

O valor da PI para a saúde e o crescimento

As consequências das recentes
mudanças nas regras de
Propriedade Intelectual no **Brazil**

JULHO DE 2023



SÍNTESE EXECUTIVA: IDENTIFICAMOS AS QUATRO PRINCIPAIS MUDANÇAS NO AMBIENTE DE PI NO BRASIL DESDE 2019 E QUANTIFICAMOS ALGUNS DE SEUS EFEITOS POTENCIAIS

MUDANÇAS PRINCIPAIS DESDE 2019

A LEI DE LICENÇA COMPULSÓRIA

A nova legislação permite que o governo brasileiro conceda licenças compulsórias com mais facilidade e pode obrigar a transferência de tecnologia e/ou know-how.



REVOGAÇÃO DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40

O parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira foi revogado pelo Supremo Tribunal Federal, eliminando a proteção mínima de 10 anos para patentes.*



REVOGAÇÃO DO ARTIGO 229-C

O Brasil revogou o artigo 229-C, o que significa que os pedidos de patentes farmacêuticas não exigem mais a anuência prévia da ANVISA.

A ESTRATÉGIA NACIONAL DE PI

O Brasil está implementando uma nova Estratégia Nacional de PI, que pode ter efeitos positivos ou negativos.

QUANTIFICANDO O IMPACTO

Quantificamos os efeitos da lei de licença compulsória avaliando países análogos e a literatura acadêmica.

Quantificamos os efeitos da revogação do parágrafo único do artigo 40.

* O processo subsequente da ABPI contra o governo federal buscando maior financiamento para o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) recebeu um resultado inicial favorável, exigindo certas ações e financiamento para o INPI, mas ainda pode ser objeto de recurso.

SÍNTESE EXECUTIVA: A QUANTIFICAÇÃO DOS EFEITOS DA LEI DE LICENÇA COMPULSÓRIA E DA REVOGAÇÃO DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40 SUGERE UMA PIORA NO FUTURO PARA A INOVAÇÃO BRASILEIRA

A LEI DE LICENÇA COMPULSÓRIA

A nova lei brasileira de licença compulsória pode reduzir a transferência de conhecimento, IED, pesquisa e de pedidos de patentes.

Receitas brasileiras pelo uso de PI (pagamentos de licenciamento) (m USD)



Entrada total do IED no Brasil (2009-2026, b USD)



Número de Publicações de C&T por 100 Pesquisadores ETI



Número de Patentes Concedidas no Brasil



A REVOGAÇÃO DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40

A incerteza devido ao backlog de patentes pode levar a menos patentes e menores taxas de crescimento de emprego.

A incerteza devido à falta de ajustes nos períodos de vigência das patentes pode levar a um menor investimento em P&D.

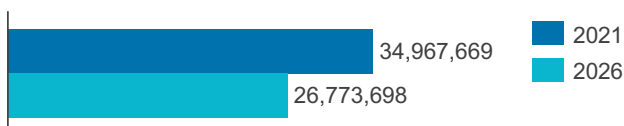
Pedidos de Patentes Farmacêuticas Depositados por Brasileiros



Taxa de Crescimento na Indústria Farmacêutica Brasileira



GERD [DBPD], USD milhares



AS PRINCIPAIS RECOMENDAÇÕES DE POLÍTICAS PARA ALCANÇAR UM QUADRO DE PI MAIS PREVISÍVEL E ESTÁVEL NO BRASIL

ENFRENTAR A AMEAÇA DA LC

MELHORAR A PREVISIBILIDADE DO REGIME DE PI NO BRASIL

Os formuladores de políticas precisam fornecer mais previsibilidade ao regime de PI no Brasil para ganhar a confiança da indústria farmacêutica e atrair a indústria para fazer planos de longo prazo.

MELHORAR A CONSCIÊNCIA SOBRE O VALOR DA PI

Introduzir campanhas educativas dirigidas a políticos, formuladores de políticas, juízes, acadêmicos e à população em geral para melhorar a percepção do valor da PI.

Defender que universidades públicas e privadas introduzam cursos de PI para aumentar a conscientização entre os profissionais.

