

Patentes “mailbox”: uma análise contraintuitiva do sistema brasileiro de propriedade industrial

“Mailbox” patents: a counterintuitive analysis of the brazilian system of industrial property

Patentes “mailbox”: un análisis contraintuitivo del sistema brasileño de la propiedad industrial

Dany Rafael Fonseca Mendes | rafael.dany@gmail.com

Centro Universitário de Brasília (UniCeub). Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais. Brasília, Distrito Federal, Brasil.

André Luiz Ferro de Oliveira | andre.ferro@saude.gov.br

Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Brasília, Distrito Federal, Brasil.

Igor Nogueira Calvet | igornc@gmail.com

Universidade de Brasília (UnB). Programa de Pós-Graduação em Ciência Política. Brasília, Distrito Federal, Brasil.

Resumo

Este artigo apresenta uma análise sobre o sistema brasileiro de propriedade industrial, tomando-se por amostra 241 patentes “mailbox”. A primeira conclusão do estudo em que ele se baseia é a de que, mais de vinte anos após a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), o Brasil ainda paga o preço pela adoção atabalhoada de tratados multilaterais. Este levantamento inicial de dados também permitiu concluir que, da data de depósito à da concessão das patentes, o INPI levou, em média, 12,64 anos para examinar os pedidos e que, conseqüentemente, a duração dos direitos de exclusividade comercial foi deslocada de 20 para 22,64 anos, em média. Foi possível, ainda, identificar uma tendência de majoração dos prazos de exame técnico aplicável às patentes, embora a dispersão em torno da média tenha apresentado uma redução no período amostral. Ainda assim, os dados da amostra sugerem uma tendência de majoração do tempo despendido no exame técnico dos pedidos de patente.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual; Instituto Nacional de Propriedade Industrial; Lei de Propriedade Industrial; Propriedade Intelectual; Patentes Mailbox;. Inovação; Desenvolvimento econômico.

Abstract

This article presents an analysis of the Brazilian system of industrial property, taking as sample 241 “mailbox” patents. The first conclusion of this study is that, over twenty years after the creation of the Organization World Trade Organization (WTO), Brazil still pays the price for a disordered adoption of multilateral treaties. This data baseline survey also concluded that, from the date of filing the request until the granting of patents, INPI took on average 12.64 years to examine applications and, consequently, the duration of market exclusivity rights has shifted to 22.64 years on average. It was also possible to identify a trend of increase of the technical examination deadlines applicable to patents, although the dispersion around the mean presented a reduction in the sample period. Still, the sample data suggest a trend of increase with relation to the time spent in the examination of applications.

Keywords: Intellectual Property; National Institute of Industrial Property; Industrial Property Law; Mailbox Patents; Innovation; Economic Development

Resumen

Este artículo presenta un análisis del sistema brasileño de la propiedad industrial, tomando como muestra de 241 patentes “mailbox”. Una primera conclusión de este estudio es que, más de veinte años después de la creación de la Organización Organización Mundial del Comercio (OMC), Brasil aún paga el precio de la adopción desordenada de los tratados multilaterales. Esta encuesta de base de datos también llegó a la conclusión de que desde la fecha de presentación hasta la concesión de patentes, INPI tuvo una media de 12,64 años para examinar las solicitudes y, en consecuencia, la duración de los derechos de exclusividad de mercado se ha desplazado a 22,64 años en promedio. También fue posible identificar una tendencia de aumento de los plazos de examen técnicas aplicables a las patentes, aunque la dispersión alrededor de la media de presentar una reducción en el período de la muestra. Aún así, los datos de la muestra sugieren una tendencia a aumentar el tiempo de permanencia en el examen de las solicitudes.

Palabras clave: Propiedad Intelectual; Instituto Nacional de la Propiedad Industrial; Patentes Mailbox; Innovación; Desarrollo Economico

INFORMAÇÕES DO ARTIGO

Contribuição dos autores:

Concepção e desenho do estudo: Dany Rafael Fonseca Mendes; André Luiz Ferro de Oliveira

Aquisição, análise ou interpretação dos dados: Dany Rafael Fonseca Mendes; André Luiz Ferro de Oliveira

Redação do manuscrito: Dany Rafael Fonseca Mendes; André Luiz Ferro de Oliveira

Revisão crítica do conteúdo intelectual: Igor Nogueira Calvet

Análise estatística: André Luiz Ferro de Oliveira; Igor Nogueira Calvet

Declaração de conflito de interesses: Os autores declaram que não há quaisquer conflitos de interesse.

Fontes de financiamento: Não há.

Histórico do artigo: Submetido: 23.04.2015 | Aceito: 14.07.2015 | Publicado: 30.09.2015

Licença: CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Reciiis. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores

Introdução

Em setembro de 2013, a Procuradoria Federal Especializadaⁱ (denominada Procuradoria) do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPIⁱⁱ) ingressou com ações judiciais, movidas simultaneamente contra vários réus, todos titulares de cartas-patentes emitidas pela própria Autarquia. Por meio delas, a Procuradoria solicitou a correção do prazo de vigência de mais de 200 patentes de fármacos e agroquímicos, para os quais a legislação anterior à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (BRASIL, 1996)² – ou Lei de Propriedade Industrial (LPI), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial – não conferia proteção patentária.

Os direitos de propriedade industrial mencionados nessas ações, os quais ficaram conhecidos por patentes “mailbox”, estão relacionados com pedidos depositados no INPI entre o início da vigência do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC, conhecido em inglês por TRIPSⁱⁱⁱ), internalizado por meio do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994¹, e a entrada em vigor da Lei de Propriedade Industrial². Em resumo, o Acordo passou a regular os padrões internacionais mínimos relativos a direitos de propriedade intelectual a partir de 1º de janeiro de 1995, enquanto a Lei nº 9.279/1996², devido ao período que decorre entre o dia da publicação de uma lei e a data de início de sua vigência (*vacatio legis*), passou a vigor a partir de maio de 1997 – dois anos e quatro meses mais tarde. Como não havia regulação do Acordo no País e, além disso, porque, a partir da sua ratificação, o Brasil estaria obrigado pelo ADPIC a conceder patentes para todos os setores tecnológicos, incluindo os de fármacos e de agroquímicos, os depósitos de pedidos de patente realizados entre janeiro de 1995 e maio de 1997 ficaram guardados (“mailbox”), isto é, ficaram aguardando a adequação e o início de vigência da nova legislação de propriedade industrial brasileira.

