

**ARIANE ALVES DEMARCHI**

**Propriedade Industrial:  
Patentes de Biotecnologia e Farmacêuticas**

**Bacharel em Direito**

**FEMA - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DO MUNICÍPIO DE ASSIS**

**ASSIS**

**2009**

**ARIANE ALVES DEMARCHI**

**PROPRIEDADE INDUSTRIAL:  
PATENTES DE BIOTECNOLOGIA E FARMACÊUTICAS**

**Monografia apresentada ao Departamento do curso de Direito do IMESA (Instituto Municipal de Ensino Superior), como requisito para a conclusão de curso, sob a Orientação específica do Prof. Dr. Leonardo de Gênova, e Orientação Geral do Prof. Dr. Rubens Galdino da Silva.**

**FEMA - FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DO MUNICÍPIO DE ASSIS**

**ASSIS**

**2009**

## **Folha de Aprovação**

Assis, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_

### **Assinatura**

**Orientador:** Leonardo de Gênova \_\_\_\_\_

**Examinador:** Fabiana Ferraz de Marchi \_\_\_\_\_

## **Dedicatória**

Dedico este trabalho, este grau, aos meus pais, Dorival e Roselene, que com muito trabalho, esforço e dedicação me proporcionaram a oportunidade de cursar Direito.

Foi através deles que encontrei forças para a conclusão do curso, onde derrubei barreiras e acabei com muitas dificuldades.

Desejo demonstrar minha eterna gratidão, e a eles dedicar esta vitória e muitas outras que virão.

## Agradecimentos

Agradeço primeiramente a Deus, que muito me ajudou nos momentos difíceis.

Agradeço ao meu irmão Danilo, pela imensa paciência e compreensão.

A toda família e amigos que sempre acreditaram em mim e me apoiaram.

Ao professor Leonardo de Gênova, por quem tenho muita admiração, e que foi um excelente orientador não medindo esforços e tempo para ajudar.

## SUMÁRIO

Resumo .....	7
Abstract.....	<u>8</u>
Introdução.....	9
I – Noções de Propriedade Industrial .....	11
1 – Conceito de Propriedade Industrial .....	11
1.2 – Evolução Histórica da Propriedade Industrial .....	12
1.3- Segredo de Empresa .....	15
II – Das Patentes .....	17
2- Petenteabilidade .....	17
2.1- Novidade .....	17
2.1.1 – Atividade Inventiva .....	19
2.1.2– Industriabilidade .....	20
2.1.3 – Dedição .....	21
2.2 – Considerações Gerais do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).....	20
2.3 – Pedido de Patente .....	21
2.4 – Licença de Exploração.....	23
2.4.1 – Licença Voluntária .....	24
2.4.2 – Licença Compulsória.....	25
2.5 – Extinção da Patente .....	276
III – Patentes de Biotecnologia e Farmacêuticas.....	<u>27</u>
3 – Considerações Gerais Acerca da Biotecnologia.....	<u>27</u>
4 – Patentes em Biotecnologia .....	<u>28</u>
5 – Patentes Farmacêuticas.....	<u>30</u>

**Resumo**

Propriedade intelectual é gênero, sendo sua espécie é a propriedade industrial. Dentro de tal espécie, há um bem imaterial protegido, chamado patente, podendo ser de invenção ou de modelo de utilidade. Após preencher alguns requisitos necessários para a concessão de patentes, estas são concedidas pelo Estado através de uma autarquia federal chamada de Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Após essa concessão, o titular destes bens, passa a ter o direito de explorar economicamente sua criação, sendo esta exclusiva. Hoje no Brasil, devido aos avanços tecnológicos, temos as patentes de biotecnologias, as quais estão crescendo cada vez mais. Neste ramo das patentes biotecnológicas, temos as patentes farmacêuticas, as quais constituem um grande avanço mundial devido a sua grande utilidade.

**Palavras-chave**

Propriedade Intelectual, Propriedade Industrial, Patentes, Patentes de Biotecnologia, Patentes Farmacêuticas.

**Abstract**

Intellectual Property is gender, where his kind is the Industrial Property. Within this species, there is an intangible property protected, called patents, invention or utility model. After completing some requirements for the granting of patents, they are granted by the State through a federal agency called the National Institute of Industrial Property (INPI). After this concession, the holder of such goods, shall have the right to exploit economically its creation, this being exclusive. Today in Brazil, due to technological advances, we Biotechnology Patents, which are growing increasingly. In this branch of biotechnology patents, we have pharmaceutical patents, which constitute a major advance world due to its great usefulness.

**Keywords**

Intellectual Property, Industrial Property, Patents, Biotechnology Patents, Pharmaceutical Patents.

## **Introdução**

Com o surgimento das máquinas, o artesanato foi deixado de lado, pois com a grande inovação, vários produtos eram fabricados ao mesmo tempo com menos trabalho.

Com isso, o mesmo produto era fabricado pelo mesmo produtor, iniciando-se um conflito, onde se disputava a venda de tal fabricação, ocasionando a concorrência.

Assim, com o tempo, viu-se a necessidade da criação de uma lei que protegesse a propriedade industrial, a qual foi sanada com a participação do Brasil em tratados internacionais, como por exemplo, a Convenção de Paris.

Somente em 1996, o Brasil passou a ter uma lei própria, a qual corresponde a Propriedade Industrial, é a lei 9279/96.

Com a criação de tal lei, o país passou a ter uma grande inovação, pois além de possuir uma lei própria, o país agora regulava direitos e obrigações aos indivíduos interessados na propriedade industrial, proporcionando grandes oportunidades de ganhos e lucros.

No Direito de Propriedade Industrial temos as patentes, que podem ser de modelo de utilidade, ou invenção.

Para que se adquira a concessão de Patentes, é necessário que alguns requisitos sejam preenchidos, pois somente assim o criador da invenção passará a ter o direito de exclusividade sobre ela.

A concessão de patentes é concedida pelo Estado, através de uma autarquia federal, denominada Instituto de Propriedade Industrial (INPI). A partir do momento em que essa concessão é deferida, o criador passa a ter a exploração exclusiva do objeto.

Diante das Patentes, há de se falar nas Patentes de Biotecnologia, que são aquelas onde o uso da tecnologia se torna indispensável.

O uso da biotecnologia nos trouxe grandes inovações e avanços, pois estas podem proporcionar oportunidades de grandes descobertas, as quais podem ser muito importantes para a humanidade.

Diante das patentes de biotecnologia, podemos falar de uma a qual está sendo muito utilizada não só no Brasil como em outros países, ou seja, estamos falando da Patente Farmacêutica, onde a patenteabilidade de medicamentos proporciona uma chance de acesso à comunidade. Mas para que essa patente possa vir a acontecer, é necessário a concessão de patentes pelo INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) e a autorização da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

## **I – Noções de Propriedade Industrial**

### **1 – Conceito de Propriedade Industrial**

A Propriedade Industrial é regulada pela Lei nº9279, de 14 de maio de 1996, onde esta regula e disciplina os direitos imateriais que se integram como elementos na empresa.

Em seu artigo 2º, a lei 9279/96, diz o seguinte:

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

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

II - concessão de registro de desenho industrial;

III- concessão de registro de marca;

IV - repressão às falsas indicações geográficas; e V - repressão à concorrência desleal

A constituição Federal, de 1988, em seu artigo 5º, XXIX, também regula a Propriedade Industrial:

“a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”

A Propriedade Intelectual é o gênero, do qual a Propriedade Industrial é a sua espécie.

Segundo Maria Helena Diniz, Propriedade Industrial é:

1-*Direito empresarial*. Estabelecimento industrial. 2- *Direito de propriedade industrial* – a) Conjunto de direitos que recaem sobre invenções trazidas à indústria para sua exploração econômica; b) relação jurídica que vincula o

invento ao seu autor; c) á que tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome empresarial, as indicações geográficas e a repressão da concorrência desleal. 3- *Direito agrário*. É a que incide sobre produtos manufaturados ou naturais oriundos de indústria agrícola ou extrativa. (Dicionário Jurídico, Maria Helena Diniz, Editora Saraiva, 2008).

