

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE DIREITO**

ALAN ROSSI SILVA

**O *BACKLOG* DE PATENTES NO BRASIL E O CASO DAS DOENÇAS
NEGLIGENCIADAS**

**Juiz de Fora
2019**

ALAN ROSSI SILVA

**O *BACKLOG* DE PATENTES NO BRASIL E O CASO DAS DOENÇAS
NEGLIGENCIADAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre no Mestrado em Direito e Inovação, sob orientação do Prof. Dr. Marcos Vinício Chein Feres.

Juiz de Fora

2019

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Silva, Alan Rossi.

O backlog de patentes no Brasil e o caso das doenças negligenciadas / Alan Rossi Silva. -- 2019.

131 f. : il.

Orientador: Marcos Vinício Chein Feres

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Direito. Programa de Pós-Graduação em Direito, 2019.

1. Backlog de Patentes. 2. Doenças Negligenciadas. 3. Sistema de Propriedade Intelectual. 4. Inovação Farmacêutica. 5. Pesquisa Empírica em Direito. I. Feres, Marcos Vinício Chein, orient. II. Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

ALAN ROSSI SILVA

O *BACKLOG* DE PATENTES NO BRASIL E O CASO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre no Mestrado em Direito e Inovação, submetida à Banca Examinadora composta pelos membros:

Orientador: Prof. Doutor Marcos Vinício Chein Feres
Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF)

Prof. Doutor Leonardo da Silva Sant'Anna
Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)

Prof. Doutor Sergio Marcos Carvalho de Ávila Negri
Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF)

PARECER DA BANCA

() APROVADA

() REPROVADA

Juiz de Fora, 01 de fevereiro de 2019

DEDICATÓRIA

Certo de que não existe produção de conhecimento desvinculada do processo de transformação social, dedico este trabalho a mais de 1 bilhão de pessoas afetadas por doenças negligenciadas ao redor do mundo, que não tiveram acesso aos mesmos privilégios e que estão condenadas a existir somente para conservar suas próprias vidas.

AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente aos meus familiares, especialmente, ao meu pai e à minha mãe, sem os quais nada disso poderia ter sido iniciado e tampouco concluído.

Agradeço à minha companheira de vida, Elora, por sua parceria infalível, por seus ensinamentos e por sua existência diariamente revigorante.

Agradeço ao meu amigo e orientador, Marquinhos, por desempenhar com excelência seu papel de educador e por ter me ensinado, pelo exemplo, lições valiosíssimas desde o início do meu processo de formação.

Agradeço à Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), à Faculdade de Direito da UFJF, ao Programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* em Direito e Inovação da UFJF, à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Essas instituições foram fundamentais em vários momentos do meu processo de formação e merecem ser devidamente reconhecidas como parceiras efetivas da conclusão desta etapa.

Agradeço, por fim, a todas as pessoas que cruzaram meu caminho e também àquelas que eu não conheci, mas que certamente deram suas energias para que esse projeto pudesse se tornar real. Em uma sociedade em que a educação de qualidade é ainda um privilégio de poucos, não podemos nos esquecer daqueles que se encontram excluídos das mesmas oportunidades e que, por isso, muitas vezes não possuem os instrumentos necessários para buscarem seus sonhos.

EPÍGRAFE

*“ (...) Come senators, congressmen
Please heed the call
Don't stand in the doorway
Don't block up the hall
For he that gets hurt
Will be he who has stalled
There's a battle outside
And it is ragin'.
It'll soon shake your windows
And rattle your walls
For the times they are a-changin'.*

*Come mothers and fathers
Throughout the land
And don't criticize
What you can't understand
Your sons and your daughters
Are beyond your command
Your old road is
Rapidly agin'.
Please get out of the new one
If you can't lend your hand
For the times they are a-changin'.*

*The line it is drawn
The curse it is cast
The slow one now
Will later be fast
As the present now
Will later be past
The order is
Rapidly fadin'.
And the first one now
Will later be last
For the times they are a-changin'.”*

Música: *The Times They Are A-Changin'*
Artista: Bob Dylan

RESUMO

A presente investigação visa a elaborar um diagnóstico empírico-qualitativo sobre a relação entre o *backlog* de patentes no Brasil e o caso das doenças negligenciadas, com o intuito de verificar se, além de sua insuficiência para incentivar a inovação farmacêutica para este grupo de enfermidades, o sistema de propriedade intelectual vigente poderia ser um obstáculo adicional aos poucos processos de inovação em andamento e ao acesso por parte da população mais empobrecida às inovações farmacêuticas já existentes nessa área. Como referencial teórico, parte-se de uma perspectiva morfogenética do sistema de propriedade intelectual vigente, adotado por Susan Sell, segundo a qual as instituições são elementos centrais e dinâmicos no processo mútuo de constituição existente entre os agentes e as estruturas nas quais estão inseridos. Além disso, o diagnóstico proposto, guiado pela regras de inferência elaboradas por Lee Epstein e Gary King, se desenvolve em inferências descritivas baseadas na coleta e na interpretação predominantemente qualitativa de dados empíricos extraídos diretamente da base oficial do INPI. Como resultado, a hipótese inicial foi corroborada e foi possível inferir que o *backlog* de patentes no INPI não se constitui apenas como um problema institucional doméstico, devendo ser considerado, de fato, como uma condicionante estrutural do próprio sistema de propriedade intelectual vigente, funcionando como um grave obstáculo ao processo de inovação farmacêutica, bem como ao acesso por parte da população mais empobrecida às inovações farmacêuticas já existentes, sobretudo, no que se refere ao caso das doenças negligenciadas.

Palavras-chave: *Backlog* de Patentes. Doenças Negligenciadas. Sistema de Propriedade Intelectual. Inovação Farmacêutica. Pesquisa Empírica em Direito.

ABSTRACT

This research aims to elaborate an empirical-qualitative diagnosis on the relationship between the patent backlog in Brazil and the case of neglected diseases, in order to verify whether, in addition to its insufficiency to encourage pharmaceutical innovation for this group of diseases, the existing intellectual property system could be an obstacle to the few processes of ongoing innovation and access by the most impoverished population to existing pharmaceutical innovations in this area. The theoretical framework is based on a morphogenetic approach of the current intellectual property system, adopted by Susan Sell, according to which institutions are central and dynamic elements in the mutual process of constitution existing between the agents and the structures in which they are inserted. In addition, the proposed diagnosis, guided by the rules of inference elaborated by Lee Epstein and Gary King, results in descriptive inferences based on the collection and the predominantly qualitative interpretation of empirical data extracted directly from the INPI official database. Consequently, the initial hypothesis was corroborated, as it was possible to infer that the patent backlog in the INPI not only is a domestic institutional problem, but also should be considered as a structural condition of the current intellectual property system itself, a serious obstacle to the process of pharmaceutical innovation, as well as access by the most impoverished population to existing pharmaceutical innovations, especially in the case of neglected diseases.

