

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



SUMÁRIO

1. Visão Geral do Projeto	05
2. Uma visão geral das mudanças no quadro de PI no Brasil	07
3. Diferentes perspectivas sobre o impacto na inovação	11
4. O impacto potencial das mudanças no quadro de PI no Brasil	17
5. A quantificação do impacto das mudanças no quadro de PI no Brasil	27
6. Conclusões	33
Apêndice	37
Bibliography	43

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.

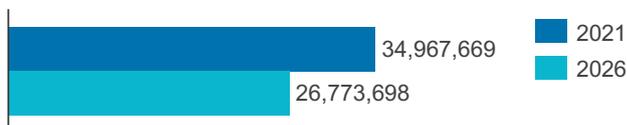
Pedidos de Patentes Farmacêuticas
Depositados por Brasileiros



Taxa de Crescimento na Indústria
Farmacêutica Brasileira



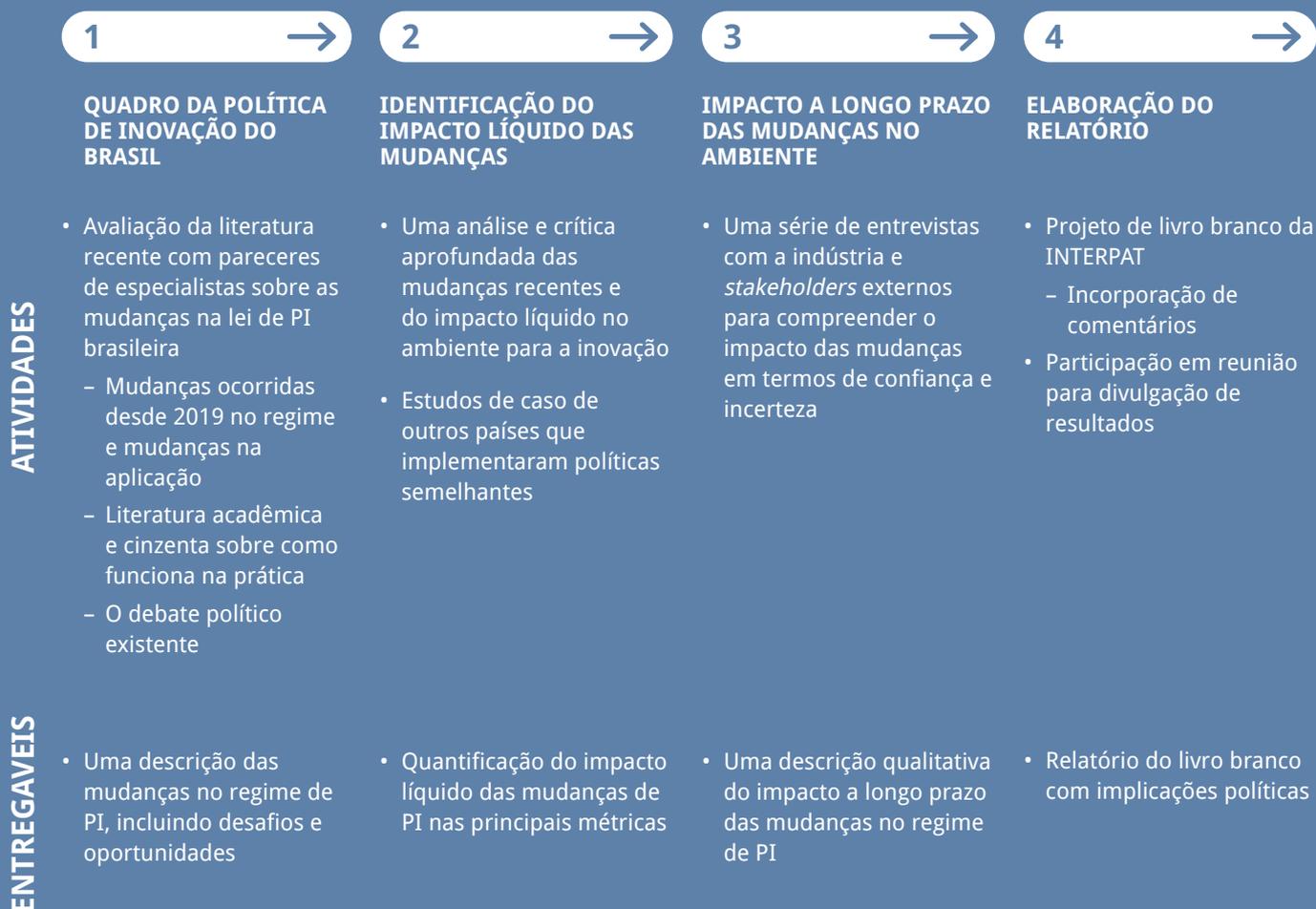
GERD [DBPD], USD milhares



1.

Visão geral do projeto

AS CONSEQUÊNCIAS DAS MUDANÇAS NAS REGRAS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL SERÃO ANALISADAS EM QUATRO ETAPAS



REALIZAMOS 15 ENTREVISTAS, DIVIDIDAS ENTRE OS *STAKEHOLDERS* INTERNOS E EXTERNOS



2.

Uma visão geral das mudanças no quadro de PI no Brasil

AS MUDANÇAS NO AMBIENTE DE INOVAÇÃO QUE SURGIRAM DESDE 2019

Em 2019, a CRA conduziu uma análise em nome da INTERPAT e da Interfarma que analisou os benefícios de enfrentar os desafios existentes (*backlog* de patentes, falta de proteção regulatória de dados para produtos farmacêuticos, falta de uma política sustentada de inovação).

DESDE ENTÃO...

- O STF revogou o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira, eliminando o mínimo de 10 anos de proteção para patentes.²
- A nova legislação permite que o governo brasileiro conceda licenças compulsórias com mais facilidade. As licenças compulsórias já eram legais no Brasil, mas versões desta nova lei poderiam obrigar a transferência de tecnologia e know-how.^{3,4}
- Com a revogação do artigo 229-C, os pedidos de patentes farmacêuticas não necessitam mais da anuência prévia da ANVISA.⁵
- O Brasil está examinando sua atual lei de PI como parte de uma nova Estratégia Nacional de PI.⁶

Fontes:

¹ Apresentação da Associação de Pesquisadores e Fabricantes Farmacêuticos dos Estados Unidos (PhRMA) para o Relatório Especial Anual 301 de 2021. (2021.) PhRMA. Obtido de https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2021-Special-301_Review_Comment-1.pdf.

² Boclin, Ricardo. *The end of the Minimum Patent Term in Brazil: Implications of the Brazilian Supreme Court's Decision* [O Fim do Período Mínimo de Vigência das Patentes no Brasil. As implicações da Decisão do Supremo Tribunal Federal] (2021). Clarke + Modet. Obtido de <https://www.clarkemodet.com/en/news-posts/the-end-of-the-minimum-patent-term-in-brazil-implications-of-the-brazilian-supreme-courts-decision/>.

³ Leonardos, Gabriel Francisco. *The Covid-19 pandemic triggered the issuance of new compulsory license rules for patents in Brazil* [A pandemia da Covid-19 desencadeou a emissão de novas regras sobre licença compulsória para patentes no Brasil]. (2021). Kasznar & Leonardos. Obtido de <https://www.kasznarleonardos.com/news-and-publications/newsletters/the-covid-19-pandemic-triggered-the-issuance-of-new-compulsory-license-rules-for-patents-in-brazil>.

⁴ Lozouet, Louis. *Brazil: New Compulsory Licensing Rules For Patents In Brazil* [Brasil: Novas regras sobre licença compulsória para patentes no Brasil]. (2021). Mondaq. Obtido de <https://www.mondaq.com/brazil/patent/1111706/new-compulsory-licensing-rules-for-patents-in-brazil>.

⁵ Salerno, Gabriela. *Law that accelerates prosecution of patent applications in the pharmaceutical field is sanctioned in Brazil* [Lei que agiliza o trâmite de pedido de patentes da indústria farmacêutica é sancionada no Brasil]. (2021). Montaury Pimenta Machado & Vieira de Mello. Obtido de <https://www.montaury.com.br/en/articles/512-law-that-accelerates-prosecution-of-patent-applications-in-the-pharmaceutical-field-is-sanctioned-in-brazil>.

⁶ Lozouet, Louis. *National IP Strategy aims to make Brazil a world-class hub for innovation* [A Estratégia Nacional de PI visa tornar o Brasil um centro de inovação de classe mundial]. (2021). IAM Media. Obtido de <https://www.iam-media.com/brazils-national-strategy-of-ip-further-step-towards-the-leap-of-innovation>.

A REVOGAÇÃO DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40 E A LEI DE LICENÇA COMPULSÓRIA

ATUALIZAÇÃO

A LEI DE LICENÇA COMPULSÓRIA

- O novo projeto de lei de LC do Brasil foi aprovado em setembro de 2021 e se baseia na atual lei de LC.⁴
- Os principais trechos foram vetados pelo presidente.^{4,5}
 - A versão presidencial recentemente confirmada pelo congresso^{6,7} poderia obrigar as instituições públicas a compartilhar dados.



IMPACTO POTENCIAL

- A nova lei de LC pode **dificultar parcerias público-privadas** com empresas no Brasil, pois as instituições públicas podem ser obrigadas a entregar informações confidenciais.³
- A colaboração e o investimento direto em empresas e instituições brasileiras podem sofrer.³

A REVOGAÇÃO DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40

- Em maio de 2021, o Supremo Tribunal Federal brasileiro decidiu que o parágrafo único do artigo 40 da lei de PI do Brasil era inconstitucional, **afastando o período de vigência mínimo de dez anos concedido às patentes**.¹
- Esta decisão teve **efeitos retroativos para a indústria farmacêutica**, fazendo com que muitos medicamentos perdessem anos de exclusividade quase sem aviso prévio.^{1,2}



- A perda de exclusividade de patente pode **atrasar ainda mais o lançamento de produtos tão necessários**.³
- A perda de um período mínimo de vigência das patentes aumenta a **instabilidade e a incerteza do ambiente de PI** no Brasil, o que pode levar a uma diminuição ainda maior no investimento.³

Fontes:

¹ Boclin, Ricardo. *The end of the Minimum Patent Term in Brazil: Implications of the Brazilian Supreme Court's Decision* [O Fim do Período Mínimo de Vigência das Patentes no Brasil. As implicações da Decisão do Supremo Tribunal Federal] (2021). Clarke + Modet. Obtido de <https://www.clarkemodet.com/en/news-posts/the-end-of-the-minimum-patent-term-in-brazil-implications-of-the-brazilian-supreme-courts-decision/>.

² Calil, Ana Luiza, Alysson Farias and Rob Rodrigues. *Supreme Court patent term decision* [A decisão sobre o período de vigência das patentes do Supremo Tribunal Federal]. IAM Media. <https://www.iam-media.com/supreme-court-patent-term-decision>.

³ Entrevistas da CRA com os stakeholders externos e internos, Dezembro de 2021-Janeiro de 2022.

⁴ Leonardos, Gabriel Francisco. *The Covid-19 pandemic triggered the issuance of new compulsory license rules for patents in Brazil* [A pandemia da Covid-19 desencadeou a emissão de novas regras sobre licença compulsória para patentes no Brasil]. (2021). Kasznar & Leonardos. Obtido de <https://www.kasznarleonardos.com/news-and-publications/newsletters/the-covid-19-pandemic-triggered-the-issuance-of-new-compulsory-license-rules-for-patents-in-brazil>.

⁵ Lozouet, Louis. *Brazil: New Compulsory Licensing Rules For Patents In Brazil* [Brasil: Novas regras sobre licença compulsória para patentes no Brasil]. (2021). Mondaq. Obtido de <https://www.mondaq.com/brazil/patent/1111706/new-compulsory-licensing-rules-for-patents-in-brazil>

⁶ Pinho, Rodrigues, Felipe Mesquita. *Brazil: TRIPS waiver and Compulsory license* [Brasil: Derrogação ao Acordo TRIPS e Licença Compulsória]. (2022). Kluwer Patent Blog. Obtido de <http://patentblog.kluweriplaw.com/2022/07/20/brazil-trips-waiver-and-compulsory-license/>.

⁷ *Brazilian Congress maintains Presidential Veto on Compulsory Licensing of Patents* [O Congresso Nacional mantém Veto Presidencial relativo às licenças compulsórias de patentes] (2022). Daniel Law. Obtido de <https://mailchi.mp/6753a383571b/brazilian-congress-maintains-presidential-veto-on-compulsory-licensing-of-patents?e=b32b737c18>.

