

## INOVAÇÃO E PATENTES NO BRASIL: UMA ABORDAGEM COM ENFOQUE NO SETOR FARMACÊUTICO

Yanna Carolina Ferreira Teles<sup>1</sup>

Diégina Araújo Fernandes<sup>2</sup>

Milen Maria Magalhães de Souza Fernandes<sup>3</sup>

### RESUMO

A patente é o instrumento legal típico da propriedade industrial que garante ao seu detentor o direito de impedir concorrentes de explorar economicamente sua invenção por um tempo determinado. No Brasil, o órgão responsável por avaliar pedidos e emitir cartas-patente é o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). No setor farmacêutico, as patentes são foco de uma série de questionamentos, pois podem resultar em situações de abuso de poder econômico por parte de indústrias farmacêuticas. Diante da relevância econômica e dos aspectos polêmicos, este trabalho visa realizar uma análise da conjuntura atual da inovação e da concessão de patentes no setor farmacêutico do país. Foi realizado um levantamento de dados referentes à publicação de patentes no Brasil, com enfoque no setor farmacêutico, utilizando a plataforma especializada de busca de patentes Orbit Intelligence. Visando embasar a discussão dos dados, realizou-se um levantamento bibliográfico, sendo selecionados artigos científicos ou textos obtidos em diferentes bases de dados. A partir da pesquisa foi possível apresentar dados atuais sobre os domínios tecnológicos mais relevantes no Brasil bem como sobre os depósitos de patentes no setor farmacêutico. Foram discutidos aspectos básicos da Lei de Propriedade Industrial brasileira, o papel do INPI e Anvisa como agência regulatória adicional na concessão de patentes no setor farmacêutico. Foi possível verificar a importância do sistema de patentes para estimular o investimento no setor farmacêutico, bem como a relevância da licença compulsória prevista em lei como forma de prevenir casos de abuso econômico por parte de indústrias farmacêuticas.

**Palavras-chave:** Inovação tecnológica, Propriedade Industrial, Indústria Farmacêutica.

### INTRODUÇÃO

A inovação tecnológica é considerada por diversos autores uma importante força motriz do sistema capitalista, cuja estrutura econômica baseia-se no surgimento constante de novas tecnologias, empresas ou produtos, que passam a substituir os antigos. Apesar de possuir destaque na atualidade, o tema “inovação” é, por diversas vezes, tratado de forma

<sup>1</sup> Professora do Departamento de Química e Física, Universidade Federal da Paraíba; [yanna@cca.ufpb.br](mailto:yanna@cca.ufpb.br);

<sup>2</sup> Doutoranda em Produtos Naturais e Sintéticos Bioativos, Universidade Federal da Paraíba, [dieginafernandes@gmail.com](mailto:dieginafernandes@gmail.com).

<sup>3</sup> Professora do curso de farmácia da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança- FACENE, [milenfarmacia@gmail.com](mailto:milenfarmacia@gmail.com).

abrangente e difusa tornando o termo inespecífico e de difícil conceituação (FERNANDEZ, 2007; CUNHA & MÁRIO, 2018).

A Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), trata como “atividades de inovação tecnológica” o conjunto de ações científicas, tecnológicas, organizacionais, financeiras e comerciais, que se destinam à elaboração de produtos e processos tecnologicamente novos e melhores (CONDE & ARAÚJO-JORGE, 2003). A inovação tecnológica está, portanto, relacionada a atos de desenvolvimento de novo produto ou processo, com utilidade e características que sejam diferentes das já existentes. Além disso, a inovação pode estar relacionada à agregação de novas funcionalidades ou usos a determinados produtos ou processos, de forma que as características agregadas garantam melhorias efetivas de qualidade ou produtividade (LOPES & BEUREN, 2016).

Para estimular as empresas e indústrias a desenvolverem atividades de pesquisa e investimento em inovação tecnológica, visando a produção de novos produtos, processos ou novas funcionalidades, foi criada a Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, conhecida como Lei do Bem, que visa garantir subsídios fiscais na dedução da soma dos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica (BRASIL, 2005).

Atos inovadores, na forma de criação de novos/melhorados produtos ou processos, são necessários em todos os setores de mercado, resultando em maior desenvolvimento tecnológico e competitividade. Obviamente, as indústrias e empresas inovadoras precisam investir capital em pesquisa e desenvolvimento. A depender do setor, como é o caso da indústria farmacêutica, esse investimento pode ultrapassar milhões de dólares investidos durante uma década ou mais até se obter um produto inovador. Este fato, aliado à relativa facilidade de produção de imitações (cópias) em alguns setores, poderia levar a uma diminuição progressiva dos investimentos em inovação, gerando a necessidade de um sistema de proteção de ideias inovadoras e dos produtos criados a partir delas para garantir o retorno financeiro aos investidores (ZITTEI, 2016).

Tendo em vista, portanto, o custo elevado da inovação tecnológica em muitos setores, e como instrumento para se incentivar os investimentos em produção de conhecimento e inovação, foram criadas leis que garantem os direitos de propriedade industrial (ARAÚJO et al., 2008).

A propriedade industrial está inserida num conceito mais abrangente: a propriedade intelectual. Esta última configura-se como um sistema que visa a proteção de obras da criação humana, garantindo aos criadores o direito de propriedade das suas criações. A propriedade

intelectual é considerada mais ampla, pois engloba tanto as criações tecnológicas, com utilidade industrial, mas também as criações artísticas, culturais e que não possuem aplicabilidade industrial. A propriedade industrial, por sua vez, protege os produtos e os ativos intangíveis frutos da criação humana, que estão voltados ao mercado, à exploração comercial e à produção industrial (DI BLASI, 2005; ARAUJO et al., 2010).