O prazo mínimo de validade de uma patente, conforme estabelecido no artigo 33 do ADPIC é de 20 anos. Este prazo-padrão também é contemplado pelo artigo 40 da Lei nº 9.279/1996², mas, como bem mencionado na publicação do Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados intitulada *A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional*³, a legislação brasileira foi além das obrigações estabelecidas no ADPIC e, o parágrafo único do artigo 40 da LPI estabelece que **o prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior. (Lei nº 9.279/1996) (grifo dos autores)**

Em decorrência do dispositivo supramencionado, se, por hipótese, o INPI demorasse 15 anos para analisar o pedido de patente de determinado produto ou processo, e se esta patente fosse concedida, o título de propriedade (carta-patente) conferido pelo Instituto valeria por mais dez anos, contados da data de sua concessão. Ainda no presente caso hipotético, se fossem considerados os 15 anos consumidos no exame técnico do pedido, somados aos dez garantidos pelo parágrafo único do artigo 40 da LPI, o titular do referido direito de propriedade industrial teria uma proteção de 25 anos confiada ao produto ou processo

i A Procuradoria Especializada do Instituto Nacional da Propriedade Industrial faz parte da Advocacia-Geral da União (AGU), instituição que, segundo a Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993 (BRASIL), representa a União judicial e extrajudicialmente, exercendo também atividades de consultoria e assessoramento jurídicos ao Poder Executivo.

ii Criado pela Lei nº 5648, de 11 de dezembro de 1970 [15], o Instituto Nacional da Propriedade Industrial 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. Na estrutura da Administração Pública, o INPI está vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), com sede e foro no Distrito Federal.

iii O Acordo TRIPS (do inglês Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) é um tratado multilateral, integrante do conjunto de acordos assinados no final de 1994, durante a criação da OMC.

patenteado. Assim, devido ao atraso no exame de patentes por parte do INPI, há patentes sendo estendidas – indevidamente, no entendimento de Lima, et al.³ – para além dos 20 anos previstos no ADPIC.

O parágrafo único do artigo 40 da LPI é bastante controverso, em função de destoar do prazo-padrão de validade fixo para as patentes, adotado pela maioria dos países membros da OMC. Todavia a discussão sobre o dispositivo não será realizada no presente artigo, que pretende utilizar o dispositivo legal apenas para explicar alguns fenômenos aqui mencionados – patentes “mailbox”, “backlog”^{iv} de pedidos de patente, etc. Para mais informações sobre a evolução e os efeitos desse dispositivo legal, sugere-se a leitura do trabalho intitulado Parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial: Uma Exceção que Virou Regra (Mendes, Constantino & Pinheiro)⁴.

De acordo com o estudo intitulado Agenda Prioritária 2014 – Relatório de Status (INPI, 2015), em 64% dos exames técnicos realizados no ano de 2014 no Brasil, a Autarquia levou mais de dez anos, a partir da data de entrada do pedido, para publicar uma decisão^v. Consequentemente, manteve-se a extensão de prazo prevista na LPI², apesar de a produtividade do Instituto ter melhorado em comparação com o ano de 2013 (INPI, 2015). Isso significa que, considerando a quantidade de pedidos pendentes de exame na Autarquia (“backlog”) e o parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279/1996², uma grande parte dos depósitos – a maior parcela deles, conforme dados do próprio INPI [5] – teve sua vigência estendida para além do prazo estabelecido no caput do mesmo dispositivo legal. E essa extensão de validade, decorrente da demora do processo de análise do pedido, foi justamente o que ocorreu no caso das patentes “mailbox” citadas nas ações movidas pela Advocacia-Geral da União (AGU). Assim, embora os depósitos dessa espécie de pedido tenham sido realizados entre janeiro de 1995 e maio de 1997, as concessões de direitos de propriedade relativas a eles ocorreram mais de dez anos após a entrada dos processos no INPI.

Do total de pedidos depositados naquele período (36.833 solicitações), 241 (0,65% do total) são relativos a produtos agroquímicos e farmacêuticos, e representam a amostra utilizada no presente estudo. De acordo com a lista de “mailbox” divulgada pelo INPI^{vi} 6, houve, nestes casos, uma extensão de prazo para além dos 20 anos previstos pelo ADPIC. Ressalta-se que esta extensão foi realizada mesmo não havendo regulamentação específica à época dos depósitos, visto que a LPI² não vigia antes de maio de 1997.

A discussão sobre a internalização imediata de tratados multilaterais, em razão de estar situada noutra seara do conhecimento (Direito Internacional) e por absoluta falta de tempo hábil, deve ser tratada em outra ocasião. Todavia, para os fins deste estudo, adotou-se o posicionamento de Barbosa⁷, segundo o qual, em termos de compromissos assumidos no âmbito da OMC, o Acordo em análise obrigaria o Estado brasileiro

iv O “backlog” (estoque) é o acúmulo de depósitos de pedidos de patente no escritório responsável pelo processamento e concessão, ou denegação, desses direitos de propriedade industrial – o INPI, no caso do Brasil. O “backlog” se forma a partir do tempo médio em que um pedido aguarda na fila até que a patente seja concedida, ou denegada, ou seja, normalmente o acúmulo se dá em função do tempo de espera pelo exame. Segundo dados do próprio Instituto Nacional da Propriedade Industrial [5], em dezembro de 2014, havia 194.949 pedidos de patentes acumulados nas prateleiras da Autarquia, aguardando pelos respectivos exames técnicos.

v Em 2013, 67% das patentes de invenção foram concedidas em prazo maior que dez anos [5], provocando a aplicação do parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279/1996 [1] à maioria dos pedidos examinados pela Autarquia. Comparativamente, os dados de 2014, embora revelem uma realidade desastrosa, indicam uma pequena melhora nos prazos despendidos nos exames técnicos de patentes realizados pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial no ano anterior. Segundo o INPI [5], em 2013, em 67% dos pedidos de patente analisados, a Autarquia levou mais de dez anos para examinar os processos. O presente trabalho, como mencionado em “Metodologia” e “Análises Conclusivas”, é dedicado ao Setor de Saúde para futura avaliação de impacto do desempenho do Instituto Nacional da Propriedade Industrial no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), em conformidade com o conceito proposto por Gadelha [24] para o CEIS. Portanto, comparando-se o relatório do INPI [5] e desconsiderando-se as diferenças metodológicas de análise, pode haver divergências entre os prazos de exame de patentes – e, consequentemente, do “backlog” – apresentados pela Autarquia e os prazos constatados nesta pesquisa.

vi Posto que, na notícia veiculada pelo INPI, a Autarquia se refira a 247 patentes ao falar sobre número de patentes sob análise do Judiciário, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial divulgou apenas 241 números de documentos de patentes, e, portanto, essa é a amostra referente à população de pedidos de patente depositados entre janeiro de 1995 e maio de 1997. Posto que, na notícia veiculada pelo INPI, a Autarquia se refira a 247 patentes ao falar sobre número de patentes sob análise do Judiciário, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial divulgou apenas 241 números de documentos de patentes, e, portanto, essa é a amostra referente à população de pedidos de patente depositados entre janeiro de 1995 e maio de 1997.

a cumprir os compromissos dele provenientes, e que, uma vez não cumpridos, ao Estado caberiam sanções. Ainda no entendimento do autor, a demora no adimplemento de tais compromissos, ocorrido entre a entrada em vigor do Acordo (janeiro de 1995) e o início de vigência da nova legislação nacional (maio de 1997), não deveria resultar em concessão de quaisquer direitos de propriedade intelectual àqueles que se vinculam à legislação nacional em razão do ADPIC, uma vez que, normalmente, tratados comerciais não gozam de aplicabilidade imediata.