A REVOGAÇÃO DO ARTIGO 229-C E O DESENVOLVIMENTO DE UMA ESTRATÉGIA NACIONAL DE PI

ATUALIZAÇÃO

REVOCATION OF ARTICLE 229-C

- Em agosto de 2021, o Brasil aprovou uma lei **eliminando a exigência de anuência prévia da ANVISA** para produtos e processos farmacêuticos antes do exame técnico realizado pelo INPI.¹
 - Esta etapa do processo de pedido de patente tem sido vista há muito tempo como um dos problemas **que contribuem para o backlog de patentes no Brasil** e para a incerteza em torno dos períodos de vigência das patentes.^{1,2}



IMPACTO POTENCIAL

- A revogação do artigo 229-C ajudará a **reduzir o backlog de patentes e a aumentar a confiança** no processo de pedido de patente.^{1,2,3}
 - O *backlog* melhorou muito, embora ainda haja atrasos para determinados produtos farmacêuticos.³
- Já foi apresentado um projeto de lei para reintroduzir a ANVISA no processo de pedido de patente (Projeto de Lei 2713/2021), embora não esteja claro qual a probabilidade de sua aprovação.³

A ESTRATÉGIA NACIONAL DE PI

- A nova Estratégia Nacional de PI do Brasil (ENPI) foi apresentada para consideração pública em agosto de 2020 e tem como **objetivo criar melhorias significativas no sistema nacional de PI**.^{4,5}
 - A ENPI pretende abranger os próximos dez anos, com renovações de implementação a cada dois anos.^{4,5}



- A estratégia nacional incluirá **uma revisão governamental da lei brasileira de PI**, o que criará oportunidades para que as leis mudem de forma positiva ou negativa.³
- A revisão governamental pode ser impactada pela **atmosfera política geral no Brasil**, incluindo as eleições de 2022 e a percepção pública das questões de PI.³

Fontes:

¹ Salerno, Gabriela. Law that accelerates prosecution of patent applications in the pharmaceutical field is sanctioned in Brazil [Lei que agiliza o trâmite de pedido de patentes da indústria farmacêutica é sancionada no Brasil]. (2021). Montaury Pimenta Machado & Vieira de Mello. Obtido de <https://www.montaury.com.br/en/articles/512-law-that-accelerates-prosecution-of-patent-applications-in-the-pharmaceutical-field-is-sanctioned-in-brazil>

² Leonardos, Kasznar. Text of the Business Environment Bill is approved by the Chamber of Representatives, and it ends the prior approval for pharmaceutical patents, in addition to bringing relevant changes to trade names [Texto da MP do Ambiente de Negócios é aprovado pela Câmara dos Deputados e acaba com a anuência prévia para patentes farmacêuticas, além de trazer modificações relevantes sobre nomes empresariais]. (2021). Lexology. Obtido de <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=e947cd6a-2dc8-4344-bce8-f301f4b6218c>.

³ Entrevistas da CRA com stakeholders externos e internos, Dezembro de 2021-Janeiro de 2022.

⁴ Lozouet, Louis. Brazil: New Compulsory Licensing Rules For Patents In Brazil [Brasil: Novas regras sobre licença compulsória para patentes no Brasil]. (2021). Mondaq. Obtido de <https://www.mondaq.com/brazil/patent/1111706/new-compulsory-licensing-rules-for-patents-in-brazil>

⁵ Generics and Biosimilars Initiative [O Brasil publica caminho para acelerar a inovação: a Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual. Iniciativa Genéricos e Biossimilares]. Obtido de <https://www.gabionline.net/policies-legislation/Brazil-publishes-pathway-for-accelerating-innovation-the-National-Strategy-of-Intellectual-Property>.

3.

Diferentes perspectivas sobre o impacto na inovação

OS ENTREVISTADOS INTERNOS E EXTERNOS* TIVERAM REAÇÕES DIFERENTES E ÀS VEZES CONTRADITÓRIAS A ALGUMAS DAS MUDANÇAS NO SISTEMA DE PI DO BRASIL

A LEI DE LICENÇA COMPULSÓRIA

ENTREVISTAS INTERNAS

- As empresas farmacêuticas internacionais estão preocupadas com o potencial de transferência compulsória de *know-how* ou tecnologia no caso de licenças compulsórias e alertam que esta ameaça pode tornar mais difícil para elas fazerem parcerias com organizações ou empresas nacionais.

ENTREVISTAS EXTERNAS

- As empresas nacionais não estão particularmente preocupadas com a lei de licença compulsória, pois têm pouco interesse na transferência de tecnologia de empresas internacionais.
- Os entrevistados externos também duvidam que as licenças compulsórias seriam capazes de criar muitas mudanças se implementadas.

A REVOGAÇÃO DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40

ENTREVISTAS INTERNAS

- O período mínimo de vigência de dez anos das patentes previsto no parágrafo único do artigo 40 foi na verdade uma compensação pelo *backlog*, e agora a compensação acabou, mas o *backlog* permanece, embora esteja melhorando.
- A revogação só pode ser compensada por outras políticas, como ajustes nos períodos de vigência das patentes.

ENTREVISTAS EXTERNAS

- A revogação do parágrafo único do artigo 40 oferece oportunidades importantes para as empresas nacionais e padroniza a expiração de patentes entre os países, uma vez que o parágrafo único estava levando a uma exclusividade de patentes mais longa no Brasil do que em outros países.

*As entrevistas externas foram realizadas com os entrevistados em empresas nacionais de genéricos e redes locais de participantes da indústria farmacêutica no Brasil, bem como com escritórios de advocacia e organizações que lidam com PI no Brasil.

A REVOGAÇÃO DO ARTIGO 229-C

ENTREVISTAS INTERNAS

- Esta revogação é geralmente vista como um passo positivo para a indústria farmacêutica.
- Parte da motivação para a revogação foi aproximar o Brasil das regulamentações e padrões internacionais para o processo de patentes.

ENTREVISTAS EXTERNAS

- O envolvimento da ANVISA foi diminuído nos últimos anos, mas ainda é útil removê-la totalmente do processo, pois seu envolvimento era logisticamente difícil.
- É provável que mais patentes farmacêuticas sejam concedidas como resultado da revogação.

A ESTRATÉGIA NACIONAL DE PI

ENTREVISTAS INTERNAS

- O fato da estratégia nacional forçar a comunicação entre os muitos ministérios envolvidos na PI é um bom sinal.
- Espera-se que a estratégia nacional dê independência ao INPI, que historicamente carece dos recursos e autoridade necessários para desempenhar as suas funções.

ENTREVISTAS EXTERNAS

- A estratégia nacional de PI é a primeira do gênero, mas ainda não foi demonstrado que existe um compromisso real de recursos para as suas atividades.
- A inclusão na estratégia de um grupo interministerial (GIPI) é promissora, pois deverá incorporar diferentes *stakeholders*.

*As entrevistas externas foram realizadas com os entrevistados em empresas nacionais de genéricos e redes locais de participantes da indústria farmacêutica no Brasil, bem como com escritórios de advocacia e organizações que lidam com PI no Brasil.

AS ENTREVISTAS INTERNAS E EXTERNAS TAMBÉM OBSERVARAM QUE A COMBINAÇÃO DE MUITAS DESTAS MUDANÇAS LEVOU À INCERTEZA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

MUITAS DAS MUDANÇAS DESDE 2019 CRIARAM MAIS INCERTEZA NO AMBIENTE DE PI

A REVOGAÇÃO DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40

- A revogação do parágrafo único do artigo 40 e a nova lei de licença compulsória introduziram incerteza em torno da previsibilidade do regime de PI no Brasil



A INCERTEZA RESULTANTE PODE TER CONSEQUÊNCIAS NEGATIVAS PARA O BRASIL

- As empresas não conseguem dizer em que ambiente de PI estão lançando novos produtos
- Isso pode influenciar a tomada de decisões sobre (des)investimentos e lançamentos de produtos no Brasil

A LEI DE LICENÇA COMPULSÓRIA

- A ameaça de licença compulsória aumentou
- Além disso, existem incertezas políticas em relação aos potenciais usos da lei



- Parcerias com instituições públicas no Brasil podem trazer o risco de ter a obrigação de compartilhar segredos comerciais
- Ao longo prazo, a lei pode desincentivar a indústria a investir no Brasil

A FALTA DE CLAREZA NA ESTRATÉGIA NACIONAL DE PI

- É incerto se a revisão do regime de PI no Brasil exigida pela Estratégia Nacional de PI resultará em melhorias ou retrocessos no regime de PI



- A influência da indústria de genéricos no grupo interministerial de PI (GIPI) pode resultar na deterioração ainda maior do regime de PI do Brasil, como por meio da reintrodução da ANVISA no processo de revisão de patentes

- Outra causa de incerteza é **a percepção pública e política muito negativa da indústria farmacêutica no Brasil**, possivelmente como resultado da falta de compreensão dos benefícios da PI. Essa percepção negativa existe há muitos anos e contribuiu para problemas existentes, como o backlog de patentes, a falta de PRD e a dificuldade de obtenção de indenização por infração, todos os quais também contribuem para o ambiente incerto no Brasil.



Horizonte de São Paulo, Brasil, shutterstock.com

4.

O impacto potencial das mudanças no quadro de PI no Brasil

NESTE ESTUDO, PRETENDEMOS QUANTIFICAR O IMPACTO DOS PRINCIPAIS RISCOS EMERGENTES DOS ÚLTIMOS DESENVOLVIMENTOS DE PI NO BRASIL

A LEI DE LICENÇA COMPULSÓRIA

1

A QUANTIFICAÇÃO DE LICENÇA COMPULSÓRIA

Quantificamos os efeitos da lei de licença compulsória através de comparações com países sem proteções de segredos comerciais ou com novas e agressivas leis de licença compulsória.

A REVOGAÇÃO DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40

2

A QUANTIFICAÇÃO DA REVOGAÇÃO DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40 – *BACKLOGS* DE PATENTES

Quantificamos os efeitos da revogação do parágrafo único do artigo 40, em parte, avaliando os *backlogs* de patentes entre os países, uma vez que a revogação tem efeitos semelhantes a um backlog de patentes mais longo devido a ineficiências no INPI.*

3

A QUANTIFICAÇÃO DA REVOGAÇÃO DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40 – AJUSTES NO PERÍODO DE VIGÊNCIA DAS PATENTES

Também quantificamos os efeitos da revogação do parágrafo único do artigo 40, analisando estudos sobre os efeitos da falta de ajustes no período de vigência das patentes, uma vez que os ajustes no período de vigência das patentes mitigariam os efeitos da revogação.

O RISCO AUMENTADO DE LICENÇA COMPULSÓRIA E A TRANSFERÊNCIA FORÇADA DE TECNOLOGIA IMPACTA NEGATIVAMENTE A INOVAÇÃO LOCAL, O IED, O ACESSO E A ATIVIDADE DE PESQUISA

O IMPACTO NA INOVAÇÃO LOCAL

- O risco de patentes farmacêuticas ou de segredos comerciais não serem protegidos tem um impacto negativo na inovação local, pois haveria menos transferência de conhecimento entre as empresas internacionais e as locais.¹
- Por exemplo, um estudo que analisou a terceirização *offshore* de P&D para as empresas fornecedoras estrangeiras na Índia descobriu que há uma transferência de conhecimento do cliente para a empresa fornecedora, com os fornecedores tendo um desempenho de inovação mais alto em comparação com as empresas não fornecedoras.²



O risco de patentes farmacêuticas ou de segredos comerciais não serem protegidos pode resultar numa diminuição de 53% na transferência de conhecimento.*¹

O IMPACTO NO IED

- No futuro, as empresas farmacêuticas poderão desconfiar das promessas dos países com licença compulsória de proteger e fazer cumprir os direitos de patentes. Como resultado, a indústria farmacêutica pode evitar envolver-se em investimento estrangeiro direto em países que concedam licenças compulsórias e, em vez disso, investir em países que protejam melhor a sua propriedade intelectual.^{3,4}
- Por exemplo, em 2001, a PhRMA informou ao Egito que as suas fracas leis de propriedade intelectual, atribuídas principalmente ao risco de licença compulsória, dissuadiram a PhRMA de investir USD300 milhões no sector farmacêutico do Egito. Os fluxos de IED diminuíram de USD948 milhões em 1987 para USD598 milhões em 1995 e USD428,2 milhões em 2001-02.³



Existem estudos de caso em que o IED foi reduzido em 54,8% num período de 15 anos.³

* A transferência de conhecimento é definida como o valor das receitas de licenciamento de PI por 1.000 habitantes.