A patente é o instrumento legal típico da propriedade industrial que visa garantir o direito exclusivo de exploração econômica de uma invenção. A partir da obtenção de uma patente a empresa ou indústria que investiu na inovação tem o direito de impedir concorrentes de explorar economicamente sua invenção por um tempo determinado (BRASIL, 1996).

No Brasil, o órgão responsável por avaliar pedidos, emitir pareceres, efetuar registros e emitir cartas-patentes é o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), uma autarquia federal criada pela Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970. As atribuições do INPI foram posteriormente regulamentadas no artigo 2º da Lei nº 9.279, de 1998, segundo a qual o “*INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial*” (BRASIL, 1970).

Quando consideramos o contexto do setor farmacêutico, o referido “direito exclusivo de exploração econômica de uma invenção” torna-se o grande foco de uma série de questionamentos, que passam principalmente pela inexistência de concorrência na produção de determinado medicamento durante a vigência da patente. Este fato pode resultar em situações de abuso de poder econômico por parte de indústrias farmacêuticas, levando ao aumento excessivo do preço de medicamentos sob proteção patentária (TEIXEIRA, 2014).

A polêmica existente no que tange as patentes no setor farmacêutico é especialmente relevante no Brasil, país que conta com uma Constituição Federal que, no seu Artigo 196, reconhece a saúde como sendo um direito de todos e dever do Estado. Portanto, o acesso aos medicamentos deve ser garantido a todos os cidadãos, independentemente da sua renda (BRASIL, 1988).

As patentes do setor farmacêutico tem enfrentado uma etapa adicional no longo processo de avaliação e concessão da carta-patente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) passou a ser a responsável por avaliar os pedidos de patente e a conceder uma anuência prévia ao pedido. Somente a partir da anuência da Anvisa, os processos de

depósito de patente seguem para o exame de mérito e de critérios de patenteabilidade realizados pelo INPI (TOJAL & PESSOA, 2008).

Diante de aspectos peculiares e polêmicos que envolvem a concessão de patentes no setor farmacêutico, um dos setores que mais investe em inovação no Brasil, este trabalho visa realizar uma reflexão sobre a concessão de patentes no setor farmacêutico do país. Serão abordados aspectos básicos da Lei de Propriedade Industrial brasileira, as patentes na indústria farmacêutica com apresentação de dados atuais do setor e o papel do INPI e da Anvisa como agência regulatória adicional na concessão de patentes no setor farmacêutico.

## **METODOLOGIA**

No presente estudo, foi realizado um levantamento de dados referentes à publicação de patentes no Brasil, com enfoque no setor farmacêutico. Para tanto, foi utilizada a plataforma especializada de busca de patentes Orbit Intelligence. Visando embasar a discussão dos dados de patentes no Brasil, realizou-se um levantamento bibliográfico utilizando os termos “PROPRIEDADE INDUSTRIAL”, “PATENTES” e “INDÚSTRIA FARMACÊUTICA”. A revisão bibliográfica foi desenvolvida com base na análise de artigos científicos ou textos obtidos nas bases de dados Scientific Electronic Library Online (SciELO), portal CAPES e Google Acadêmico. Artigos e revisões publicados entre os anos 2005 e 2019, em português ou inglês, bem como as legislações pertinentes aos assuntos abordados foram considerados para compor a literatura utilizada para embasar as reflexões apresentadas no presente trabalho.

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

## *Noções de propriedade intelectual e industrial*

Os direitos de propriedade intelectual passaram por grandes mudanças na década de 1990, com a assinatura do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), que estabeleceu parâmetros mínimos de proteção, enrijecendo ainda mais o sistema de propriedade intelectual. Em 1994, teve sua gradual internalização pelos países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) (MEINERS, 2008; POLÔNIO, 2006).

A garantia do direito à propriedade intelectual tem a função de incentivar o avanço criativo, artístico e tecnológico, sendo o aparato legal existente que funciona como um sistema de reconhecimento de autoria e garantia de recompensa. Esse incentivo é necessário para estimular o desenvolvimento, a criatividade e o sistema de inovação (CAMPOS & DENIG, 2011).

Segundo a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), a propriedade intelectual é a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas, científicas e tecnológicas (Fig. 1), concedendo ao inventor o direito de apropriação sobre suas criações, abrangendo não somente a área da propriedade industrial, mas também os direitos do autor e demais direitos decorrentes do desenvolvimento de bens imateriais (SANTOS, 2014; BAGNATO et al., 2016).