Para Fábio Ulhoa, Propriedade Industrial ou direito industrial é:

O direito industrial é a divisão do direito comercial que protege os interesses dos inventores, designers e empresários em relação às invenções, modelo de utilidade, desenho industrial e marcas. (Curso de Direito Comercial, Fábio Ulhoa, 11ª Edição, Editora Saraiva, 2007, p. 136).

Sendo assim, haverá Propriedade Industrial toda vez que um bem econômico imaterial for objeto potencial de propriedade e passível de apropriação por terceiros, tão logo seja colocado no mercado.

Incluída dentro do ramo do Direito Comercial, a propriedade industrial compreende a concessão de patentes de privilégio de invenção e de modelo de utilidade, além da concessão de registro de desenho industrial e marca.

Desta forma, vemos que os bens que integram a Propriedade Industrial são: a invenção e o modelo, os quais o direito de exclusividade se dá com a patente (através da carta-patente), e o desenho industrial e a marca, os quais o direito de exclusividade se dá através do registro (documentado pelo certificado).

Uma vez titular da patente ou do registro, o empresário passa a ter o direito de explorar economicamente o objeto correspondente, com inteira exclusividade.

Com o direito de exclusividade sobre tal coisa, o empresário pode impedir que outras pessoas, no caso a concorrência utilizem-se a mesma marca.

Para que haja a concessão de patente ou registro sobre o bem, é necessário que os direitos industriais sejam autorizados pelo Estado, através de uma autarquia Federal, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), sediada no Rio de Janeiro. Sem a concessão de tal direito pelo Estado, não se pode ter a exclusividade pelo bem.

## **1.2 - Evolução da Propriedade Industrial**

A Propriedade Industrial iniciou-se na Inglaterra, no século XVIII, mais de um século antes da primeira Revolução Industrial com a edição *Statute of Monopolies*, em 1623.

O artesanato foi deixado de lado, aparecendo então as máquinas, que eram movidas a vapor (mediante queima de madeira e carvão), e posteriormente pela energia elétrica. Dessa forma, a produção passou a ser mecanizada, acelerando e aumentando a quantidade de produtos fabricados.

Assim, ocasionou-se então a explosão do consumismo, pois as máquinas produziam o mesmo produto em alta escala comercial, surgindo a burguesia consumista.

Com a chegada das máquinas, o mesmo produto passou a ser produzido por vários produtores, gerando assim, a concorrência comercial e os primeiros conflitos com a distinção e a personalidade do produto.

Outro acontecimento na história da Propriedade Industrial foi a aparição da primeira máquina de escrever, passando assim a ocorrer a edição de livros, ocasionando os conflitos de direito autoral, uma vez que terceiros aproveitavam das criações e invenções do homem, usurpando suas idéias sem sua autorização.

Desta forma, com acontecimentos à respeito da Propriedade Industrial, viu-se portanto a necessidade da criação de normas jurídicas que fossem eficazes na preservação de direitos a quem legitimamente os possuíssem.

Logo, a questão da Propriedade Industrial passou a ter grande importância devido ao fenômeno da globalização, pois a partir desta a concorrência industrial começou a crescer cada vez mais.

A partir de tais conflitos, criou-se a Propriedade intelectual, o que define Fábio Ulhoa:

A propriedade Intelectual, portanto, compreende tanto as invenções e sinais distintivos da empresa, como as obras científicas, artísticas, literárias e outras. O direito intelectual, deste modo, é o gênero, do qual são espécies o industrial e o autoral. (Curso de Direito Comercial, Fábio Ulhoa, 11ª edição, Editora Saraiva, 2007, p. 143).

Destacou-se também, a Constituição dos Estados Unidos, (1787), a qual atribuía ao Congresso da Federação poderes para assegurar aos inventores por prazo determinado, o direito de exclusividade sobre a invenção, tendo sido editada a lei correspondente já em 1790.

Na França, o direito dos inventores ocorreu em 1791.

Outro marco importante na evolução histórica do Direito Industrial foi a criação da Convenção de Paris, em 1883, a qual o Brasil é signatário original.

Corresponde a Convenção de Paris ao primeiro esforço na internacionalização do direito de propriedade intelectual, como também objetivou a solução de conflitos de leis, garantia dos direitos dos estrangeiros e criou um esforço cooperado – União -, que centralizou as atividades administrativas por meio do Bureau da União de Paris, que serviu de

secretaria administrativa. Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos, Patrícia Luciane de Carvalho. (São Paulo, Editora Atlas, 2007, p. 130).

Com a criação da Convenção de Paris, a Propriedade industrial passou a ter um novo conceito, onde cada uma passou a ter direito sob suas invenções, com uma lei que juridicamente os amparavam, onde o objetivo de tal Convenção era legislar os princípios da Propriedade Industrial.

Cabe citar aqui, o artigo 1º da Convenção de Paris, o qual dispõe sobre a proteção da Propriedade Industrial:

Art. 1º, n. 2: a proteção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal. (Curso de Direito Comercial, Fábio Ulhoa, 11ª edição, Editora Saraiva, 2007. p.135).

No Brasil, a Propriedade industrial iniciou-se em 28 de janeiro de 1809, quando o príncipe regente Dom Pedro II decretou que os inventores e os autores tivessem o direito de exclusividade em suas criações, dando-lhes o período de 14 (quatorze) anos de privilégio.

Na Constituição de 1824, não se cogitou a propriedade da marca, somente a de patentes e de direitos autorais.

A partir daí, o Brasil começou a dar seus primeiros passos para a criação da Propriedade Industrial.

Após algumas décadas, criou-se a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9279/96), a qual se aplica as invenções, desenhos industriais, marcas, indicações geográficas e a concorrência desleal.

Tal lei foi uma grande inovação para o Brasil, proporcionando grandes oportunidades de ganhos e crescimento, o que ajuda em grande escala o país.

Por outro lado, a Lei n.º 9.279/96 criou novas modalidades de patentes como à permissão de patentear produtos químicos, farmacêuticos e microorganismos transgênicos. Agora, os cientistas e empresários estão aparelhados para criarem mais tecnologia no Brasil. este fato se reveste de grande significação, haja visto que foi através do investimento em grande escala na Ciência e Tecnologia que países recordistas de patentes, como os EUA e o Japão se tornaram tão ricos e competitivos atualmente.(A Nova Lei da Propriedade Industrial e a Geração de Novos Negócios e empregos, César Alexandre Leão Barcellos, *Jornal do Comércio*, 20 de julho de 1999).

Vale lembrar que, além da Convenção de Paris, o Brasil integra outros organismos internacionais, os quais protegem à propriedade imaterial, alguns deles são:

- Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI, com sede em Genebra, Suíça. Criada em 1967 como seção da ONU.
- O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes – PCT (Patent Cooperation Treaty), firmado em 19 de junho de 1970, emendado em 1979 e modificado em 1984 e em 2001.

### 1.3- Segredo de Empresa

Quando falamos em Segredo de Empresa, estamos relacionando este com o sinônimo de direito de negócios, crescimento, investimentos e lucros, pois as indústrias, fábricas e empresas têm a vontade de manter segredos, devido à grande competitividade existente no mercado. Com isso, a finalidade de tais produtores é a proteção de seu produto, fazendo com que este seja único, evitando que terceiros se utilizem de suas idéias.

A partir dos incisos XI e XII, do artigo 195 da Lei 9279/96 é possível identificarmos o que seja segredo de empresa:

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

(...)

XI – divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;

XII – divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude.

Assim, aquele que sem autorização divulgar, explorar ou utilizar-se do segredo da empresa estará cometendo o crime de concorrência desleal, gerando responsabilidade penal e civil.

Vale lembrar que se um empresário explorar o mesmo conhecimento secreto que outro, desde que este conhecimento seja obtido através de suas próprias pesquisas, não haverá responsabilização.

Além da Lei de Propriedade Industrial, a Constituição Federal de 1988, também protege o Segredo no Artigo 5º, incisos, X e XII

X - São invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurando o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XII – é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal.