O IMPACTO NO ACESSO A PRODUTOS INOVADORES

- Um estudo concluiu que, apesar de alguns países emergentes utilizarem a licença compulsória para melhorar o acesso à terapia antirretroviral (TARV), o nível de cobertura da TARV não está correlacionado com o uso da licença compulsória.⁵
- Além disso, dado que os países que utilizaram a licença compulsória são considerados mais propensos a utilizá-la novamente no futuro, o acesso a produtos inovadores pode ser dificultado.⁵



Os países com forte regulamentação de preços esperam em média mais 2 anos pelo lançamento de 25% dos medicamentos lançados em outros países com nenhuma/pouca regulamentação de preços.*⁶

O IMPACTO NA PRODUÇÃO CIENTÍFICA

- O risco de patentes farmacêuticas ou de segredos comerciais não serem protegidos têm um impacto negativo na pesquisa básica.¹



O risco de patentes farmacêuticas ou de segredos comerciais não serem protegidos pode resultar numa diminuição de 18% na pesquisa básica.**¹

IMPACT ON COMMERCIAL RESEARCH

- O risco de falta de proteção para as patentes farmacêuticas ou o risco de segredos comerciais não serem protegidos têm um impacto negativo no número de patentes concedidas.¹



O risco de patentes farmacêuticas ou de segredos comerciais não serem protegidos pode resultar numa diminuição de 30% no número de patentes concedidas por 1.000 habitantes.¹

* O Brasil usou ameaças de licença compulsória para negociar e controlar preços no passado

** A pesquisa básica é definida como o número de novos artigos científicos e médicos publicados por 1.000 habitantes

UM RESUMO DO IMPACTO DO RISCO AUMENTADO DE LICENÇA COMPULSÓRIA E A TRANSFERÊNCIA FORÇADA DE TECNOLOGIA

O IMPACTO NA INOVAÇÃO LOCAL	O IMPACTO NO IED	O IMPACTO NO ACESSO A PRODUTOS INOVADORES	O IMPACTO NA PRODUÇÃO CIENTÍFICA	O IMPACTO NA PESQUISA COMERCIAL
Uma redução de 3,7% ao ano na transferência de conhecimento , definida como o valor das receitas de licenciamento de PI por 1.000 habitantes* ¹	Uma redução de 1,8% ao ano no IED ** ²	Os produtos internacionais lançados no Brasil provavelmente enfrentarão um atraso adicional de pelo menos 2 anos ⁶	Uma redução de 1,3% ao ano na pesquisa básica , definida como o número de novos artigos científicos e médicos publicados por 1.000 habitantes* ¹	Uma redução de 2,1% ao ano no número de patentes concedidas por 1.000 habitantes* ¹

Premissas:

*Assumimos que o crescimento definido no documento é o crescimento médio ao longo de um período de 14,2 anos, com base numa média ponderada de 2 países que implementaram o TRIPS em 1995, 12 que implementaram em 2000 e 23 que implementaram em 2005, uma vez que os prazos de implementação do TRIPS foram baseados no nível de desenvolvimento.¹

**Assumimos que a LC representa apenas uma parte da variação do IED reportada no documento devido ao número de mudanças ocorridas no Egito na época.³ Estimamos esta parcela em 50%, uma vez que a lei de LC foi uma das várias questões significativas na época (outras questões incluíam importações paralelas, uma definição restrita de patente e dificuldade em prevenir a violação de patente).⁷

Fontes:

- Cockburn, I.M., Wilsdon, T., Pistollato, M., Jayasuriya, R. and Watson, T., 2021. *The Role of TRIPS in Encouraging Diffusion of Pharmaceutical Technology to Developing Countries* [O papel do TRIPS no incentivo à difusão de tecnologia farmacêutica nos países em desenvolvimento]. Disponível na SSRN.
- Thakur-Wernz, Pooja e Christian Wernz, "Does R&D Offshore Outsourcing Improve Innovation in Vendor Firms from Emerging Economies? A Study of Bio-pharmaceutical Industry in India," [A Terceirização Offshore de P&D Melhora a Inovação em Empresas Fornecedoras de Economias Emergentes? Um estudo da indústria biofarmacêutica na Índia] *Jornal Internacional de Mercados Emergentes*.
- Bird, R. and Cahoy, D.R., 2008. *The impact of compulsory licensing on foreign direct investment: a collective bargaining approach* [O impacto da licença compulsória no investimento estrangeiro direto: uma abordagem de negociação coletiva]. *American Business Law Journal* [Jornal Americano de Direito Empresarial], 45(2), pp 283-330.
- Lee, M., Alba, J.D. e Park, D., 2018. *Intellectual property rights, informal economy, and FDI into developing countries* [Direitos de propriedade intelectual, economia informal e IED nos países em desenvolvimento] *Jornal de Modelagem de Políticas*, 40(5), pp.1067-1081.
- Wilsdon, T. e Li, L., 2016. *The Evolution of Access to Essential Medicines for the Treatment of HIV/AIDS—Evidence from 2000 to 2015* [A evolução do acesso a medicamentos essenciais para o tratamento do HIV/AIDS – Evidências de 2000 a 2015]. Acessível em: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/06/2016-The-Evolution-of-Access-to-Essential-Medicines-CRA.pdf>
- Cockburn, I.M., Lanjouw, J.O., e Schankerman, M. (2014). *Patents and the Global Diffusion of New Drugs* [Patentes e a Difusão Global de Novos Medicamentos]. Documento de trabalho do NBER Nº 20492.
- Aziz, S., 2003. *Linking Intellectual Property Rights in Developing Countries with Research and Development, Technology Transfer, and Foreign Direct Investment Policy: A Case Study of Egypt's Pharmaceutical Industry* [Vinculando os direitos de propriedade intelectual nos países em desenvolvimento com a pesquisa e desenvolvimento, a transferência de tecnologia e a política de investimento estrangeiro direto: um estudo de caso da indústria farmacêutica do Egito]. *ILSA J. Int'l & Comp. L.*, 10, p.1. <https://scholarship.law.tamu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1121&context=facscholar>.

O SIGNIFICATIVO *BACKLOG* DE PATENTES INIBE OS DEPÓSITOS DE PATENTES LOCAIS E INTERNACIONAIS E DIFICULTA A INOVAÇÃO

O IMPACTO NOS DEPÓSITOS DE PATENTES

- Um estudo comparando o INPI com outros 8 institutos de patentes descobriu que o Brasil ficou em 8º lugar entre 9 em termos de número de patentes depositadas e tinha o maior backlog por examinador e o processo de exame mais lento, principalmente devido ao número muito baixo de examinadores em comparação com o número de pedidos pendentes.¹
- Assim, o *backlog* de patentes desencoraja as empresas de registrar patentes.¹ Apesar dos esforços do INPI, ainda há um atraso significativo no processo.



O Brasil teve significativamente menos pedidos de patentes do que os outros mercados do BRICS e 95% menos do que o IP5.^{*1}

O IMPACTO NA INOVAÇÃO LOCAL

- O *backlog* de patentes poderia desencorajar os locais de depositar patentes, por exemplo, apenas 8,6% das patentes depositadas no Brasil foram depositadas por brasileiros.¹
- Além disso, os *backlogs* de patentes reduzem a probabilidade de comercialização e o número de patentes subsequentes que são concedidas à empresa.^{2,3}



Os atrasos de patentes podem reduzir o número de patentes subsequentes concedidas à empresa em 14% por ano de atraso.^{**2}

O IMPACTO NAS START-UPS LOCAIS

- Os atrasos no processamento de patentes podem prejudicar a capacidade das *start-ups* de aumentar as vendas, serem inovadoras e obterem cotação na bolsa de valores.²
- Além disso, pode prejudicar a colaboração de *start-ups* com outros *stakeholders* por medo de expropriação e incerteza para os concorrentes devido à assimetria de informação.^{4,5}
- Cada ano de atraso na análise do primeiro pedido de patente de uma empresa (que finalmente é aprovado) reduz o crescimento do emprego na empresa em 21% e o crescimento das vendas em 28% durante os cinco anos seguintes à aprovação.²



Ao focar nas *start-ups*, cada ano de atraso na patente resulta numa redução no crescimento do emprego em 21% durante os cinco anos seguintes à aprovação da patente.²

*BRICS calculation excludes South Africa (due to lack of data) and IP5 includes US, Japan, Korea, China and EPO
**We are assuming that local innovation will behave similarly to local start-ups as measured in the US

UM RESUMO DO IMPACTO DOS IMPREVISÍVEIS PERÍODOS DE VIGÊNCIA DE PATENTES DEVIDO AO *BACKLOG* DE PATENTES

O IMPACTO NOS DEPÓSITOS DE PATENTES

Uma redução de 4% no número total de patentes depositadas por ano^{*1}

O IMPACTO NA INOVAÇÃO LOCAL

Uma redução de 2,8% no número de patentes depositadas no Brasil por brasileiros^{**2}

O IMPACTO NAS *START-UPS* LOCAIS

Uma redução média anual de 4,2% no número de funcionários empregados pelas *start-ups* locais^{**2}

Premissas:

*Assumimos que o Brasil convergirá para ter depósitos de patentes semelhantes aos do México durante um período de 10 anos devido ao período de vigência das patentes¹

**Assumimos que a inovação local se comportará de forma semelhante às *start-ups* locais, conforme medido nos EUA e que a redução observada de 14% ocorrerá ao longo de um período de 5 anos²

Fontes:

¹ 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.

² Farre-Mensa, Joan, Deepak Hegde, e Alexander Ljungqvist, "The Bright Side of Patents [O lado bom das patentes]," Documento de trabalho econômico do Instituto de Marcas e Patentes dos EUA N° 2015-5, dezembro de 2015, <http://tld-documents.llnassets.com.s3.amazonaws.com/0016000/16446/harvard%20study%20-%20patents%20and%20start%20ups.pdf>.

³ Hrendash, T., 2019. *Prioritized Examination and its Impact on Commercialization of Patents* [Exame Priorizado e o seu Impacto na Comercialização de Patentes. CERGE-EI Série de documentos de trabalho, (638).

⁴ Gans, Joshua S. e David H. Hsu, "The Impact of Uncertain Intellectual Property Rights on the Market for Ideas: Evidence from Patent Grant Delays [O Impacto dos Direitos de Propriedade Intelectual Incertos no Mercado de Ideias: Evidências de Atrasos na Concessão de Patentes]," *Management Science*, 54:5, 2008, pp. 982-997.

⁵ Zaby, Alexandra Karin e Gaétan de Rassenfosse, "The Economics of Patent Backlog [A economia do backlog de patentes]," julho de 2016, https://www.econstor.eu/bitstream/10419/145673/1/VfS_2016_pid_6628.pdf.

OS IMPREVISÍVEIS PERÍODOS DE VIGÊNCIA DAS PATENTES E A FALTA DE AJUSTES NOS PERÍODOS DE VIGÊNCIA DAS PATENTES RESULTAM EM UM ACESSO REDUZIDO A PRODUTOS INOVADORES

O IMPACTO NO ACESSO AOS PRODUTOS INOVADORES

- O imprevisível período de vigência das patentes pode dissuadir as empresas farmacêuticas de buscarem autorização de comercialização de seus produtos inovadores no Brasil.
- O lançamento de novos produtos é mais rápido na presença de patentes,⁴ e um estudo de 2014 descobriu que o aumento do período de vigência das patentes acelerou o lançamento de produtos.⁵



Os países com curtos períodos de vigência das patentes esperam em média 0.6 e 3.4 anos a mais pelo lançamento de 25% dos medicamentos lançados em outros países com períodos médios e longos de vigência das patentes respectivamente.⁵

DIMINUIÇÃO DOS GASTOS EM P&D

- Quando os períodos de vigência das patentes para invenções são imprevisíveis, os incentivos à pesquisa e ao desenvolvimento, especialmente a pesquisa centrada em fins comerciais, são baixos.



Os gastos com P&D na Índia aumentaram 470% entre 2005 e 2014 (uma média de 52% ao ano) e os gastos com P&D como % das vendas aumentaram 46,6% (5,2% ao ano) depois que as invenções de produtos começaram a ser protegidas em 2005.³

* A pesquisa básica é definida como o número de novos artigos científicos e médicos publicados por 1.000 habitantes

UM RESUMO DO IMPACTO DOS IMPREVISÍVEIS PERÍODOS DE VIGÊNCIA DAS PATENTES DEVIDO À FALTA DE AJUSTES NOS PERÍODOS DE VIGÊNCIA DAS PATENTES

O IMPACTO NO ACESSO AOS PRODUTOS INOVADORES

- Estima-se que serão necessários **0,57 anos a mais para o lançamento** de 25% dos medicamentos lançados em outros países com médios períodos de vigência das patentes*⁵

DIMINUIÇÃO DOS GASTOS EM P&D

- **Uma redução nos gastos em P&D (como percentual das vendas) de 5,2% ao ano**³

Premissas:

*Assumimos que o imprevisível período de vigência das patentes resultará na classificação do Brasil como tendo um Regime de Patentes Curtas, em vez do atual Regime de Patentes Médias⁵

Fontes:

¹ "Global Medicines Use in 2020 [Uso Global de Medicamentos em 2020]," Instituto IMS de Informática em Saúde, <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-medicines-use-in-2020>.

² 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].