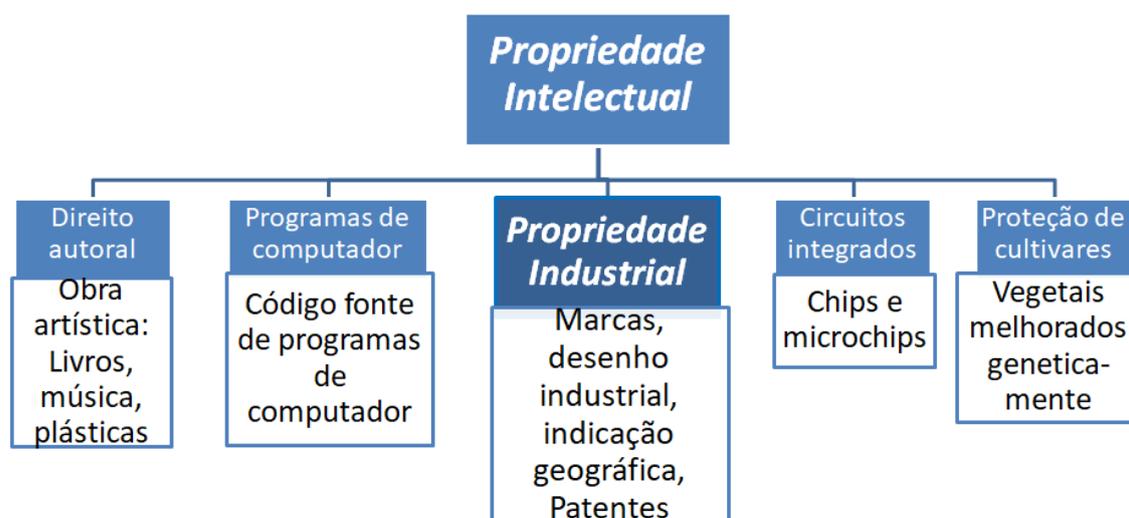


Figura 1. Os diversos ramos da propriedade intelectual. Fonte: Autoria própria.

O termo patente surgiu na Convenção de Paris (CUP) em 1883, como um acordo entre o inventor e a sociedade, com o objetivo de adotar um sistema de diretrizes internacionais de proteção uniforme, fornecendo um monopólio temporário para exploração de uma invenção ou de um modelo de utilidade, concedido de forma legal pelo Estado, se atendidos os requisitos, a quem requereu a proteção por meio do depósito do pedido (SIQUEIRA & ALVES, 2016).

A partir da obtenção de uma patente a empresa ou indústria detentora da patente tem o direito de impedir terceiros de explorar economicamente sua invenção por um tempo determinado (BRASIL, 1996).

A legislação nacional prevê dois tipos de patentes: as *patentes de invenção*, concedidas quando um produto ou processo novo leva a um desenvolvimento suficiente em relação ao estado da técnica anterior. As patentes do tipo *modelo de utilidade* são concedidas para produtos que sofreram alguma modificação que resulta em melhoria funcional de seu uso ou fabricação, facilitando a atividade humana, e/ou melhorando sua eficiência. No Brasil o período de proteção é maior para a patente da invenção, sendo 20 anos a partir do depósito ou 10 anos após a concessão, o que for mais vantajoso para o titular. Já para as patentes do tipo modelo de utilidade o tempo de proteção é de 15 anos contados a partir do depósito ou 07 anos a partir da concessão (BRASIL, 1996).

A patente na área farmacêutica pode ser concedida sobre um processo de fabricação, uma nova fórmula, uma composição ou combinação de substâncias, etc. Para sua concessão é necessário observar as condições básicas de atividade inventiva, novidade e aplicabilidade industrial. Seu objetivo é incentivar o desenvolvimento tecnológico com o consequente desenvolvimento do país (SIQUEIRA & ALVES, 2016).

### ***O desenvolvimento de medicamentos e as patentes no setor farmacêutico***

O desenvolvimento de novos produtos pela indústria farmacêutica segue uma sequência de eventos determinados para a comercialização final do produto com elevado sucesso. A necessidade de esforços destinados a Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) é a parte primordial para o processo de inovação necessário para o desenvolvimento de patentes relacionadas a novos fármacos e produtos farmacêuticos que proporcionem alta lucratividade. Quando um novo produto é lançado e passa a ser comercializado o custo elevado de P&D é o resultado de um longo espaço de tempo dedicado ao desenvolvimento de um novo

(83) 3322.3222

contato@conapesc.com.br

www.conapesc.com.br

medicamento, com custos gerais médios de até US\$ 1,38 bilhões. Durante o desenvolvimento de um novo composto pode-se transcorrer 13 anos até a formulação farmacêutica final chegar ao mercado consumidor. Dados estatísticos revelam que a cada 10.000 moléculas utilizadas nos estágios iniciais da pesquisa apenas uma consegue chegar à fase de comercialização (AKKARI et al, 2016).

O desenvolvimento segue um fluxo conhecido que engloba o candidato a ser um novo medicamento, o mesmo deve seguir para os testes pré-clínicos laboratoriais (*in vitro*) e em animais (*in vivo*), com objetivo de determinar se ele é seguro para ser testado em humanos. Os dados de pesquisa são apresentados aos órgãos regulatórios e a comitês de ética em pesquisa, que deliberam se o novo medicamento pode ser testado em pessoas. O fluxo é a sequência de estudos de Fase I, II, III e IV (INTERFARMA, 2015).

Muito se explana sobre o que faz com que o investimento em P&D seja válido, então cada etapa deve ser analisada e relacionada ao contexto de mercado o qual a indústria está inserida, envolvendo múltiplas perspectivas, procurando abranger os pacientes, a indústria, o governo, agências reguladoras, entre outros agentes envolvidos em todo o processo. O valor inovador de um fármaco não é simplesmente uma propriedade pertencente a esse novo composto, mas também dependente do contexto específico em que o medicamento é introduzido e a disponibilidade de outros medicamentos para tratar a mesma condição patológica, preventiva ou para fins de diagnóstico (AKKARI et al.,2016; VALE et al., 2015).

No setor farmacêutico, o estímulo à P&D por meio das patentes é considerado determinante para que as indústrias continuem buscando novas invenções, tratamentos e garantias de adequada aplicação dos medicamentos destinados ao consumo humano (TOJAL & PESSOA, 2008; LONDE et al., 2006).