Tais incisos, também se aplicam às informações relacionadas a empresa, uma vez que o segredo é fonte essencial para o desenvolvimento da propriedade industrial

João Marcos Silveira considera que podem constituir elementos do segredo de empresa:

conhecimentos técnicos, experiências, fórmulas, processos de fabricação, métodos, listas e informações de clientes, técnicas de comercialização de marketing, custos, formação de preços e outras espécies de dados confidenciais relativos ao desempenho de atividades empresariais. (A Proteção Jurídica dos Segredos Industriais e de Negócio – Revista de Direito Mercantil Industrial, econômico e financeiro, ano XL, janeiro-março/2001).

Assim, cada um tem o direito de possuir o Segredo de Empresa, podendo visar para que posteriormente este segredo seja protegido através de patentes.

## II – Das Patentes

### 2- Patenteabilidade

A Patente diz respeito à Invenção e ao Modelo de Utilidade, passando a ter o direito garantido o inventor de determinada criação, sendo atribuída a este a propriedade e a exclusividade de uso da invenção.

O requerimento de patente pode ser feito pelo autor, pelos herdeiros ou sucessores, pelo cessionário ou por aquele a quem e lei, o contrato de trabalho ou de proteção de serviços estipular.

Cabe aquele que provar o depósito mais antigo o direito de patente.

À invenção, dá-se o privilégio de uso exclusivo pelo período de vinte anos, e ao modelo de utilidade, o prazo é de quinze anos, prazos estes contados a partir da data do depósito do pedido de patente (data em for protocolado o pedido ao INPI).

De modo geral, a invenção é a criação de algo inexistente, o nascimento de uma coisa nova. Já o modelo de utilidade, enfatiza-se que seja algo novo introduzido a objetos conhecidos, tornando este mais prático e eficaz na sua utilidade.

Segundo Thomaz Thedim Lobo, para a invenção e o modelo de utilidade terem aplicação industrial, deve solucionar um problema técnico, podendo ser utilizados e produzidos em qualquer tipo de indústria. (Introdução à Nova Lei de Propriedade Industrial: lei 9279/96. São Paulo: Atlas. 1997. p. 43)

Conforme o artigo 11 da Lei 9279/96:

A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica

Na Revista da Propriedade Industrial, órgão oficial da Propriedade Industrial, podem-se encontrar inúmeros casos de patentes deferidas. Citem-se como exemplos alguns extraídos da

edição n. 1.274, de 2 de maio de 1995: (Manual de Direito Comercial e Empresa, Ricardo Negrão, 5ª edição, Editora Saraiva, 2007, p.118/119).

Invenção (PI)

Defletor de ar de estator  
Aparelho e método para formação de precisão  
Mola de coluna de torção/compressão de tambor de freio  
Aparelho de injeção  
Conjunto de dobradiça de fricção  
Sistema de barbear  
Extrator de ouro fino ou coloidal  
Trava anti-roubo conectável em alavanca de câmbio para veículos automotores, preferencialmente para automóveis de passeio.

Modelo de Utilidade (MU)

Acoplamento para liquidificador  
Dispositivo de trava para copo de liquidificador  
Caixa desmontável para transporte de fritas e verduras  
Adaptador universal para mangueiras de aspiração em piscinas  
Espelho retrovisor reversível  
Dispositivo em vassoura  
Dispositivo introduzido em janela  
Dispositivo em viveiro  
Dispositivo introduzido em ferro de passar roupa  
Utensílio doméstico para feitura de pipoca, cozimento de alimentos e atividades congêneres em fornos de microondas.

Para que um objeto seja patenteável, é necessário que alguns requisitos sejam preenchidos, não bastando somente a criação.

Os requisitos exigidos são: novidade, atividade inventiva, industriabilidade e desimpedimento.

## **2.1- Novidade**

Para que seja considerada Novidade, não basta que a invenção e o modelo de utilidade sejam algo original, é necessário que a criação seja desconhecida pela comunidade científica, técnica ou industrial, ou de acordo com a lei, a criação não poderá estar compreendida no estado da técnica.

Podemos dizer que além de ser algo original, deverá ser uma criação única, que nunca tenha sido realizada, que não haja modelo. Além disso, a criação não deverá se encontrar no estado da técnica.

Quanto ao estado da técnica, cita-se:

Compreende todos os conhecimentos difundidos no meio científico, acessível a qualquer pessoa, e todos os reivindicados regularmente por um inventor, por meio de depósito de patente, mesmo que ainda não tornados públicos. (Curso de Direito Comercial, Fábio Ulhoa, 11º Edição, Editora Saraiva, 2007, p. 150).

Salienta-se que há algumas formas de divulgação que não comprometem a novidade do invento, como por exemplo, quando há divulgação em congressos ou revistas acadêmicas 12 meses anteriores ao depósito da patente, ou até mesmo no caso de divulgação feita através de fraudes.

### **2.1.1 – Atividade Inventiva**

Este é o segundo requisito para a concessão de patente.

De acordo com a lei, a criação apresenta inventividade quando não é decorrência óbvia do estado da técnica, é necessário que a criação seja um verdadeiro engenho, obtida através de uma criação intelectual.

Diante de tais considerações, apresentam-se os artigos 13 e 14 da Lei de Propriedade Industrial:

Artigo 13 – A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica;

Artigo 14 – O modelo de utilidade é dotado do ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica.

Em outras palavras, verifica-se que para atender o requisito de Atividade Inventiva, a criação não deve ser realizada de uma forma simples, mas sim mais sofisticada e complexa, atendendo assim o atributo necessário para a invenção.

Alguns exemplos de Atividade Inventiva que podemos citar são: eficiência do produto, redução dos custos, simplificação de processos industriais e diminuição no tamanho dos utensílios e máquinas.

### **2.1.2– Industriabilidade**

Tal requisito obriga que a criação de invenção ou o modelo de utilidade tenham um aproveitamento industrial, podendo ser produzido ou utilizado por qualquer tipo de indústria, caso contrário, tais criações não serão passíveis de patentes.

Assim, explica o artigo 15 da Lei 9279/96:

Artigo 15 – A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

Segundo Fábio Ulhoa:

o que pretende a lei, ao eleger a industriabilidade como condição de patenteabilidade, é afastar a concessão de patentes a invenções que ainda não podem ser fabricadas, em razão do estágio evolutivo do estado da técnica, ou que são desvestidas de qualquer utilidade para o homem. Duas, portanto, são as invenções que não atendem ao requisito da industriabilidade: as muito avançadas e as inúteis. (Curso de Direito Comercial, 11º Edição, Editora Saraiva, 2007, p. 154)

Dessa forma, conclui-se que para poder atender o requisito de patenteabilidade a criação necessita ser desenvolvida de acordo com o estágio evolutivo da técnica, ou seja, quando houver a possibilidade de produção e a existência de algum proveito, pois não se pode criar algo que não demonstre alguma utilidade, seja ela para as pessoas em geral ou para as de determinado grupo.

Assim, quem cria uma máquina cujo funcionamento depende de combustível inexistente, não tem direito à patente, por faltar à sua invenção o requisito da industriabilidade.

Na mesma linhagem, o fabricante de medicamentos que pretender patentear uma nova droga, deverá demonstrar sua eficácia terapêutica.

### 2.1.3 – Desimpedimento

Por razões de ordem técnica ou de atendimento ao interesse público a patenteabilidade de determinadas invenções e modelos são proibidas por lei, assim como dispõe o artigo 18, da Lei 9279/96:

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Assim, vemos que o requisito desimpedimento não está ligado aos atributos da invenção, como a novidade, a inventividade e a industriabilidade, tal requisito está ligado a preceitos de ética científica.

Para Fábio Ulhoa:

o desimpedimento, por conseqüência, é um atributo extrínseco da invenção, e muitas vezes ao exame do atendimento a esse requisito se vê sujeito às nuances dos valores disseminados na sociedade.

## 2.2 – Considerações Gerais do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI é uma autarquia federal, a qual é responsável pelo registro de marca, concessão de patentes, averbação de contratos de transferência de tecnologia e de franquia empresarial, e por registro de programa de computador, desenho industrial e indicações geográficas, de acordo com a Lei 9279/96.