Diante da extensão da proteção concedida a essas tecnologias por meio de patentes e sem a pretensão de investigar em profundidade os aspectos legais das “mailbox”, após o esclarecimento conceitual prestado sobre o tema nesta “Introdução”, este artigo pretende elucidar as diferenças entre duas das notícias veiculadas sobre o tema: uma trazida pelo INPI⁶, outra divulgada pela AGU⁸. A partir daí, o presente trabalho apresentará um estudo de todas as 241 patentes “mailbox” listadas na notícia original, incluindo as datas de depósito e a validade da proteção concedida às tecnologias ali elencadas. De posse desses dados, esta pesquisa buscou verificar qual foi o prazo médio despendido pelo INPI no exame da amostra e, diante desses cálculos iniciais, analisar se houve um deslocamento da média de prazo para avaliação dos referidos pedidos, média que, para evitar os efeitos do parágrafo único do artigo 40 da LPI², deveria ser inferior a dez anos. Em sua fase intermediária, o estudo identificou a tendência (de majoração, estabilização ou diminuição) do tempo necessário ao exame técnico dos pedidos de patente depositados no INPI, tomando por base a amostra de 241 “mailbox” mencionadas nas ações movidas pela AGU. Em sua fase final, este trabalho analisa a “curva de aprendizagem”^{vii} dos técnicos do INPI no exame de pedidos de patente de produtos e processos de fármacos e agroquímicos, setores para os quais, até maio de 1997, aquela Autarquia não realizava análises técnicas de patenteabilidade, pois, apesar da ratificação no APIC, não havia regulação nacional a respeito. E, após analisar a produtividade, o presente estudo verificou a robustez da tendência observada na análise da curva de aprendizagem dada pela avaliação temporal (de janeiro de 1995 a maio de 1997), por quadrante (trimestral).

Em termos de bibliografia, este estudo inova sob dois aspectos: primeiro, na literatura nacional, considerando a aplicação desse sistema de espera e análise de patentes no Brasil, há raríssimas referências ao tema das “mailbox”, já que os poucos trabalhos brasileiros concentram suas atenções no exemplo da legislação indiana^{viii}; e em segundo, até este momento, não foram encontradas referências bibliográficas ao episódio judicial em questão ou qualquer outro trabalho acadêmico que mencionasse os documentos e, especialmente, a lista de patentes presentes no litígio iniciado pela Procuradoria.

Quanto à relevância deste trabalho, não bastaria focar nos efeitos trazidos pela instituição das patentes “mailbox” no sistema de propriedade industrial brasileiro, ou, adicionalmente, mencionar os possíveis impactos trazidos por uma sentença favorável ao INPI, seja em âmbito nacional, seja nas cortes internacionais. A proeminência desta pesquisa, sobre os pedidos formulados pelos setores farmacêutico e agroquímico, também decorre da sua relação com a formulação de políticas e a garantia do mandado constitucional de acesso à saúde pública, uma vez que, segundo a AGU⁸, parte considerável das invenções para as quais foi concedida a carta patente era composta de produtos de alto custo destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, considerando a relação intrínseca entre direitos de propriedade intelectual e saúde pública, este estudo – inicial – das “mailbox” pode abrir portas para futuras avaliações de

vii Em seu *Dicionário Técnico de Psicologia*, Cabral e Nick [19] definem curva de aprendizagem como uma “representação gráfica do curso de aprendizagem com a prática”. Em outros termos, a medida que o trabalhador, no caso o analista, desenvolve sua atividade laboral ao longo de um determinado período de tempo, ele vai aprendendo a utilizar de forma mais eficiente as ferramentas à sua disposição, a evitar determinados caminhos ou a seguir atalhos que permitam reduzir o tempo despendido no processo de avaliação.

viii Entre os trabalhos relativos à política indiana de propriedade intelectual, de 1970 ao estabelecimento do Painel WT/DS50/R no âmbito do Órgão de Solução de Controvérsias da Organização Mundial do Comércio, cabe destacar *A Estratégia Indiana de Proteção Patentária de Produtos Farmacêuticos como forma de Incentivar o Desenvolvimento de sua Indústria Local*, de Naves [23], justamente em razão da discussão sobre os prazos para a regulação interna da legislação daquele País após a ratificação de TRIPS.

consequências das extensões de prazos de patentes e, em termos de jurisprudência, indicar os critérios básicos para outras lides que possam surgir sobre o tema no mundo.

Metodologia

O presente artigo resulta de estudo que compreende pesquisa teórica, de abordagem qualitativa e quantitativa por amostragem pré-determinada, com revisão bibliográfica de dados e apontamentos específicos sobre o tema, especialmente de documentos oficiais disponíveis ao público, incluindo as notícias veiculadas pelos órgãos da Administração Pública Federal (INPI e AGU) e os autos das ações movidas pela Procuradoria.

Num primeiro momento, para evitar confusões atreladas à discussão sobre as patentes “mailbox”, as notícias foram devidamente separadas e pormenorizadamente explicadas. Isso foi necessário tendo em vista que a notícia original, veiculada pelo INPI⁶, apesar de tecnicamente correta, obteve menor alcance midiático e, portanto, acabou sendo relegada ao esquecimento. A nota distribuída pela Advocacia Geral da União⁸, ao seu turno, embora imprecisa do ponto de vista técnico, obteve maior alcance midiático – talvez em função de seu título mais apelativo, que utilizava os termos “medicamentos” e “reforçar oferta de mercado”. Embora a discussão sobre a precisão das comunicações fuja do objetivo proposto, é importante deixar claro que, em temas complexos, como é o caso da relação entre propriedade intelectual e saúde pública, notícias distorcidas contribuem negativamente para a discussão e, conseqüentemente, para o aumento da assimetria de informações^{ix} que pendem sobre o sistema nacional de propriedade industrial, deixando-o mais próximo da obscuridade. A falta de clareza sobre o tema, por sua vez, contribui para a condução do sistema de propriedade intelectual de forma inadequada ao cumprimento de suas funções fundamentais: o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, com vistas ao interesse público, de acordo com o inciso XXIX do artigo 5º da Constituição da República Federativa do Brasil⁹.