A principal razão para patentear uma invenção é a intenção de gerar capital através da exclusividade da sua exploração. Considerando que o custo de desenvolver e introduzir um novo fármaco no mercado pode atingir escalas de bilhões de dólares, acrescido do risco que está associado ao insucesso no processo e considerando os longos períodos de duração dos projetos de P&D, é compreensível que nenhuma empresa esteja disposta a tornar pública a sua invenção sem garantias dos retornos adequados (MORGADO, 2015).

A concessão de patentes para medicamentos no Brasil foi iniciada apenas na década de 90, com a promulgação da Lei nº. 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial – LPI). A legislação anterior, mais especificamente o Código da Propriedade Industrial (Lei nº. 5.772/71), considerava matéria não patenteável os medicamentos e produtos químico-

farmacêuticos, bem como seus processos de obtenção. A proteção patentária das tecnologias farmacêutica foi vedada por mais de 25 anos. O objetivo da lei era desenvolver e proteger a indústria farmacêutica nacional, não permitindo o depósito de patentes, que de fato é majoritariamente realizado por grandes empresas multinacionais (ROBINE, 2008).

É interessante observarmos que o objetivo da vedação às patentes farmacêuticas não foi alcançado. Pelo contrário, a indústria nacional que tradicionalmente não é grande investidora em pesquisa, desenvolvimento e inovação, se viu desmotivada à investir no desenvolvimento de novos medicamentos, uma vez que não possuía garantias legais de retorno do capital investido. A possibilidade do patenteamento de medicamentos fez com que o número de depósitos de patentes crescesse rapidamente após a promulgação da LPI nº. 9.279/96 (SIQUEIRA & ALVES, 2016).

Dentro deste contexto foi criado o sistema “*pipeline*” permitindo o depósito de patentes cujo objetivo não tivesse sido colocado em nenhum mercado ou que terceiros não tivessem realizados esforços para sua exploração no Brasil, com privilégios válidos pelo período remanescente da patente concedida no país de origem, não excedendo vinte anos (PEREIRA, 2011).

A expressão “*patente pipeline*” foi criada para denominar situações de proteção industrial para produtos que a lei anterior não permitia patentes, como é o caso dos medicamentos. Trata-se de um instrumento que possibilitava o depósito junto ao Instituto de Propriedade Industrial (INPI) de pedidos de patentes que não tinham sido feitos ou tinham sido feitos e negados ou, ainda, que tinham sido depositados somente no exterior, requerendo agora o pedido ou a conversão do pedido em patente pipeline ou a revalidação, respectivamente. As “*patente pipeline*” foram alvo de muitos questionamentos no Brasil (TEIXEIRA, 2014).

De fato, as patentes de medicamentos continuam a ser um tema polêmico no Brasil. O direito exclusivo de exploração econômica de uma invenção torna-se o grande foco de uma série de questionamentos, que passam principalmente pela inexistência de concorrência na produção de determinado medicamento durante a vigência da proteção patentária. Este fato pode resultar em situações de abuso de poder econômico por parte de indústrias farmacêuticas, que poderiam exercer um aumento excessivo do preço de medicamentos sob proteção patentária (TEIXEIRA, 2014).

A polêmica existente no que tange as patentes no setor farmacêutico é especialmente relevante no Brasil, país que conta com uma Constituição Federal que, no seu Artigo 196,

reconhece a saúde como sendo um direito de todos e dever do Estado. Portanto, o acesso aos medicamentos deve ser garantido a todos os cidadãos (BRASIL, 1988).

Os altos preços de medicamentos patenteados teriam uma repercussão desastrosa nos custos da saúde pública do país. Com intuito de prevenir situações como esta, a LPI nº. 9.279/96 prevê a possibilidade de licenciamento compulsório de patentes, conhecido como “quebra de patentes”. Este tipo de licença pode ser solicitado pelo governo do país, intervindo sobre o monopólio da exploração comercial, sendo uma ferramenta legal de defesa contra eventuais abusos exercidos pelo detentor de uma patente. Com o licenciamento compulsório fica temporariamente suspenso o direito do titular de uma patente, sendo permitido, ainda que sem a autorização do titular, a produção e venda ou importação do item patentado. O licenciamento compulsório pode ser realizado em casos de abuso do poder econômico, falta de exploração comercial, emergência nacional ou em casos de interesse público. Desta feita, ficam protegidos o Estado e o consumidor (SIQUEIRA & ALVES, 2016).

#### ***Atribuições do INPI e da Anvisa na concessão de patentes farmacêuticas***

Criado pela Lei nº 5648, de 11 de dezembro de 1970, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é a autarquia federal responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria. Entre os serviços do INPI, estão os registros de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos, as concessões de patentes e as averbações de contratos de franquia e das distintas modalidades de transferência de tecnologia (LONDE et al., 2006; MENDES et al., 2014). Na estrutura da Administração Pública, o INPI está vinculado ao Ministério da Economia, conforme Decreto nº 9.660, de 1º de janeiro de 2019.

O INPI fornece a garantia de exclusividade na exploração comercial de uma determinada criação pela concessão de um documento nomeado de “*carta patente*”. O privilégio do inventor é o seu direito, enquanto a carta patente é o seu documento jurídico. Para ter acesso a essa proteção, é necessário demonstrar que o trabalho realmente se trata de um invento. O setor responsável por essa área é a diretoria de patentes. O INPI conta com setores técnicos específicos que realizará as análises formal e técnica para avaliar a existência dos três requisitos que devem estar juntamente presentes em um pedido de patente, sendo eles: atividade inventiva, aplicação industrial e novidade (SIQUEIRA & ALVES, 2016).