A criação do INPI visava instituir um organismo mais eficaz e eficiente, que privilegiasse a qualidade de serviço público e as parcerias com empresas, apoiando o esforço competitivo., fazendo com que a Propriedade Industrial torne-se um instrumento poderoso.

As atividades desenvolvidas pelo INPI estão ligadas a proteção e atribuição ao Direito de Propriedade Industrial, a nível interno e externo, tendo a colaboração de organizações internacionais.

Com fulcro no artigo 2º da Lei 9279/96, destacamos a finalidade do Instituto Nacional de Propriedade Industrial:

Artigo 2º - o INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.

Antigamente, o Departamento Nacional da Propriedade Industrial (DNPI), era a repartição encarregada de conceder os privilégios e efetuar os registros, mas, com a Lei nº 5.648 de 11 de dezembro de 1970, tal órgão foi extinto, tomando seu lugar o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, sob forma de autarquia federal.

Quanto aos atos administrativos do INPI, cita-se o artigo 226, incisos I a III da Lei 9279/96:

Artigo 226 – Os atos do INPI nos processos administrativos referentes à propriedade industrial só produzem efeitos a partir de sua publicação no respectivo órgão oficial, ressalvamos:

I – os que expressamente independerem de notificação ou publicação por força do disposto nesta Lei;

II – as decisões administrativas, quando feita notificação por via postal ou por ciência dada ao interessado no processo; e

III – os pareceres e despachos internos que não necessitem ser do conhecimento das partes.

Assim, conclui-se que os atos administrativos do INPI somente se efetuarão a partir da publicação.

Dessa forma, o INPI passou a ter uma grande importância nas relações econômicas de Propriedade Industrial, sendo o órgão estatal regulador

### 2.3 – Pedido de Patente

De acordo com o artigo 22 da Lei de Propriedade Industrial, o pedido de patente de invenção, deve-se referir a uma única invenção ou a um único grupo de invenções inter-relacionadas, de maneira a compreenderem a um único conceito inventivo.

Já o artigo 23 da mesma lei, trata sobre os modelos de utilidades, os quais deverão apresentar um único modelo principal, onde poderá haver uma pluralidade de elementos distintos, desde que mantida a unidade técnica funcional e corporal do objeto.

Através do pedido de patente, realiza-se o direito constitucional do solicitante, o qual requer a concessão de patentes através de apresentação do pedido ao INPI.

A partir da apresentação do pedido, o INPI deverá verificar se estão presentes todas as condições de patenteabilidade (novidade, inventividade, industriabilidade e desimpedimento).

De acordo com Fábio Ulhoa, o pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade, segue tramitação que compreende quatro fases: depósito, publicação, exame e decisão.

O Depósito é um ato bem complexo, diferentemente do protocolo do pedido de patente, que é um ato mais simples.

Com o Depósito, alguns efeitos são produzidos, como por exemplo, a apresentação da criação ao INPI, e também a contagem de prazos, inclusive o da duração da patente.

Assim, o artigo 19 da Lei 9.279/96 dispõe que, para que o pedido possa ser depositado ao INPI, alguns requisitos formais deverão ser atendidos. Além de se exigir a definição exata da invenção ou modelo de utilidade, o pedido de patente deverá também ser efetuado através de requerimento em formulário específico acompanhado de comprovante de pagamento da retribuição relativa ao depósito, instruído com os demais documentos cabíveis.

Caso todos os elementos exigidos para o depósito não estejam completos, mas o requerente queira assegurar sua anterioridade, este poderá entregá-lo incompleto ao INPI, com o contra recibo datado, tendo um prazo de 30 dias para cumprir o restante das exigências. Passado tal prazo, e cumpridas as devidas exigências, o depósito será considerado efetivado com a data do recibo; mas, se as exigências não forem atendidas, o pedido será arquivado, perdendo o requerente a anterioridade à criação.

Assegura o artigo 32 da Lei de Propriedade Industrial, que o depósito de patente somente poderá ser alterado pelo depositante, com vistas a melhor esclarecer ou definir seu objeto, desde que seja antes do pedido de exame.

A Publicação é o ato indispensável para a tramitação do processo administrativo; tal ato dá aos interessados a notícia da existência do pedido de concessão do direito industrial.

Algumas vezes, a indispensabilidade da publicação, justifica manter o sigilo da criação.

O Pedido de Patente será mantido em sigilo por dezoito meses, contados da data do exame ou da prioridade mais antiga, quando então ocorrerá a publicação.

A Publicação poderá ser antecipada a requerimento do depositante, não significando que será acelerado o exame técnico, uma vez que este só é realizado após sessenta dias, contados da publicação do pedido.

Uma vez publicado o pedido de patente, este sairá na RPI (Revista, semanal de Propriedade Industrial).

Nos casos de patentes de interesse da defesa nacional, estes tramitarão totalmente em sigilo, conforme artigo 75 da Lei de Propriedade Industrial.

Quanto ao exame, para que este seja realizado é necessária a apresentação de uma solicitação, podendo ser feita pelo depositante ou qualquer interessado no prazo de trinta e seis meses após a data do depósito de pedido de patente, ou então, o pedido será arquivado.

Nesta fase, o pedido é estudado por um examinador de patentes, o qual investiga as condições de patenteabilidade. Para isso, paga-se uma taxa específica de exame que aumenta de valor quando o pedido tem mais de dez reivindicações, ou quando se trata de patentes de invenção.

Poderá ocorrer de terceiros apresentar oposições contra tal pedido de patentes, devendo estes fornecerem ao INPI as razões ou provas pelas quais as patentes não podem ser concedidas.

Após toda uma avaliação pelo examinador, este expõe um parecer técnico com suas conclusões, que podem ser:

pelo deferimento (concessão da patente);  
pela elaboração de exigências técnicas para reformulação do pedido, a fim de que o mesmo possa receber a patente requerida (exigências técnicas, com prazo de noventa dias para cumprimento das mesmas, contados da notificação na RPI);  
informando ao depositante que o pedido não atende aos requisitos para proteção (ciência de parecer, com prazo de noventa dias para manifestação do depositante, contados da notificação na RPI);  
indeferimento do pedido (o depositante poderá impetrar Recurso, no prazo de sessenta dias da notificação na RPI). (INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL).

Caso o parecer técnico seja desfavorável à pretensão do depositante, este poderá se manifestar, conforme artigo 36 da Lei de Propriedade Industrial.

Deferido o pedido, será expedida a carta-patente, a qual é um certificado emitido pelo INPI ao inventor após a aprovação do pedido de privilégio, garantindo os direitos da referida patente.

## 2.4 – Licenças de Exploração

A exploração do direito industrial pode ser realizada de duas formas, direta ou indiretamente. Segundo Fábio Ulhoa, (Curso de Direito Comercial, 11ª edição, 2007, p.170), a forma direta é quando o próprio titular da patente ou do registro assume os riscos da atividade empresarial, fabricando ou comercializando ele mesmo o objeto inventado ou desenhado, ou usando a marca nos produtos ou serviços que oferece ao mercado.

Ainda na mesma linhagem, o citado autor define a forma indireta como sendo aquela que decorre da outorga da licença de uso, pelo titular da patente ou do registro em favor de um empresário.

Quanto a licença, esta trata-se de um contrato onde o titular de uma patente ou registro, que no caso passa a ser o depositante, ou seja licenciador, autoriza que uma outra pessoa, no caso o contratante, licenciado explore sua criação, lembrando que não lhe será transferida a propriedade industrial e somente a exploração.

Além do titular da patente, seus herdeiros ou sucessores também poderão conceder a licença para a exploração.

Tal autorização será realizada através de um documento público ou particular, denominado como licença para exploração, o qual deverá ser averbado ao INPI, devendo conter condições acordadas pelas partes (prazo e valores), dados do licenciante e do licenciado, identificação da patente ou de seu pedido, seu número, título e natureza, o nome do inventor e a data de invenção, bem como a assinatura dos contratantes e das testemunhas do ato.

