



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CEILÂNDIA
CURSO DE FARMÁCIA**

**DEPÓSITO DE PATENTE NO SETOR FARMACÊUTICO:
UMA ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE EUA E BRASIL**

BÁBILLA NUNES DE SOUZA

Brasília

2018

BÁBILLA NUNES DE SOUZA

**DEPÓSITO DE PATENTE NO SETOR FARMACÊUTICO:
UMA ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE EUA E BRASIL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Farmácia, na Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia.

Orientador: Prof. Dra Camila Alves Areda

Co-Orientador: Prof. Dr. Paulo Gustavo Barboni Dantas Nascimento

Brasília

2018

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

ND467d Nunes de Souza, Bábilla
Depósitos de Patente no Setor Farmacêutico: Uma análise comparativa entre EUA e Brasil / Bábilla Nunes de Souza; orientador Camila Alves Areda; co-orientador Paulo Gustavo Barboni Dantas Nascimento. -- Brasília, 2018.
33 p.

Monografia (Graduação - Farmácia) -- Universidade de Brasília, 2018.

1. Patentes Farmacêuticas. . 2. Indústria Farmacêutica.
. 3. Propriedade Intelectual. . 4. Pesquisa e
Desenvolvimento.. 5. Mercado Farmacêutico.. I. Alves Areda,
Camila , orient. II. Barboni Dantas Nascimento, Paulo
Gustavo, co-orient. III. Título.

BÁBILLA NUNES DE SOUZA

**DEPÓSITO DE PATENTE NO SETOR FARMACÊUTICO:
UMA ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE EUA E BRASIL**

Esta monografia foi julgada e aprovada para obtenção do bacharelado no curso de farmácia da Faculdade da Ceilândia.

Brasília, 02 de julho de 2018

Camila Alves Areda

Coordenadora do Curso de Farmácia

BANCA EXAMINADORA:

Camila Alves Areda

Eduardo Antonio Ferreira

Rodrigo Lima dos S. Pereira

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço ao meu Deus por ter me conduzido até aqui, por ter sido meu auxílio em todos os momentos, tanto os de alegria, quanto os mais difíceis, quando surgiam dúvidas e medo. E a Nossa Senhora por ser uma mãe que intercedeu por mim e me fortaleceu quanto mulher durante a minha jornada acadêmica.

Agradeço aos meus pais, Sueli e Edivânio, que sempre me apoiaram. Em especial à minha mãe que se abdicou de muito para me dar o seu melhor e me incentivou quando eu pensei em desistir, sem os seus esforços, seria impossível chegar até aqui. Muito obrigada aos meus avós que me deram muita credibilidade e sonharam meu sonho, a vó Dalcy e o vô Egídio que contribuíram muito na minha educação, e na minha formação. E a vó Corina e vô João que se orgulham muito de mim e sempre me deram o desafio de não decepcioná-los.

Agradeço aos amigos e familiares (tios e primos) que me acompanharam e acreditaram em mim durante minha graduação. Todo apoio teve um enorme significado, principalmente quando eu me sentia desmotivada. Em especial eu cito meus tios Suelene e Valdemir, Laudeci e Jackson, que foram como pais para mim, e sem nenhuma dúvida eu os levarei para sempre com sentimento de gratidão, obrigada por todo o apoio que me deram e por contribuírem com este sonho.

Agradeço ao Guilherme, que também me apoiou e apostou em mim mesmo com suas poucas palavras, ele me faz acreditar no seu “vai dar certo”, ou “fica tranquila”.

Agradeço aos professores que contribuíram para a minha formação como farmacêutica e por terem sido grandes exemplos de profissionais. Muito obrigada também aos meus colegas de curso que compartilharam essa caminhada comigo, principalmente a tão querida turma X que se manteve tão próxima, em especial aos amigos Amanda, Ana Laura, Danyelle, Dawanne, Gustavo, Júlia e Theylor, que tiveram diversos papéis na minha vida, mas que fizeram a diferença nos meus dias na universidade. E não poderia me esquecer das farmacats que se tornaram além de colegas grandes amigas. Muito obrigada!

Agradeço também a Comunidade Católica da UnB e ao Setor Universitário, que se tornaram um refúgio, em meio a tantas cobranças no ambiente acadêmico, e me proporcionaram momentos únicos que me faziam lembrar o porquê eu estava ali, e isto me fez mais forte. Sem me esquecer dos padres Arnaldo, Raphael e o frei Airton que foram grandes amigos.

Agradeço aos colaboradores deste trabalho: Professora Camila e professor Barboni, que me auxiliaram durante este último período de formação.

“Às vezes, deixamos de obter, quando gastamos mais tempo em justificarmos a nossa falta de empenho, a procurarmos soluções para os nossos eventuais contratempos. Só desejar a melhora não basta. Apenas sonhar não te dá o direito de ter. É preciso movimentar-se, tentando fazer com que as coisas aconteçam”.

Rodrigo Lima

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
1.1. Surgimento das patentes.....	11
1.2. Após a implantação do sistema de patentes	12
1.3. Revisão Bibliográfica de Literatura.....	13
1.4. Justificativa.....	17
2. OBJETIVOS.....	18
2.1. Objetivo Geral	18
2.2. Objetivos específicos	18
3. MÉTODOS	19
3.1. Pesquisa em bancos de dados	19
3.2. Indicadores de patentes	19
3.3. Identificação de classes farmacêuticas	20
3.4. Identificação de depósito de patentes	20
3.5. Análises.....	21
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	22
5. CONCLUSÃO.....	28
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29

RESUMO

Este trabalho trata de uma comparação entre o patenteamento nos EUA e no Brasil. É trazida uma retrospectiva histórica sobre o surgimento das patentes no mundo, bem como o papel que o Brasil assume diante do mercado internacional e sobre o investimento em pesquisa e desenvolvimento que é dado. O objetivo principal foi traçar um perfil do mercado brasileiro, de forma que fosse possível entender porquê não existem alguns medicamentos, quanto tempo leva para chegarem até o Brasil e como o desenvolvimento do país é prejudicado por falhas no sistema de patenteamento. Foi feita uma prospecção dos princípios ativos aprovados pelo *Food and Drug Administration* nos EUA e comparados com os princípios ativos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Foi possível estabelecer as classes farmacêuticas que estão em desenvolvimento, mas que ainda não atingiram o mercado brasileiro, bem como depósitos com 25 anos e ainda não concedidos os quais foram os maiores depositantes ao longo dos anos. Foi concluído que existe um desinteresse dos depositantes pelo mercado brasileiro e que isto pode ser desencadeado pela incerteza que o Brasil traz, por ter um processo de análise lento e além disso, a expectativa não atribui nenhum direito ao inventor, e sim a dúvida de ter ou não a sua patente concedida.