Keywords: Patent Backlog. Neglected Diseases. Intellectual Property System. Pharmaceutical Innovation. Empirical Legal Research.

LISTA DE QUADROS

Quadro – Os quatro momentos da análise do direito.....	30
--	----

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Anos de depósito e de concessão das patentes farmacêuticas analisadas.....	54
Gráfico 2 – Depósitos de patentes pendentes de decisão final (Série Histórica)	72
Gráfico 3 – Tempo médio de espera para a primeira ação e para a decisão final do escritório de patente (escritórios de patente selecionados pela OMPI, 2016)	94
Gráfico 4 – Cenários de <i>Backlog</i> no INPI	109

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Palavras-chave utilizadas na pesquisa na base de dados INPI.....	39
Tabela 2 – Número total de pedidos de patente por doença ou grupo de doenças negligenciadas	49
Tabela 3 – Tempo para a concessão de patentes por doença ou grupo de doenças negligenciadas	52
Tabela 4 – Tempo para o indeferimento dos pedidos de patente por doença ou grupo de doenças negligenciadas.....	56
Tabela 5 – Tempo para o arquivamento de pedidos de patente por doença ou grupo de doenças negligenciadas	60
Tabela 6 – Tempo para a desistência dos pedidos de patente por doença ou grupo de doenças negligenciadas	65
Tabela 7 – Tempo de andamento dos pedidos de patente por doença ou grupo de doenças negligenciadas	68

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABPI	Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
AIDS	<i>Acquired Immune Deficiency Syndrome</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Art.	Artigo
ARV	Antirretroviral
CAFC	<i>Court of Appeals for the Federal Circuit</i>
CD	<i>Compact Disc</i>
CGU	Controladoria-Geral da União
CNI	Confederação Nacional da Indústria
C,T&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CUP	Convenção da União de Paris
DIRPA	Diretoria de Patentes
e-PEC	Plataforma de Exame Colaborativo
EPO	<i>European Patent Office</i>
GATT	<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>
G77	Grupo dos 77
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
INAPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IPC	<i>Intellectual Property Committee</i>
IPC	<i>International Patent Classification</i>
ISA	<i>International Search Authority</i>
IVS	Índice de Vulnerabilidade Social
JPO	<i>Japan Patente Office</i>
LPI	Lei de Propriedade Industrial
mg	Miligrama
MSF	<i>Médecins Sans Frontières/Médicos Sem Fronteiras</i>
n.º	Número
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCT	<i>Patent Cooperation Treaty</i>

<i>PDF</i>	<i>Portable Document Format</i>
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PNB	Produto Nacional Bruto
<i>PPH</i>	<i>Patent Prosecution Highway</i>
PROSUR	Sistema de Cooperação sobre Aspectos de Informação Operacional e Propriedade Industrial
REED	Rede de Estudos Empíricos em Direito
RPI	Revista de Propriedade Industrial
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
<i>TRIPS</i>	<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
<i>USPTO</i>	<i>United States Patent and Trademark Office</i>
<i>WIPO</i>	<i>World Intellectual Property Organization</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

*	Asterisco
§	Parágrafo
%	Porcentagem
R\$	Real
\$	Dólar

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	14
2 REFERENCIAL TEÓRICO	19
2.1 Primeiro ciclo morfogênético: a mudanças nas estruturas do capitalismo global e a implementação do <i>TRIPS</i>	20
2.2 Segundo ciclo morfogênético: a disputa social entre os arquitetos da estrutura vigente e seus opositores	25
3 METODOLOGIA.....	27
3.1 A pesquisa empírica em direito.....	29
3.2 Processo de coleta e revisão dos dados.....	33
3.3 Medida utilizada para se aferir o <i>backlog</i> no INPI	41
3.4 O caso das doenças negligenciadas.....	45
4 O FENÔMENO DO <i>BACKLOG</i> NO BRASIL E O CASO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS	48
5 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....	75
5.1 Efeitos do fenômeno do <i>backlog</i> no Brasil.....	75
5.2 Causas do fenômeno do <i>backlog</i> no Brasil.....	83
5.2.1 O fenômeno do <i>backlog</i> no Brasil: insuficiência institucional versus condicionamento estrutural	89
5.3 Medidas para a diminuição do fenômeno do <i>backlog</i> no Brasil.....	102
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	111
REFERÊNCIAS	114
APÊNDICE	121

1 INTRODUÇÃO

Apesar de existirem divergências sobre a melhor maneira de se definir e de se mensurar o fenômeno do *backlog* de patentes (LONDON ECONOMICS, 2010), nos últimos anos, parece haver um tipo de consenso em torno da gravidade desse problema no Brasil. Tanto nacional quanto internacionalmente, relatórios técnicos (WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION, 2017), artigos científicos (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017), decisões jurisprudenciais (BRASIL, 2012b) e, até mesmo, notícias jornalísticas (ANDRADE, 2017) parecem apontar para a existência de um quadro grave de acúmulo de pedidos de patente no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Atualmente, de acordo com dados recentes do próprio INPI (2017), existem mais de 225 mil pedidos de patente pendentes no Brasil, que, dependendo da divisão técnica a qual estejam submetidos, podem esperar mais de 13 anos para receberem uma decisão final por parte da autarquia. Esse é o caso, por exemplo, dos pedidos submetidos às divisões técnicas responsáveis pelas telecomunicações e pelos fármacos, que demoram, em média, 13,69 e 13,63 anos para emitir uma decisão, respectivamente (INPI, 2017).

Ao longo da presente investigação, em consonância com o entendimento do estudo realizado pela London Economics (2010), o *backlog* será definido como o nível de pedidos de patente que, devido à falta de ação do examinador, permanecem em andamento e aguardam uma decisão final do escritório de patente. Essa definição exclui os pedidos que se encontram parados em razão do atraso do próprio depositante ou dos prazos exigidos pela legislação, de modo a não considerá-los como parte do fenômeno estudado.

Nesse sentido, como se poderá observar mais detalhadamente adiante, não são poucos os efeitos negativos causados pelo *backlog* de patentes na realidade brasileira. Especialistas apontam para os efeitos severos desse acúmulo de pedidos para os inventores, para as empresas, para os competidores, para os consumidores, para o desenvolvimento econômico do país e, de maneira geral, para toda a população (BRASIL, 2013; CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA, 2014; SCHULTZ; MADIGAN, 2016). De fato, não faltam dados empíricos para consubstanciar esses entendimentos e demonstrar efetivamente os efeitos nocivos desta ineficiência no sistema de patentes brasileiro.