Ao longo de sua existência o INPI, foi aperfeiçoando seus métodos de organização interna para fazer com que a patente guardada em seus arquivos se tornasse mais do que a garantia da propriedade industrial, transformando-a também em uma fonte de consulta pública da sociedade. Dessa forma, se construiu uma fonte de informação tecnológica adequada ao presente tempo de revolução tecnológica (BRASIL, 2001).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atua juntamente com o INPI na análise dos pedidos de patente de medicamentos, sendo o primeiro o órgão que avalia e participa do processo de concessão de patentes. Após análise, a Anvisa emite uma anuência prévia ou um veto, em seguida o pedido retorna ao INPI que prossegue com a análise dos critérios de patenteabilidade: novidade, ato/atividade inventiva e aplicação industrial (SIQUEIRA & ALVES, 2016).

Durante alguns períodos, a atuação da Anvisa na concessão de patentes na área farmacêutica adentrava nas atribuições do INPI. A Lei nº. 10.196/01 definiu, no artigo 229-C, que a Anvisa realizaria a análise de patenteabilidade dos pedidos de patente, que é a atribuição mais relevante do INPI. Com isso, a Anvisa tornava-se o órgão mais relevante da concessão patentária na área farmacêutica. Entretanto, após muitas discussões sobre as atribuições da Anvisa e do INPI, atualmente o parecer técnico da Anvisa foca em analisar os critérios de garantia de segurança à saúde no Brasil. Dessa forma, o INPI voltou a ser o órgão que analisa os critérios técnicos de patenteabilidade da invenção farmacêutica, após a anuência prévia da Anvisa (BRASIL, 2018).

### ***Dados sobre patentes no setor farmacêutico no Brasil***

Os dados apresentados a seguir foram obtidos por meio da plataforma de busca de patentes Orbit Intelligence, em maio de 2019. O resultado obtido demonstrou um total de mais de 800 mil patentes publicadas em todos os domínios tecnológicos no Brasil.

Ao buscar o número de patente por domínio tecnológico, foi possível gerar o gráfico abaixo que apresenta os 35 domínios de maior relevância tecnológica no Brasil (Fig. 2).

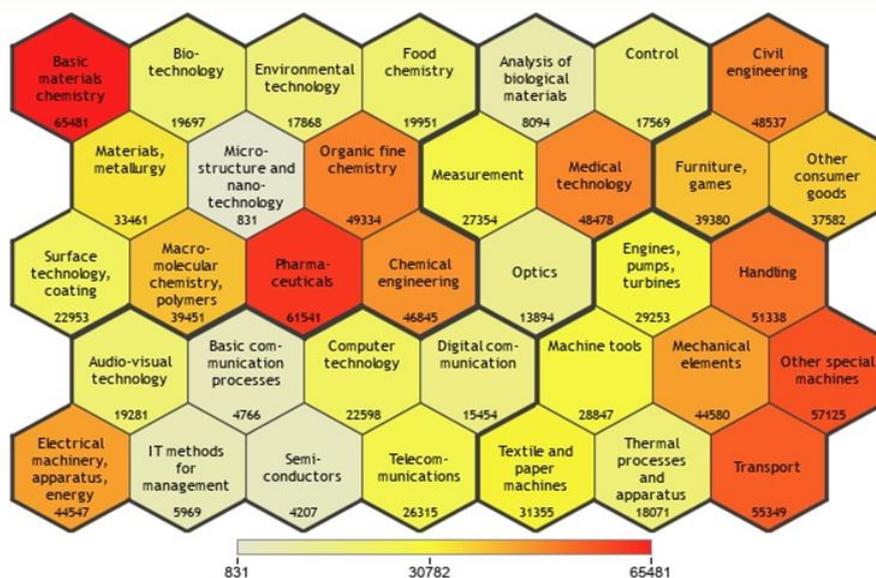


Figura 2. Os domínios tecnológicos de maior relevância no Brasil

Para o domínio farmacêutico foram encontradas 61541 patentes publicadas. A área farmacêutica configura-se atualmente como o segundo domínio com maior número de depósito de patentes no Brasil, sendo superado apenas pelo setor de química básica de materiais, com 65.481 depósitos (Fig. 3).