Esclarecida a confusão entre as notícias divulgadas, foi realizada busca na base de dados do INPI pelos dados bibliográficos de cada uma das 241 patentes mencionadas na nota divulgada pelo INPI, identificando:

- i) data de depósito do pedido, conforme código 22 na Revista da Propriedade Industrial (RPI);
- ii) data de concessão da patente, segundo o despacho 16.1 na RPI;
- iii) data de validade padrão da patente (20 anos), contados a partir da data do depósito do pedido), calculada de acordo com o caput do artigo 40 da LPI; e
- iv) vigência estendida (quantidade de anos a partir dos dez anos contados da concessão da patente), computada segundo a regra trazida pelo parágrafo único do artigo 40 da LPI².

ix As assimetrias compõem as diferenças entre as informações que um dos negociantes conhece e aquelas que o outro agente desconhece. No mercado de carros usados, por exemplo, o comprador não tem noção dos defeitos do veículo que está sendo negociado, da mesma maneira que o vendedor não sabe qual é a real situação financeira do comprador, e tal assimetria seria a causa da real desvalorização dos carros no mercado de veículos usados [20, p. 21]. No âmbito da propriedade intelectual, avaliando os benefícios e custos do sistema, notadamente o de patentes, entende-se que a assimetria de informações tem emperrado o desenvolvimento tecnológico, ao invés de promovê-lo. Veja-se, por exemplo, a dificuldade de acessar as informações sobre o estado da arte contidas nas patentes do setor de fármacos. Após o período de sigilo dos pedidos de patente, “todos” os dados estão – ou deveriam estar (pois é comum que os depositantes engendrem esforços para, propositadamente, omitir o máximo de informações possível) disponíveis ao público, mas encontrá-los nos sítios dos escritórios de propriedade industrial não é uma tarefa simples. Ao contrário do que, intuitiva e corretamente, os não-iniciados nas práticas relativas a um sistema de propriedade industrial possam inferir, para descobrir as patentes relacionadas a determinado medicamento, não basta introduzir o nome comercial (e/ou técnico) do produto sítio do INPI e – voilá! – levantar os números dos pedidos de proteção relativos àquele medicamento. Na prática, contando apenas com os sítios dos escritórios nacionais de patentes, descobrir quais títulos atuam na proteção efetiva de uma determinada tecnologia, as denominadas patentes de restrição, é um trabalho hercúleo, e, mesmo que a busca conte com profissionais qualificados, os resultados costumam ficar abaixo do esperado. As grandes organizações empresariais do setor de fármacos e biofármacos, ao seu turno, contam com robustas ferramentas de busca de patentes (data mining) – como é o caso da Thomson Reuters, por exemplo, cuja assinatura tem um custo anual estimado em dezenas de milhares de dólares americanos – para realizar esse mesmo trabalho, e, por isso, não é exagero afirmar que, mais do que assimetria de informações, há um abismo entre o conhecimento sobre patentes de restrição (absolutamente claras) disponível às grandes indústrias e aquelas informações (indecifráveis) disponíveis aos demais pesquisadores nos sítios de busca dos escritórios nacionais de patentes.

Com base nos cálculos de validades (padrão e estendida) dos direitos de propriedade industrial atinentes à amostra deste estudo, foi possível calcular a extensão de prazos provocada pelo atraso do INPI no exame técnico dos pedidos de patente, somado à prerrogativa legal do parágrafo único do artigo 40 da LPI (BRASIL, 1996). A partir daí, foi possível caminhar na direção dos objetivos deste trabalho, quais sejam:

- i) determinar a média de validade, em anos, de direitos de propriedade industrial conferida às patentes “mailbox”, verificando, inclusive, se houve ou não algum deslocamento da média de vigência dessas patentes;
- ii) verificar as tendências, considerando a mesma amostra de pedidos, inclusive aquelas relativas à curva de aprendizagem do corpo técnico no INPI, referentes aos prazos para análise e concessão desses direitos pela Autarquia; e,
- iii) verificar os dados da última fase de análise mencionada, relacionados com a curva de aprendizagem do INPI, validando ou refutando a impressão colhida na etapa anterior.

Para o tratamento gráfico dos dados relativos às patentes da amostra selecionada para este estudo, foi utilizada versão livre do software de Business Intelligence Tableau, e, para o tratamento estatístico e matemático dos dados provenientes das análises de vigência, foi utilizada a planilha eletrônica Excel do pacote Windows Office.

No que tange aos comentários metodológicos, é importante ressaltar que a interferência no prazo de exame das patentes proveniente da Anuência Prévia^x da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa^{xi}) não foi considerada no presente estudo, seja pela impossibilidade fática de acesso aos microdados de ambas as autarquias (INPI e Anvisa), seja em razão da confusão que se faria na análise de vigências dos processos (“mailbox” e anuência) que, em tese, não se comunicariam no tempo, uma vez que a participação da Agência no exame técnico de patentes é posterior ao período em que foram depositadas as “mailbox”.

Também é necessário esclarecer que, ainda no âmbito da metodologia de aproximação utilizada neste trabalho, o sistema de depósitos de patentes denominado “pipeline”, igualmente, não se confunde com o instituto das patentes “mailbox”: além de contar com a vantagem adicional de não terem passado por qualquer exame técnico dos critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), o que, em tese, não ocorreu com as “mailbox”, os depósitos de pedidos de patentes “pipeline”, ou de mera revalidação nacional, ocorreram posteriormente ao tema do presente estudo, ou seja, as “pipeline^{xii}” vigoraram por um ano, a partir de maio de 1997, período imediatamente posterior ao fim dos pedidos “mailbox”.

x Legalmente, a obrigatoriedade de prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos surgira com a edição da Medida Provisória (MP) nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999, que alterara a Lei de Propriedade Industrial e foi reeditada 15 vezes até a promulgação da Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001 [11]. Para mais informações sobre o histórico da criação e regulamentação interna da prévia anuência da Agência, ver *Anuência Prévia da Anvisa: A Evolução da Regulamentação de uma Política de Estado* de Mendes, Constantino, & Pinheiro [26].

xi Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 [25], a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia que opera sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A Anvisa tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira e, portanto, sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Na estrutura da Administração Pública, a Anvisa está vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes [27].

xii Para mais informações sobre o histórico da criação e regulamentação interna do sistema de patentes “pipeline”, ver *Sobre a Controvertida Questão da Pipeline*, de Grau-Kuntz [22].

Notícias *versus* fatos

Em 09 de outubro de 2013, a Advocacia Geral da União publicou a notícia sob o título AGU entra com 37 ações para limitar prazo de vigência de patentes de 247 medicamentos e reforçar oferta no mercado⁸. Contudo, esta não fora a mesma nota publicada no site do INPI em 14 de outubro de 2013, cujo título era INPI entra com ação para corrigir prazo de 247 patentes de medicamentos e agroquímicos (INPI, 2013). Conforme transcrição completa da notícia originalmente trazida por esta Autarquia: *a Procuradoria do INPI entrou, no dia 11 de setembro, com 34 ações na Justiça Federal do Rio de Janeiro, para corrigir o prazo de validade das patentes de 247 produtos agroquímicos e medicamentos usados no tratamento de doenças como câncer, aids, disfunção erétil, enxaqueca, candidíase, esclerose múltipla, artrite reumatóide e psoríases, dentre outras. (INPI, 2013)*

As ações decorrem do posicionamento do INPI sobre um tema complexo: a vigência das patentes da área química e farmacêutica solicitadas no Brasil entre janeiro de 1995 e maio de 1997. Na prática, a procedência dessas ações implicará a correção do prazo de vigência dessas patentes, que poderão, conforme o caso, ser reduzidas em até seis anos.