Palavras-Chave: Patentes Farmacêuticas. Indústria Farmacêutica. Propriedade Intelectual. Pesquisa e Desenvolvimento. Mercado Farmacêutico.

ABSTRACT

This work is a measure between patenting in the USA and Brazil. It is a retrospective on the realization of patents in the world, as well as the role that Brazil assumes in the international market and on the investment in research and development that is given. The main objectives was to draw a profile of the Brazilian market, to understand why there are not some medicines, how long does it take to reach Brazil and how the development of the contry is hampered by flaws n the patenting system. It was made a prospection of active ingredients approved by the Food and Drug Administration in the USA and compared to the active principles approved by Anvisa. It was possible to establish the pharmaceutical classes that are under development, but which have not reached the Brazilian market yet, as well as deposits with 25 years and still not granted and which were the biggest depositors over the years. It was concluded that there is a lack of interest of the depositors by the Brazilian market and that this can be triggered by the uncertainty that Brazil brings, by having a slow process of analysis and moreover, the expectation does not assign any right to the inventor, but rather on whether or not his patent is granted

Keywords: Pharmaceutical Patents. Pharmaceutical industry. Intellectual property. Research and Development. Pharmaceutical Market.

LISTA DE QUADROS E TABELA

QUADRO 1: Quantitativo Geral de Patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais no INPI, período de 1995 a 2015	16
QUADRO 2: Quantitativo Geral de Patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas estrangeiras no INPI, período de 1995 a 2015.....	16
TABELA 1: Medicamentos mais desenvolvidos no mundo no ano de 2017 segundo o IFPMA	23

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1: Classes prevalentes dentre os princípios ativos com classes identificáveis aprovados pelo FDA que não possuem registro no Brasil, 2018	22
GRÁFICO 2: Quantidade de depósitos (em números) de princípios ativos farmacêuticos realizados no INPI nos anos de 1992 à 2016, Brasil, 2018	24
GRÁFICO 3: Maiores depositantes de patentes de moléculas de princípios ativos no INPI no período de 1992 à 2016, Brasil, 2018.....	25
GRÁFICO 4: Relação numérica de depositantes estrangeiros e brasileiros com patentes concedidas nos EUA com solicitações de patentes no INPI entre 1992 e 2016. Brasil,2018	26

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

Anvisa	Agência de Vigilância Sanitária
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
USPTO	United States Patent and Trademark Office
WIPO	World Intellectual Property Organization
TRIPS	Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
IFPMA	Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas
COPPE	O Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia
CNI	Confederação Nacional da Indústria

1. INTRODUÇÃO

1.1. Surgimento das patentes

Por volta de 1400 surgiu a discussão do que seria uma patente e assim, entrou na sociedade. A primeira patente conhecida foi concedida em Veneza, em 1474, e estas já traziam o sentido de proteção. (MEDEIROS, 2001?, p.10).

Segundo Medeiros (2001?, p.11), o valor de patente foi reconhecido pelos ingleses e em 1960, e sob influência inglesa os EUA começou gerar patentes em escala industrial. Em 1809, o Brasil foi o quarto país a ter um alvará de patentes, sendo assim um dos pioneiros. Em 1970 surgiu o tratado de cooperação em Matéria de Patentes, sendo este um tratado internacional, que foi próximo ao surgimento do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI).

Segundo Kinch e Raffo (2015, p.3), as primeiras patentes que foram identificadas e aprovadas pelo *Food and Drug Administration* (FDA) na década de 1970, os EUA contribuiu em maior número (801 ou 58,3%), seguido por Alemanha (118 ou 8,6%), Reino Unido (95 ou 6,9%), Japão (89 ou 6,5%) e Suíça (69 ou 5,0%).

Após grande pressão dos EUA, o sistema de patenteamento, especialmente voltado para proteção de medicamentos, foi discutido para implantação em diferentes países do mundo. Os países em desenvolvimento mostravam-se preocupados com o aumento dos preços dos medicamentos associados às patentes farmacêuticas, enquanto que países desenvolvidos apontavam para os efeitos benéficos dessa proteção, alegando que o acordo estimularia a inovação doméstica (GAMBA, 2017, p.16).

O desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil surgiu junto com as práticas sanitárias de prevenção e de combate às doenças infectocontagiosas, passando por grandes mudanças nos anos 50 (BRITO, 2009, p.3).

A inovação farmacêutica no Brasil surge em 1990 nos institutos, como o Butantan e Vacinogênico, responsáveis por produzir vacinas, segundo Brito (2009, p.3) e também o Instituto Vital Brazil, que produzia soros (VITAL BRAZIL, 2011).

Ainda falando de Brasil, a regulamentação do sistema de patenteamento de medicamentos é iniciada em 1996 com a Lei Nº 9.279 da Propriedade Industrial, que regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial (BRASIL 9.279, 1996).

1.2. Após a implantação do sistema de patentes

Mesmo com um sistema de patentes implantado há 22 anos, há ainda baixo investimento na geração de patentes por parte da indústria no Brasil, seja ela de capital exclusivo nacional, ou multinacional aqui instalada. Quanto maior é o tamanho das indústrias, menor é o investimento em pesquisa, porque, com o intuito de ganhar lucros, é preferível investir em genéricos, que passar anos fazendo grandes investimentos em pesquisa e por vezes levar muito tempo e para usufruir da exclusividade (NUNES, 2016, p.47). Isto pode explicar o baixo número de patentes na indústria farmacêutica brasileira.