³ Basant, Rakesh e Shuchi Srinivasan, "Intellectual property protection in India and implications for health innovation: emerging perspectives [A proteção da propriedade intelectual na Índia e as implicações para a inovação em saúde: perspectivas emergentes]," *Innovation and Entrepreneurship in Health*, 2016, 3, pp. 57-68.

⁴ Kyle, M., e Qian, Y. (2014). *Intellectual Property Rights and Access to Innovation: Evidence from TRIPS* [Os Direitos de Propriedade Intelectual e o Acesso à Inovação: Evidências do TRIPS]. Documento de trabalho do NBER N° 20799.

⁵ Cockburn, I.M., Lanjouw, J.O., and Schankerman, M. (2014). *Patents and the Global Diffusion of New Drugs* [As Patentes e a Difusão Global de Novos Medicamentos]. Documento de trabalho do NBER N° 20492.

⁶ "2020 profile of the pharmaceutical industry [Perfil 2020 da indústria farmacêutica]," Sindusfarma, https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Perfil_IF2020_ING.pdf.

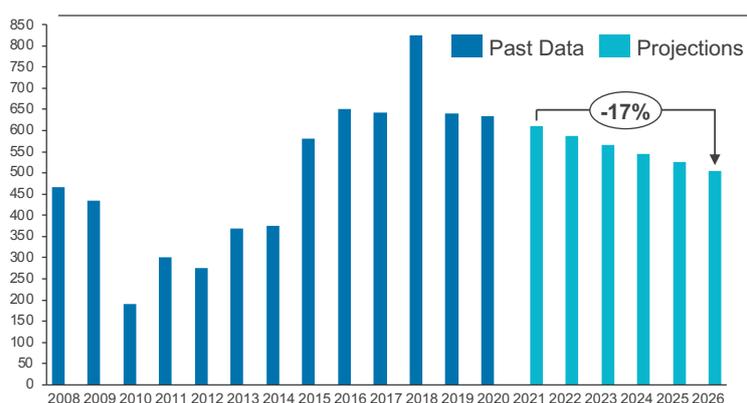
5.

A quantificação do impacto das mudanças no quadro de PI no Brasil

A LICENÇA COMPULSÓRIA: O IED REDUZIDO E A TRANSFERÊNCIA DE CONHECIMENTO

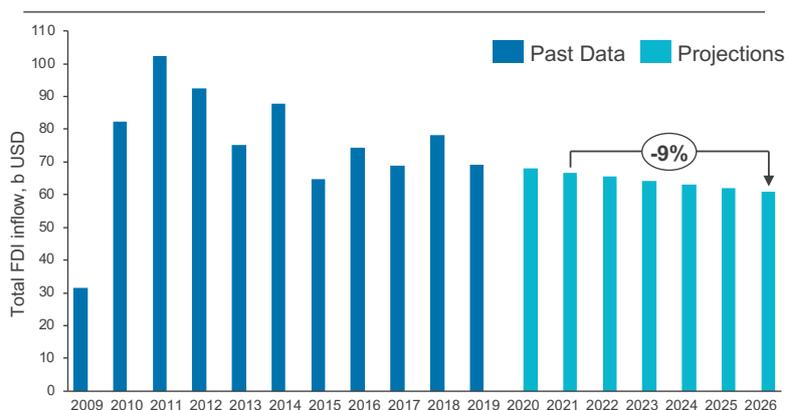
- Aplicamos uma redução de 3,7% ao ano ao valor das receitas de licenciamento de PI por 1.000 habitantes como indicador de transferência de conhecimento.
 - Nas entrevistas, algumas empresas expressaram preocupação em compartilhar conhecimento com as instituições locais com o risco de transferência forçada de tecnologia ou de conhecimento devido à licença compulsória.
- Aplicamos uma redução de 1,8% aos fluxos de IED por ano.
 - As entrevistas com as empresas farmacêuticas multinacionais indicaram que a licença compulsória poderia desincentivar novos investimentos no país.

Receitas brasileiras pelo uso de propriedade intelectual (pagamentos de licenciamento) (2008-2026, m USD)



Fonte: Banco Mundial, 2008-2020 | Past Data = Dados do Passado | Projections = Projeções

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



Fonte: Banco Mundial, 2009-2019 | Past Data = Dados do Passado | Projections = Projeções

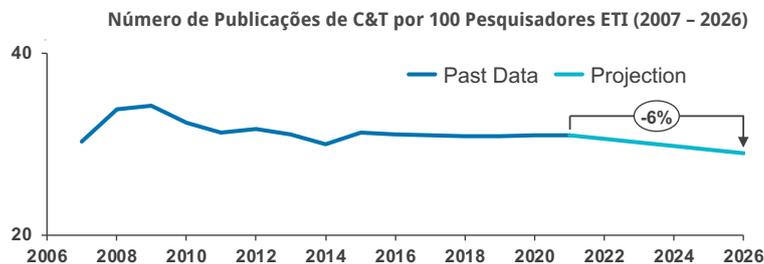
Para “receitas pelo uso de propriedade intelectual”, a média da OCDE para 2020 é o total da OCDE do site do Banco Mundial (<https://data.worldbank.org/indicator/BX.GSR.ROYL.CD?locations=BR>) dividido por 37 (A OCDE tem atualmente 38 membros, mas a Costa Rica aderiu em 2021)

Saldo = exportações – importações, USD milhões

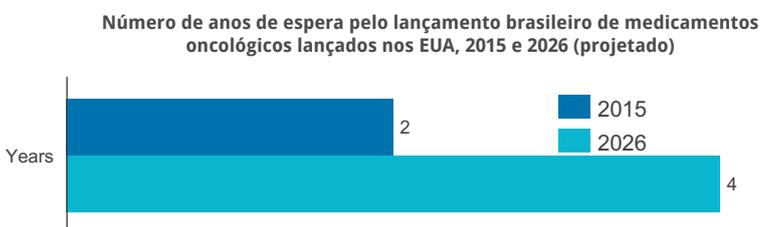
Fontes: Dados do Banco Mundial sobre o Brasil.

A LICENÇA COMPULSÓRIA: REDUÇÃO NA PESQUISA E MENOS PATENTES

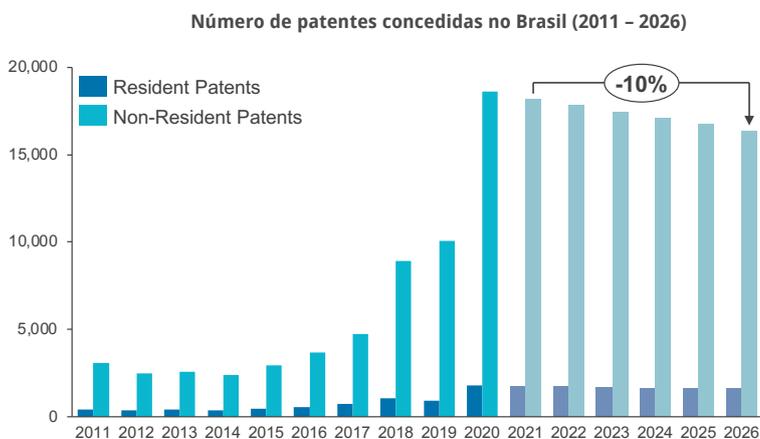
- Aplicamos uma redução de 1,3% ao número de publicações de C&T por 100 pesquisadores ETI abaixo.
 - Aplicamos também esta redução ao número total de pesquisadores em P&D em todas as instituições (a redução de 1,3% é aplicada a cada instituição individual).
 - Onde os dados não estão presentes entre 2014 e 2021, tomamos médias móveis de cinco anos.
- Aplicamos uma redução de 2,1% ao ano nonúmero de patentes concedidas por 1.000 habitantes ao número de patentes concedidas a residentes e não residentes. O grande aumento entre 2019 e 2020 pode ser atribuído ao trabalho do INPI para diminuir o *backlog*.
- Aplicamos um atraso de lançamento de 2 anos ao atual tempo de espera de 2 anos para que os produtos oncológicos lançados nos EUA sejam lançados no Brasil.



Fonte: Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), 2005-2014
Past Data = Dados do Passado | Projection = Projeção



Fonte: Journal of Clinical Oncology [Revista de Oncologia Clínica], "Approval of new drugs in Brazil [Aprovação de novos medicamentos no Brasil]"



Fonte: Perfil Estatístico da OMPI para o Brasil.
Números após 2020 são projeções.

Fontes Gráficas:

Perfil Estatístico da OMPI para o Brasil.

"Approval of new drugs in Brazil [Aprovação de novos medicamentos no Brasil]," Journal of Clinical Oncology [Revista de Oncologia Clínica], https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/jco.2015.33.15_suppl.e17513.

Fonte: Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), 2005-2014.

A INCERTEZA DEVIDO AOS *BACKLOGS* DE PATENTES: MENOS PATENTES E MENORES TAXAS DE CRESCIMENTO DE EMPREGO

- Aplicamos uma redução de 4% no número de patentes de não residentes concedidas no Brasil começando em 2021.
 - As entrevistas indicaram que a revogação do parágrafo único do artigo 40 poderia resultar em uma diminuição nas patentes depositadas devido ao aumento da incerteza sobre o ambiente de PI no Brasil.
- Aplicamos uma redução de 2,8% ao número absoluto de pedidos de patentes farmacêuticas depositados por brasileiros no Brasil.
 - Os inovadores locais provavelmente sofrerão tanto quanto as empresas multinacionais devido a um tempo de espera prolongado e incertos períodos de vigência das patentes.
- Aplicamos uma redução média anual de 4,2% no crescimento de emprego na indústria farmacêutica.

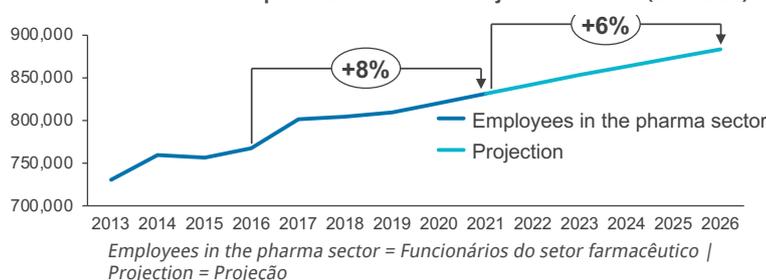
Número de patentes de não residentes concedidas no Brasil (2011-2026)



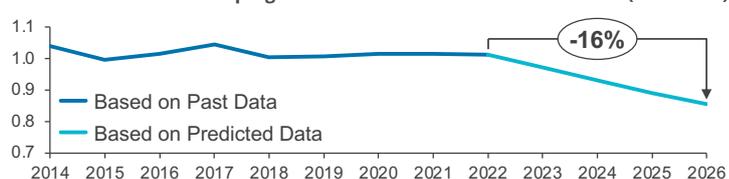
Pedidos de Patentes Farmacêuticas Depositados por Brasileiros (2011-2026)



Funcionários em Empresas Brasileiras de Varejo Farmacêutico (2013-2026)



Taxa de Crescimento de Emprego na Indústria Farmacêutica Brasileira (2014-2026)



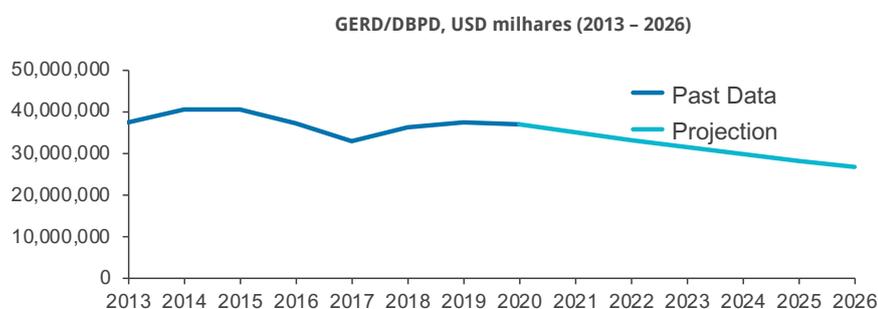
Fonte: Statista.com, "Número de funcionários do setor varejista de cosméticos, farmacêutico e médico no Brasil de 2013 a 2019," <https://www.statista.com/statistics/1072286/brazil-employment-retail-pharmaceutical-industry/>.
 A redução de 4,2% no crescimento dos funcionários das start-ups é aplicada ao setor varejista farmacêutico tomando a taxa média de crescimento dos cinco anos antes de 2021 e aplicando-lhe uma redução de 4,2% até 2026.
 Então, por exemplo, funcionários em 2022 = (((funcionários em 2019/funcionários em 2014)-1)/5)+1)*((1-.042)^1)*funcionários em 2021.
 Perfil Estatístico da OMPI para o Brasil.
 Pedidos de Patentes, residentes – Brasil, Dados do Banco Mundial.