Não obstante, mesmo reconhecendo que os efeitos negativos do *backlog* se estendam de uma forma generalizada a todos os tipos de invenções passíveis de proteção patentária no Brasil, no âmbito do presente trabalho, defende-se que esses efeitos não podem ser considerados indistintamente, tendo em vista as especificidades de cada área tecnológica e

seus respectivos papéis na sociedade. Isso significa dizer, por exemplo, que, embora as divisões técnicas responsáveis pelas telecomunicações e pelos fármacos estejam relativamente emparelhadas no que se refere ao tempo de demora para emitir uma decisão final (INPI, 2017), não se pode ignorar a especial relevância dos novos fármacos para a qualidade de vida e para a efetivação do direito constitucional à saúde da população como um todo.

Assim, a partir dessa perspectiva, por se reconhecer a especial relevância das inovações farmacêuticas para a sociedade e os potenciais efeitos negativos que o *backlog* poderia ter sobre elas, a presente investigação faz uma primeira delimitação de seu escopo em torno dos pedidos de patentes diretamente relacionados a esse tipo de invenção. Com essa medida, buscou-se não tratar o *backlog* como um fenômeno homogêneo, evitando-se uma compreensão superficial desse problema e a invisibilização de seus efeitos no âmbito específico da saúde.

No entanto, dada a amplitude do que pode ser considerada uma patente farmacêutica, correr-se-ia o risco de tratar os impactos do *backlog* de patentes de uma maneira excessivamente genérica, o que ainda poderia causar uma análise superficial do problema e invisibilizar a situação especial de algumas enfermidades. Desse modo, uma segunda delimitação do escopo da presente pesquisa se deu em torno do grupo das doenças consideradas negligenciadas. Afinal, diferentemente de outros grupos de doenças, essas enfermidades já sofrem severamente com o desinteresse da indústria farmacêutica e, conseqüentemente, com a falta de inovação. E, por isso, seria de se esperar que os efeitos nocivos do *backlog* de patentes pudessem pesar mais duramente sobre esse tipo de enfermidade e aumentar ainda mais o quadro de negligência no qual se encontram.

As doenças negligenciadas são um grupo diversificado de doenças transmissíveis que incidem predominantemente sobre as populações mais empobrecidas do mundo. Estima-se que, atualmente, essas enfermidades, além de afetarem mais de um bilhão de pessoas, em 149 países diferentes, custam bilhões de dólares anualmente para as economias dos países em desenvolvimento (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018). No Brasil, apesar de ter havido, entre os anos de 2007 e 2015, uma relevante diminuição da morbimortalidade causada por essas enfermidades, as doenças negligenciadas ainda são um grave problema de saúde pública, de modo que representam uma elevada carga para a população em geral e estão diretamente relacionadas à vulnerabilidade social das comunidades afetadas (BRASIL, 2018).

Um estudo desenvolvido recentemente pelo Ministério da Saúde aponta que, somente no ano de 2015, no Brasil, foram identificados 104.476 novos casos das doenças

negligenciadas selecionadas¹ e que mais 26 milhões de pessoas estavam sob o risco de adquiri-las (BRASIL, 2018). E, além disso, a partir dessa investigação, pôde-se perceber que a distribuição dessas enfermidades não é uniforme em todo o território nacional, uma vez que as maiores taxas de detecção de novos casos se deram nas regiões Norte e Nordeste do país e estão diretamente relacionadas ao Índice de Vulnerabilidade Social (IVS) (BRASIL, 2018).

As populações atingidas por esse grupo de enfermidades, por serem muito pobres e não possuírem um poder de compra relevante, não são capazes de incentivar a pesquisa e o desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos para doenças que as afetam. E, portanto, o que caracteriza esse tipo de enfermidade como negligenciada é justamente o fato de elas não atraírem a atenção do setor produtivo global e de estarem quase completamente esquecidas pela indústria farmacêutica (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES, 2016).

Nesse contexto, a literatura científica especializada já aponta a flagrante insuficiência do sistema de propriedade intelectual vigente para incentivar a inovação no caso específico das doenças negligenciadas (FERES; SILVA, 2017a). Sob a égide desse modelo de incentivo à inovação, a P&D de produtos destinados ao combate das doenças em geral seriam motivados por interesses diversos das demandas da saúde pública e não seriam capazes de atender as necessidades das populações menos abastadas (FERES; SILVA, 2017b).

Assim, considerando a discussão já estabelecida no âmbito acadêmico sobre o assunto, a presente investigação visa a elaborar um diagnóstico empírico-qualitativo sobre a relação entre o *backlog* de patentes no Brasil e o caso das doenças negligenciadas, com o intuito de verificar se, além de sua insuficiência para incentivar a inovação farmacêutica para este grupo de enfermidades, o sistema de propriedade intelectual vigente poderia ser um obstáculo adicional aos poucos processos de inovação em andamento e ao acesso por parte da população mais empobrecida às inovações farmacêuticas já existentes nessa área.

Dessa forma, como hipótese inicial, a partir da perspectiva morfogenética, adotada por Sell (2003), e das regras de inferência, elaboradas por Epstein e King (2013), afirma-se, preliminarmente, que o *backlog* de patentes no INPI constitui-se como uma condicionante estrutural do próprio sistema de propriedade intelectual vigente, que funciona como um grave obstáculo ao processo de inovação farmacêutica e ao acesso por parte da população mais

¹ Faz-se necessário destacar, contudo, que o estudo realizado pelo Ministério da Saúde considerou apenas as seguintes doenças negligenciadas: (a) doença de Chagas, (b) esquistossomose mansoni, (c) hanseníase, (d) filariose linfática, (e) leishmaniose tegumentar, (f) leishmaniose visceral, (g) oncocercose, (h) raiva humana e (i) tracoma (BRASIL, 2018). Como se verá mais adiante, no capítulo destinado à metodologia da presente investigação, o diagnóstico proposto se baseia em uma definição mais ampla dessas doenças e, portanto, inclui um número maior de enfermidades no rol das doenças consideradas negligenciadas.

empobrecida às inovações farmacêuticas já existentes, sobretudo, no que se refere ao caso das doenças negligenciadas.