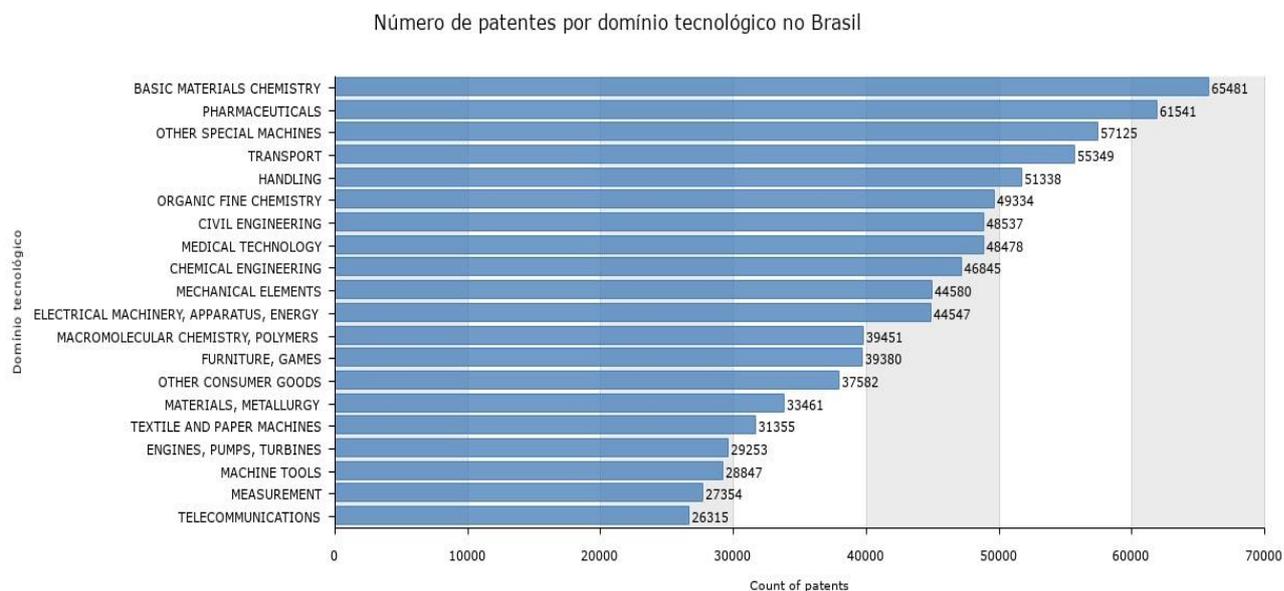


Figura 3. Número de patentes por domínio tecnológico no Brasil.



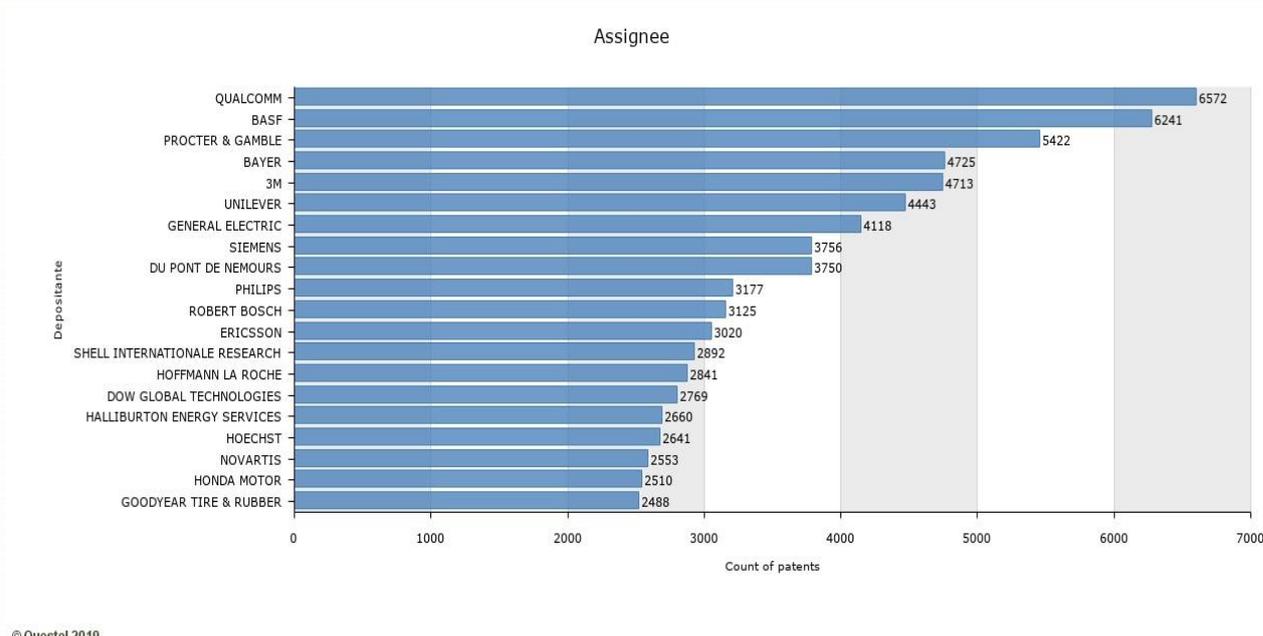


Figura 5. Os 20 principais depositantes de patentes no Brasil.

Considerando o universo do domínio farmacêutico, na Fig. 6 estão elencados os maiores detentores de patentes do país.