Fontes Gráficas:

Statista.com "Número de funcionários do setor varejista de cosméticos, farmacêutico e médico no Brasil de 2013 a 2019," <https://www.statista.com/statistics/1072286/brazil-employment-retail-pharmaceutical-industry/>.
 A redução de 4,2% no crescimento dos funcionários das start-ups é aplicada ao setor varejista farmacêutico tomando a taxa média de crescimento dos cinco anos antes de 2021 e aplicando-lhe uma redução de 4,2% até 2026.
 Então, por exemplo, funcionários em 2022 = (((funcionários em 2019/funcionários em 2014)-1)/5)+1)*((1-.042)^1)*funcionários em 2021.
 Perfil Estatístico da OMPI para o Brasil.
 Pedidos de Patentes, residentes – Brasil, Dados do Banco Mundial.

A INCERTEZA DEVIDO À FALTA DE AJUSTES NOS PERÍODOS DE VIGÊNCIA DAS PATENTES: MENOR INVESTIMENTO EM P&D E TEMPOS DE ESPERA

- Aplicamos uma redução dos gastos em P&D como um percentual das vendas de 5,2% ao ano nas Despesas Brutas em P&D (GERD/DBPD) no Brasil.
 - Aplicamos um atraso de lançamento de 0,57 anos no tempo de espera atual de 2 anos para que os produtos oncológicos lançados nos EUA sejam lançados no Brasil.
- As entrevistas indicaram que algumas empresas provavelmente atrasarão o lançamento como resultado da incerteza sobre o período de vigência das patentes devido à falta de ajustes nos períodos de vigência das patentes e à incerteza resultante da proteção de PI.



Fonte: Despesas em P&D por país, despesas brutas em P&D, (GERD), Instituto de Estatística da UNESCO. | Past Data = Dados do Passado | Projection = Projeção



Fonte: Journal of Clinical Oncology [Revista de Oncologia Clínica], "Approval of new drugs in Brazil [Aprovação de novos medicamentos no Brasil]"

Fontes Gráficas:

Despesas de P&D em comparação com outros mercados (2018) - <http://uis.unesco.org/apps/visualisations/research-and-development-spending/>

Despesas Brutas em P&D (GERD/DBPD) (in '000 US\$ PPP) - http://data.uis.unesco.org/Index.aspx?DataSetCode=SCN_DS&lang=en

Ciência, tecnologia e inovação --> Pesquisa e desenvolvimento experimental --> Despesas Brutas em P&D (GERD)

"Approval of new drugs in Brazil [Aprovação de novos medicamentos no Brasil]," Journal of Clinical Oncology [Revista de Oncologia Clínica], https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/jco.2015.33.15_suppl.e17513.

"Perfil 2020 da indústria farmacêutica," Sindusfarma, https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Perfil_IF2020_ING.pdf.

"Perfil 2019 da indústria farmacêutica," Sindusfarma, https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Perfil_IF2020_ING.pdf.

"Global Medicines Use in 2020 [Uso Global de Medicamentos em 2020]," Instituto IMS de Informática em Saúde, <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-medicines-use-in-2020>.

6. Conclusões

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.

Apêndice

AS MUDANÇAS RECENTES NO REGIME DE PI NO BRASIL

A DECISÃO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL SOBRE O PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40 APRESENTA NOVOS DESAFIOS, MAS TAMBÉM PODE OFERECER NOVAS OPORTUNIDADES PARA A AÇÃO LEGISLATIVA SOBRE OS *BACKLOGS* DE PATENTES E TEMPOS DE ESPERA

CONTEXTO

- Uma decisão de maio de 2021 do Supremo Tribunal Federal derrubou o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira que estabelecia que as patentes vigorariam por pelo menos 10 anos a partir da data de emissão, além dos 20 anos concedidos a partir da data do depósito.³
- A decisão vem de uma queixa ajuizada pelo Ministério Público Federal em 2016, que argumentava que esse parágrafo do artigo 40 foi usado como ferramenta para prorrogar indevidamente os períodos de vigência das patentes no Brasil. Eles formularam os seguintes argumentos, entre outros:
 - A provisão aumentou o *backlog*
 - O atraso foi prejudicial ao interesse público primário
 - A ineficiência do INPI transferiu o ônus do Estado ou da administração pública para a sociedade²
- O artigo 40 limita agora o período de vigência das patentes a 20 anos a partir da data de depósito para patentes de invenção³
- Este parágrafo aliviou os problemas dos períodos de vigência das patentes provocados pelos atrasos e o *backlog* do INPI, pois garantiu que mesmo que o INPI demorasse mais de 10 anos desde o depósito para conceder uma patente, ainda haveria um período de vigência mínimo de 10 anos^{1,2}



Fontes:

¹ Montauray Pimenta, Luiz Edgard e Gabriela Salerno. *Brazilian Supreme Court has finally put an end on the constitutionality judgment of the patent extended term provision* [O Supremo Tribunal Federal finalmente pôs fim ao julgamento de constitucionalidade da previsão de prorrogação do período de vigência das patentes. (2021.) Lexology. Obtido de <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=44a932d4-0926-418b-ad52-5938f572fc15>.

² Calil, Ana Luiza, Alysso Farias e Rob Rodrigues. *Supreme Court patent term decision* [A decisão sobre o período de vigência das patentes do Supremo Tribunal Federal]. (2021). IAM Media. <https://www.iam-media.com/supreme-court-patent-term-decision>.

³ Boclin, Ricardo. *The end of the Minimum Patent Term in Brazil: Implications of the Brazilian Supreme Court's Decision* [O Fim do Período Mínimo de Vigência das Patentes no Brasil. As implicações da Decisão do Supremo Tribunal Federal] (2021). Clarke + Modet. Obtido de <https://www.clarkemodet.com/en/news-posts/the-end-of-the-minimum-patent-term-in-brazil-implications-of-the-brazilian-supreme-courts-decision/>.

⁴ Rodrigues, Rob, Karlo Tinoco e Alysso Farias. *Brazil's patent term decision: impact and practical tips* [Decisão sobre o período de vigência das patentes no Brasil: impacto e dicas práticas].

DESAFIOS/IMPLICAÇÕES

- A decisão só se aplica a futuras patentes, exceto dois tipos de patentes:
 - Patentes com ações judiciais pendentes com base na nulidade do parágrafo único
 - Patentes relativas a produtos e processos farmacêuticos e materiais para uso na área da saúde²
- Cerca de 4 mil patentes anteriormente concedidas com período de vigência de 10 anos terão seus períodos de vigência ajustados¹

OUTRAS CONSEQUÊNCIAS

- Essa decisão pressiona o Congresso a resolver os problemas no INPI de outras formas e a aprovar outro projeto de lei que ajuste os períodos de vigência das patentes, mas nenhuma proposta foi apresentada ainda^{2,4}

A NOVA LEI DE LICENÇA COMPULSÓRIA DO BRASIL É MENOS DRÁSTICA QUE AS VERSÕES ANTERIORES DO PROJETO DE LEI E DESTINA-SE A EMERGÊNCIAS

CONTEXTO

- Em setembro de 2021, o presidente Bolsonaro assinou um projeto de lei sobre licença compulsória na Lei 14,200/2021 com pelo menos um veto notável³
 - As primeiras versões do projeto de lei no Senado incluíam mandatos para que os detentores de patentes divulgassem ou entregassem informações e materiais biológicos aos licenciados – com potencial revogação da patente caso recusassem – mas o presidente vetou esta parte do projeto^{1,2,3}
- A lei permite que o Poder Executivo liste patentes ou pedidos de patentes relacionados a produtos e processos essenciais relacionados a uma situação de emergência ou de bem público e então conceda licenças especificamente para enfrentar a situação³
 - Patentes e pedidos de patente podem ser excluídos desta lista se seu objeto já estiver sendo explorado no Brasil, se já estiverem sujeitos a licença voluntária ou se houver acordos transparentes para a venda do produto abrangido³
- As licenças compulsórias são **não exclusivas e sujeitas a royalties**
 - O *royalty* foi fixado em **1,5% do preço líquido de venda**, mas pode ser fixado em uma taxa diferente^{2,3}

Fontes:

¹ Castro de Figueiredo, Roberto. *Brazilian Senate Approves Bill on the Compulsory Licensing of COVID-19 Vaccines' Patents* [O senado brasileiro aprova projeto de lei sobre licença compulsória de patentes de vacinas contra a COVID-19]. (2021). Kasznar & Leonardos. Obtido de <https://www.kasznarleonardos.com/news-and-publications/newsletters/the-covid-19-pandemic-triggered-the-issuance-of-new-compulsory-license-rules-for-patents-in-brazil>.

² Leonardos, Gabriel Francisco. *The Covid-19 pandemic triggered the issuance of new compulsory license rules for patents in Brazil* [A pandemia da Covid-19 desencadeou a emissão de novas regras sobre licença compulsória para patentes no Brasil]. (2021). Kasznar & Leonardos. Obtido de <https://www.kasznarleonardos.com/news-and-publications/newsletters/the-covid-19-pandemic-triggered-the-issuance-of-new-compulsory-license-rules-for-patents-in-brazil>.

³ Lozouet, Louis. *Brazil: New Compulsory Licensing Rules For Patents In Brazil* [Brasil: Novas regras sobre licença compulsória para patentes no Brasil]. (2021). Mondaq. Obtido de <https://www.mondaq.com/brazil/patent/1111706/new-compulsory-licensing-rules-for-patents-in-brazil>

⁴ Gurvitz, Monica e Maria Eduarda de Oliveira Borrelli Junqueira. *New bill about compulsory license sanctioned in Brazil* [Novo projeto de lei sobre licença compulsória é sancionado no Brasil]. (2021). Lexology. Obtido de <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ed4922e6-357f-47de-bff5-9e1463eaec28>.

DESAFIOS/IMPLICAÇÕES

- Os royalties de 1,5% só serão pagos **após a concessão da patente**, o que pode representar um problema no caso de licenças compulsórias para pedidos de patentes³
- As licenças compulsórias podem ser concedidas para atender às necessidades de outros países com produção insuficiente no setor farmacêutico, embora o Brasil não tenha especificado nenhum país³

OUTRAS CONSEQUÊNCIAS

- O governo brasileiro observou que as vacinas contra a COVID-19 estão sendo fornecidas por parceiros internacionais, portanto a licença compulsória não será utilizada a menos que ocorra escassez⁴
- Apenas uma licença compulsória foi concedida no passado, para um medicamento contra o HIV/AIDS em 2007²

A REVOGAÇÃO DO ARTIGO 229-C DA LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL EM JULHO DEVERÁ TORNAR O PROCESSO DE PEDIDO DE PATENTES MAIS EFICIENTE

CONTEXTO

- Em agosto de 2021, foi aprovado um projeto de lei para melhorar o ambiente de negócios como a Lei Ordinária 14,195/2021^{1,4}
 - Esse projeto de lei incluiu a revogação do artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial, encerrando assim a exigência de anuência prévia da ANVISA para o registro de patentes de medicamentos no país⁴
 - A anuência da ANVISA ainda é necessária para a comercialização de produtos farmacêuticos independentemente do registro de patente⁴
- O fluxo de pedidos de patentes entre a ANVISA e o INPI foi interrompido em 27 de agosto de 2021⁵
 - Os pedidos devolvidos pela ANVISA sem exame prévio seguirão o procedimento normal do INPI com anotação sobre a revogação do artigo 229-C⁵
 - Os pedidos onde já ocorreu exame de anuência prévia pela ANVISA foram devolvidos ao INPI que publicou a decisão da ANVISA⁵



Fontes:

- ¹ Salerno, Gabriela. *Law that accelerates prosecution of patent applications in the pharmaceutical field is sanctioned in Brazil* [Lei que agiliza o trâmite de pedido de patentes da indústria farmacêutica é sancionada no Brasil]. (2021). Montauray Pimenta Machado & Vieira de Mello. Obtido de <https://www.montauray.com.br/en/articles/512-law-that-accelerates-prosecution-of-patent-applications-in-the-pharmaceutical-field-is-sanctioned-in-brazil>
- ² Leonardos, Kasznar. *Brazilian National Health Surveillance Agency (ANVISA) decides not to comment on a bill that proposes changes to the Industrial Property Act* [Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) decide não comentar sobre o projeto de lei que propõe alterações na Lei da Propriedade Industrial]. (2021). Lexology. Obtido de <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=dadb05da-c7ff-43a2-bb7b-fe348ef022a6>.
- ³ *New rules governing ANVISA's interaction on pharmaceutical patent applications in Brazil* [Novas regras que regem a interação da ANVISA sobre os pedidos de patentes farmacêuticas no Brasil]. (2017). Dannemann Siemsen. Obtido de http://www.dannemann.com.br/dsbim/uploads/imgFCKUpload/file/Ultimas_Not%C3%ADcias_04_2017_Exterior.pdf.
- ⁴ Mattos, Rafaela. *Previous consent of the National Health Surveillance Agency – Anvisa for granting of patents revoked* [Anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para concessão de patentes revogada].
- ⁵ Lozouet, Louis. *INPI introduces new proceedings now that ANVISA's prior approval for pharma patents is over* [O INPI instaura novos procedimentos agora que terminou a anuência prévia de patentes farmacêuticas pela ANVISA]. (2021). IAM Media. Obtido de <https://www.iam-media.com/inpi-introduces-new-proceedings-now-anvisas-prior-approval-pharma-patents-over>.
- ⁶ Associação de Pesquisadores e Fabricantes Farmacêuticos dos Estados Unidos (PhRMA) Especial Anual 301 de 2021. (2021.) PhRMA. Obtido de https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2021-Special-301_Review_Comment-1.pdf.