Como referencial teórico do diagnóstico proposto, parte-se da perspectiva morfogênica do sistema de propriedade intelectual vigente, adotada por Sell (2003), segundo a qual esse sistema deve ser compreendido como uma estrutura global bem definida, capaz de alterar instituições e criar novos agentes ao redor do mundo. E, além disso, essas transformações institucionais podem partir também no sentido inverso, de modo que agentes locais são capazes de transformar as instituições com as quais eles interagem e, conseqüentemente, transformar as estruturas postas inicialmente (SELL, 2003). De acordo com essa perspectiva teórica, em síntese, as instituições são elementos centrais e dinâmicos no processo mútuo de constituição existente entre os agentes e as estruturas nas quais estão inseridos (SELL, 2003).

Nesse sentido, de acordo com Sell (2003), o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*TRIPS*, sigla em inglês) representa a elevação dos interesses de determinados agentes privados ao *status* de tratado internacional e constitui as estruturas do sistema de propriedade intelectual vigente. Essa movimentação teria sido uma inovação radical do ambiente regulatório global e teria inaugurado um novo ciclo morfogênico, que permanece em andamento até os dias de hoje (SELL, 2003).

Assim, a escolha desse referencial teórico exige, portanto, que o diagnóstico proposto não considere o fenômeno do *backlog* de patentes apenas de uma perspectiva institucional local ou teórica, sendo necessário inseri-lo em seu contexto estrutural mais amplo. Para desenvolver os propósitos apresentados acima e compreender os fenômenos da realidade que envolvem a relação entre o *backlog* de patentes e as doenças negligenciadas, o diagnóstico proposto, guiado pelas regras de inferência formuladas por Epstein e King (2013), basear-se-á em dados empíricos para a realização de inferências descritivas. Isso significa dizer que os resultados desse trabalho estarão baseados no processo de se utilizar fatos conhecidos para se aprender sobre fatos desconhecidos (inferência) e, além disso, atenderão, na máxima medida, parâmetros de replicabilidade, validade e confiabilidade previamente estabelecidos (regras de inferência) (EPSTEIN; KING, 2013).

Diante do exposto, além desta breve introdução, o presente estudo será dividido em mais cinco capítulos. No capítulo 2, serão encontrados os elementos centrais do referencial teórico utilizado no processo de coleta e de interpretação dos dados empíricos analisados. No capítulo 3, serão apresentados os métodos e as técnicas de pesquisa utilizados, bem como a contextualização de suas respectivas escolhas e aplicações. No capítulo 4, serão apresentados

o resumo dos dados empíricos principais da presente investigação, bem como o processo predominantemente qualitativo de interpretação de seus resultados (fatos conhecidos). No capítulo 5, serão discutidos os resultados encontrados no capítulo anterior, de modo que, a partir de novos dados empíricos e de outros estudos acadêmicos, será possível contextualizá-los à realidade mais ampla na qual estão inseridos e, assim, elaborar inferências descritivas (fatos desconhecidos). Por fim, no capítulo 6, serão apresentadas as considerações finais do diagnóstico proposto, de modo a retomar os seus pontos principais, resumir os seus resultados e apontar seus possíveis desdobramentos futuros.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

O referencial teórico que guiará a coleta e a interpretação dos dados a serem analisados na presente investigação será formado a partir da perspectiva morfogenética, adotada por Sell (2003)², que, a partir de uma análise da constituição do atual sistema global de propriedade intelectual, investiga o processo de transformação das estruturas vigentes, bem como o papel desempenhado pelos agentes nesse contexto. Com base nessa perspectiva, a autora supera a dicotomia anterior entre perspectivas neogramscinianas, que tendem a enfatizar a importância dos condicionamentos estruturais, e perspectivas construtivistas, que tendem a enfatizar a importância dos agentes envolvidos no processo de transformação (SELL, 2003). Segundo esse entendimento, existe uma relação de constituição mútua entre estruturas e agentes, que é mediada por instituições³. Essa mediação institucional se dá em duas direções distintas: se, por um lado, as estruturas alteram instituições e criam novos agentes, por outro, os agentes alteram as instituições e criam novas estruturas (SELL, 2003). De maneira geral, de acordo com essa perspectiva, as instituições são elementos centrais e dinâmicos no processo mútuo de constituição existente entre os agentes e as estruturas nas quais estão inseridos (SELL, 2003).

A partir desse instrumental teórico, Sell (2003) tenta compreender o processo de transformação do sistema de propriedade intelectual nas últimas décadas, sobretudo, no que se refere ao processo de implementação do *TRIPS*, no fim do século XX. Com base nessa perspectiva, o *TRIPS* passa a ser visto como o resultado de uma construção social realizada por agentes privilegiados que tiveram seus interesses mediados institucionalmente pelos Estados Unidos⁴. Para a autora, o conhecimento e as ideias promovidas pelos agentes do setor privado estadunidense, bem como a mediação institucional realizada pelo Estado norte-

² A abordagem morfogenética (“*morphogenetic approach*”) foi elaborada, originalmente, por Margaret Archer como “solução” para o problema da relação existente entre estruturas e agentes no âmbito das ciências sociais (SELL, 2003). O termo “*morphogenesis*” vem de “*morpho*” (forma, “*shape*”) e de “*genesis*”, indicando que as formas são resultados das relações sociais (ARCHER, 1985 apud SELL, 2003). Portanto, o termo “*morphogenesis*” se refere aos processos que tendem a elaborar ou mudar a forma, o estado ou a estrutura de um determinado sistema (ARCHER, 1985 apud SELL, 2003). E, ao contrário, o termo “*morphostasis*” se refere aos processos que tendem a manter ou preservar a forma, a organização ou o estado de um determinado sistema (ARCHER, 1985 apud SELL, 2003).

³ Na perspectiva de Sell (2003), as instituições são entendidas como as normas e organizações internacionais, bem como as esferas legislativa, executiva e judiciária de um país.

⁴ Embora Sell (2003) tenha direcionado sua análise especialmente para o papel dos Estados Unidos e do setor privado estadunidense, por defender sua centralidade no processo de transformação das estruturas do sistema de propriedade intelectual, ela não ignora o papel fundamental de outras instituições e agentes nesse processo. Afinal, de acordo com a autora, os Estados europeus, o Japão e seus respectivos agentes privados, provocados por suas contrapartes norte-americanas, também desempenharam um papel fundamental no processo de implementação do *TRIPS* (SELL, 2003).

americano, tornaram-se importantes elementos, que ajudam a explicar a relação existente entre os agentes e as estruturas do sistema de propriedade intelectual vigente (SELL, 2003). Para defender esse argumento, em primeiro lugar, Sell (2003) evidencia os efeitos da estrutura do capitalismo global nas instituições e agentes dos Estados Unidos, que serve de momento inicial para o primeiro ciclo morfogenético e culmina na adoção global do acordo *TRIPS*. E, em seguida, a autora apresenta o segundo ciclo morfogenético, que é inaugurado com o fim do ciclo anterior e dá início a uma nova fase de disputa social ainda em andamento (SELL, 2003).