Em relação a previa anuência da Anvisa, segundo Pereira (2011, p. 20), torna mais difícil o patenteamento no Brasil. No setor farmacêutico desde 2001, a concessão de patentes de medicamentos é condicionada a previa anuência da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por outro lado, a Anvisa além dos requisitos de patentes, avalia também os casos de saúde pública e o acesso ao medicamento. Isto é um ponto positivo, por mais que interfira na quantidade de patentes lançadas no Brasil, tendo assim pós e contras em relação a países que não submetem patentes a Vigilância Sanitária, como é o caso dos EUA que tem uma grande quantidade de patentes registradas (JANNUZZI e VASCONCELOS, 2008, p.1208); (TOJAL e PESSOA, 2008, p.163).

Segundo o INPI (2017a), após algumas mudanças nos critérios de previa anuência, a partir de março de 2017, a Anvisa segue com o seu trabalho, porém,

limitando sua análise ao risco do produto ou processo à saúde pública. Já o INPI avaliará os requisitos de patenteabilidade.

1.3. Revisão Bibliográfica

Em uma publicação da WIPO¹ (*World Intellectual Property Organization*), ou do português OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual), escrita por Kinch e Raffo (2015, p.3), foi possível identificar as primeiras patentes aprovadas pelo FDA, sendo que até a década de 60, 80% dos inventores e contribuintes estavam na América do Norte e a outra grande maioria eram europeus. A partir dos anos 70 outros países começaram a aparecer, como Alemanha, Japão e Suíça.

Num trabalho desenvolvido por De Marco, et al. (2017, p.1645), no qual foram estudados os efeitos geográficos das patentes conforme seu país de origem, a possibilidade de negociação das patentes e a probabilidade desta negociação acontecer transfronteira dependem das características das patentes, do tempo e das especificidades de cada país. As análises foram baseadas em um conjunto de dados que abrange todas as patentes concedidas pela USPTO² (*United States Patent and Trademark Office*) no período 2002-2012.

Com isso, identificou-se 95.542 patentes concedidas nos EUA que foram negociadas, e avaliaram se as empresas norte-americanas apresentam padrões de negociações. Foi observado então que, as patentes que tiveram uma base científica, e, uma maior incerteza tecnológica, tinha maior probabilidade de serem negociadas, porém, menos chances de estar em ofertas transfronteiras e que a distância geográfica pode ser empecilho no mercado tecnológico, mas que também, pode ser facilitada quando existe confiança e “familiaridade” (De Marco, et al, 2017, p.1645).

¹WIPO: é uma organização global de serviços de propriedade intelectual, financiada pelas Nações Unidas, com 191 estados membros, existente desde 1967 com sede em Genebra na Suíça.

²USPTO- United States Patent and Trademark Office ou do português “**Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos**”, que é a agência federal para a concessão de patentes dos EUA e o registro de marcas.

Perceberam também que a diversidade em termos de inovação se ampliou quando se trata de fatores geográficos e transfronteira, pois neste contexto, teve um aumento da participação das universidades, e se comparado, nos primeiros anos, todo o desenvolvimento foi norte-americano e já nos últimos 30 anos houve uma participação crescente de empresas farmacêuticas europeias e asiáticas. Além disso, as empresas de biotecnologia se envolvem mais em pesquisas precoces, enquanto as empresas farmacêuticas em desenvolvimento referência (De Marco et al., 2017 p. 1645).

No Brasil, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) foi criado pela lei nº 5.648 em 1970, esta define que "O Instituto 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". O avanço e o aprimoramento começaram a surgir em 1974, quando a WIPO se tornou uma agência das Nações Unidas e começou a administrar essas questões de propriedade intelectual. (MEDEIROS, 2001?, p.29).

Com o surgimento do TRIPS (Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights), que é o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio, que entrou em vigor em 1995 e priorizava que os países signatários precisavam aperfeiçoar o sistema, a lei de 1970 que regia o INPI, foi alterada em maio de 1996, e em termos regulamentares, colocou o Brasil em maior sintonia com o meio internacional (MEDEIROS, 2001?, p.29), tendo como disposições preliminares, do Artigo 1º ao 5º (BRASIL, 1996).

Art. 1º Esta Lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;

II - concessão de registro de desenho industrial;

III - concessão de registro de marca;

IV - repressão às falsas indicações geográficas; e

V - repressão à concorrência desleal.

Art. 3º Aplica-se também o disposto nesta Lei:

I - ao pedido de patente ou de registro proveniente do exterior e depositado no País por quem tenha proteção assegurada por tratado ou convenção em vigor no Brasil; e

II - aos nacionais ou pessoas domiciliadas em país que assegure aos brasileiros ou pessoas domiciliadas no Brasil a reciprocidade de direitos iguais ou equivalentes.

Art. 4º As disposições dos tratados em vigor no Brasil são aplicáveis, em igualdade de condições, às pessoas físicas e jurídicas nacionais ou domiciliadas no País.

Art. 5º Consideram-se bens móveis, para os efeitos legais, os direitos de propriedade industrial.

A autora Nunes (2016), realizou um levantamento de depósitos de patentes por indústrias farmacêuticas brasileiras de 1995 a 2015 no INPI e comparou os depósitos nacionais e internacionais, e correlacionou como investimento em P&D, representando, assim, a situação atual das patentes depositadas por indústrias farmacêuticas brasileiras comparado a depósitos de indústrias farmacêuticas estrangeiras no INPI. Os principais resultados mostraram grande disparidade nos dados e um sistema de patenteamento de produtos nacionais ainda excipiente, que podem ser demonstrados nos quadros elaborados pela autora (Quadro 1 e Quadro 2).

Quadro 1: Quantitativo Geral de Patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais no INPI, período de 1995 a 2015.

Indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais	Patentes depositadas no INPI, período de 1995 a 2015
E M S	12
Aché	39
Eurofarma	13
Hypermarcas	24
Cristália	33
Libbs	22
Butantan	35
Fiocruz	44

Fonte: Nunes (2016, p.40).

Pode-se notar que o maior depositante durante o período estudado foi uma fundação pública, a Oswaldo Cruz (Fiocruz) e depois as indústrias farmacêuticas, que, no entanto ainda depositam pouco quando comparado ao quadro 2, no qual aparecem as indústrias internacionais que depositaram patentes no Brasil durante o mesmo período.

Quadro 2: Quantitativo Geral de Patentes depositadas pelas indústrias farmacêuticas estrangeiras no INPI, período de 1995 a 2015.