DESAFIOS/IMPLICAÇÕES

- Ainda não está claro se a revogação do artigo 229-C terá a redução esperada nos backlogs de patentes
 - A PhRMA observa que (no início de 2021) ainda havia 100.000 pedidos de patentes pendentes no INPI, e o *backlog* de patentes ultrapassava 10 anos⁶

OUTRAS CONSEQUÊNCIAS

- De acordo com uma fonte, é provável que o INPI atinja os seus objetivos relacionados com o seu *backlog* de patentes (reduzindo o tempo de concessão de 10 anos, em média, para entre 3 e 4 anos) até ao final de 2021⁵

O GRUPO INTERMINISTERIAL DO BRASIL CRIOU UMA ESTRATÉGIA NACIONAL DE PI (ENPI) QUE ESPERAM MELHORAR O SISTEMA NACIONAL DE PI

CONTEXTO

- O Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual do Brasil (GIPI), que inclui o INPI, trabalhou com a OMPI para criar a ENPI para melhorar o sistema nacional de PI^{1,2,3}
- A estratégia inclui 210 ações em 7 áreas estratégicas principais^{1,2}
 - Propriedade intelectual para concorrência e desenvolvimento
 - Divulgação, treinamento e qualificação de PI
 - A modernização dos quadros jurídicos e dos instrumentos não estatutários
 - Conformidade e segurança jurídica
 - Inteligência e perspectivas para o futuro
 - Planos para integrar o Brasil ao sistema global de PI
- Um rascunho da ENPI foi publicado para feedback público em agosto de 2020; o primeiro plano de ação foi aprovado em junho de 2021¹
 - O GIPI é responsável pela governança e implementação da ENPI, que deverá continuar por cerca de 10 anos, com renovação a cada dois anos^{1,2}

Fontes:

¹ Lozouet, Louis. National IP Strategy aims to make Brazil a world-class hub for innovation [A Estratégia Nacional de PI visa tornar o Brasil um centro de inovação de classe mundial]. (2021). IAM Media. Obtido de <https://www.iam-media.com/brazils-national-strategy-of-ip-further-step-towards-the-leap-of-innovation>. Generics and Biosimilars Initiative [O Brasil publica caminho para acelerar a inovação: a Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual. Iniciativa Genéricos e Biossimilares]. Obtido de <https://www.gabionline.net/policies-legislation/Brazil-publishes-pathway-for-accelerating-innovation-the-National-Strategy-of-Intellectual-Property>.

² Brazil publishes pathway for accelerating innovation: the National Strategy of Intellectual Property. Generics and Biosimilars Initiative [O Brasil publica caminho para acelerar a inovação: a Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual. Iniciativa Genéricos e Biossimilares]. Obtido de <https://www.gabionline.net/policies-legislation/Brazil-publishes-pathway-for-accelerating-innovation-the-National-Strategy-of-Intellectual-Property>.

³ Intellectual Property Updates in Brazil [Atualizações sobre a Propriedade Intelectual no Brasil]. (2020). Trench Rossi Watanabe. Obtido de <https://www.trenchrossi.com/en/legal-alerts/intellectual-property-updates-in-brazil/>.

DESAFIOS/IMPLICAÇÕES

- As mudanças propostas que podem impactar a indústria farmacêutica incluem:
 - O desenvolvimento de uma política de PI no âmbito do Ministério da Saúde
 - Medidas para ajustar patentes de medicamentos considerados estratégicos para o Sistema de Saúde
 - A criação de grupo técnico no GIPI para avaliar marcos legais de PI em saúde pública²

OUTRAS CONSEQUÊNCIAS

- Algumas ações já estão sendo tomadas em torno da ENPI¹
 - 73% das ações planejadas foram desenvolvidas ou implementadas desde a aprovação do primeiro plano de ação
 - O GIPI aprovou 10 entidades da sociedade civil para apoiar planos de implementação nos próximos 12 meses

BIBLIOGRAFIA

- ¹ Entrevista com CRP local.
- ² Braga de Andrade, R., Melles C (2019). *A Brazilian outlook on health and medical innovation. Global Innovation Index 2019* [Uma visão brasileira sobre a saúde e a inovação médica. Índice Global de Inovação 2019]. Obtido de https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2019.pdf
- ³ Tigre, P. B., Nascimento, C. V. M. F. D., & Costa, L. S. (2016). *Windows of opportunities and technological innovation in the Brazilian pharmaceutical industry* [Janelas de oportunidades e inovação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira]. *Cadernos de saúde pública*, 32, e00103315.
- ⁴ Schuhmacher, A., Germann, P. G., Trill, H., & Gassmann, O. (2013). *Models for open innovation in the pharmaceutical industry. Drug discovery today* [Modelos de inovação aberta na indústria farmacêutica. Descoberta de medicamentos hoje], 18(23-24), 1133-1137.
- ⁵ Kale, D. (2010). *The distinctive patterns of dynamic learning and inter-firm differences in the Indian pharmaceutical industry* [Os padrões distintos de aprendizagem dinâmica e as diferenças entre empresas na indústria farmacêutica Indiana]. *British journal of management*, 21(1), 223-238.
- ⁶ Narula, R., & Kodiyat, T. P. (2014). *How home country weaknesses can constrain further EMNE growth: extrapolating from the example of India* [Como as fraquezas do país de origem podem restringir ainda mais o crescimento da EMNE: extrapolando a partir do exemplo da Índia] (No. jhd-dp2014-01). Henley Business School, Universidade de Reading.
- ⁷ KPMG (2014). *The Pharmaceutical Industry in Argentina: Present and Past* [A indústria farmacêutica na Argentina: presente e passado]. Obtido de <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/pdf/2014/12/La-industria-farmaceutica-argentina-presente-y-perspectivas.pdf>. Acessado em 18 de outubro de 2018.
- ⁸ Souza, I. D. D. S., Almeida, T. L., & Takahashi, V. P. (2014). *Will Governmental Incentives in Developing Countries Support Companies to Innovate More?: Evidences from Skin Care Patent Applications in Brazil* [Os incentivos governamentais nos países em desenvolvimento apoiarão as empresas a inovar mais?: Evidências de pedidos de patentes de cuidados com a pele no Brasil]. *Journal of technology management & innovation*, 9(3), 1-20. & Compendium Of R&D Tax Incentive Schemes: OECD Countries And Selected Economies [Compêndio de esquemas de incentivos fiscais à P&D: países da OCDE e economias selecionadas], 2018. <https://www.oecd.org/sti/rd-tax-stats-compendium.pdf>
- ⁹ ANPEI (2017, 22 de março) Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social aponta necessidade de revisão da Lei do Bem. Obtido de <http://anpei.org.br/conselho-de-desenvolvimento-economico-e-social-aponta-necessidade-de-revisao-da-lei-do-bem/>
- ¹⁰ Massuda A, Hone T, Leles F et al. (2018) *The Brazilian healthy system at crossroads: progress, crisis and resilience* [O sistema de saúde brasileiro numa encruzilhada: progresso, crise e resiliência]. Obtido de <https://gh.bmj.com/content/bmjgh/3/4/e000829.full.pdf> Acessado em 02 de agosto de 2019
- ¹¹ de Brito Cruz, C. H., & De Mello, L. (2006). *Boosting innovation performance in Brazil* [Impulsionando o desempenho da inovação no Brasil].
- ¹² Mazzucato, M., & Penna, C. (2016). *The Brazilian innovation system: a mission-oriented policy proposal* [O sistema brasileiro de inovação: uma proposta política orientada para missões].
- ¹³ Interfarma. (2019) Guia 2019 Interfarma Obtido de <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2019-interfarma2.pdf>
- ¹⁴ Koster, I. (2010) *Clinical Trials in Brazil: trends and experiences* [Ensaio Clínicos no Brasil: tendências e experiências], <https://www.complianceonline.com/clinical-trials-in-brazil-trends-and-experiences-10649-prdad>
- ¹⁵ Gallois, K. & Nunes, R. 2018. *Patent backlog in Brazil: slow, but welcome, progress* [O backlog de patentes no Brasil: progresso lento, mas bem-vindo]. *Life Sciences Intellectual Property Review*. <https://www.lifesciencesipreview.com/contributed-article/patent-backlog-in-brazil-slow-but-welcome-progress>
- ¹⁶ Entrevista com o CEO de uma PME local e entrevista com uma CRO (Organização de Pesquisa Contratada) local.
- ¹⁷ Entrevista com uma CRO (organização de pesquisa contratada) local.
- ¹⁸ De Nigri, F., *New paths for innovation in Brazil* [Novos caminhos para a inovação no Brasil]. Wilson Center 2018 baseado em Luiz Davidovich (presidente da ABC) do site da organização: http://www.abc.org.br/article.php3?id_article=8500
- ¹⁹ Inova – Unicamp, Relatório de 2016 Report. <https://www.inova.unicamp.br/wp-content/uploads/2017/04/download.pdf>
- ²⁰ BRBIOTEC Brasil. (2011). Mapa de Biotecnologia do Brasil 2011. Obtido de https://www.clustercollaboration.eu/sites/default/files/international_cooperation/brazil_biotech_map_2011.pdf
- ²¹ Kreutz F. (2019, 8 de março). Mapa de Biotecnologia do Brasil. Obtido de <https://bioengineeringcommunity.nature.com/users/211340-fernando-kreutz/posts/45068-brazilian-biotech-map>
- ²² Entrevista com o CEO de uma PME local.
- ²³ Entrevista com acadêmico local.