Essa autorização poderá ser exclusiva ou não, como também poderá haver certas limitações temporais ou territoriais.

O INPI também pode, por solicitação do titular da patente ou do depositante, publicar oferta para licença do objeto de sua patente na Revista de Propriedade Industrial.

No contrato de licença de exploração, aplicam-se normas do contrato de locação de coisas móveis, ficando o licenciador como locador e o licenciado como locatário. Sendo assim, não terá o licenciador nenhuma obrigação de indenizar o licenciado caso ocorra, por exemplo, o cancelamento, a anulação, a caducidade ou o indeferimento do pedido de patente, salvo acordo contrário entre as partes.

Concedida a licença e explorada a patente pelo detentor da mesma, terá o titular da patente direito de receber "royalties", que é a remuneração paga pelo detentor da licença pelo direito da exploração.

### 2.4.1 – Licença Voluntária

Como o próprio nome nos diz, há a voluntariedade entre as partes em realizar o negócio. Licenciado e licenciador estão de acordo em celebrar o contrato de licença.

Tal licença encontra-se regulada na Lei de Propriedade Industrial, em seus artigos 61, 62 e 63.

Art. 61 - O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração.

Parágrafo único - O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente.

Art. 62 - O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros.

Parágrafo 1º - A averbação produzirá efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

Parágrafo 2º - Para efeito de validade de prova de uso, o contrato de licença não precisará estar averbado no INPI.

Art. 63 - O aperfeiçoamento introduzido em patente licenciada pertence a quem o fizer, sendo assegurado à outra parte contratante o direito de preferência para seu licenciamento.

O aperfeiçoamento introduzido na patente licenciada, pertencera a quem o fizer, ficando assegurada a parte contratante o direito de preferência para o seu licenciamento.

### 2.4.2 – Licença Compulsória

A licença compulsória está também esta regulada pela Lei 9.279/96, do artigo 68 aos 74.

Diferentemente da licença voluntária, na licença compulsória não há a vontade das partes em firmar um contrato de licença. Ocorrerá a licença compulsória quando houver as hipóteses descritas nos artigos 68 a 71, ficando o titular da patente obrigado pelo INPI a licenciar o seu uso em favor de terceiros interessados.

Ocorrerá tal circunstancia no caso de descumprimento da lei.

Outra forma que também poderá ocorrer a licença compulsória é no caso de decorridos três anos da concessão da patente, uma pessoa interessada terá direito de requerer ao INPI a licença, desde que estejam presentes as hipóteses autorizadas por lei. Assim, realizado o pedido, o titular terá o direito de se manifestar, sendo então, decidido pelo INPI a concessão ou não da licença compulsória.

Alguns detalhes devem ser observados quanto a licença compulsória, estas são outorgadas sem exclusividade e com cláusula proibitiva de sublicenciamento, há também a garantia de remuneração ao titular do direito industrial, podendo ser fixada mediante arbitramento. Outra coisa muito importante é o prazo que o licenciado tem para dar início à exploração econômica da patente, que é de um ano, sob pena de cassação da licença.

## **2.5 – Extinção da Patente**

Algumas hipóteses da extinção do direito industrial são: decurso do prazo de duração, caducidade, falta de pagamento da retribuição devida ao INPI, renúncia do titular, inexistência de representante legal no Brasil, caso o titular esteja domiciliado ou sediado no exterior.

O primeiro, decurso do prazo de duração, trata-se do tempo em que vigorará direito à criação. A patente de invenção dura 20 anos, contados da data do depósito, ou de 10 anos da data da concessão, ou seja, o que ocorrer por último. Já as patentes de modelo de utilidade, o prazo é de 15 anos, da data do depósito, ou de 07 anos, da data da concessão, sendo levado em conta também o que ocorrer por último.

A caducidade, ou seja, a extinção antecipada da proteção pode ocorrer, a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse ou de ofício, se quando, decorridos dois anos da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis.

A falta de pagamento da retribuição devida ao INPI, e a renúncia dos titulares mediante pedido formal, são também hipóteses de extinção da propriedade industrial.

Em relação a inexistência de um representante legal no Brasil, refere-se a ausência de um procurador devidamente qualificado no país, com poderes para representar o titular da patente, administrativa e judicialmente, inclusive para receber, inclusive para receber citações, no caso de titular domiciliado no exterior, por mais de 60 dias.

### **III – Patentes de Biotecnologia e Farmacêuticas**

#### **3 – Considerações gerais acerca da Biotecnologia**

Ao tratarmos da Biotecnologia, estaremos inseridos nas inovações tecnológicas que a cada dia passam por constantes modificações e inovações em vários setores que atuam.

Segundo o professor Leonardo de Gênova, em um artigo publicado na Revista da ABPI em julho/agosto de 2008, folhas 42, Biotecnologia poderia ser definida da seguinte forma:

A biologia, em termos gerais, é a análise dos seres vivos ou estudo da vida e se divide por diversas espécies, como exemplo, a biologia molecular, que trata da área de conhecimento da bioquímica, e na qual são estudadas as funções e as estruturas de aplicação dos biopolímeros, especificamente proteínas e ácidos nucleicos. Por sua vez, a tecnologia é um estudo de vários conhecimentos e/ou princípios científicos, que se aplicam a um determinado ramo de atividade. E, em decorrência da união das expressões biologia e tecnologia, extrai-se uma definição de biotecnologia, que é a utilização de processos biológicos à produção industrial de alimentos, bebidas, materiais e substâncias.

Assim, podemos verificar que há a junção da biologia com a tecnologia, onde os resultados estão sendo positivos. Dessa maneira o uso da biologia com a tecnologia tem ajudado nas descobertas de grandes materiais, como por exemplo, vários tipos de medicamentos.

Na mesma linhagem, cita-se outro conceito de Biotecnologia:

Genericamente, a biotecnologia consiste no processamento industrial de materiais pela ação de agentes biológicos (tecidos animais e vegetais, células e microorganismos ou enzimas). O termo biotecnologia, é bom esclarecer desde logo, significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica no processo de produção industrial (Patrícia Aurélia Del Nero, Propriedade Intelectual, A Tutela Jurídica da Biotecnologia, 2º edição, Editora Revista dos Tribunais, 2004, p. 280)

Patrícia Aurélia de Nero, ainda cita na mesma edição o conceito de Biotecnologia defendido pelo Professor Aurélio Wander Bastos:

Definida como a aplicação de princípios científicos e de engenharia para o processamento de materiais e energias por agentes biológicos com a finalidade de prover bens e serviços. A(s) Biotecnologia(s) consiste(m) na utilização de bactérias, levedos e células animais e vegetais em cultivo, cujo metabolismo e capacidade de biossíntese estão orientados para a fabricação de substâncias específicas( Patrícia Aurélia Del Nero, Propriedade Intelectual, A Tutela Jurídica da Biotecnologia, 2º edição, Editora Revista dos Tribunais, 2004, p. 280).

O uso da biotecnologia se estende a cada dia que passa, indo desde a agricultura até a indústria de alimentos, tornando mais eficaz o desenvolvimento de experiências.

Como exemplo podemos citar alguns ramos onde as pesquisas biotecnológicas tem obtido grande ênfase e aplicação: indústrias químicas, energéticas, alimentares, de cosméticos e de bebidas, além da indústria agrícola e de tratamento de dejetos.

#### **4 – Patentes em Biotecnologia**

Como já vimos, a patente consiste num direito de uso exclusivo de uma determinada criação durante tempo determinado. A patente de biotecnologia não é diferente, pois engloba também os mesmos requisitos necessários para a concessão do pedido de patente.

As patentes na área da biotecnologia representam um grande incentivo para o desenvolvimento de diversas pesquisas tecnológicas, pois se não houvesse algo que os amparassem, os pesquisadores certamente não arriscariam em investir tempo e dinheiro em suas pesquisas, ainda mais quando se trata da biotecnologia, que contém muitos riscos.

Devemos observar que o uso das patentes na biotecnologia não significa a criação de uma nova indústria, mas sim uma base tecnológica, que poderá ser aplicados a vários outros setores já existentes.