2.1 Primeiro ciclo morfogenético: a mudanças nas estruturas do capitalismo global e a implementação do *TRIPS*

A implementação global do acordo *TRIPS*, em 1994, revelou-se como um evento bastante significativo para o ambiente regulatório do comércio internacional (SELL, 2003). O *TRIPS* introduziu, de uma só vez, um novo sistema vinculante de propriedade intelectual, que passou a ser um elemento determinante para a política interna dos Estados signatários do tratado, especialmente, dos países em desenvolvimento (SELL, 2003). De acordo com Sell (2003), o principal responsável pela implementação desse novo sistema foi o Comitê de Propriedade Intelectual (*Intellectual Property Committee*, tradução livre - *IPC*, sigla em inglês), que era constituído por 12 altos executivos baseados nos Estados Unidos, representantes da indústria farmacêutica, da indústria do entretenimento e da indústria do software⁵.

O *IPC*, em conjunto com suas contrapartes na Europa e no Japão, foi bem sucedido em desenvolver suporte internacional para fortalecer a proteção global dos direitos de propriedade intelectual (patentes, direitos autorais, marcas e segredos industriais) (SELL, 2003). Esses agentes privados elaboraram uma proposta baseada nas leis dos países industrializados e apresentaram-na, em 1988, ao Secretariado do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (*General Agreement on Tariffs and Trade*, tradução livre - *GATT*, sigla em inglês) (SELL, 2003). E, em 1994, poucos anos depois, alcançaram seu objetivo com a implementação global do acordo *TRIPS* (SELL, 2003).

Ao conquistar tal feito, o *IPC* demonstrou exemplarmente o papel crescente do poder privado na política internacional e possibilitou o entendimento mais profundo da relação entre

⁵ Em 1986, os membros do *IPC* eram: Bristol-Myers; CBS; Du Pont; General Electric; General Motors; Hewlett-Packard; IBM; Johnson & Johnson; Merck; Monsanto e Pfizer (SELL, 2003).

os agentes privados e os governos no contexto político-econômico da época (SELL, 2003). A indústria revelou o seu poder de identificar e definir um problema comercial, encontrar uma solução e elaborar uma proposta concreta que poderia ser entregue diretamente aos governos para ser executada (SELL, 2003). Esses agentes do setor privado conseguiram o que eles esperavam de um acordo global sobre propriedade intelectual e foram capazes de fazer com que seus próprios interesses adquirissem *status* de norma internacional vinculante (SELL, 2003).

Com o intuito de compreender esse fenômeno, Sell (2003) defende que o sistema de propriedade intelectual deve ser visto como parte da estrutura mais ampla do capitalismo global, de modo que os efeitos desta estrutura sobre as instituições e sobre os agentes estadunidenses se tornam cruciais para a compreensão das transformações ocorridas nas últimas décadas. Segundo a autora, com a emergência de um novo sistema capitalista global, os Estados Unidos passaram por uma mudança institucional relevante e passaram a adotar políticas públicas voltadas a aumentar a sua própria competitividade e a de suas empresas no âmbito internacional (SELL, 2003). A globalização financeira, a internacionalização da produção, a mudança no papel da tecnologia e as políticas de desregulamentação foram essenciais para essa mudança estrutural do mercado e provocaram mudanças legislativas que afetaram diretamente as políticas relacionadas à propriedade intelectual no país (SELL, 2003).

Especificamente, a globalização financeira e a crescente importância dos setores de alta tecnologia na economia global facilitaram, em grande medida, a expansão do mercado internacional e aumentaram ainda mais o interesse dos Estados Unidos nos assuntos relacionados à propriedade intelectual, que passou a desempenhar um papel crucial no acesso às economias estrangeiras e se tornou um importante elemento de vantagem competitiva nesse novo contexto (SELL, 2003). De fato, esse parece ter sido o início do movimento que fez com que os direitos de propriedade intelectual deixassem de ser considerados privilégios anticompetitivos, para que se tornassem um dos elementos fundamentais do comércio internacional. Dessa forma, a partir do estabelecimento da *Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC)*, em 1982, conhecida como “tribunal de patentes” (“*patent court*”), o ambiente jurídico estadunidense melhorou drasticamente para os detentores de direitos de propriedade intelectual (SELL, 2003). Esses direitos passaram a ser vigorosamente defendidos em face de possíveis infratores e novas políticas voltadas ao seu fortalecimento foram adotadas internamente no país (SELL, 2003).

Além dos efeitos institucionais mencionados acima, as mudanças nas estruturas do capitalismo global, especialmente no que se refere à internacionalização da produção –

caracterizada por um regime de acumulação pós-fordista⁶ –, parecem ter constituído importantes novos agentes no cenário norte-americano (SELL, 2003). Empresas de alta tecnologia passaram a desempenhar um papel de destaque na economia mundial e a distribuição do poder político-econômico do setor produtivo estadunidense foi profundamente alterada, de modo que esses novos agentes tornaram-se mais importantes que setores produtivos tradicionalmente poderosos da economia doméstica, como a indústria têxtil e a siderúrgica (SELL, 2003). Essa nova conjuntura possibilitou que esses novos agentes privados desempenhassem uma função importante na transformação institucional da época e recebessem uma atenção especial do Estado norte-americano, interessado em regularizar sua balança comercial (SELL, 2003).

Nesse mesmo momento, as mudanças tecnológicas facilitaram a cópia de bens que possuíam altos custos de produção (SELL, 2003). *Softwares*, filmes e *CDs (Compact discs)* passaram a ser facilmente reproduzidos por qualquer um que tivesse acesso aos equipamentos necessários, ao mesmo tempo em que os custos de inovação aumentavam (SELL, 2003). Para as empresas continuarem a desenvolver novos produtos em um mercado altamente competitivo, era cada vez mais necessária a ampliação dos investimentos em P&D (SELL, 2003). Além disso, a inovação tecnológica havia produzido novos tipos de propriedade intelectual, como os *chips* semicondutores, códigos fonte e invenções biotecnológicas que não se encaixavam nas categorias do sistema tradicional (SELL, 2003).