Indústrias farmacêuticas estrangeiras	Patentes estrangeiras depositadas no INPI no período de 1995 a 2015
Bayer	4568
Lilly	731
Merck	1402
Novarts	2462
Pfizer	1668
Roche	2273
Sanofi	1627
Takeda	326

Fonte: Nunes (2016, p.40).

Observando estes dados é possível perceber sobre o investimento que é feito em P&D e comparar com as indústrias internacionais, baseado em números fica notável a diferença e por isso, é importante pesquisar ainda mais sobre assuntos de licenciamento de produtos farmacêuticos, tanto pela Anvisa, quanto pelo INPI e investigar sobre o que é depositado fora daqui e que posteriormente é trazido, quais são estes interesses e por que algumas classes nem chegam ao Brasil.

1.4. Justificativa

Alguns medicamentos ainda não possuem registro no Brasil, embora o mercado farmacêutico tenha passado de 10º para 7º principal mercado farmacêutico do mundo segundo o Guia Interfarma (2016, p.77). Estimava-se ainda, que no ano de 2020, alcance o 5º lugar no ranking. A falta destes medicamentos pode ser pelos seguintes motivos segundo a Anvisa: pela ausência do pedido do fabricante; pelo processo ainda estar em análise; o produto ser reprovado aqui no Brasil; ou ainda por ser proibido por lei (ANVISA, 2017). Assim é importante verificar se existe alguma estratégia de patenteamento de medicamentos no Brasil por empresas multinacionais.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

Estabelecer o perfil do mercado brasileiro dentro das estratégias de patenteamento e exploração comercial de medicamentos por empresas multinacionais.

2.2. Objetivo específico

- Identificar princípios ativos patenteados nos EUA cujo pedido de patente não foi solicitado no Brasil;
- Identificar princípios ativos patenteados nos EUA cujo pedido de patente foi solicitado no Brasil, porém, ainda não foi concedida a patente;
- Identificar as classes farmacêuticas desses princípios ativos;
- Avaliar a quantidade das patentes de medicamentos depositadas nos EUA com pedido de depósito no Brasil e o ano;
- Avaliar quais são os principais depositantes;

3. MÉTODOS

3.1. Pesquisa em bancos de dados

Realizou-se uma prospecção tecnológica em base de dados de artigos científicos e patentes, como Repositório Institucional da Fiocruz (Arca), Books Google, Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (TEDE), Sistema Integrado de Bibliotecas (SIBi), Scholar Google, Biblioteca Digital da Produção Intelectual Discente da Universidade de Brasília (BDM), Scielo, Elsevier e bancos da Anvisa. As palavras-chaves empregadas foram: “Patentes Farmacêuticas” “Patentes de Medicamentos”, “Indústria Farmacêutica”, “Propriedade Intelectual”, “Mercado Farmacêutico”.

3.2. Indicadores de patentes

A busca bibliográfica foi realizada por meio de indicadores de patentes, utilizando o banco de dados do Food and Drug Administration (FDA) pelo link < <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/> >, que permitiu acessar os medicamentos aprovados nos EUA, sendo estes listados em ordem alfabética pelo nome referência.

Esta lista foi analisada da letra “A a Z”, comparado os medicamentos que continham apenas um princípio ativo com as listas A e B de Medicamentos Referência aprovados pela Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), que disponível na página da web pelo Portal Anvisa, que pode ser acessada pelo link:

<<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista>>. As listas são divididas em grupos de acordo com a quantidade de insumos farmacêuticos ativos que segundo a Anvisa, são eles:

- Grupo A: medicamentos que contenham um único insumo farmacêutico ativo.

- Grupo B: medicamentos que contenham dois ou mais insumos farmacêuticos ativos em uma única forma farmacêutica.

Foram lançados um a um os princípios ativos que são aprovados pelo FDA e não possuem patente no Brasil, segundo a lista de medicamentos referência da Anvisa.

3.3. Identificação de classes farmacêuticas

Também foram pesquisadas a quais classes estes pertenciam, isto foi possível utilizando o PubChem, que segundo o próprio site, é um banco de dados de química aberto, que possuem informações seguras (PUBCHEM, 2018).

Os princípios ativos que não foram encontrados no PubChem, puderam ser encontrados no DrugBank, que é um recurso que combina dados detalhados de medicamentos com informações abrangentes sobre os alvos de medicamentos, segundo o próprio site (DRUGBANK, 2018).

3.4. Identificação de depósito de patentes

Posteriormente, foram analisados um a um os medicamentos no INPI dos anos de 1992 à 2016 pela opção de busca por patentes, por palavras escritas nos títulos, que estão disponíveis na página pelo link:

<<https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>>.

Nesta busca no INPI, foi possível certificar se realmente o princípio ativo não possuía patente no Brasil e verificar patentes que já existem, porém perderam o registro, não constando assim na lista atualizada da Anvisa. E foi possível ver quantos pedidos destes medicamentos existem, mas ainda não foram concedidos, a data de depósito de cada um e o nome do depositante que realizou o pedido.

Foram consultadas também, as listas de medicamentos que foram excluídos, visto que, existia o medicamento referência e ele foi retirado por algum motivo, que podem ser estes, segundo a Anvisa (2017):

- Produto cuja renovação não tenha sido solicitada no prazo referido pela Anvisa;
- For comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- Solicitação da própria empresa fabricante quando não possuir mais interesse na comercialização do produto (cancelamento a pedido);
- Solicitação da própria empresa fabricante quando o registro for passar à titularidade de uma outra empresa (cancelamento por transferência de titularidade).

3.5. Análises

Foram avaliados apenas os medicamentos que continham somente um princípio ativo farmacêutico de acordo com a base de dados do FDA e comparados com os medicamentos referências presentes na lista A e B aprovados pela a Anvisa. Visto que o objetivo é avaliar a existência ou não de princípios ativos patenteados no Brasil.

Vale salientar que, pela quantidade de dados ser muito extensa, não foi colocado o sal que acompanhava cada princípio ativo, sendo o mesmo descrito sem a sua presença. Isso se justifica pelo motivo de que, uma vez procurado o nome do princípio ativo e não encontrado nos registros do INPI, nenhuma das variações da molécula estará registrada no país. Pelo mesmo motivo foram excluídos os meios de contraste, vitaminas e suplementos alimentares, como proteínas e aminoácidos.