Consequentemente, a correção desses prazos possibilitará o ingresso no mercado dos genéricos, em alguns casos, com a redução de preços dos medicamentos, a desoneração de políticas de saúde pública e o maior acesso da população a tratamentos. A repercussão também será grande para os agroquímicos, já que podem integrar a cadeia produtiva de alimentos.

A questão levada pelo INPI ao Judiciário decorre do seguinte caso: a partir de janeiro de 1995, o Brasil adotou o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC). Neste acordo, estava prevista a proteção em todos os campos tecnológicos, inclusive de produtos na área químico-farmacêutica, o que o Brasil não permitia até então.

Ficou estabelecido que poderiam ser depositados no INPI pedidos de patentes desta área, a partir de 1995, que seriam analisados assim que o País criasse uma nova Lei de Propriedade Industrial, o que veio a ocorrer através da Lei nº 9.279, que entrou em vigor em maio de 1997. Esse sistema de espera de análise de patentes ficou conhecido como “mailbox”.

A referida lei estabelece que essas patentes deveriam ser concedidas pelo prazo limitado a 20 anos, contados dos seus respectivos depósitos. Muitas patentes foram depositadas naquela época, mas, devido ao prazo necessário para implementar a nova Lei, levaram algum tempo para serem analisadas. O INPI, todavia, aplicou outro princípio previsto na lei e deferiu tais patentes pelo prazo de 10 anos a partir da concessão.

Agora, tal procedimento foi revisto. Isso ocorreu porque a Procuradoria do INPI elaborou parecer que firmou o entendimento acerca da incorreção dos prazos de vigências dessas patentes concedidas pelo INPI, abrindo caminho para a decisão de entrar com as referidas ações judiciais para correção do prazo de vigência para 20 anos a partir do depósito.

Entre as primeiras anotações necessárias à compreensão deste estudo está a de que o processo judicial em análise compreendia uma ação pontual da Procuradoria da referida Autarquia para adequar a validade das patentes concedidas via “mailbox” aos 20 anos previstos no ADPIC, visto que, entre janeiro de 1995 e maio de 1997, não vigia o parágrafo único do artigo 40 da LPI²; nesse período a validade era de 15 anos.

Posto que a amostra selecionada para este estudo não guarde relação exclusivamente com o setor da Saúde, uma vez que aqueles pedidos também impactaram esse setor da economia nacional, a ação da AGU não tinha por objetivo “reforçar oferta no mercado” de medicamentos, como mencionado na nota divulgada por Castro⁸ na Advocacia-Geral da União. Para o leitor mais atento, ficou claro que, embora a notícia da AGU chamasse mais atenção pelo título, a ação da Procuradoria Especializada visava corrigir, apenas,

uma divergência legal, ou seja, solucionar a questão técnica sobre a validade de patentes depositadas entre janeiro de 1995 e maio de 1997, e concedidas mais de dez anos após a entrada dos processos no INPI.

AGU *versus* Organizações Empresariais

A Procuradoria do INPI, ao contrário das empresas contra as quais o Instituto entrara com as ações, entende que o prazo de validade desses direitos deveria ser de 20 anos, a contar da data de depósito, conforme constava na legislação vigente sobre o tema à época¹⁰ e, ainda, de acordo com o artigo 33 do ADPIC.

Lastreando-se já na atualização da legislação nacional, a Advocacia Geral da União entende que o parágrafo único do artigo 229 da LPI², abaixo transcrito, tenha deixado clara a intenção do Poder Legislativo de manter a vigência de 20 anos, contados da data de concessão dos direitos, na regulação brasileira:

Artigo 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos. (Redação dada pela Lei nº 10.196, de 2001).

Parágrafo único. Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do artigo 40. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001) (grifo dos autores) (Lei nº 9.279/96, alterada pela Lei nº 10.196/01)

Caso o Judiciário entenda que o posicionamento da Procuradoria do INPI está correto, a partir de uma decisão final sobre os processos, as patentes “mailbox” apresentadas nas ações não contariam mais com a extensão da proteção daquelas tecnologias por meio de direitos de propriedade industrial, retornando as vigências ao prazo previsto no caput do artigo 40 da LPI².

Diante da hipótese de virem seus direitos diminuídos, as organizações empresariais que figuram no polo passivo da ação movida pela AGU, no entanto, entendem que as patentes têm direito adquirido; que quaisquer mudanças trariam insegurança jurídica ao mercado; que o artigo 229 da Lei da Propriedade Industrial foi incluído pela Lei nº 10.196/2001¹¹, ou seja, posteriormente às datas de depósito das patentes no INPI; e que, portanto, tratar-se-ia de obrigações posteriores à regulação existente à época dos requerimentos de proteção patentária.

Em síntese, enquanto o INPI, por meio de sua Procuradoria, tenta a modificação da validade das patentes ora concedidas, ajustando estes direitos aos 20 anos (contados desde a entrada daqueles processos no Instituto), as organizações empresariais, por sua vez, lutam pela manutenção do *status quo*, almejando a vigência dos seus direitos de propriedade industrial nos patamares mais elevados: validade mínima de dez anos (contados da data da concessão de cada patente).

Levantamento e análise dos dados

Elucidados resumidamente os pontos de vista das partes envolvidas nos processos, foram elaboradas três equações, com o objetivo de quantificar a dimensão temporal desinente do fenômeno observado. A equação 1 cumpre a função de marcar no tempo o ponto em que se finaliza o direito de exclusividade de uso da patente em virtude da aplicação do disposto no caput do artigo 40 da LPI. A equação 2 apresenta a vigência estendida (em anos) decorrente da aplicação do parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279/1996. Finalmente, a equação 3 de vigência real determina a diferença temporal (em anos) entre o prazo de vigência deferido pelo INPI (dez anos, a partir da data de concessão da patente) e a vigência determinada pelo ADPIC (20 anos, contados da data de depósito do pedido) para todas as “mailbox” da amostra (241 pedidos). Mais especificamente, esse seria o passo subsequente na direção de uma futura análise de impacto da extensão de prazo que o INPI considera ilegal para o caso sob análise, sendo primordial obter os dados relativos à diferença entre o prazo inicialmente concedido pela Autarquia, com lastro no parágrafo único do artigo 40 da LPI, e o período de validade constante no caput do mesmo dispositivo legal.

Equação 1. Vigência Padrão (em Anos) – “Caput” do Artigo 40 da LPI

$$\text{Vigência Padrão} = \text{Data de Depósito} + 20 \text{ anos}$$

Equação 2. Vigência Estendida (em Anos) – Parágrafo Único do Artigo 40 da LPI

$$\text{Vigência Estendida} = \text{Data de Concessão} + 10 \text{ anos}$$

Equação 3. Extensão de Prazo (em Anos)

$$\text{Extensão de Prazo} = (\text{Concessão} + 10 \text{ anos}) - (\text{Depósito} + 20 \text{ anos})$$

Os resultados dessa análise inicial dos 241 pedidos de patente “mailbox” demonstram que, tomando-se como regra os 20 anos de validade para patentes de invenção previstos no caput do artigo 40 da LPI, houve uma extensão de prazo de 2,64 anos em média. Na prática, devido à combinação do atraso do INPI no exame dos pedidos com o parágrafo único do artigo 40 da LPI², as patentes “mailbox” listadas pelo INPI nas 37 ações judiciais movidas pela AGU apresentam validade média de 22,64 anos, uma extensão de 13,20% do prazo previamente inscrito no caput do mesmo dispositivo legal.