Podemos dizer que as empresas que patenteiam as biotecnologias, atuam como prestadoras de serviços e não na comercialização de produtos; uma vez que as biotecnologias se caracterizam por suas tecnologias e não por seus produtos. Seu objetivo é fornecer produtos novos e eficientes em diversas áreas.

Grande parte das pesquisas na área da biotecnologia estão voltadas para a área da engenharia genética, e a fusão celular, sendo patenteados várias das experiências.

Outros exemplos que podemos citar de biotecnologias que são patenteadas são as indústrias farmacêuticas e as indústrias de sementes. Ambas necessitam de inovações constantemente, isso, devido ao grande avanço da biotecnologia em tais áreas.

As empresas vêm investindo cada vez mais na patenteabilidade de desenvolvimentos tecnológicos na área da biotecnologia. Estes resultados se dão devido ao grande impacto científico e tecnológico, como também o grande potencial econômico.

Estudos comprovam que o Brasil vem seguindo a tendência mundial quanto ao avanço e aumento de pedido de patentes de biotecnologia.

Verificou-se também, que dentre os anos de 2000 a 2007, na área da biotecnologia foram outorgadas 5.381 patentes.

Temos aqui uma tabela a qual foi retirada de um relatório realizado pelo Centro Redes para Programa Biotech, no âmbito do contrato intitulado como "Inventário Diagnóstico das biotecnologias no MERCOSUL e comparação com a União Européia (BIOTECH ALA – 2005-017-350-C2).

Tal tabela representa dez titulares de patentes biotecnológicas, outorgadas pelo INPI, entre os anos de 2000 – 2007.

<b>TITULAR</b>	<b>QUANTIDADE</b>
AJINOMOTO CO.	80
MONSANTO TECHNOLOGY LLC	48
E.I. DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY	47
F. HOFFMANN-A ROCHE AG	46
NOVARTIS AG	45
WYETH	45
BASF AKTIENGESSELLSCHAFT	40
THE PROCTER & GAMBLE COMPANY	34
ELI LILLY AND COMPANY	33
NOVO NORDISK	32

De acordo com o estudo, grande parte das patentes citadas no quadro representa a área da Bioquímica, que obteve entre os anos de 2000 a 2007 um total de 3.415 patentes.

Hoje, o Brasil possui diversas parcerias com a iniciativa privada, o que ajuda e muito nas pesquisas biotecnológicas. Com isso, o país só tem a ganhar, pois tem grandes chances de se tornar um líder em inovação tecnológica.

Vemos que, com o aumento de pesquisas, automaticamente aumentarão também o número de pedido de patentes, pois há grandes interesses em deter o uso exclusivo nas pesquisas biotecnológicas.

## **5 – Patentes Farmacêuticas**

O tema sobre as patentes farmacêuticas, ou seja, a patente de medicamentos, vem crescendo nos meios de comunicação, isso se dá a intensa dificuldade que representantes do setor de saúde (governos, ONGs, profissionais de saúde) tem em garantir o acesso a alguns tipos de medicamentos. Outra questão, é que representantes das empresas farmacêuticas multinacionais, alegam que, sem as patentes, elas desenvolverão novos produtos.

O artigo 229, alínea “c”, (a qual foi incluída pela Lei 10.196, 14 de fevereiro de 2001) da Lei de Propriedade Industrial, regula a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, os quais dependerão de prévia anuência da ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária)

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é a agência reguladora ligada ao Ministério da Saúde e o órgão regulador e fiscalizador dos assuntos sanitários e ligados à saúde.

Dessa maneira, a partir da criação desta alínea, o INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) e a ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária) passaram a trabalhar conjunta e cooperativamente, sendo examinadas por ambos os pedidos de patentes farmacêuticas.

Ocorre que, com essa união, o Brasil passou a ter uma guerra de opiniões, ou seja, “a guerra das Patentes Farmacêuticas”, é assim que define Igor Leonardo Guimarães Simões (engenheiro químico, agente de propriedade industrial).

Segundo Igor, o INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) e a ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária), apesar de serem dois órgãos federais, parecem não falar a mesma língua, uma vez que divergem opiniões e confundem os usuários da área farmacêutica e do sistema de patentes.

Em seu artigo “A guerra das patentes farmacêuticas”, o qual foi publicado no site do Jus Navegandi, Igor Leonardo Guimarães Simões, afirma que:

Recentemente, a Anvisa divulgou em seu site que a sua Diretoria Colegiada, em reunião realizada em 23 de novembro de 2003, considera as invenções de segundo uso médico não patenteáveis. Contrariamente, esses mesmos tipos de invenções são perfeitamente aceitas pelo INPI, desde que investidas dos requisitos de patenteabilidade, conforme determina a Lei da Propriedade Industrial 9.279/96, que são: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial

Com essa divergência de opinião entre INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) e a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), muita confusão tem sido gerada entre os usuários nacionais e internacionais, questões que por muitas vezes são decididas judicialmente.

Desta forma, vemos que, talvez não fosse necessária a autorização da ANVISA, uma vez que o INPI já é um órgão destinado à concessão de patentes. Assim, causa-se uma demora ainda maior, dificultando ainda mais a concessão da patente, ocasionando por muitas vezes desistências de pesquisas, pois por muitas vezes o investidor fica inseguro quanto à futura proteção.

Logo, vemos que o Brasil é o único país do mundo que submete a decisão da concessão de uma patente já analisada e julgada pelo órgão competente (no caso o INPI), a uma outra instituição não pertencente ao sistema de propriedade industrial (a ANVISA).

Ainda, segundo o citado artigo de Igor Leonardo Guimarães:

O custo médio para o desenvolvimento de uma droga é de cerca de US\$ 750 milhões, podendo levar até 16 anos para que o medicamento venha a ser disponibilizado no mercado. Estima-se que somente 3 de cada 10 drogas aprovadas recupere os custos da respectiva pesquisa. As indústrias norte-americanas gastam, em média, US\$ 2,6 bilhões em Pesquisa e Desenvolvimento. As companhias desenvolvedoras de novos produtos indicam que 65% de seus medicamentos não teriam sido desenvolvidos e comercializados se a proteção patentária não estivesse disponível.

Apesar das divergências entre INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) e ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), é preciso reconhecer que o legislador não feriu nenhum princípio expresso ou implícito de direito interno ao criar o instituto de anuência prévia, uma vez que nossa Constituição Federal de 1988 determina que a propriedade deve atender a função social, e que a ordem econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade, como garantia de justiça social.

De acordo com o material sobre “Patentes farmacêuticas: Uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano na concessão de pedidos”, escrito por Fabíola Moreira Gontijo, no Brasil, os medicamentos são divididos em:

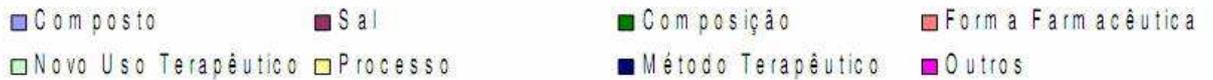
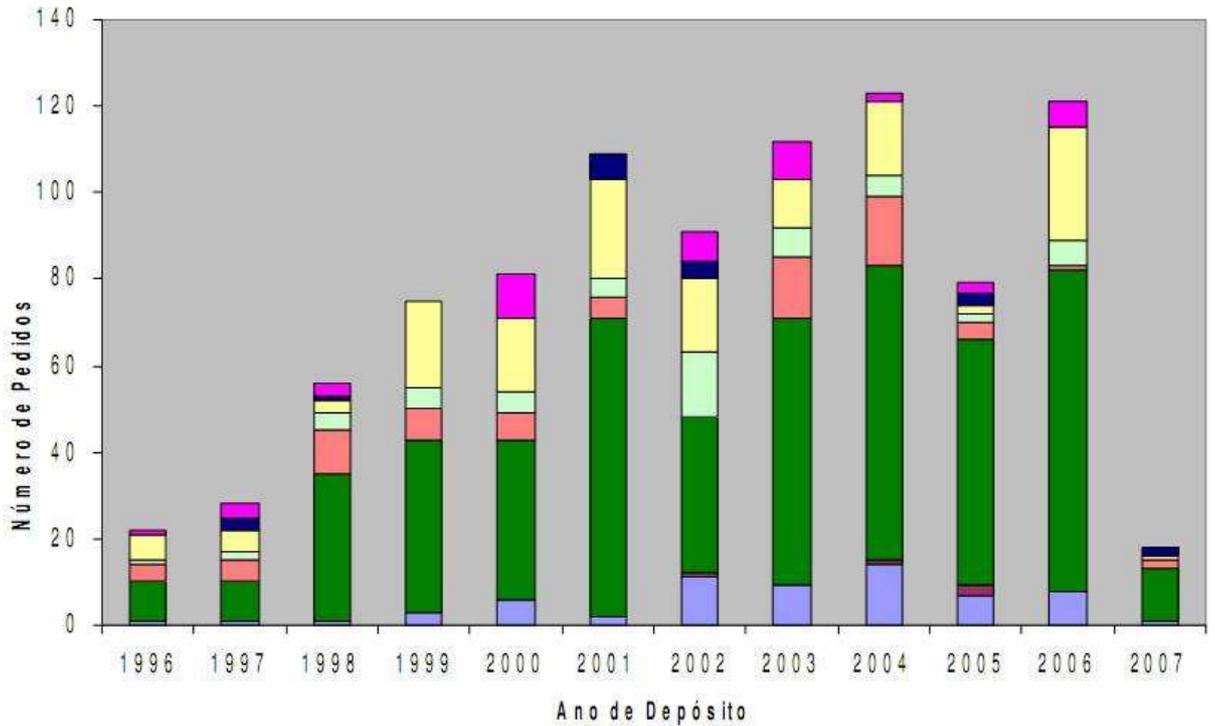
- Medicamentos “de marca”: são medicamentos de referência; aquele primeiro a ser lançado no mercado para aquela determinada doença, com específica e inovadora formulação e, ainda, protegido pelas leis patentárias. É válido mencionar que são medicamentos que passam por várias etapas até se obter a aprovação, incluindo testes de bioequivalência e testes clínicos;
- Medicamentos “de imitação”: são medicamentos que não são novos propriamente ditos, são variações de drogas anteriores já à venda no mercado;
- Medicamentos similares: são aqueles que se comparam ao medicamento de marca, mas é comercializado somente após a expiração dos direitos patentários do medicamento de referência e, por ser igual àquele mas fabricado por laboratório concorrente, não é exigido testes de bioequivalência e testes clínicos;
- Medicamentos genéricos: são medicamentos bioequivalentes aos medicamentos de referência, ao contrário dos similares, passam por testes de bioequivalência;

Assim, fica cada vez mais claro, que para o desenvolvimento de um medicamento, é indispensável uma enorme estrutura de pesquisa, uma vez que para a obtenção de algo realmente inovador é necessário muito trabalho.

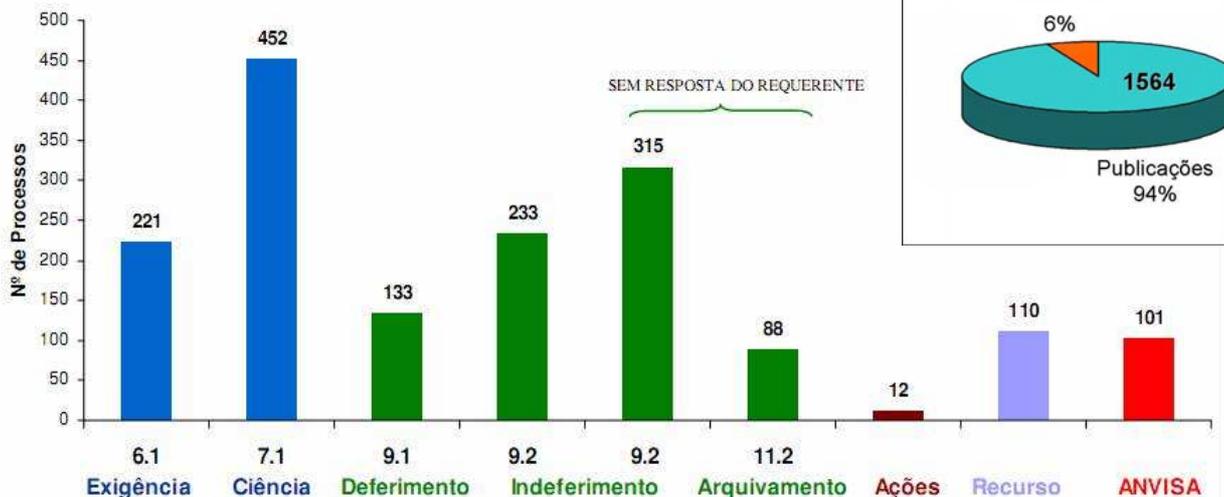
Quanto as Patentes Farmacêuticas, um dos temas que tem gerado grande discussão, são os medicamentos de patente americana, os quais fazem parte do programa brasileiro de combate a AIDS e que, devido aos seus altos valores, podem passar por licença compulsória.

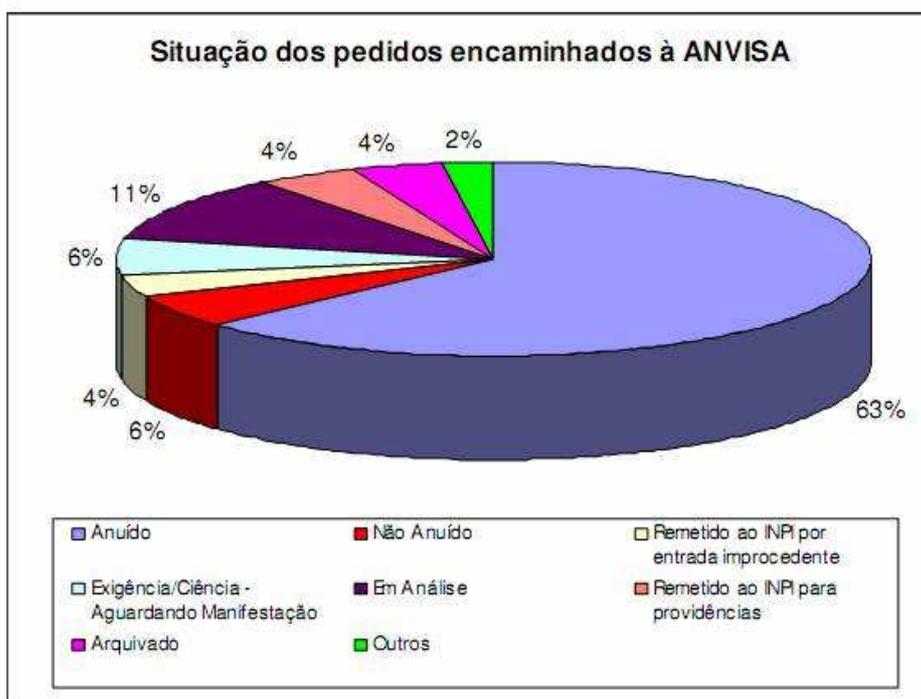
A seguir, segue alguns gráficos comparativos, os quais retratam os pedidos de Patentes Farmacêuticas. Tais gráficos foram retirados do INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial):

## Pedidos de Patente de Brasileiros no Setor Farmacêutico por Categoria Reivindicada - 1996 a 2007



### PEDIDOS DE PATENTES EXAMINADOS NA ÁREA FARMACÊUTICA - 2008





Situação	Quantidade de PI's	Em %
<b>Anuído</b>	<b>569</b>	<b>63</b>
<b>Não Anuído</b>	<b>51</b>	<b>6</b>
<b>Remetido ao INPI por entrada improcedente</b>	<b>34</b>	<b>4</b>
<b>Exigência/Ciência Aguardando Manifestação</b>	<b>53</b>	<b>6</b>
<b>Em Análise</b>	<b>102</b>	<b>11</b>
<b>Remetido ao INPI para providências</b>	<b>40</b>	<b>4</b>
<b>Arquivado</b>	<b>34</b>	<b>4</b>
<b>Outros</b>	<b>21</b>	<b>2</b>
<b>Total</b>	<b>904</b>	<b>100</b>

Há ainda, dentro das patentes farmacêuticas um grande problema, é a Biopirataria, tendo em vista que o Brasil lidera o ranking dos países que possuem uma mega biodiversidade, tanto da fauna como da flora. Grande parte das espécies estão espalhadas pela Amazônia. Com a biopirataria, o Brasil só tem a perder, pois pesquisadores internacionais extraem da nossa floresta nativa várias espécies e levam ao seu país de origem, realizando por lá a patente.