Os princípios ativos que não existiam no Brasil foram lançados em uma tabela Excel 2010, e juntamente com isso, foram descritas a quais classes farmacêuticas pertenciam.

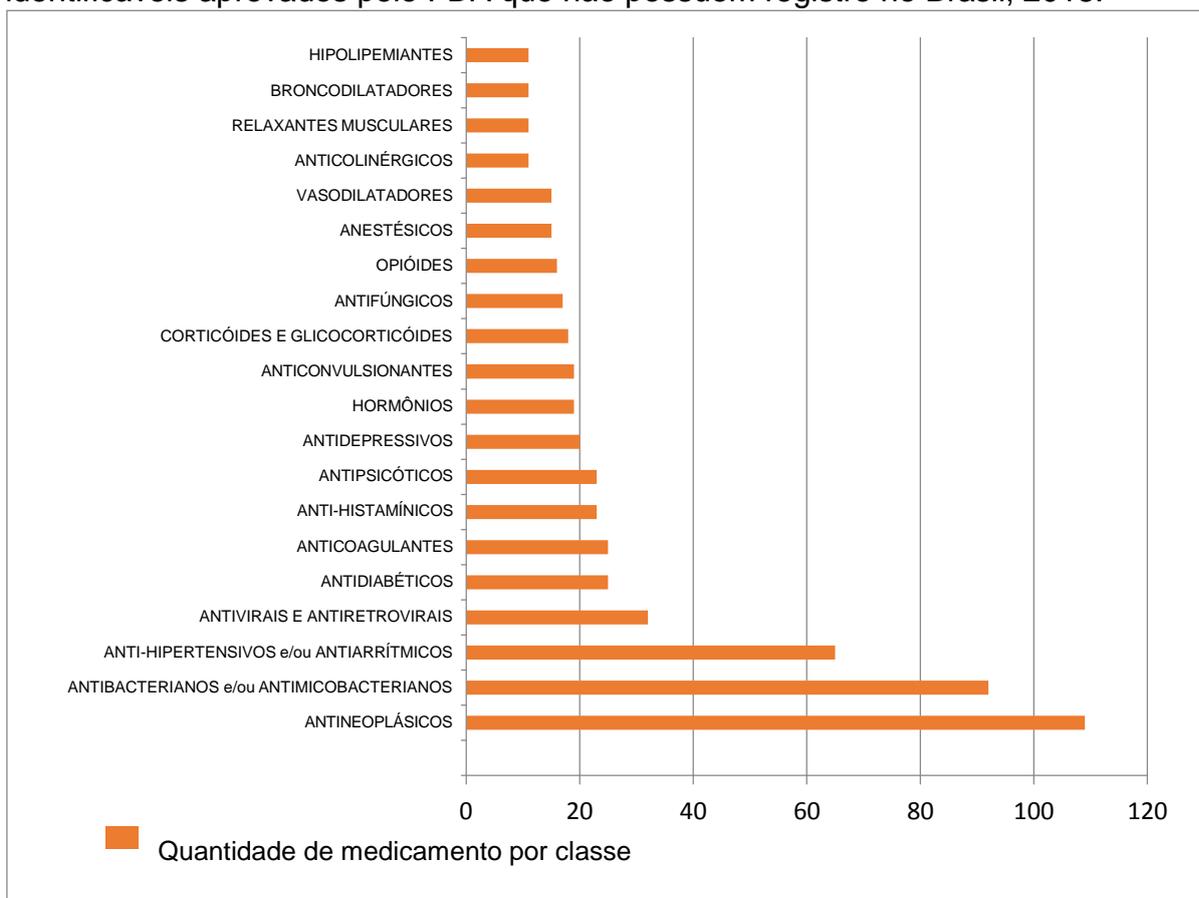
Foram descritos um total de 946 princípios ativos, que possuem registro no FDA, mas não possuem registro na Anvisa, nem patente concedida no INPI com classe farmacológica e a existência ou não de pedidos de patentes no Brasil e então, para aqueles que tinham um pedido, foi colocado na tabela o ano do depósito e o nome do depositante.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foi traçado um perfil do mercado Brasileiro comparado ao mercado internacional em relação à quais classes de medicamentos são depositados no Brasil, e quais não são depositadas aqui. Conseguindo assim identificar classes estratégicas para se depositar o pedido de patente no Brasil.

Foram obtidos um total de 946 princípios ativos, dentre os quais, 894 foi possível identificar as classes farmacológicas. É possível observar no gráfico à baixo as 20 classes mais prevalentes.

Gráfico 1: As 20 classes prevalentes dentre os princípios ativos com classes identificáveis aprovados pelo FDA que não possuem registro no Brasil, 2018.



Fonte: própria autora (2018).

Num total de 139 classes diferentes, foi possível observar as 20 classes mais prevalentes, que representam 63% dos 894 princípios ativos que tiveram suas classes farmacológicas identificadas.

Segundo a Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (IFPMA), com dados lançados no Guia Interfarma (2016, p.99), mais de 7.000 medicamentos são desenvolvidos no mundo todo, sendo eles, em ordem decrescente, para o tratamento de: 1813 para câncer; 1329 para doenças neurológicas; 1256 para doenças infecciosas; 599 para doenças cardiovasculares; 551 para transtornos mentais; 475 para diabetes e 159 princípios ativos voltados para o HIV/AIDS.

Os resultados das pesquisas possuem semelhanças, visto que as classes mais prevalentes estão entre os medicamentos mais desenvolvidos no mundo no ano de 2015 para determinadas doenças. No Guia Interfarma (2018), ainda trazendo dados do IFPMA, o combate ao câncer lidera os esforços mundiais da indústria farmacêutica. Na tabela 1 é possível observar novos dados, com valores ainda semelhantes quanto ao desenvolvimento de medicamentos.

Tabela 1: Medicamentos mais desenvolvidos no mundo no ano de 2017 segundo o IFPMA.

Medicamentos mais desenvolvidos no mundo	Quantidade
Câncer	1919
Doenças neurológicas	1308
Doenças imunológicas	1123
Doenças infecciosas	1261
Doenças cardiovasculares	563
Desordens mentais	510
Diabetes	510
HIV/AIDS	208

Fonte: IFPMA. Guia Interfarma2018. Disponível em:<https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados_do_setor>.