Os dados apresentados na Figura 1 são resultado de um levantamento realizado na base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, conforme previsto em “Metodologia”. O padrão de validade de direitos de exclusividade conferidos a uma patente, conforme previsto no caput da LPI, está indicado pela linha verde do gráfico. A linha amarela representa a média de validade dos direitos originalmente conferidos pelo INPI, calculada de acordo com a Equação 3 em função da junção de dois fatores: a) lentidão da Autarquia no exame e concessão de direitos de propriedade industrial; e b) o parágrafo único do artigo 40 da LPI². O eixo X do gráfico indica a linha do tempo, da ratificação do ADPIC (janeiro de 1995) ao início de vigência da LPI. O eixo Y representa a validade, em anos, dos direitos originalmente concedidos pelo INPI. E os pontos azuis correspondem à amostra selecionada para o presente estudo (241 patentes “mailbox”), distribuídos em conformidade com suas respectivas datas de depósito (entrada do processo no INPI) e a validade dos direitos conferidos pela Autarquia a cada patente, conforme Equação 2.

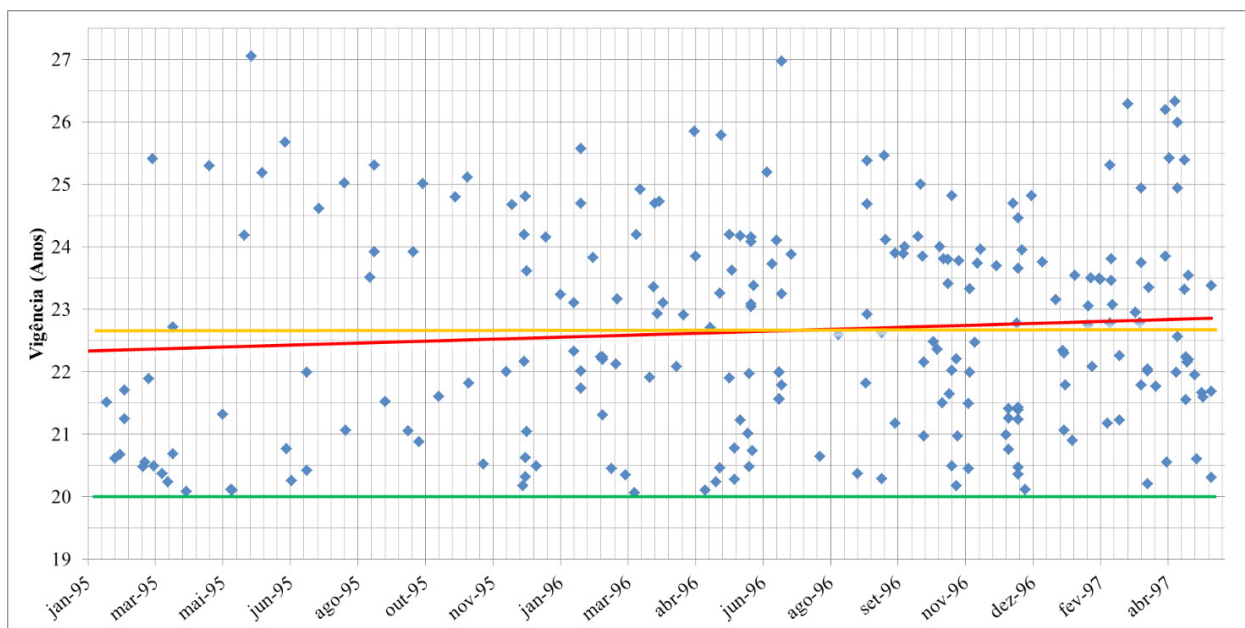


Figura 1 : Patentes "mailbox" (fármacos e agroquímicos) com correção dos prazos de validade
 Fonte: Instituto Nacional da Propriedade Industrial⁶.

A validade dos direitos de exclusividade desenvolvida para o sistema (padrão) de proteção patentária brasileiro, na Lei nº 9.279/1996², é de 20 anos, contados da data do depósito do pedido. No antigo Código da Propriedade Industrial⁰, era de 15 anos para invenção e 10 anos para modelo de utilidade e desenho industrial. Assim, na amostra destacada para o presente estudo, a duração dos direitos de propriedade industrial sobre cada invenção, representada pelos pontos azuis do gráfico, deveria coincidir com a curva de vigência de direitos, indicada pela linha verde no mesmo gráfico da Figura 1, ou, no máximo, por absoluta exceção, estar posicionada pouco acima da meta de 20 anos de validade.

A média, representada pela linha amarela no gráfico da Figura 1, situa-se numa faixa 13,20% acima da validade estabelecida no caput do artigo 40 da Lei nº 9.279/1996². Essa curva média foi calculada da seguinte maneira: o resultado da soma da extensão das patentes "mailbox", em anos, foi dividido pelo número de observações da amostra (241 pedidos depositados). Para a amostra selecionada, a aferição da média representa importante exercício de estatística descritiva, uma vez que permite verificar a tendência central de uma observação típica da amostra, facilitando o exercício de generalização.

Ainda em relação à análise dos dados apresentados na Figura 1, a linha vermelha do gráfico representa o deslocamento da média de validade de proteção destinada às patentes, em anos, de acordo com a Equação 2 (eixo X do gráfico) ao longo do período que vai de janeiro de 1995 a maio de 1997 (eixo Y do gráfico). Essa curva da média deslocada aponta para o crescimento do período de proteção adicional decorrente do disposto no parágrafo único do artigo 40 da LPI. A tendência identificada por meio dos dados referentes à amostra indica que, em função do prazo médio para exame – que foi aumentando preocupantemente com o tempo –, houve um acréscimo gradativo da extensão de direitos conferidos por meio de patentes de janeiro de 1995 a maio de 1997.

Para se compreender a evolução de desempenho do INPI no exame técnico das patentes que compõem a amostra deste estudo, foi necessário separar os pedidos por períodos relativos aos anos nos quais vigoraram esse tipo de possibilidade jurídica, nos termos do parágrafo único do artigo 229 da LPI². O gráfico abaixo, no entanto, aponta para um entendimento diferente em relação a esta questão. Nele, foram relacionados os pedidos de patente depositados – por trimestre – ao longo dos anos de 1995, 1996 e 1997 e os prazos de vigência decorrentes da aplicação do disposto no parágrafo único do artigo 40 LPI.