ENFRENTAR O BACKLOG DE PATENTES E A FALTA DE AJUSTES NOS PERÍODOS DE VIGÊNCIA DAS PATENTES (PTA)

INTRODUZIR AJUSTES NOS PERÍODOS DE VIGÊNCIA DAS PATENTES

A revogação do parágrafo único do artigo 40 esclareceu a necessidade de regulamentação para ajustes nos períodos de vigência das patentes.^{3,4} Por exemplo, estima-se que antes da revogação do parágrafo único, 76,5% das patentes dos EUA depositadas no Brasil e concedidas pelo INPI tiveram seu prazo prorrogado devido a esta disposição.¹

MELHORAR A EFICIÊNCIA DO INPI

Defender que o INPI seja autônomo financeira e administrativamente (por exemplo, para melhorar a proporção entre o *backlog* de pedidos de patentes farmacêuticas e o número de examinadores, e para ter controle sobre o recrutamento de sua equipe). Por sua vez, isto resultaria em melhorias no *backlog* de patentes.²

INTRODUZIR PROTEÇÃO REGULATÓRIA DE DADOS*

Defender a introdução de proteção regulatória de dados, que esteja em conformidade com o acordo TRIPS.

* Esta recomendação política enfrenta as lacunas presentes desde 2019

Fontes:

¹ Paes, T.D., Aguiar, L.F. e Martins, T.D., 2020. *Identification of US-pharmaceutical patents expiring between 2018 and 2022 and their effect on the Brazilian domestic market* [Identificação de patentes farmacêuticas dos EUA com expiração entre 2018 e 2022 e seus efeitos no mercado interno brasileiro]. *World Patent Information*, 63, p. 101999.

² Mercadante, Eduardo e Julia Paranhos. "Pharmaceutical patent term extension and patent prosecution in Brazil [A prorrogação do período de vigência das patentes farmacêuticas e a tramitação de patentes no Brasil] (1997-2018)," *Relatórios na Saúde Pública*, 38:1, 2022, pp. 1-13.

³ Aziz, Anjam. *The time is now to address Brazil's notorious patent backlog* [Chegou a hora de enfrentar o notório backlog de patentes no Brasil]. (2022). PhRMA. Obtido de <https://catalyst.phrma.org/the-time-is-now-to-address-brazils-notorious-patent-backlog>.

⁴ *Building a predictable, stable patent system in Brazil* [Construindo um sistema de patentes previsível e estável no Brasil].

POLÍTICAS ADICIONAIS PODERIAM SER INTRODUZIDAS PARA PROMOVER A INOVAÇÃO E A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E, POR SUA VEZ, REDUZIR AS AMEAÇAS DE PI E DE LICENÇA COMPULSÓRIA

PROMOVER PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

O Brasil tem Parcerias de Desenvolvimento Produtivo em vigor, que envolvem empresas farmacêuticas internacionais tendo prioridade na venda ao sistema público de saúde em troca de um acordo de transferência de tecnologia com empresas locais e/ou organizações de pesquisa governamentais. No entanto, tais parcerias não têm sido fortemente encorajadas recentemente.

Se essas parcerias forem promovidas, o Brasil se beneficiará da transferência de tecnologia e de melhor *know-how* em P&D.

AMPLIAR OS ESCRITÓRIOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS UNIVERSIDADES

Muitas universidades possuem um escritório de transferência de tecnologia, mas a maioria tem operações limitadas e não possui os conhecimentos necessários para comercializar patentes.

Mais fundos e recursos precisam ser alocados para os escritórios de transferência de tecnologia, o que por sua vez resultará em mais transferência de tecnologia e em uma melhor percepção do valor da PI entre graduados e acadêmicos.

INCENTIVAR OS ACADÊMICOS A ESTAREM ENVOLVIDOS EM ATIVIDADES EMPREENDEDORAS

Os acadêmicos no Brasil não podem ocupar cargos gerenciais em empresas privadas, o que dificulta a comercialização de invenções ou o lançamento das *start-ups*.

Se tais regulamentações forem removidas e os acadêmicos receberem os incentivos necessários, o Brasil se beneficiará das atividades de comercialização de patentes e do lançamento de novas *start-ups*.

OTIMIZAR PROCESSOS REGULATÓRIOS PARA ENSAIOS CLÍNICOS

Os processos regulatórios e as linhas cronológicas foram destacados como as principais barreiras na condução de ensaios clínicos no Brasil, resultando em ensaios clínicos de Fase I e Fase II muito limitados no Brasil.



CRA International
8 Finsbury Circus
London, EC2M 7EA
United Kingdom

Julho de 2023