Alguns destes princípios ativos ainda não patenteados no Brasil possuem depósito de multinacionais no INPI, que não foram concedidos até o momento, estes são 185 dos 946, representando aproximadamente 19,55% do total de princípios ativos ainda não aprovados no Brasil com registro no FDA.

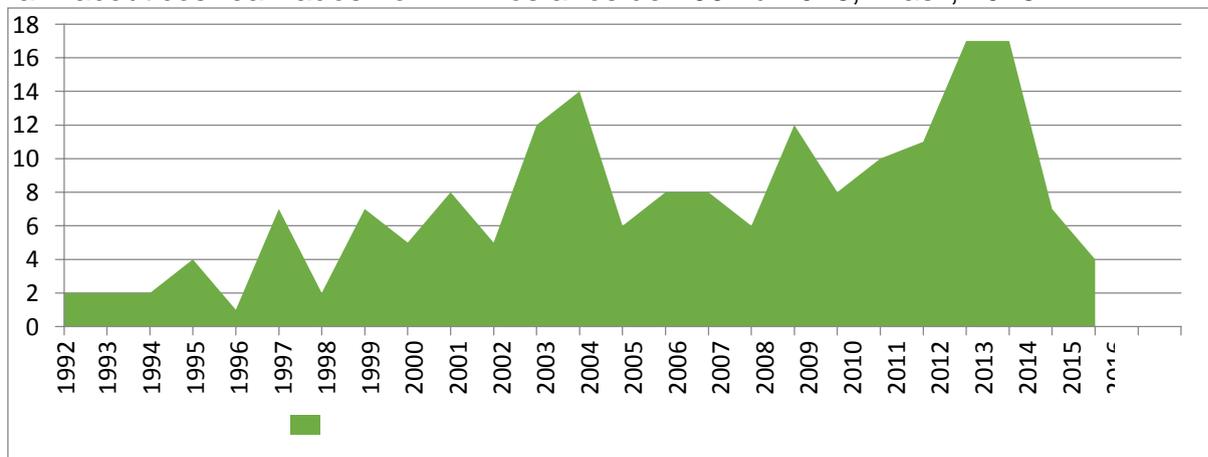
A Anvisa (2017) traz alguns motivos para que alguns medicamentos não existem no mercado brasileiro, dentre eles, dois foram citados à baixo, já que podem ser um comparativo com tão pouco número de depósitos no INPI, visto que os mesmos dependem da prévia anuência da Anvisa:

Ausência de pedido de registro - o que pode ocorrer é que o “dono” do produto simplesmente não tenha solicitado seu registro junto à Anvisa. De acordo com a legislação brasileira, não é possível obrigar o fabricante a vender qualquer medicamento no mercado brasileiro. Além disso, a Anvisa só pode fazer o registro de um produto a partir da solicitação do fabricante, que deve vir acompanhada dos estudos exigidos para medicamentos novos no país (ANVISA, 2017).

Produto em fase de registro - a análise dos seus estudos está em andamento na Anvisa e, portanto, ainda não está disponível para o mercado (ANVISA, 2017).

Estes 185 depósitos foram feitos entre 1992 e 2016, sendo os anos de 2013 e 2014 os com maior número, como pode ser observado no gráfico 2.

Gráfico 2: Quantidade de depósitos (em números) de princípios ativos farmacêuticos realizados no INPI nos anos de 1992 à 2016, Brasil, 2018.



Fonte: Própria autora (2018).

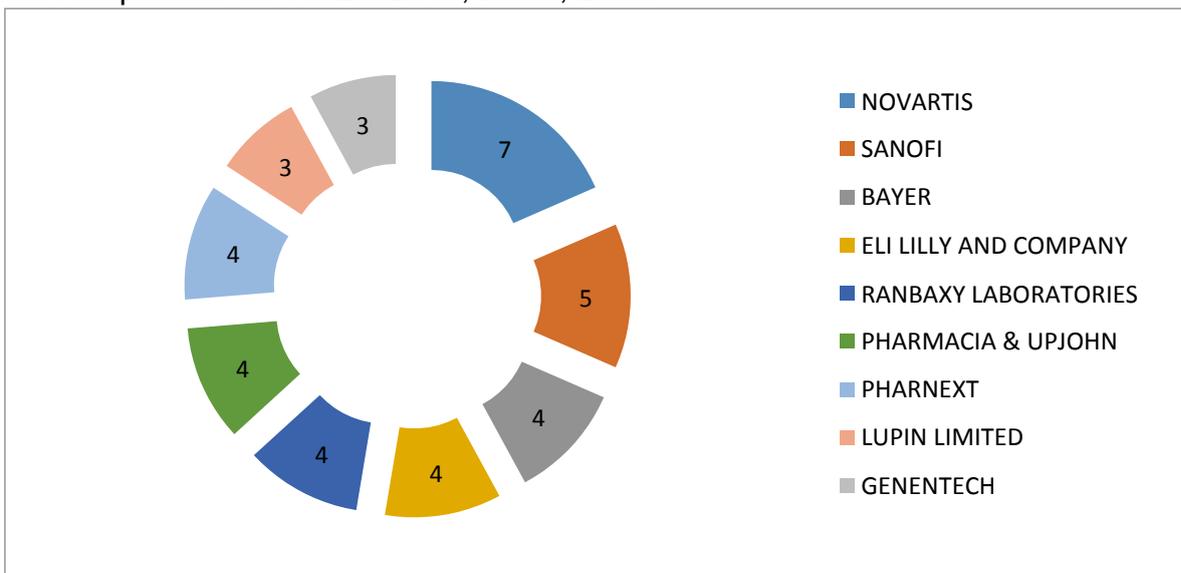
Vale salientar que, segundo o INPI (2017b), o depósito não dá os direitos de uma patente, o que se tem é uma "expectativa de direito", que só será confirmado quando for concedida e obtida a carta de patente.

Puderam ser observados os depósitos no período de 1992 a 2016, que ainda não foram concedidas as patentes. Isso se chama de *becklog*, que é um atraso crônico no processamento de pedidos de patentes, reduzindo a eficácia do sistema de patentes e provocando incertezas e inseguranças, o que acaba por prejudicar o desenvolvimento econômico e tecnológico do País. (JÚNIOR E MOREIRA, 2017, p.4).