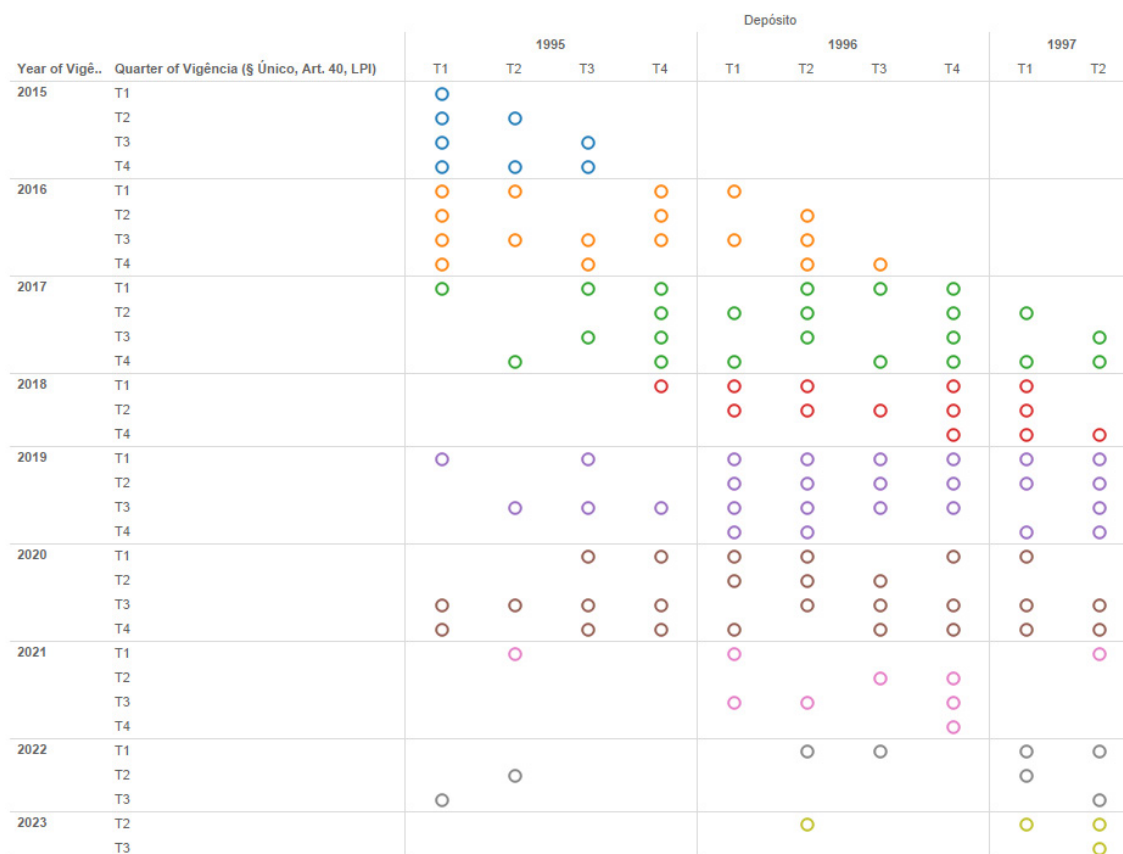


Figura 2: Patentes “mailbox” – análise temporal por quadrante
 Fonte: Instituto Nacional de Propriedade Industrial⁶

É possível observar na Figura 2 uma redução da dispersão dos prazos adicionais de vigência (medidos em anos) em torno da média anual à medida que passamos de um ano para o outro. Possivelmente, tal redução decorre de uma evolução na curva de aprendizagem em relação a como lidar com as patentes “mailbox” por parte do corpo técnico do INPI. Essa talvez seja a contribuição mais significativa – e contraintuitiva – do presente estudo, pois, se esta análise estiver correta, à medida que os técnicos examinadores do Instituto eliminam o estoque de patentes “mailbox” pela realização da análise e emissão do parecer, quanto mais análises realizam, mais eficientes eles se tornam no desempenho do processo. Neste ponto não há nada novo, pois o fenômeno da especialização já foi descrito no século XVIII por diversos autores, como Adam Smith^{xiii}.

O que se destaca é a constatação de redução no tempo necessário para a realização dos procedimentos de análise e emissão do parecer pelo INPI e, conseqüentemente, a redução da dispersão em torno da média de tempo adicional de proteção decorrente da demora do processo administrativo, ao contrário do que poderia fazer crer o cenário apresentado na Figura 1.

A Tabela 1 busca dar solidez à hipótese obtida a partir da visualização gráfica anterior. Aos pedidos depositados em 1995 foi concedido um prazo adicional médio de proteção de 2,38 anos. Embora esta média tenha crescido nos dois anos seguintes, 2,66 e 2,87 anos, respectivamente, tanto o prazo máximo concedido quanto o desvio-padrão e a amplitude total foram reduzidos a cada ano.

xiii SMITH, Adam. A Riqueza das Nações: investigação sobre sua natureza e suas causas. Volume I. Ed. Nova Cultural. São Paulo, 1996.

Tabela 1

Extensão (em anos) do prazo de validade Medida^{xiv}	1995	1996	1997
Mínimo	0,07	0,05	0,19
Média	2,38	2,66	2,87
Máximo	7,54	6,96	6,31
Amplitude Total	7,47	6,91	6,12
Desvio Padrão	2,12	1,57	1,54
Coeficiente de Variabilidade	88,89%	59,30%	53,79%

Fonte: Instituto Nacional de Propriedade Industrial⁶

Mais significativa, no entanto, é a redução no coeficiente de variação, levando a uma concentração mais elevada das decisões em torno da média, o que poderia indicar a emergência de critérios mais harmônicos na análise dos pedidos e, nessa linha de inferência, dos ganhos de especialização no processo.

Análises conclusivas

Preliminarmente foi possível verificar que a nulidade da legislação brasileira – que só passou a valer efetivamente de 14 de maio de 1997 em diante – frente aos compromissos assumidos mediante a ratificação do ADIPC, a partir de 1º de janeiro de 1995, ainda é fonte de custosos problemas para o País. No caso em análise, além dos danosos custos relativos à insegurança jurídica vigente no período mencionado, os requerentes de direito de propriedade industrial sobre suas invenções contaram com a benevolência de um Estado de reconhecida incapacidade de processar os pedidos de patentes em tempo hábil: quando o INPI demora mais de dez anos para analisar um pedido, os requerentes de patentes de invenção têm, no mínimo, dez anos de direitos de exclusividade a partir da data de concessão desses direitos de propriedade industrial. Desde a entrada em vigor da LPI², esse benefício legal só poderia ser questionado no âmbito do Legislativo, sob a forma de projeto de lei que efetivamente alterasse o dispositivo do parágrafo único do artigo 40 da LPI. Contudo, a discussão proposta pela Procuradoria do INPI se refere ao período anterior à LPI (e posterior a TRIPS) e, portanto, posto que não seja competência deste estudo opinar sobre os embasamentos legais apresentados na ação judicial que lhe deram origem, a discussão sobre a internalização de acordos multilaterais é relevante e poderá ser abordada em trabalhos posteriores.