Assim, os laboratórios internacionais passam a lucrar cada vez mais, investindo o máximo possível em pesquisas e realizando descobrimentos essenciais para a saúde humana.

Podemos citar alguns exemplos de espécies que foram levadas do nosso país, conforme documento escrito por Sylvia Estrella, “ Como funciona a biopirataria”.

Muitos colonizadores aproveitaram da ingenuidade dos índios e descobriram como extrair o pigmento do Pau-Brasil (*Caesalpinia Echinata*). Dessa maneira, através de pequenas trocas realizadas com os índios, os portugueses levavam para a Europa e lá tingiam tecidos, fazendo grandes fortunas.

Outro exemplo ocorreu com o Jaborandi (*Pilocarpus Microphyllus*), é uma planta nativa da Amazônia brasileira, utilizada por indígenas no preparo de chás diuréticos e expectorante. Esta planta foi patenteada pelo Laboratório Merck. Esta empresa possui no Maranhão um terreno de 2.250 hectares, todos voltados ao cultivo do Jaborandi, planta cujo principio ativo é a pilocarpina, utilizada em tratamentos de calvície e no controle do glaucoma. Além deste registro de patente acerca do Jaborandi, existem outros vinte registros no mundo.

O veneno de Jararaca (*Bothrops jararaca*) é mais espécie brasileira patenteado por empresas estrangeiras. É uma cobra nativa da Mata Atlântica. O laboratório Squibb usou uma pesquisa que havia sido desenvolvida no Brasil e patenteou a droga Captopril, contra a hipertensão, nos anos 70.

Seria muito importante para o nosso país se algumas providências fossem tomadas para evitar que mais espécies brasileiras sejam patenteadas por outros países.

## Conclusão

Com a necessidade da criação de uma lei que tratasse da propriedade industrial, o Brasil passou a ser signatário de vários acordos. Com isso, o país ficou submetido às leis internacionais, sendo necessário então a criação de uma lei própria, a qual estabelecesse normas e deveres aos interessados na propriedade industrial.

A partir de tal necessidade, surgiu a Lei de Propriedade Industrial nº 9.279/96, de 14 de maio de 1996. Somente a partir daí que o Brasil passou a ter uma norma nacional.

Com isso, a propriedade industrial sofreu um grande avanço, onde muitas pessoas que tinham a sua criação passaram a ser protegidas.

Esta lei tem suma importância para o nosso país, uma vez que só temos a ganhar com isso, como por exemplo, um aumento no número de pesquisas.

A Patente é um dos campos da propriedade industrial, podendo ser de invenção ou de modelo de utilidade, para que seja concedida, exige alguns requisitos a serem cumpridos, vejamos: Novidade, Atividade Inventiva, Industriabilidade e Desimpedimento.

Atendidos os requisitos necessários, o INPI (Instituto de Propriedade Industrial) fará uma análise para saber será possível a concessão de patentes ou não.

A Patente tem um prazo de duração determinado, ou seja, é de 20 anos para a invenção e 15 anos para o modelo de utilidade, lembrando que tais prazos são contados do depósito do pedido de patente.

Abordou-se também, as patentes de biotecnologia, uma vez que estas vêm representando um grande avanço para a pesquisa.

Com tal patente, é possível a criação de novos medicamentos, sendo possível a Patente Farmacêutica.

Quanto à Patente Farmacêutica, há grandes discussões, pois muitos discordam de uma nova criação inserida na lei, que é a autorização da ANVISA (Agência Nacional de Propriedade Industrial), que ocorre após o pedido de patente ser analisado pelo INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial).

Há de se falar também da Licença Compulsória, que representa um grande avanço para a propriedade industrial, uma vez que incentiva a razão social do país, como por exemplo, os coquetéis usados contra a AIDS, que são caríssimos, e tem a justificativa do preço alto devido as patentes. É essa a função da Licença Compulsória, defender a vida.

Como podemos observar, o principal objetivo da Propriedade Industrial é atender a necessidade coletiva, mas para isso, serão necessários muitos avanços. O Brasil está cooperando muito para que isso ocorra, iniciando se com a criação da Lei de Propriedade Industrial nº 9279/96

## Referências

### a) Fontes

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988.

BRASIL. Lei nº. 9279. Brasília, DF: Senado, 1996

### b) Periódicos (revistas e jornais)

BARCELLOS, César Alexandre Leão. A nova Lei da Propriedade Industrial e a Geração de novos negócios e empregos. **Jornal do Comércio**, 20, julho, 1999.

GÊNOVA, Leonardo de. Patente de Biotecnologia: Evolução e Perspectivas. **Revista da ABPI**, p. 42, julho/agosto, 2008.

SILVEIRA, João Marcos - A Proteção Jurídica dos Segredos Industriais e de Negócio – **Revista de Direito Mercantil Industrial, econômico e financeiro**, ano XL, janeiro-março/2001.

### c) Livros

CARVALHO. Patrícia Luciane de. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos**. Editora Atlas, São Paulo, 2007.

COELHO. Fabio Ulhoa. **Manual de Direito Comercial**. 13º edição. Editora Saraiva. São Paulo, 2002.

COELHO. Fabio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial. Direito de Empresa**. 11ª edição. Editora Saraiva. São Paulo, 2007.

NEGRÃO. Ricardo. **Manual de Direito Comercial e de Empresa 1**. 5º edição. Editora Saraiva. São Paulo, 2007.

NERO. Patrícia Aurélia Del. **Propriedade Intelectual. A tutela jurídica da biotecnologia**. 2º edição. Editora Revista dos Tribunais, São Paulo, 2004.

REQUIÃO. Rubens. **Curso de Direito Comercial**. 25ª edição. Editora Saraiva. São Paulo, 2003.

LOBO. Thomas Thedim. **Introdução à nova lei de Propriedade Industrial: Lei 9276/96**. Editora Atlas. São Paulo, 1997.

DINIZ. Maria Helena. **Dicionário Jurídico**. Editora Saraiva. São Paulo, 2008.

#### **d) Internet**

Textos extraídos do www

ALVES, Manuela. **Segredo de Empresa**. Disponível em: <<http://www.reginaldobacci.com.br>. Acesso em: 20. Junho. 2009/ 14h30min.

BOTELHO. Marcos César. **Da propriedade Industrial e Intelectual**. Disponível em: <<http://www.jusnavigandi.com.br>. Acesso em 23. Julho. 2009/10h23min.

GONTIJO, Fabíola Moreira. **Patentes Farmacêuticas: Uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano de concessão de pedidos**.

ESTRELLA. Sylvia. **Como funciona a biopirataria**. Disponível em: <http://ambiente.hsw.uol.com.br/biopirataria.htm/printable>

PENTEADO. Maria Isabel de Oliveira. **Patentes em Biotecnologia no Brasil**. Disponível em: <http://www.tecpar.br>. Acesso em: 10. Julho. 2009/13h48min

SIMÕES. Igor Leonardo Guimarães. **A Guerra das Patentes Farmacêuticas**. Disponível em: <<http://www.jusnavigandi.com.br>. Acesso em: 20. Agosto. 2009/ 23h45min

SIMÕES. Igor Leonardo Guimarães. **Qual a relação entre registro de medicamentos e patentes?** Disponível em: <<http://www.jusnavigandi.com.br>. Acesso em: 25. Junho. 2009/ 12h 36min

INPI. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>

ANVISA. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>

Wikipédia. Disponível em: <<http://pt.wikipedia.org>>.