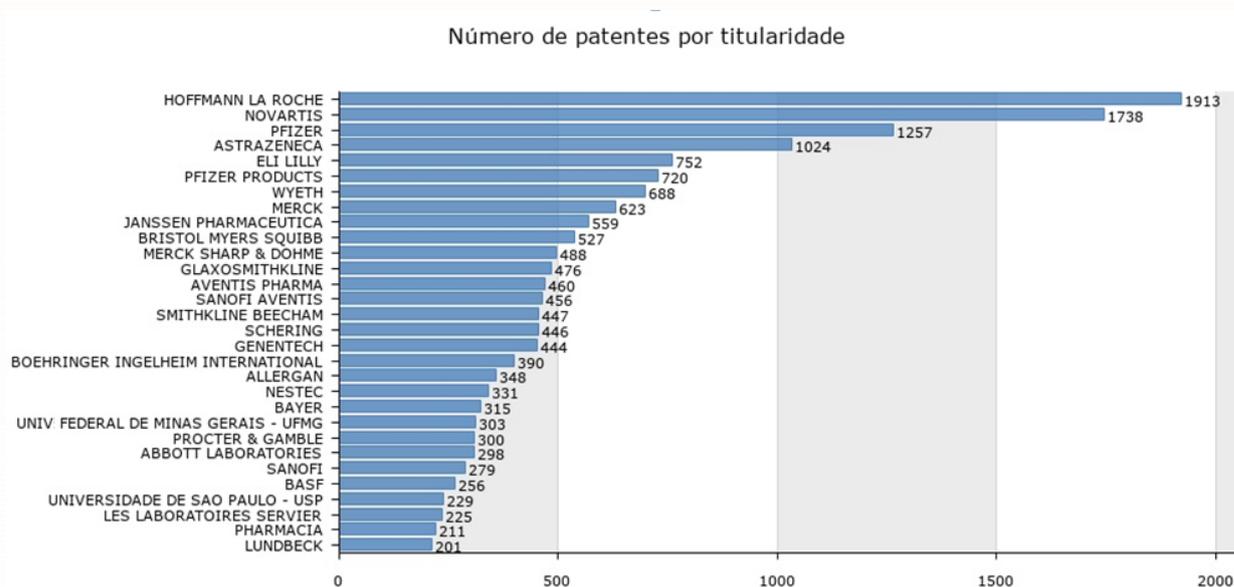


Figura 6. Os principais detentores de patentes do domínio farmacêutico no Brasil.

No que tange os dados levantados quanto à situação legal das patentes do setor farmacêutico no Brasil, os resultados estão apresentados na Fig. 7. É interessante observar o elevado percentual de patentes denominadas como “pending” (41,6%), que são aquelas pendentes, ou seja, aguardando análise e pareceres técnicos do INPI ou Anvisa.

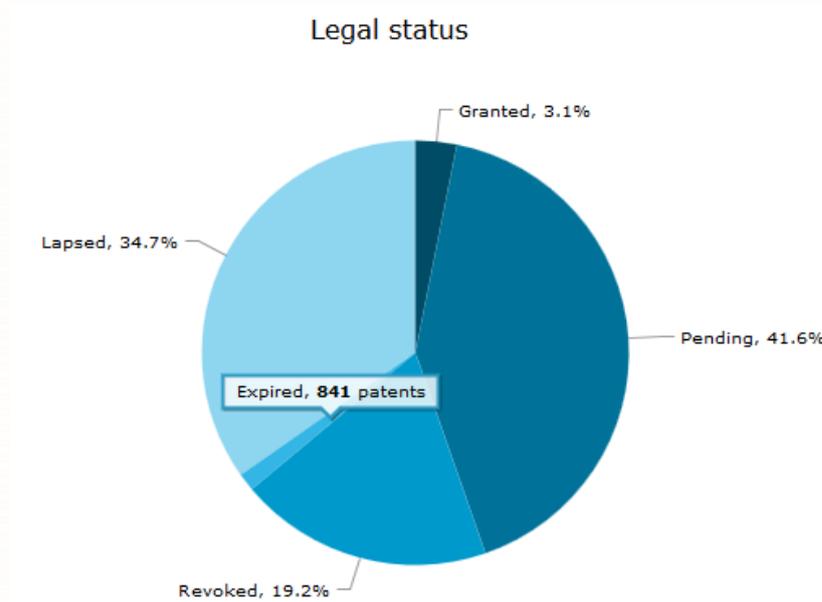


Figura 7. Situação legal das patentes do setor farmacêutico no Brasil.

Esse dado reflete a longa espera processual dos depósitos de patentes no Brasil. Na área farmacêutica, na qual é necessária uma etapa adicional de análise (anuência da Anvisa) o tempo de demora desde a data de depósito até a obtenção de uma carta-patente tem ultrapassado o prazo de dez anos.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir dos dados e discussões abordados sobre o tema patentes no setor farmacêutico no Brasil foi possível evidenciar o elevado investimento do setor farmacêutico em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Merece destaque o papel do INPI como avaliador dos critérios de patenteabilidade e da Anvisa como agência garantidora da segurança à saúde durante os pedidos de patentes de medicamentos.

Foi possível verificar a relevância do sistema de patentes como ferramenta de garantia de retorno de investimentos à indústria farmacêutica, viabilizando a chegada de novos medicamentos ao mercado consumidor brasileiro. Importante ressaltar que a legislação vigente prevê possibilidades de licença compulsória de patentes de relevância à saúde pública (“*quebra de patentes*”), como forma de garantir o acesso à medicamentos e prevenir casos de abuso econômico por parte das indústrias.

## REFERÊNCIAS

AKKARI, A. C. S. et al. Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 23, n. 2, p. 365-380, 2016.

ARAÚJO, E.F.; QUEIROGA, E.S.; GROENNER, L.C. Política de Propriedade Intelectual e Inovação: a gestão nas universidades, o contrato de autores e inventores, termo de sigilo e a transferência de tecnologia. In: ADOLFO, L.G.S.; MORAES, R. (Orgs.). **Propriedade Intelectual em perspectiva**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2008, p.91-100.

ARAÚJO, Elza Fernandes et al. Propriedade Intelectual: proteção e gestão estratégica do conhecimento. **R. Bras. Zootec.**, Viçosa, v. 39, supl. spe, p. 1-10, July 2010.

BAGNATO, V.S.; ORTEGA, L.M.; SOUZA, M.A.; MURAKAWA, L.S.G. **Gui prático I: Introdução à Propriedade Intelectual**. Auspin. Universidade de São Paulo, 32p., 2016.

BRASIL. Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. **Diário Oficial República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 de dezembro de 1970. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/15648.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15648.htm)> Acesso em: 23/05/2019.