O levantamento – inédito – e análise da amostra (241 pedidos depositados no INPI entre janeiro de 1995 e maio de 1997) permitiram concluir que, da data de depósito à concessão das patentes, o INPI levou, em média, 12,64 anos para examinar os pedidos. Atrelada à legislação pertinente², essa demora deslocou a duração dos direitos de exclusividade comercial de 20 anos, conforme o padrão estabelecido no artigo 33 do ADPIC, para 22,64 anos em média. No caso das patentes listadas pelo INPI na publicação, este artifício possibilitou 13,20% de extensão da validade dos direitos conferidos pelo Estado brasileiro.

No caso das patentes “mailbox” integrantes da amostra delimitada para este estudo, a análise visual da linha média deslocada dos direitos de propriedade industrial permitiu identificar uma tendência de majoração dos prazos de exame técnico do INPI e, conseqüentemente, do período de validade das patentes aludidas nas 37 ações movidas pela Procuradoria do INPI. Sendo factível levar o exemplo identificado no

xiv As medidas de dispersão permitem avaliar o grau de variabilidade dos valores observados em torno de uma média (aqui entendida como a resultante da divisão do somatório dos valores observados pelo número de observações). A primeira destas medidas utilizada neste trabalho foi a Amplitude Total (AT), que representa a diferença entre os valores da maior observação e da menor observação presentes na amostra considerada. Já o Desvio Padrão (DP) permite verificar a medida em que as observações variam em relação à média. A última medida de dispersão utilizada foi o Coeficiente de Variabilidade (CV). Quanto menor for o percentual obtido, mais homogêneos serão os dados em torno da média.

período analisado (janeiro de 1995 a maio de 1997) à frente, ainda que se trate de uma pequena amostra (241 pedidos) de uma enorme população (36.833 pedidos) de processos depositados no INPI, seria possível projetar um aumento contínuo no tempo despendido pela Autarquia no exame técnico de patentes.

Contudo, a análise da amostra, em quadrantes (anuais e trimestrais) para o mesmo período, aponta para a conclusão de que, contraintuitivamente, a dispersão em torno da média de tempo gasto pelo INPI nos exames foi sendo reduzida, indicando uma possível curva ascendente de aprendizagem do corpo técnico do INPI.

Ainda assim, comparando os resultados deste estudo com os dados recentemente divulgados pela Autarquia (INPI, 2015), apesar de uma possível – e, talvez, progressiva – curva de aprendizagem do seu corpo técnico, a tendência de majoração do prazo para exame despendido pelo Instituto não se arrefeceu de lá para cá. De acordo com Mendes, Constantino & Amorim⁴, a hipótese mais provável para a manutenção dessa tendência de aumento nos prazos de exame é a de que, de 1997 a 2014, houve um acréscimo (quase) constante do número de pedidos de patentes depositados no INPI, e, em contrapartida, o número de examinadores do Instituto não seguiu a mesma tendência. Entretanto, a verificação e, caso se concretize tal teoria, a validação dessa hipótese poderá ser realizada em uma próxima pesquisa, cujo mote incluiria a sugestão dos possíveis impactos dessa diferença de vigências no sistema brasileiro de propriedade industrial.

Referências

1. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. [Internet]. Brasília, 1994. [Acesso em 20 de abril de 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm
2. Brasil. Presidência da República. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. [Internet]. Brasília, 1996. [Acesso em 20 de abril de 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm
3. Lima N, Paranaguá P, Cerqueira L, Zucoloto G, Souza ADM, Mattos CCAD, Mendes FL, Freitas MJAD. A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional. Brasília: Edições Câmara, 2013.
4. Mendes DRF, Constantino M, Pinheiro AA. Parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial: uma exceção que virou regra. Rev do Mestrado em Direito UCB. 2014.
5. Brasil. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Agenda Prioritária 2014: relatório de status. Rio de Janeiro: 2015.
6. Brasil. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. INPI entra com ação para corrigir prazo de 247 patentes de medicamentos e agroquímicos. [Internet]. Rio de Janeiro; 2013. [Acesso em 14 de outubro de 2013]. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/inpi_entra_com_acao_para_corrigir_prazo_de_247_patentes_de_medicamentos_e_agroquimicos
7. Barbosa DB. O papel da ANVISA na concessão de patentes. [Internet]. Brasília, 2015. [Acesso em 23 de abril de 2015]. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/papelanvisa.pdf>
8. Castro W. AGU entra com 37 ações para limitar prazo de vigência de patentes de 247 medicamentos e reforçar oferta no mercado. [Internet]. Advocacia Geral da União. Brasília (DF), 2015. [Acesso em 19 de abril de 2015]. Disponível em: http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/257228
9. Brasil. Presidência da República. Constituição da República Federativa do Brasil. [Internet]. Brasília (DF): 1988. [Acesso em 15 abr 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm
10. Brasil. Presidência da República. Lei nº 5.772 de 21 dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial e dá outras providências. [Internet]. Brasília (DF): 1971. [Acesso em 25 mar 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm
11. Brasil. Presidência da República. Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. [Internet]. Brasília (DF), 2001. [Acesso em 25 mar 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm

12. Brasil. Presidência da República. Lei nº 5.648, de 11 dez 1980. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. [Internet]. Brasília (DF), 1980. [Acesso em 19 mar 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5648.htm
13. Brasil. Presidência da República. Lei nº 9.787, de 10 fev 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. [Internet]. Brasília (DF), 1999. [Acesso em 20 mar 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm
14. Brasil. Presidência da República. Lei Complementar nº 73, de 10 fev 1993. Institui a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União e dá outras providências. [Internet]. Brasília (DF), 1993. [Acesso em 29 abr 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp73.htm
15. Cabral A, Nick E. Dicionário Técnico de Psicologia. 14ª ed; São Paulo (SP): Cultrix, 2006, p. 352.
16. Mendes DRF. A função social da Propriedade Intelectual. Brasília (DF): Universidade Católica de Brasília, 2014, p. 106.
17. Brasil. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Ato Normativo Nº 127, de 05 de março de 1997. [Internet]. Brasília (DF), 1997. [Acesso em 28 dez 2012]. Disponível: www.intelecto.ufu.br/pdf/an127_97.pdf
18. Grau-Kuntz K. Sobre a Controvertida Questão da Pipeline. Rev Eletrônica do IBPI. Nov de 2009.
19. Naves JC. A estratégia indiana de proteção patentária de produtos farmacêuticos como forma de incentivar o desenvolvimento de sua indústria local. Prismas: Direito, Políticas Públicas e Mundialização. 2011.
20. Gadelha CAG. O Complexo Industrial da Saúde e a Necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Ciência & Saúde Coletiva. 2003.
21. Brasil. Presidência da República. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências [Internet]. Brasília, DF; 1999. [Acesso em 27 abr 2015]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm
22. Mendes DRF, Constantino M, Pinheiro AA. Anuência prévia da Anvisa: a evolução da regulamentação de uma Política de Estado. Rev. Brasileira de Políticas Públicas. 2004.