Nesse sentido, a cópia generalizada de produtos e processos teria ameaçado a viabilidade das empresas baseadas em direitos de propriedade intelectual (SELL, 2003). Esse conjunto de fatores evidenciou uma incongruência fundamental entre o sistema tradicional da propriedade intelectual e o novo modelo de mercado (SELL, 2003). Em outras palavras, as transformações estruturais ocorridas no capitalismo global ameaçaram empoderar um novo

⁶ Segundo Hall (1988), o pós-fordismo é um termo amplo, que sugere uma nova etapa completamente distinta da produção de massas estabelecida anteriormente. Segundo o autor, apesar de existir discordâncias, inclusive sobre a existência real dessa nova etapa, a maioria dos comentadores parece concordar com pelo menos alguma das seguintes caracterizações desse novo modelo: mudanças estruturais provocadas pelo advento das novas tecnologias da informação; formas mais flexíveis e descentralizadas de trabalho; declínio dos setores tradicionais da indústria manufatureira e crescimento das indústrias baseadas em novas tecnologias; privatização de funções e serviços; maior ênfase na escolha e diferenciação dos produtos, no *marketing*, na embalagem, no *design* e no *targeting* de consumidores, por estilo de vida, gosto e cultura, ao invés das divisões por categorias genéricas de classes sociais utilizadas anteriormente; diminuição da mão de obra masculina, manual e especializada, e o aumento dos serviços, dos funcionários de escritório e da mão de obra feminina no mercado de trabalho; domínio da economia global por multinacionais, caracterizadas pela nova divisão internacional do trabalho e sua maior independência em relação ao controle estatal; globalização do novo mercado financeiro, diretamente relacionada à revolução das tecnologias de comunicação e, por fim, novas formas de organização espacial dos processos sociais (HALL, 1988). Em resumo, segundo Tenório (2011, p. 1162), “o pós-fordismo ou modelo flexível de gestão organizacional, caracteriza-se pela diferenciação integrada da organização da produção e do trabalho sob a trajetória de inovações tecnológicas em direção à democratização das relações sociais nas organizações”.

grupo de agentes (imitadores) em detrimento dos interesses dos beneficiários do sistema tradicional de propriedade intelectual, que já não era capaz de acompanhar os desafios emergentes daquela época (SELL, 2003).

Assim, essa situação fez com que os agentes privados que se sentiram prejudicados – como produtores de agro-químicos, editoras de livros, produtores de *softwares*, provedores de entretenimento e fabricantes de medicamentos não-genéricos – buscassem os meios capazes de eliminar essas práticas consideradas hostis aos seus próprios interesses, com o intuito de fechar a fissura criada pela ocorrência de mudanças estruturais profundas da organização mercadológica global (SELL, 2003). Nessa tentativa de preservar e aumentar seus próprios privilégios, esses agentes buscaram novas ferramentas para eliminar as práticas de imitação e buscaram expandir os direitos de propriedade intelectual a novos tipos de inovação que não se encaixavam nas definições do sistema tradicional (SELL, 2003).

No entanto, é importante destacar que, ao invés de buscarem algo inteiramente novo ou eliminarem o sistema antigo, os agentes privados buscaram a ajuda do Estado para alterarem o sistema existente, de modo a suprirem suas necessidades imediatas (SELL, 2003). Suas demandas incluíam o próprio sistema de propriedade intelectual vigente à época, mas também o excedia, em termos de profundidade, abrangência, extensão institucional e redefinição da propriedade intelectual como um direito e como uma matéria de comércio (SELL, 2003).

De acordo com a perspectiva morfogenética adotada por Sell (2003), todavia, a eficácia dos agentes privados no processo de transformação do sistema de propriedade intelectual anterior foi conjuntural e completamente dependente do contexto no qual estavam inseridos. Em outras palavras, as novas estruturas do capitalismo global e a mediação institucional dos Estados Unidos, entre seus agentes do setor privado e outras instituições internacionais, possibilitaram as condições necessárias para a implementação do acordo *TRIPS* (SELL, 2003).

Segundo a autora, os interesses dos agentes privados são sempre refratados pelo Estado e projetados no sistema internacional (SELL, 2003). Por exemplo, no caso em estudo, se os Estados Unidos não possuíssem tamanho grau de poder político-econômico, seus agentes privados teriam menos impacto em uma arena multilateral (SELL, 2003). Afinal, além de ser considerado o agente mais poderoso das negociações relativas ao novo sistema de propriedade intelectual (*TRIPS*)⁷, durante a Rodada Uruguai, os Estados Unidos colocaram

⁷ Mesmo para aqueles que consideram a existência de uma distribuição de poder mais equânime entre as grandes potências mundiais – Estados Unidos, Europa e Japão –, durante as negociações de elaboração do novo sistema

em prática uma diplomacia econômica coercitiva, na qual utilizavam o acesso ao seu mercado interno como instrumento de persuasão em face aos outros Estados (SELL, 2003).

Além disso, mesmo no âmbito doméstico, se os legisladores estadunidenses não estivessem enfrentando novos desafios advindos das mudanças estruturais do capitalismo global, provavelmente, eles não seriam tão receptivos aos esforços desses agentes privados (SELL, 2003). Com efeito, se os agentes privados que pressionaram pela implementação de um acordo multilateral tão rígido no campo da propriedade intelectual não fossem tão poderosos dentro dos próprios Estados Unidos, suas ações teriam sido menos efetivas (SELL, 2003). Para essa perspectiva morfogenética, portanto, apesar de o voluntarismo dos agentes ser um elemento importante, ele é sempre abrangido pelos condicionamentos culturais e estruturais do passado, bem como pelas condições de possibilidade atuais da realidade na qual está inserido (SELL, 2003).

De qualquer forma, em que pese à influência das estruturas pré-existentes, é necessário destacar o papel fundamental dos agentes privados no processo de transformação do sistema de propriedade intelectual e, conseqüentemente, na elaboração do *TRIPS*. Até que os membros do *IPC* tivessem começado a influenciar suas contrapartes do setor privado europeu e japonês, havia pouco ou nenhum entusiasmo – ou mesmo interesse – em se implementar um código de propriedade intelectual tão abrangente (SELL, 2003). De fato, é como se os agentes privados estadunidenses tivessem concretizado as possibilidades geradas pelas estruturas da época. Sem esse esforço do setor privado, para Sell (2003), o *TRIPS* não teria sido uma realidade e, muito provavelmente, o resultado teria sido pequenas alterações na legislação já existente e com um escopo bastante limitado (SELL, 2003).

