anvisa, por outro lado dá margem a questões polêmicas relacionadas a temas relevantes no contexto da concessão patentária na área farmacêutica (segundo uso terapêutico, patente de seleção, etc), exigindo a definição e a formalização de diretrizes de análise que reflitam a interpretação adotada pela Agência para tais questões.

Nesse sentido, foi observada a ausência de formalização das diretrizes de análise da Anvisa por meio de normatização própria. Assim, apesar de possuírem amparo legal na Lei de Propriedade Industrial, a formalização de tais diretrizes faz-se necessária para normatizar os procedimentos de análise, assim como melhor amparar institucionalmente os pareceres emitidos pela Anvisa. Assim, embora haja total transparência em relação ao andamento dos exames dos pedidos recebidos pela Anvisa, cujo histórico é periodicamente atualizado no site da Agência, sugere-se a sistematização seguida de formalização das diretrizes adotadas por meio de normatização própria no âmbito institucional, assim como a conferência de

publicidade aos pareceres exarados pela Agência no exame de mérito de tais pedidos.

Além disso, é necessário que o artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial (que instituiu o mecanismo da anuência prévia da Anvisa) seja devidamente regulamentado, com o objetivo de definir claramente as atribuições da Agência em relação a este novo mandato legal e, conseqüentemente, contribuir para o aprimoramento das relações entre INPI e Anvisa e evitar conflitos de competência desnecessários.

Segundo Basso (2006), a diferença mais significativa entre o exame de mérito dos pedidos de patentes da área farmacêutica feito pelo INPI e aquele feito pela Anvisa diz respeito aos critérios de análise adotados por cada uma das entidades. De acordo com a autora, enquanto que o INPI adota diretrizes de análise que reproduzem aquelas utilizadas pelo Escritório Europeu de Patentes (EPO), a Anvisa desenvolveu as suas próprias diretrizes (ainda que não oficialmente publicadas), que são mais substanciais. Além disso, por meio de tais diretrizes, a Anvisa evita a concessão de patentes indevidas, procurando proteger a saúde pública e não restringir o acesso aos medicamentos no Brasil.

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 (uma vez que 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 concluir 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 representante do setor saúde devidamente legitimado por lei no mecanismo de concessão de patentes na área farmacêutica, tem cumprido satisfatoriamente o seu papel de impedir a concessão de patentes indevidas.

Assim, embora a anuência prévia seja um mecanismo ainda muito recente em termos de implementação, as diretrizes de análise adotadas pela Anvisa justificam a inclusão do setor saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas, já que comprovadamente inserem questões relacionadas à saúde pública no seu exame de mérito. Portanto, além de promover uma análise mais criteriosa dos pedidos de patentes na área farmacêutica, a experiência brasileira pode contribuir com a formulação e implementação de diretrizes próprias adotadas em outros países que também incluam o setor saúde no processo decisório de concessão patentária.

Em relação ao processo de elaboração do instrumento (matriz) de análise para a avaliação do exame realizado pela Anvisa no processo de concessão patentária na área farmacêutica, evidenciou-se a complexidade do tema, o que levou à necessidade de aperfeiçoamento do conjunto de diretrizes ideais de análise propostas na literatura da área por meio do acréscimo de diretrizes baseadas em uma interpretação mais criteriosa e, portanto, mais restritiva dos artigos da LPI.

Tendo como referencial teórico inicial para as diretrizes ideais de análise o modelo proposto por Correa (2006), o instrumento utilizado apresentou diretrizes adicionais, adequando-se aos dispositivos presentes na legislação brasileira. Dessa forma, no processo de execução deste trabalho, o conjunto de diretrizes

ideais para o exame de pedidos de patentes na área farmacêutica segundo uma interpretação favorável à saúde pública foi ampliado.

Finalmente, o instrumento proposto poderá ser aplicado na avaliação do exame de mérito dos pedidos de patentes na área farmacêutica em outros países, sendo que dependerá de uma adaptação da matriz de análise aos dispositivos contidos na legislação de propriedade industrial de cada país, segundo uma óptica mais restritiva, demonstrando que a adoção de interpretações mais favoráveis à saúde pública é tão importante quanto a flexibilização das legislações nacionais de propriedade industrial, quando se considera a proteção patentária de novos medicamentos.

10 – Referências Bibliográficas

ANVISA, 2004. Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos

farmacêuticos. <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/intelectual/patentes.htm>

BARBOSA, D. B., 1999. 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., 2004a. 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.