Nos anos de 2017 e 2018 ainda não é possível avaliar provavelmente pelo fato de o depósito permanecer em sigilo por até 18 meses antes de se tornar público, segundo o INPI (2018c).

Dentre estes depósitos, foi possível identificar os maiores depositantes, sendo eles e as respectivas quantidades de depósitos: Novartis: 7; Sanofi, Bayer, Eli Lilly, Rnbaxy, Pharmacia & Upjohn; e Pharnext: 4; Lupin; e Genentech: 3.

Gráfico 3: Maiores depositantes de patentes de moléculas de princípios ativos no INPI no período de 1992 à 2016, Brasil, 2018.

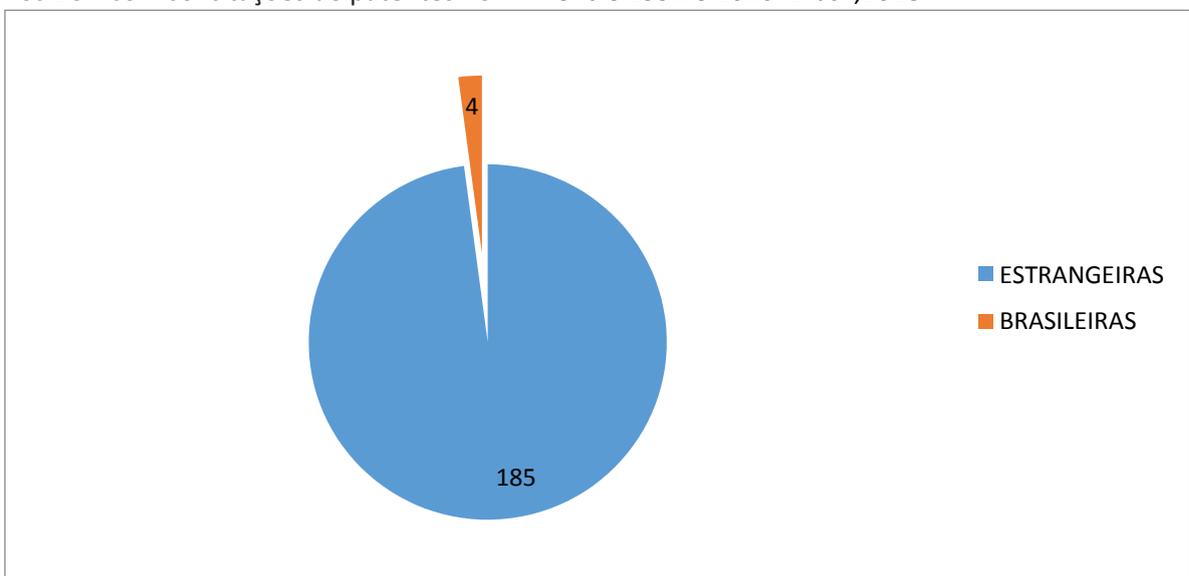


Fonte: própria autora (2018).

Com uma rápida busca é possível notar que estas multinacionais não são de origem brasileira, isto pode estar relacionado ao investimento que é dado em inovação e pesquisa clínica, estes dados podem ser vistos no Guia Interfarma, 2018 onde os EUA encontra-se no topo, seguido por outros países desenvolvidos da Europa, quando somados os pontos das três melhores universidades, dos depósitos de patentes e estudos, enquanto o Brasil se encontra em 29º na posição. (GLOBAL INOVATION INDEX, 2017).

Dentre estes depósitos, outros 4 (2,16%) foram realizados por institutos Brasileiros, sendo eles a Universidade Federal de Santa Maria, a Fundação Oswaldo Cruz, e os outros dois foram feitos em conjunto, um com a Blanver, Fiocruz e Farmaguinhos; o outro ente a COPPE/Universidade do Rio de Janeiro. Isso nos mostra que ainda no Brasil a inovação se encontra ligado a instituições públicas e que existe pouco interesse por parte da indústria de investir em P & D.

Gráfico 4: Relação numérica de depositantes estrangeiros e brasileiros com patentes concedidas nos EUA com solicitações de patentes no INPI entre 1992 e 2016. Brasil, 2018.



Fonte: Própria autora (2018).

Entre estes 4 depósitos, 3 foram de inventores por brasileiros, e estão aprovados nos EUA e no Brasil não, sendo que foram desenvolvidos em institutos

públicos brasileiros, e este dado acaba por mostrar o quanto pode ser mais atraente o depósito em outros países, e em outros mercados.

A Confederação Nacional da Indústria (CNI, 2014, p. 13) aponta que o atraso do INPI tem desestimulado o empresário nacional a buscar a proteção patentária no país, onde ele acaba por buscar outros mercados. De tal forma que os depositantes acabam por duvidar da concessão da sua patente e dos seus direitos.

5. CONCLUSÃO

Com o intuito de comparar as patentes no setor farmacêutico entre os EUA e Brasil, foi possível identificar 946 princípios ativos que possuíam registro no FDA e não estão disponíveis no Brasil. Pouco mais de 19% destes medicamentos possuem depósitos no INPI, mas ainda não foram concedidos, mostrando que existe baixo interesse em patentear no Brasil, tanto de depositante internacionais quanto mesmo dos nacionais, influenciando diretamente no desenvolvimento do país, bem como no acesso aos medicamentos.

Avaliando as classes farmacêuticas que estes princípios ativos pertenciam, pôde ser visto que, boa parte trata-se de medicamentos usados para o tratamento de doenças severas, como o câncer, doenças crônicas como hipertensão e diabetes, ou até infectocontagiosas, HIV e outras. Então, tal situação acaba por afetar o acesso dos brasileiros a alguns tipos de tratamento.

Os motivos que foram trazidos para que estes medicamentos não fizessem parte do mercado brasileiro, pode ser desde o desinteresse em realizar o depósito a insegurança e a incerteza de que irá conseguir a patente. Pois, como foi observado no presente estudo, existem depósitos ainda não concedidos do ano de 1992, antes mesmo da regulamentação do sistema de patentes pela lei de 1996, somando 26 anos até hoje.