A implementação global do acordo *TRIPS* representa o fim do primeiro ciclo morfogenético e a consolidação institucional do poder normativo do setor privado, tendo em vista que esse determinado grupo de agentes elevou seus próprios interesses ao *status* de um tratado internacional e foi capaz de estabelecer entendimentos sobre o que é adequado, natural e legítimo no contexto das práticas comerciais do mercado global (SELL, 2003). De acordo Sell (2003), portanto, o *TRIPS* não é meramente uma mudança incremental no ambiente regulatório internacional. Para a autora, ele representa a materialização de um princípio constitutivo capaz de criar novos direitos de propriedade intelectual, que criam e definem novas estruturas e formas de comportamento (SELL, 2003). Em outras palavras, o processo

de propriedade intelectual, essas potências se mostram indiscutivelmente muito mais poderosas que os países em desenvolvimento envolvidos na discussão do tratado, os quais ofereceram a maior parte da resistência inicial à implementação do acordo *TRIPS* (SELL, 2003).

de implementação do *TRIPS* acaba por reconstituir os agentes e as estruturas existentes na época, reproduzindo-os e transformando-os, de modo a redefinir quem são os vencedores e os perdedores no âmbito do novo contexto inaugurado por ele (SELL, 2003). Segundo esse entendimento, o *TRIPS*, enfim, não significa um ponto final na história, mas apenas o recomeço desse processo de disputa social (SELL, 2003).

2.2 Segundo ciclo morfogenético: a disputa social entre os arquitetos da estrutura vigente e seus opositores

Com a implementação do acordo *TRIPS*, constroi-se uma nova estrutura e inaugura-se um novo ciclo morfogenético, que continua em andamento até os dias de hoje (SELL, 2003). Instituições domésticas e internacionais, bem como os ativistas do setor privado, passaram a se dedicar profundamente à tarefa de monitorar e fazer cumprir as regras impostas por esse novo sistema de propriedade intelectual, tendo em vista, sobretudo, os efeitos negativos que viriam a recair sobre a grande maioria dos países signatários do novo tratado (SELL, 2003). Essa rede de monitoramento se torna parte da nova estrutura e novas áreas de contestação emergem do novo contexto social apresentado (SELL, 2003). Agora, o alcance do poder privado foi ampliado para além dos arquitetos do novo sistema e passou a influenciar a vida de pessoas em todas as partes do mundo (SELL, 2003).

Com a exceção dos países em desenvolvimento que resistiram desde o início, “a oposição ao *TRIPS* começou muito tarde – quando a tinta já estava seca” (SELL, 2003, pp. 121-122, tradução livre). Assim, enquanto o *TRIPS* não poderia ser diretamente “desfeito”, a luta passou se concentrar em torno de lacunas, de interpretações alternativas e, sobretudo, da efetiva resistência à expansão do sistema de propriedade intelectual (SELL, 2003). Muitos países em desenvolvimento, por exemplo, passaram a requerer a extensão dos prazos negociados para implementação do tratado, tendo em vista, entre outras coisas, suas respectivas dificuldades econômicas e a complexidade das medidas a serem tomadas (SELL, 2003).

As duas áreas mais proeminentes de oposição ao *TRIPS* se concentraram em torno das possibilidades de patenteamento de organismos vivos e de fármacos, que apresentaram implicações socioeconômicas muito sérias, sobretudo, para os países em desenvolvimento (SELL, 2003). Em um contexto tardio para “desfazer” as mudanças realizadas nas estruturas do sistema de propriedade intelectual, ações no âmbito da sociedade civil começaram a ser tomadas, com o intuito de diminuir os danos causados e de compensar as importantes

discussões que deveriam ter sido feitas durante o processo de elaboração do *TRIPS* (SELL, 2003). A partir disso, pode-se dizer que os esforços para se implementar as medidas ainda mais restritivas do *TRIPS-plus*⁸ passaram a encontrar uma resistência mais ativa e organizada de partes que foram excluídas ou não tiveram o devido espaço nas negociações originárias do tratado (SELL, 2003).

Nesse sentido, a partir da teoria elaborada por Sell (2003), é possível perceber que o atual sistema de propriedade intelectual representa uma estrutura bem definida e, em proporções globais, tem sido responsável pela criação de novos agentes. No entanto, da mesma forma que essas novas estruturas criam novos agentes interessados na manutenção do sistema e na maximização de seus próprios poderes, também criam novos agentes que visam à transformação das estruturas vigentes e que se utilizam de paradigmas inovadores para influenciarem as instituições nas quais estão inseridos (SELL, 2003). Em outras palavras, as estruturas que sustentam o atual sistema de propriedade intelectual inauguram um novo ciclo de transformação e dão lugar à disputa social entre os arquitetos da estrutura vigente e seus opositores (SELL, 2003).

⁸ *TRIPS-plus* é o conjunto de medidas adicionais de proteção à propriedade intelectual, que excedem os parâmetros mínimos estabelecidos pelo acordo *TRIPS* (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2018). Embora esse conjunto de medidas seja conhecido como *TRIPS-plus*, ele não é formalmente relacionado ao *TRIPS*, de modo que o termo é utilizado apenas para indicar que essas medidas excedem as exigências deste tratado (JOSE, 2017). Atualmente, os países em desenvolvimento, especialmente aqueles que se encontram em zonas de livre comércio, estão sob forte pressão para adotar as medidas impostas pelo *TRIPS-plus* e fortalecer ainda mais os seus sistemas domésticos de proteção à propriedade intelectual (JOSE, 2017).

3 METODOLOGIA

A pesquisa brasileira em ciências humanas, nas últimas décadas, parece ter atingido patamares comparáveis aos internacionais em muitas de suas disciplinas, provavelmente, em razão da implementação bem sucedida de um sistema de pós-graduação no país (NOBRE, 2002). Todavia, apesar de ter acompanhado o ritmo de crescimento quantitativo das demais disciplinas, a pesquisa em direito no Brasil parece não ter alcançado os mesmos patamares de qualidade (NOBRE, 2002).

Para Nobre (2002, p. 4), esse atraso da pesquisa em direito em relação às demais disciplinas das ciências humanas ocorreu devido a uma combinação de dois fatores fundamentais: “o isolamento em relação a outras disciplinas das ciências humanas e uma peculiar confusão entre prática profissional e pesquisa acadêmica”. Para o autor, “isso teria resultado tanto em uma relação extremamente precária com disciplinas clássicas das ciências humanas como em uma concepção estreita do objeto mesmo da ‘ciência do direito’” (NOBRE, 2002, p. 4).