\_\_\_\_\_. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: [https://www.senado.leg.br/atividade/const/con1988/con1988\\_06.06.2017/art\\_196\\_.asp](https://www.senado.leg.br/atividade/const/con1988/con1988_06.06.2017/art_196_.asp)> Acesso em: 23/05/2019.

\_\_\_\_\_. Lei nº 11.196 de 21 de novembro de 2005. Dos incentivos à inovação tecnológica. Capítulo III. Presidência da República. Brasília. 2005.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 mai. 1996. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/internet/legislacao/legin.html?visualizarNorma.html?ideNorma=374644&PalavrasDestaque=>> Acesso em: 23/4/2019.

\_\_\_\_\_. INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial), Ministério da Economia. INPI e Anvisa convergem entendimentos sobre patentes farmacêuticas. 2018 <http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-e-anvisa-convergem-entendimentos-sobre-patentes-farmaceuticas>

\_\_\_\_\_. INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial)Ministério do Desenvolvimento Industrial e Comércio Exterior. Patentes: Histórias e Futuro. 40p. 2001. [http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/patente\\_historia\\_e\\_futuro.pdf](http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/patente_historia_e_futuro.pdf)

CAMPOS, A.C.; DENIG, E.A. **Propriedade intelectual**: Uma análise a partir da evolução das patentes no Brasil, v. 13, n. 18, p.97-120, 2011.

CONDE, M. V. F. & Araújo-Jorge, T. C. Modelos e concepções de inovação: a transição de paradigmas, a reforma da C&T brasileira e as concepções de gestores de uma instituição pública de pesquisa em saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, 8(3):727-741, 2003.

CUNHA, J.A.R. Mário, P.C. Avaliação governamental dos resultados da Lei do Bem . **E&G Economia e Gestão**, Belo Horizonte, v. 18, n. 50, 2018.

DI BLASI, G. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

FERNANDEZ, B.P.M. Ciência, Tecnologia, Capitalismo e suas Interações Dialécticas **Revista Portuguesa de Filosofia**. 63, 2007.

INTERFARMA. **Guia Interfarma** 2015. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2015-interfarma.pdf>. Acesso em: 01 de junho de 2017.

LONDE, C.R.O.; TADA, H.U.; SIANI, A.C.; MACEDO, M.F. Sobre patentes farmacêuticas no Brasil. **Revista Fitos**. v. 2, n. 2, p. 25-29, 2006.

LOPES I.F; BEUREN, I. M. Evidenciação da inovação no relatório da administração: uma análise na perspectiva da Lei do Bem (LEI Nº. 11.196/2005). **Perspectivas em Gestão & Conhecimento**, João Pessoa, v. 6, n. 1, p. 109-127, 2016.

MEINERS, C.M.M.A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. **Caderno de Saúde Pública**, v. 24, n. 7, p. 1467-1478, 2008.

MENDES, D.R.F.; OLIVEIRA, M.A.C.; PINHEIRO, A.A. Anuência prévia da Anvisa: a evolução da regulamentação de uma política de Estado. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**. v. 4, n. 2, p. 157-171, 2014.

MORGADO, J.A.L. **Patentes de medicamentos: deve a propriedade intelectual ter limites? Monografia (Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas)**. Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, 2015.

PEREIRA, G.J. **As patentes farmacêuticas e o acesso a medicamentos**. Trabalho de Conclusão de Curso (Monografia – Especialista em Direito da Concorrência e Propriedade intelectual). Universidade Cândido Mendes, Rio de Janeiro, 2011.

POLÔNIO, C.A. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: regras comerciais, direito à saúde e direitos humanos. **Revista de Direito Sanitário**, v. 7, n.1, p. 163-182, 2006.

ROBINE, A. Direitos de propriedade industrial e acesso a medicamentos para o tratamento da AIDS no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, v. 8, n.3, p. 74-129, 2008.

SANTOS, M.H. **A função social da patente farmacêutica**. Trabalho de Conclusão de Curso (TCC – Bacharel em Direito), Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, 2014.

SIQUEIRA, D.P.; ALVES, B.F. Os medicamentos e as patentes *pipeline* convergências e distanciamentos entre a ordem jurídica constituição brasileira e as previsões estrangeiras. **Revista de direitos humanos e democracia**, n. 8, p. 141-180, 2016.

TEIXEIRA, A. **A Indústria Farmacêutica no Brasil: um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos**. Trabalho de monografia, apresentada à Faculdade de Ciências e Letras – Unesp/Araraquara. 2014.

TOJAL, S.B.B; PESSOA, P.R. A Anuência Prévia Na Concessão De Patentes De Medicamentos E A Regulação Econômica Da Indústria Farmacêutica. **Revista de Direito Sanitário**, v. 8, n. 3, p. 148–165, fev. 2008.

VALLE, André Bittencourt; CIERCO, Agliberto Alves; SOARES, Carlos Alberto; FINOCCHIO JR, Jose. **Fundamentos do gerenciamento de projetos**. 3º edição. Ed. FVG. 2015.

ZITTEI, M. V. M. et al. Lei do bem: o incentivo da inovação tecnológica como aumento da competitividade global do Brasil. **Revista Gestão Inovação e Tecnologias**, v. 6, n. 1, p. 2925–2943, 27 mar. 2016.

JANNUZZI, A.H.L; VASCONCELLOS, A.G; SOUZA, C.G. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. **Cad. Saúde Pública**, v. 24, n. 6, p. 1205-1218, 2008.