Esta insegurança pode ser observada quando os 3 dos pedidos ainda não concedidos, de medicamentos que já estão aprovados nos EUA, são de inventores brasileiros, e destes, 4 depositados por institutos públicos. Isto mostra o quanto de incentivo é recebido pelo pesquisador brasileiro, e o porquê talvez exista o desinteresse em patentear no Brasil. Que seria a dúvida de conseguir ou não obter os direitos que são dados em defesa da propriedade intelectual, e quanto tempo seria gasto até conseguir, visto que o atraso é muito grande.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. Por que alguns medicamentos não têm registro no Brasil?. 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/porque-alguns-medicamentos-nao-tem-registro-no-brasil-/219201?inheritRedirect=false>. Acesso em: 01 de setembro de 2017.

ANVISA. Cancelamento de registro. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-genericos/cancelamento-de-registro>>. Acesso em: 08 de março de 2018.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual. Presidência da República. Casa Civil. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 2 de nov. 2017.

BRASIL. Lei nº 5648, de 11 de dezembro de 1970. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. Presidência da República. Casa Civil. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5648.htm>. Acesso em: 11 nov. 2017.

BRITO, Ana Cristina Facundo; Pontes, Daniel de Lima. A indústria farmacêutica. Indústria Química e Sociedade, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 2009; Disponível em: <<http://docente.ifrn.edu.br/albinonunes/disciplinas/quimica-experimental/industria-quimica/cap-6>>; Acesso em: 30 de agosto de 2017.

CNI. Confederação Nacional da Indústria. Propriedade intelectual: as mudanças na indústria e a nova agenda. Brasília: CNI, 2014. 90p. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A14939ECF401497B33C1870D60>>. Acesso em: 08 de junho de 2018.

DE MARCO, Antonio et al. Global markets for technology: Evidence from patent transactions. Research Policy, v. 46, n. 9, p. 1644-1654, 2017. Disponível em: <<https://www.journals.elsevier.com/research-policy>>. Acesso em: 30 de agosto de 2017.

DRUGBANK. Drug Bank. Disponível em: < <https://www.drugbank.ca/>>. Acesso em: 14 de maio de 2017.

GAMBA, Simona. The effect of Intellectual Property Rights on domestic innovation in the pharmaceutical sector. World Development, v. 99, p. 15-27, 2017. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0305750X17302188?via%3Dihub>>. Acesso em: 8 de Nov. 2017.

GLOBAL INOVATION INDEX. Guia Interfarma 2018. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados_do_setor>. Acesso em: 08 de junho de 2018.

GUIA INTRFARMA. Associação da indústria Farmacêutica de Pesquisa. 2016. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/>>. Acesso em: 23 de agosto de 2017.

IFPMA. Guia Interfarma 2016. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/>>. Acesso em: 23 de agosto de 2017.

IFPMA. Guia Interfarma 2018. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados_do_setor>. Acesso em: 08 de junho de 2018.

INPI. INPI e Anvisa definem critérios para procedimento de anuência prévia. Disponível em: < <http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-e-anvisa-definem-criterios-para-procedimento-de-anuencia-previa> >. Acesso em: 7 de junho de 2018.

_____. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/servicos/perguntas-frequentes-paginas-internas/perguntas-frequentes-patente>>. Acesso em: 22 de maio de 2018.

_____. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente>>. Acesso em: 22 de abril de 2018. Acesso em: 22 de maio de 2018.

_____. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Disponível em: <<https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>>. Acesso em: 22 de maio de 2018.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1205-1218, jun. 2008. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n6/02.pdf>>. Acesso em: 09 de julho de 2017.

JÚNIOR, Sílvio Sobral Garcez; MOREIRA, Jane de Jesus da Silveira . O backlog de patentes no Brasil: o direito à razoável duração do procedimento administrativo. Revista Direito GV, v. 13, n. 1, p. 171-203, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S180824322017000100171&script=sci_abstract&tlng=pt> Acesso em: 08 de junho de 2018.

KINCH, Michael S.; RAFFO, Julio. Sources of biopharmaceutical innovation: An assessment of intellectual property. WIPO, 2015. Disponível em <http://www.wipo.int/export/sites/www/econ_stat/en/economics/pdf/wp24.pdf> Acesso em: 01 de set. 2017.

MEDEIROS, Alexaandre. Patente: História e Futuro. Brasil, 2001. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/patente_historia_e_futuro.pdf>. Acesso em: 3 de Out. 2017.

NUNES, Shaenne de Araujo. Levantamento de depósitos de patentes de indústrias farmacêuticas brasileiras e laboratórios farmacêuticos oficiais nacionais no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) período, 1995 a 2015: um estudo de caso com 6 indústrias farmacêuticas nacionais e 2 laboratórios oficiais farmacêuticos. 2017. Disponível em:< <http://bdm.unb.br/handle/10483/15563>>. Acesso em: 25 de junho de 2017.

PEREIRA, Guilherme; As Patentes Farmacêuticas e o Acesso a Medicamentos; Universidade Candido Mendes, pós-graduação; janeiro de 2011; Rio de Janeiro, Brasil; Disponível em:<http://www.avm.edu.br/docpdf/monografias_publicadas/k216306.pdf>. Acesso em: 23 de agosto de 2017.

PUBCHEM. Open chemistry database. Disponível em: <<https://pubchemdocs.ncbi.nlm.nih.gov/about>>. Acesso em: 14 de maio de 2017.

TOJAL, Sebastião Botto de Barros; PESSÔA, Patrícia Rodrigues. 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, 2008. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/79385>>. Acesso em: 10 de nov. 2017.

USPTO. United States Patent and Trademark Office. Inglês (Estados Unidos). Disponível em: <<https://www.uspto.gov/patent>>; Acesso em: 12 de Out. 2017.

VITAL BRAZIL. O Instituto. 2011. Disponível em: <http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/instituto_historico.html>. Acesso em: 05 de setembro de 2017.

WIPO. World Intellectual Property Organization. Inglês (Estados Unidos). Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-wipo/en/>>. Acesso em: 10 de Out. 2017.

ZALFA, Viviane Mega de Andrade et al. Análise dos pedidos de patentes depositados no Brasil para comprimidos de liberação modificada. Prolongamento da proteção patentária. 2010. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/8764>>. Acesso em: 23 de ago. 2017.