- ²⁴ Kim Y., Kim I H. (2018, 1º de julho). *Pharmaceutical IP and competition law in South Korea: overview* [Propriedade intelectual farmacêutica e legislação de concorrência na Coreia do Sul: visão geral]. Obtido de [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-561-4265?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true&bhcp=1](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-561-4265?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&bhcp=1)
- ²⁵ AIPPI Forum., ExCo Helsinki. (2013, 6 de setembro). *Pharma Workshop 4 – Data exclusivity – provision and availability around the world* [Exclusividade de dados – fornecimento e disponibilidade em todo o mundo]. Obtido de https://aippi.org/wp-content/uploads/2015/08/Pres_Pharma_4_allSpeakers_020913.pdf
- ²⁶ Kyle, M. 2017. *Are Important Innovations Rewarded? Evidence from Pharmaceutical Markets* [As inovações importantes são recompensadas? Evidências dos Mercados Farmacêuticos]
- ²⁷ PHARMA KOREA. *Potential of Pharmaceutical Industry in Korea* [Potencial da Indústria Farmacêutica na Coreia]. PHARMA KOREA. <https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU02288&siteId=null>
- ²⁸ Livro de Dados 2019. JPMA. <http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/2019/index.html>
- ²⁹ Gupta et al. (2010) “*Patent protection strategies* [Estratégias de proteção de patentes]” *Journal of Pharma Bioallied Sciences*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3146086/>
- ³⁰ Varol et al. (2010) *Do International Launch Strategies of Pharmaceutical Corporations Respond to Changes in the Regulatory Environment?* [As estratégias de lançamento internacional das empresas farmacêuticas respondem às mudanças no ambiente regulatório], LSE Health
- ³¹ Lietzan, E. *The Myths of Data Exclusivity* [Os mitos da exclusividade de dados]. *Lewis Clark Law Rev.* 20, 91–164 (2016).
- ³² *Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines* [Exclusividade de dados: incentivo ao desenvolvimento de novos medicamentos]. IFPMA. July 2011. https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA_2011_Data_ExclusivityEn_Web.pdf
- ³³ Ellis, J. 2017 *Why regulatory data protection matters* [Por que a proteção regulatória de dados é importante]. <https://geneva-network.com/wp-content/uploads/2017/07/why-regulatory-data-protection-matters.pdf> and <https://cpip.gmu.edu/2015/08/06/will-increasing-the-term-of-data-exclusivity-for-biologic-drugs-in-the-tpa-reduce-access-to-medicines/>
- ³⁴ Takeda, H. (2014) *Incentives and Regulatory Considerations in Orphan Drug/Medical Device Development - Situation in Japan* [Incentivos e considerações regulatórias no desenvolvimento de medicamentos órfãos/dispositivos médicos - situação no Japão], PFDA, https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-incentives-regulatory-considerations-orphan-drug/medical-device-development-situation-japan-hiroshi-takeda_en.pdf
- ³⁵ Instituto de Propriedade Intelectual de Shengding (2012, 4 de fevereiro). *Strategy for reducing patent backlog and its initial phase of achievement* [Estratégia para redução do backlog de patentes e sua fase inicial de consecução]. Obtido de http://shengdingip.com/en/index.php?menu=news_01&en_news_id=19
- ³⁶ Asia IP. (2015, 13 de março). *Expediting Substantive Examination of Taiwanese Invention Patent Applications* [Acelerando o exame substantivo de pedidos de patentes de invenção em Taiwan]. Obtido de <https://www.asiaplaw.com/article/expediting-substantive-examination-of-taiwanese-invention-patent-applications>
- ³⁷ TIPO (2010, Dez). *TIPO Exerting All Efforts to Clear Patent Applications Backlog* [TIPO envidando todos os esforços para eliminar o backlog de pedidos de patentes]. Obtido de https://www.tiplo.com.tw/en/tn_in.aspx?mnuid=1284&nid=44878
- ³⁸ TFDA. (2017). 2017 Relatório Anual da TFDA. Obtido de: <https://www.fda.gov.tw/ENG/siteList.aspx?sid=4050>. Acessado em 16 de dezembro de 2019.
- ³⁹ Ding, J., Xue, Y., Liang, H., Shao, R., & Chen, Y. (2011). *From imitation to innovation: A study of China's drug R&D and relevant national policies* [Da imitação à inovação: um estudo sobre a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos na China e as políticas nacionais relevantes]. *Journal of technology management & innovation*, 6(2), 1-13
- ⁴⁰ Yu, P. K. (2012). *Building the ladder: Three decades of development of the Chinese patent system* [Construindo a escada: três décadas de desenvolvimento do sistema de patentes chinês]. Artigo de pesquisa da Faculdade de Direito da Universidade Drake, (12-30).
- ⁴¹ Cheng, W., & Drahos, P. (2018). *How China built the world's biggest patent office—the pressure driving mechanism*. *IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law* [Como a China construiu o maior escritório de patentes do mundo – o mecanismo de pressão]. *CII-Revisão Internacional da Propriedade Intelectual e Direito da Concorrência*, 49(1), 5-40.
- ⁴² Zhihua L. (2019, 26 de julho). *Pharma companies move up the value chain* [Empresas farmacêuticas sobem na cadeia de valor]. Obtido de http://www.chinadaily.com.cn/global/2019-07/26/content_37495602.htm
- ⁴³ Zhang, A. et al. (2018) *An Evaluation Of Innovation Systems in China* [Uma avaliação dos sistemas de inovação na China], <https://www.reed.edu/economics/parker/354/project-reports/China.pdf>
- ⁴⁴ Hu, G.A. and Jefferson, G.H. (2009) *A great wall of patents: What is behind China's recent patent explosion?* [Uma grande muralha de patentes: o que está por trás da recente explosão de patentes na China?], *Journal of development economics*. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304387808001120?via%3Dihub>

BIBLIOGRAPHY

- ⁴⁵ Park, W. G., & Lippoldt, D. C. (2008). *Technology transfer and the economic implications of the strengthening of intellectual property rights in developing countries* [A transferência de tecnologia e as implicações econômicas do fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual nos países em desenvolvimento].
- ⁴⁶ Fang, L. H., Lerner, J., & Wu, C. (2017). *Intellectual property rights protection, ownership, and innovation: Evidence from China* [Proteção, propriedade e inovação dos direitos de propriedade intelectual: Evidências da China]. *The Review of Financial Studies*, 30(7), 2446-2477.
- ⁴⁷ Awokuse, T. O., & Yin, H. (2010). *Does stronger intellectual property rights protection induce more bilateral trade? Evidence from China's imports* [Uma proteção mais forte dos direitos de propriedade intelectual induz mais comércio bilateral? Evidências das importações da China]. *World Development*, 38(8), 1094-1104.
- ⁴⁸ Maskus, K. E. (2001). Intellectual property challenges for developing countries: An economic perspective [Desafios da propriedade intelectual para os países em desenvolvimento: Uma perspectiva econômica]. *U. Ill. L. Rev.*, 457.
- ⁴⁹ La Croix, S. J., & Kawaura, A. (1996). *Product patent reform and its impact on Korea's pharmaceutical industry* [A reforma das patentes de produtos e seu impacto na indústria farmacêutica da Coreia]. *International Economic Journal*, 10(1), 109-124.
- ⁵⁰ Cho, Y. S. & Jin, H. (2014). *Overview and implications of the drug patent-approval linkage system in South Korean Regulation* [Visão geral e implicações do sistema de "linkage" de aprovação de patentes de medicamentos na regulamentação sul-coreana]. Obtido de: [https://content.next.westlaw.com/Document/I699f6bf2b36911e398db8b09b4f043e0/View/FullText.html?contextData=\(sc.Default\)&transitionType=Default&firstPage=true&bhpc=1](https://content.next.westlaw.com/Document/I699f6bf2b36911e398db8b09b4f043e0/View/FullText.html?contextData=(sc.Default)&transitionType=Default&firstPage=true&bhpc=1)
- ⁵¹ Cavazos-Cepeda, R., Lippoldt, D., & Senft, J. (2010). *Policy complements to the strengthening of IPRs in developing countries* [A política complementa o fortalecimento dos DPI nos países em desenvolvimento] (Nº. 104). Publicação da OCDE. <https://doi.org/10.1787/18166873>
- ⁵² PhRMA. (2018). *National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers* [Relatório de estimativa comercial nacional sobre barreiras ao comércio exterior]. Obtido de: <http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA-2019-NTE-Comments.pdf>
- ⁵³ Escritório do Representante Comercial dos Estados Unidos (USTR). (2019). Relatório Especial 301 de 2019. Obtido de USTR website. https://ustr.gov/sites/default/files/2019_Special_301_Report.pdf
- ⁵⁴ Ministério da Ciência e TIC, Coreia do Sul (MSICT). (2018). *Biotechnology in Korea 2018* [Biotecnologia na Coreia 2018]. Obtido de https://www.kribb.re.kr/eng/file/2018_BIK.pdf
- ⁵⁵ *Demand for More Drugs in Asia Drives Friendly Environment for Clinical Trials* [A demanda por mais medicamentos na Ásia gera um ambiente favorável para ensaios clínicos]. (2018). Site de Pacific Bridge. Obtido de <https://www.pacificbridgemedical.com/publication/demand-for-more-drugs-in-asia-drives-friendly-environment-for-clinical-trials/>
- ⁵⁶ Kumar (1995) *Intellectual Property Protection, Market Orientation and Location of Overseas R&D Activities by Multinational Enterprises* [Proteção da Propriedade Intelectual, Orientação para o Mercado e Localização de Atividades de P&D no Exterior por Empresas Multinacionais]; Cockburn (2008) *Innovation in Global Industries: U.S. Firms Competing in a New World* [Inovação nas Indústrias Globais: Empresas dos EUA Competindo em um Novo Mundo] (Estudos coletados)
- ⁵⁷ Berndt, E. R., Cockburn, I. M., & Thiers, F. A. (2006). *Intellectual Property Rights and the Globalization of Clinical Trials for New Medicines* [Direitos de Propriedade Intelectual e a Globalização de Ensaios Clínicos de Novos Medicamentos]. RAND Institution. Santa Monica.
- ⁵⁸ Ming Liu e Sumner La Croix. *The Impact of Stronger Property Rights in Pharmaceuticals on Innovation in Developed and Developing Countries* [O impacto de direitos de propriedade mais fortes em produtos farmacêuticos na inovação em países desenvolvidos e em desenvolvimento]. Documento de trabalho Nº 2014-12, Março de 2014.
- ⁵⁹ Allred, B. B., & Park, W. G. (2007). *Patent rights and innovative activity: evidence from national and firm-level data* [Direitos de patente e atividade inovadora: evidências de dados nacionais e empresariais]. *Journal of International Business Studies*, 38(6), 878-900.
- ⁶⁰ Chen, Y., & Puttitanun, T. (2005). *Intellectual property rights and innovation in developing countries* [Direitos de propriedade intelectual e inovação nos países em desenvolvimento]. *Journal of development economics*, 78(2), 474-493.
- ⁶¹ Stoianoff, N. (2012) *The Influence of the WTO Over China's Intellectual Property Regime* [A influência da OMC sobre o regime de propriedade intelectual da China]
- ⁶² Obtido de https://www.bmbf.de/upload_filestore/pub/China_Strategy_Longversion.pdf
- ⁶³ Campbell, J. R. (2013). *Becoming a Techno-Industrial Power: Chinese Science and Technology Policy. Issues in technology Innovation* [Tornando-se uma potência tecno-industrial: política científica e tecnológica chinesa. Questões em inovação tecnológica]. Obtido de: <https://www.brookings.edu/wp-content/uploads/2016/06/29-science-technology-policy-china-campbell.pdf>.
- ⁶⁴ Jingwei, W, et al. (2019) *Protecting innovation and promoting imitation - policy recommendations for establishing a patent protection system for drugs in China* [Proteger a inovação e promover a imitação – recomendações políticas para estabelecer um sistema de proteção de patentes para medicamentos na China], LEK Consulting. <https://www.lek.com/zh-hant/insights/sr/yaopinzhuanli>

- ⁶⁵ Zhang, H et al. (2018). *China is to establish patent Linkage* [China vai estabelecer “linkage” de patentes]. Obtido de <http://patentblog.kluweriplaw.com/2018/04/03/china-establish-patent-linkage/>
- ⁶⁶ *China loosens grip on clinical trials, improves IP protection to boost innovation* [China afrouxa controle sobre ensaios clínicos e melhora proteção de propriedade intelectual para impulsionar a inovação]. (2017). PharmaLetter. Obtido de <https://www.thepharmaletter.com/article/china-loosens-grip-on-clinical-trials-improves-ip-protection-to-boost-innovation>
- ⁶⁷ Veugelers, R. (2017). *China is the world's new science and technology powerhouse* [A China é a nova potência mundial de ciência e tecnologia]. Bruegel. Disponível em <https://bruegel.org/2017/08/china-is-the-worlds-new-science-and-technology-powerhouse/>
- ⁶⁸ Ding J et al (2011) *From Imitation to Innovation: A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies* [Da imitação à inovação: um estudo sobre a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos na China e as políticas nacionais relevantes]. Journal of Technology Management & Innovation. Disponível em <https://www.jotmi.org/index.php/GT/article/view/art191>
- ⁶⁹ Slater, M. (2018). *List of China High-Tech Zones* Lista das zonas de alta tecnologia da China]. Site de China Checkup. Obtido de <https://www.chinacheckup.com/blogs/articles/china-high-tech-zones>
- ⁷⁰ Ong, S. (2011). *Biotechnology Parks: China into the Next Future* [Parques Biotecnológicos: China rumo ao Próximo Futuro]. Asia Biotech 15:3. Obtido de https://www.asiabiotech.com/15/1503/0034_0039.pdf
- ⁷¹ *Economics of Science and Technology* [Economia da Ciência e Tecnologia] Jeffrey Parker, Semestre de outono do Reed College. (2019). Project Reports Japan. Obtido de <https://www.reed.edu/economics/parker/354/project-reports/Japan.pdf>
- ⁷² SciRex Center. (2017). *Science, Technology and Innovation Policy Japan* [Política de Ciência, Tecnologia e Inovação no Japão]. Obtido de <https://scirex.grips.ac.jp/en/news/STIpolicy-September2017.pdf>
- ⁷³ Takenaka, T. (2009). *Success or Failure? Japan's National Strategy on Intellectual Property and Evaluation of Its Impact from the Comparative Law Perspective* [Sucesso ou F Sucesso ou Fracasso? A Estratégia Nacional do Japão sobre Propriedade Intelectual e a Avaliação do seu Impacto na Perspectiva do Direito Comparado]. Washington University Global Studies Law Review (8:3). Obtido de https://openscholarship.wustl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1084&context=law_globalstudies
- ⁷⁴ Iwase, Y., Yamanouchi, M. & Oishi, Y. (2019). *Pharmaceutical IP and competition law in Japan: overview* [Propriedade intelectual farmacêutica e legislação de concorrência no Japão: visão geral]. Obtido de [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-560-2578?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true&bhcp=1](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-560-2578?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&bhcp=1)
- ⁷⁵ OECD. (2008). *Science and innovation Country Notes Japan* [A ciência e a inovação, Notas do País, Japão]. Obtido de <https://www.oecd.org/sti/inno/41559228.pdf>
- ⁷⁶ Grabowski, H., Long, G., & Mortimer, R. (2010). *Data exclusivity for biologics* [Exclusividade de dados para produtos biológicos]. Obtido de <https://fds.duke.edu/db/attachment/1592>
- ⁷⁷ Goldman et al. (2011) *The Benefits From Giving Makers Of Conventional 'Small Molecule' Drugs Longer Exclusivity Over Clinical Trial Dat.* [Os benefícios de conceder aos fabricantes de medicamentos convencionais de ‘moléculas pequenas’ maior exclusividade em relação aos dados de ensaios clínicos]. Health Affairs
- ⁷⁸ Grabowski, H. (2007). *Data exclusivity for new biological entities* [Exclusividade de dados para novas entidades biológicas]. Documento de trabalho do Departamento de Economia da Duke University, 8. Obtido de <http://public.econ.duke.edu/Papers/PDF/DataExclusivityWorkingPaper.pdf>
- ⁷⁹ Grabowski, H. G., & Moe, J. L. (2008). *Impact of economic, regulatory, and patent policies on innovation in cancer chemoprevention* [O impacto das políticas econômicas, regulamentares e de patentes na inovação na quimioprevenção do câncer]. Pesquisa sobre prevenção do câncer, 1(2), 84-90. Obtido de <https://cancerpreventionresearch.aacrjournals.org/content/1/2/84.full-text.pdf>
- ⁸⁰ IFPMA. (2011). *Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines* [Exclusividade de dados: incentivo ao desenvolvimento de novos medicamentos]. Obtido de https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA_2011_Data_ExclusivityEn_Web.pdf
- ⁸¹ Saccone, V. (2019). *This is the “muse of poison” that floods Brazil with pesticides* [Essa é a “musa do veneno” que inunda o Brasil de agrotóxicos]. O site de El Confidencial. Obtido de https://www.elconfidencial.com/mundo/2019-03-22/esta-es-la-musa-del-veneno-que-inunda-brasil-de-pesticidas_1896582/
- ⁸² Canen, Doris (2021). *Brazil proposal would enhance tax incentives for technology R&D* [Proposta do Brasil aumentaria incentivos fiscais para P&D de tecnologia]. MNE Tax. Obtido de <https://mnetax.com/brazil-proposal-would-enhance-tax-incentives-for-technology-rd-43521>.
- ⁸³ *World Health Organization Global Health Expenditure database* [Banco de dados de despesas globais em saúde da Organização Mundial da Saúde], disponível em apps.who.int/nha/database.
- ⁸⁴ *Brazil Summary. Comparative Health Policy Library* [Resumo do Brasil. Biblioteca Comparativa de Políticas de Saúde], Saúde Pública da Universidade de Columbia. Obtido de <https://www.publichealth.columbia.edu/research/comparative-health-policy-library/brazil-summary>.