BERMUDEZ, A Z. , OLIVEIRA, M. A. & CHAVES, G. C., 2004b. O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a Saúde Pública. In: Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado (J. A Z. Bermudez & M. A Oliveira, org.), 69-89, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

BERMUDEZ, A Z. , OLIVEIRA, M. A. & OLIVEIRA, E. A., 2004c. Expanding Access to Essential Medicines in Brazil: Recent Regulation and Public Policies. In: Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health. (J. A Z. Bermudez & M. A Oliveira, org.), 129-150, 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, 1996a. 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.

BRASIL, 2003. Decreto nº 4.830 de 4 de setembro de 2003. Dá nova redação aos artigos 1,2,5,9 e 10 do Decreto nº 3.201, de 06 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, de 5 de setembro de 2003.

BRASIL, 2003. Procuradoria Federal - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleo Jurídico no Estado do Rio de Janeiro. Orientação Jurídica nº 003/2003. Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2003. Assunto: Patentes - art.230 e §6º, Lei 9.279/96 -

pipeline -substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, respectivos processos de obtenção ou modificação possibilidade de se analisar os requisitos básicos de patenteabilidade do art. 8º.

BRASIL, 2007. Procuradoria Federal - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleo Jurídico no Estado do Rio de Janeiro. Parecer Cons. Nº 014/07. Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2007. Ementa: Patentes, art. 229 e 230 da Lei nº 9.279/96. *Pipeline*. Orientação Jurídica nº 003/2003 - Procuradoria/Anvisa/Núcleo Jurídico -RJ. Ratificação. Necessidade de se analisar os requisitos básicos de patenteabilidade estabelecidos pelo art. 8º da Lei nº 9.279/96.

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).

CONTRADIOPOULOS, A. P. ; CHAMPAGNE, F. ; DENIS, J.L. & PINEAULT, R., 1997. A avaliação na área da saúde: conceitos e métodos. In: Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas (Z.M.A Hartz, org.), 29-47, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

COSENDEY, M. A. E. & LUIZA, V. L., 2004. Avaliação em Saúde e Políticas Farmacêuticas. In: Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado (J. A. Z. Bermudez & M. A. Oliveira, org.), 45-67, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

CORREA, C.M., 2000. Integrating public health concerns into patent legislation in Developing Countries. Geneva: South Centre. 25 Jan 2004
<http://www.southcentre.org/publications/publichealth/publihealth.pdf>

CORREA, C.M., 2001. Tendencias en el patenteamento farmacéutico. Geneva: Organización Mundial de la Salud.

CORREA, C.M., 2002. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Health Economics and Drugs, EDM series No. 12. Geneva: WHO. WHO/EDM/PAR/2002.3.

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.

HARTZ, Z. M. A., 1997. Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

HARTZ, Z. M. A., 1999. Institutionalizing the Evaluation of Health Programs and Policies in France: Cuisine Internationale Over Fast Food and Sur Mesure Over Ready-made. *Cadernos de Saúde Pública*, 15(2): 229-259.

HARTZ, Z. M. A. & SILVA, L. M. V., 2005. Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. Salvador : UFBA / Rio de Janeiro: Fiocruz.

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

MEDINA, M.G. , SILVA, G.A.P. ; AQUINO, R. & HARTZ, Z. M. A., 2005. Uso de modelos teóricos na avaliação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. In: HARTZ, Z. M. A & SILVA, L. M. V. (org.). Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. Salvador : UFBA / Rio de Janeiro: Fiocruz.

MSF (Medecins Sans Frontieres), 2007. MSF petition to support Indian Patent Law. http://www.msf.org/petition_india/international.html

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., 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 , BERMUDEZ, J. A Z. , CHAVES, G. C. & VELASQUEZ, G., 2004b. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin América and the Caribbean produced industrial property legislation that favors public health policy? The Bulletin of the World Health Organization .

OLIVEIRA, M. A , CHAVES, G. C. , EPSZTEJN, R., 2004c. Brazilian Intellectual Property Legislation: 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.), 151-160, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

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

REIS, A.L.A. & BERMUDEZ, J.AZ., 2004. Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preço de medicamentos. In: Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado (J.A Z. Bermudez, M.A Oliveira & A Esher, org.), pp. 139-155 , Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

SANTOS, E. M. & CRUZ, M. M., 2006. Oficina de capacitação em avaliação com foco na melhoria da assistência farmacêutica. Caderno do professor. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

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

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

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

SILVA, P. L. B. & MELO, M. A. B., 2000. "O processo de implementação de políticas públicas no Brasil: características e determinantes da avaliação de programas e projetos". In: Caderno nº 48 - NEPP-UNICAMP.

STIGLITZ, J. E., 2007. Scrooge and intellectual property rights. *British Medical Journal*, 333:1279-80.

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.

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