BIBLIOGRAPHY

- ⁸⁵ OECD *Main Science and Technology Indicators: Highlights on R&D expenditure* [Principais indicadores científicos e tecnológicos da OCDE: Destaques nas despesas em P&D], edição de março de 2021. Disponível em <https://www.oecd.org/sti/msti-highlights-march-2021.pdf>.
- ⁸⁶ OMPI (2021). “Índice Global de Inovação 2021”. Acessível em: <https://www.globalinnovationindex.org/userfiles/file/reportpdf/gii-full-report-2021.pdf>.
- ⁸⁷ Fundação Nacional de Ciências. “*Publications Output: U.S. Trends and International Comparisons* [Resultado das Publicações: Tendências dos EUA e Comparações Internacionais].” Disponível em <https://nces.nsf.gov/pubs/nsb20206/publication-output-by-region-country-or-economy>.
- ⁸⁸ Gallois, Kene & Guilherme Coutinho, “*Brazil's Patent System: Latest Statistics on Efforts to Reduce the Backlog and the Road Ahead*. [Sistema de Patentes do Brasil: Estatísticas mais recentes sobre esforços para reduzir o atraso e o caminho a seguir]” IP Watchdog. Disponível em <https://www.ipwatchdog.com/2021/07/01/brazils-patent-system-latest-statistics-efforts-reduce-backlog-road-ahead/> id=135124/.
- ⁸⁹ Sartori, Gustavo, “*Speeding up the patent process in Brazil* [Agilizando o processo de patentes no Brasil].” Daniel Law, julho de 2021. Disponível em <https://www.daniel-ip.com/en/articles/speeding-up-the-patent-process-in-brazil/>.
- ⁹⁰ McManus, Concepta et al. “*International collaboration in Brazilian science: financing and impact* [Colaboração internacional na ciência brasileira: financiamento e impacto].” *Scientometrics*, outubro de 2020. Disponível em <https://link.springer.com/article/10.1007/s11192-020-03728-7#Tab1>.
- ⁹¹ INPI. “*INPI has solved 100,000 claims for patent backlog* [O INPI resolveu 100 mil pedidos de pendências de patentes].” Agosto de 2021. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/inpi-ja-resolveu-100-mil-pedidos-de-patentes-do-backlog>.
- ⁹² INPI. “*INPI reduces backlogs of patents, trademarks and industrial designs in 2017* [O INPI reduz pendências de patentes, marcas e desenhos industriais em 2017].” Janeiro de 2018. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/noticias/inpi-reduz-backlogs-de-patentes-marcas-e-desenhos-industriais-em-2017>.
- ⁹³ Moeller IP. “*Brazilian PTO's 2018 statistics show productivity increase and trademark backlog reduction* [Estatísticas do INPI de 2018 mostram aumento de produtividade e redução de carteira de marcas].” Janeiro de 2019. Disponível em <https://moellerip.com/brazilian-ptos-2018-statistics-show-productivity-increase-and-trademark-backlog-reduction/>.
- ⁹⁴ IQVIA Institute for Human Data Science [Instituto de Ciência de Dados Humanos]. “*Valuing the Research-based Pharmaceutical Industry in Latin America* [Valorizando a Indústria Farmacêutica Baseada em Pesquisa na América Latina].” Novembro de 2021. Disponível para download em <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/valuing-the-research-based-pharmaceutical-industry-in-latin-america>.
- ⁹⁵ INPI. “*Evolution of the Patent Backlog Combat Plan* [Evolução do Plano de Combate ao Backlog de Patentes].” Dezembro de 2021. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog/historico-do-plano-de-combate-ao-backlog-de-patentes>.
- ⁹⁶ INPI. “*Backlog Combat Plan* [Plano de Combate ao Backlog].” Novembro de 2020. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/en/services/patents/backlog-combat-plan>.
- ⁹⁷ Entrevista com empresa farmacêutica global que vende no Brasil.
- ⁹⁸ Lozouet, Louis. *National IP Strategy aims to make Brazil a world-class hub for innovation* [A Estratégia Nacional de PI visa tornar o Brasil um centro de inovação de classe mundial]. (2021). IAM Media. Obtido de <https://www.iam-media.com/brazils-national-strategy-of-ip-further-step-towards-the-leap-of-innovation>.
- ¹⁰⁰ *Intellectual Property Updates in Brazil* [Atualizações sobre a Propriedade Intelectual no Brasil]. (2020). Trench Rossi Watanabe. Obtido de <https://www.trenchrossi.com/en/legal-alerts/intellectual-property-updates-in-brazil/>.
- ¹⁰¹ Salerno, Gabriela. *Law that accelerates prosecution of patent applications in the pharmaceutical field is sanctioned in Brazil* [Lei que agiliza o trâmite de pedido de patentes da indústria farmacêutica é sancionada no Brasil]. (2021). Montaury Pimenta Machado & Vieira de Mello. Obtido de <https://www.montaury.com.br/en/articles/512-law-that-accelerates-prosecution-of-patent-applications-in-the-pharmaceutical-field-is-sanctioned-in-brazil>
- ¹⁰² Leonardos, Kasznar. *Brazilian National Health Surveillance Agency (ANVISA) decides not to comment on a bill that proposes changes to the Industrial Property Act* [Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) decide não comentar sobre o projeto de lei que propõe alterações na Lei da Propriedade Industrial]. (2021). Lexology. Obtido de <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=dadb05da-c7ff-43a2-bb7b-fe348ef022a6>.
- ¹⁰³ *New rules governing ANVISA's interaction on pharmaceutical patent applications in Brazil* [Novas regras que regem a interação da ANVISA sobre os pedidos de patentes farmacêuticas no Brasil]. (2017). Dannemann Siemsen. Obtido de http://www.dannemann.com.br/dsbim/uploads/imgFCKUpload/file/Ultimas_Not%C3%ADcias_04_2017_Exterior.pdf.
- ¹⁰⁴ Mattos, Rafaela. *Previous consent of the National Health Surveillance Agency – Anvisa for granting of patents revoked* [A anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para concessão de patentes revogada]. 2021. H&A. Obtido de <https://www.hyaip.com/en/news/previous-consent-of-the-national-health-surveillance-agency-anvisa-for-granting-of-patents-revoked/>.

- ¹⁰⁵ Lozouet, Louis. *INPI introduces new proceedings now that ANVISA's prior approval for pharma patents is over* [O INPI instaura novos procedimentos agora que terminou a anuência prévia de patentes farmacêuticas pela ANVISA]. (2021). IAM Media. Obtido de <https://www.iam-media.com/inpi-introduces-new-proceedings-now-anvisas-prior-approval-pharma-patents-over>.
- ¹⁰⁶ Apresentação da Associação de Pesquisadores e Fabricantes Farmacêuticos dos Estados Unidos (PhRMA) para o Relatório Especial Anual 301 de 2021. (2021.) PhRMA. Obtido de https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2021-Special-301_Review_Comment-1.pdf.
- ¹⁰⁷ Castro de Figueiredo, Roberto. *Brazilian Senate Approves Bill on the Compulsory Licensing of COVID-19 Vaccines' Patents* [O senado brasileiro aprova projeto de lei sobre licença compulsória de patentes de vacinas contra a COVID-19]. (2021). Kluwer Patent Blog. Obtido de <http://patentblog.kluweriplaw.com/2021/05/12/brazilian-senate-approves-bill-on-the-compulsory-licensing-of-covid-19-vaccines-patents/>.
- ¹⁰⁸ Leonardos, Gabriel Francisco. *The Covid-19 pandemic triggered the issuance of new compulsory license rules for patents in Brazil* [A pandemia da Covid-19 desencadeou a emissão de novas regras sobre licença compulsória para patentes no Brasil]. (2021). Kasznar & Leonardos. Obtido de <https://www.kasznarleonardos.com/news-and-publications/newsletters/the-covid-19-pandemic-triggered-the-issuance-of-new-compulsory-license-rules-for-patents-in-brazil>.
- ¹⁰⁹ Lozouet, Louis. *Brazil: New Compulsory Licensing Rules For Patents In Brazil* [Brasil: Novas regras sobre licença compulsória para patentes no Brasil]. (2021). Mondaq. Obtido de <https://www.mondaq.com/brazil/patent/1111706/new-compulsory-licensing-rules-for-patents-in-brazil>.
- ¹¹⁰ Gurvitz, Monica e Maria Eduarda de Oliveira Borrelli Junqueira. *New bill about compulsory license sanctioned in Brazil* [Novo projeto de lei sobre licença compulsória é sancionado no Brasil]. (2021). Lexology. Obtido de <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ed4922e6-357f-47de-bff5-9e1463eaec28>.
- ¹¹¹ Montauray Pimenta, Luiz Edgard e Gabriela Salerno. *Brazilian Supreme Court has finally put an end on the constitutionality judgement of the patent extended term provision* [O Supremo Tribunal Federal finalmente pôs fim ao julgamento de constitucionalidade da previsão de prorrogação do período de vigência das patentes. (2021.) Lexology. Obtido de <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=44a932d4-0926-418b-ad52-5938f572fc15>.
- ¹¹² Calil, Ana Luiza, Alysson Farias and Rob Rodrigues. *Supreme Court patent term decision* [A decisão sobre o período de vigência das patentes do Supremo Tribunal Federal]. (2021). IAM Media. <https://www.iam-media.com/supreme-court-patent-term-decision>.
- ¹¹³ Boclin, Ricardo. *The end of the Minimum Patent Term in Brazil: Implications of the Brazilian Supreme Court's Decision* [O Fim do Período Mínimo de Vigência das Patentes no Brasil. As implicações da Decisão do Supremo Tribunal Federal] (2021). Clarke + Modet. Obtido de <https://www.clarkemodet.com/en/news-posts/the-end-of-the-minimum-patent-term-in-brazil-implications-of-the-brazilian-supreme-courts-decision/>.
- ¹¹⁴ Rodrigues, Rob, Karlo Tinoco e Alysson Farias. *Brazil's patent term decision: impact and practical tips* [Decisão sobre o período de vigência das patentes no Brasil: impacto e dicas práticas]. (2021). IP Stars. Obtido de <https://www.ipstars.com/NewsAndAnalysis/Brazils-patent-term-decision-impact-and-practical-tips/Index/7017>.
- ¹¹⁵ 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.
- ¹¹⁶ 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.



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

Julho de 2023