Nesse sentido, atualmente, a pesquisa jurídica no Brasil parece estar baseada em um modelo *parecerista*, que se constitui como uma verdadeira “forma-padrão de argumentação” utilizada na grande maioria dos trabalhos universitários dessa área (NOBRE, 2002, p. 11). Nesse modelo, embora as motivações possam parecer diversas da atividade advocatícia em sentido estrito, a lógica que guia a elaboração do trabalho permanece a mesma. De acordo com Nobre (2002, p. 10, grifo nosso),

o parecer recolhe o material jurisprudencial e doutrinário e os devidos títulos legais unicamente em função da tese a ser defendida: não recolhe todo o material disponível, mas tão-só a porção dele que vem ao encontro da tese a ser defendida. O parecer não procura, no conjunto do material disponível, um padrão de racionalidade e inteligibilidade para, só então, formular uma tese explicativa, o que seria talvez o padrão e o objetivo de uma investigação acadêmica no âmbito do direito. **Dessa forma, no caso paradigmático e modelar do parecer, a resposta vem de antemão: está posta previamente à investigação.**

Dessa forma, torna-se possível perceber a diferença entre a relevância das opiniões de um *parecerista* e o papel do *pesquisador* em direito, que deve compreender os fenômenos estabelecidos e não apenas defender uma posição pré-definida⁹ (NOBRE, 2002). Assim, para

⁹ Nesse sentido, vale a pena conferir a avaliação de Veronese (2013) sobre o tema. Segundo o autor, “existem dois panoramas possíveis sobre a pesquisa científica no direito. O primeiro é fornecido por uma visão próxima ao senso comum. Ela informa a crença dos juristas praxistas, cuja noção é de que a pesquisa faz parte da vida de todos os advogados. Desta forma, a contribuição de estruturas de pesquisa seria produzir análises que ajudassem a melhorar a formação dos advogados. O segundo panorama seria visualizar uma função necessária na produção

superar essa lógica e alcançar um padrão científico mais elevado na pesquisa jurídica brasileira, Nobre (2002, p. 12) aponta para a necessidade de ampliar o conceito de dogmática e seu campo de aplicação, “de modo que os pontos de vista da sociologia, da história, da antropologia, da filosofia ou da ciência política não sejam exteriores, tampouco ‘auxiliares’, mas se incorporem à investigação dogmática como momentos constitutivos”.

Nesse contexto, preliminarmente, destaca-se que a presente investigação não parte de respostas previamente formuladas e que o seu objetivo principal é compreender os fenômenos empíricos estudados. Aliás, esse é o motivo principal para se propor um diagnóstico empírico sobre a relação entre o problema do *backlog* no Brasil e o caso das doenças negligenciadas. No âmbito deste estudo, parte-se do pressuposto de que, antes de se apresentarem soluções para problemas existentes na realidade, a pesquisa em direito deve compreendê-los pormenorizadamente.

Além disso, ainda de acordo com as reflexões propostas por Nobre (2002), esta pesquisa, apesar de estar definitivamente inserida no âmbito jurídico, não se pretende isolada das outras disciplinas das ciências humanas. Ao contrário, como já se pôde observar no capítulo anterior, referências teóricas oriundas de reflexões sobre a história, sobre a economia e sobre a política se constituirão como parte central do diagnóstico proposto.

Nesse contexto, o desenvolvimento do estudo em questão está diretamente baseado em definições metodológicas previamente estabelecidas, com o intuito de diminuir a interferência pessoal do investigador e aumentar a precisão dos resultados encontrados. Essas definições prévias desempenham um papel central em todos os momentos da investigação e devem ser consideradas detidamente para que a compreensão da pesquisa se torne completa.

Neste capítulo, após esse breve panorama da pesquisa em direito no Brasil, apresentar-se-ão os elementos principais que formam o caráter empírico e qualitativo da presente investigação, bem como uma breve contextualização desse tipo de pesquisa no campo do direito. Em seguida, com o intuito de garantir a replicabilidade do presente estudo, serão explicitados detalhadamente os processos de coleta, de revisão e de resumo dos dados analisados. Além disso, na seção seguinte, serão discutidos elementos importantes para a compreensão da medida utilizada para se mensurar o *backlog* no INPI, de forma a se destacar o processo de escolha desse modo de aferição e das limitações inerentes a ele. Por fim, na última seção deste capítulo, justificar-se-á a delimitação do escopo desta investigação em

científica. Sua utilidade é possibilitar que pesquisadores tenham contato com pesquisas empíricas” (VERONESE, 2013, p. 201).

torno do caso das doenças negligenciadas, com o intuito de garantir o máximo de transparência possível sobre o desenvolvimento do diagnóstico proposto.

3.1 A pesquisa empírica em direito

Com o objetivo de iniciar a contextualização metodológica da presente investigação, é importante observar as categorias formuladas por Veronese (2013). Segundo o autor, a pesquisa jurídica pode ser compreendida em relação ao entendimento de quatro momentos das relações sociais: (1) dos pressupostos teóricos, (2) da descrição, (3) da interpretação e (4) das consequências (VERONESE, 2013). No primeiro momento de compreensão (pressupostos teóricos), debatem-se os pressupostos da própria noção de normatividade, no qual se busca compreender “o significado intrínseco da validade do direito e seu conceito abstrato em relação à vida social (efetividade, observância prática das disposições jurídicas, etc.) e em relação aos valores sociais (traduzidos normativamente, ou não)” (VERONESE, 2013, p. 204).

Em segundo lugar, relacionado com o anterior, o momento da descrição se refere à determinação da organização normativa, localmente compreendida (VERONESE, 2013). Segundo Veronese (2013, p. 206), neste momento pode-se verificar a maior contribuição da sociologia jurídica ao debate contemporâneo, ao revelar a coexistência entre as normas jurídicas estatais e acervos de diretrizes que, embora não sejam garantidas pelo Estado, são reconhecidas socialmente como direito. Essas diretrizes possuem sua efetividade extraestatal fundamentada na dinâmica da vida social e se constituem como “novas fontes de direito” que podem ser cruciais para a compreensão de grande parte das relações econômicas e sociais contemporâneas¹⁰ (VERONESE, 2013).

O terceiro momento da compreensão jurídica, segundo Veronese (2013), é conhecido como interpretação do direito e, apesar de distinções conceituais importantes, pode ser enquadrado no campo da filosofia do direito ou da teoria do direito¹¹. Este momento conta


¹⁰ Segundo o autor, com o intuito de evitar uma concepção de direito reduzida somente à legislação e ao seu manejo nos tribunais (jurisdição) e na administração, é importante se questionar: “como é possível descrever o direito positivo sem ter atenção à sua vigência prática? Como é possível determinar a compreensão do que o é direito com atenção somente aos valores analisados pelo debate filosófico? Como é possível compreender um sistema jurídico com desatenção à sociedade, empiricamente considerada, que o interpreta cotidianamente? O direito só existe a partir dos órgãos estatais?” (VERONESE, 2013, p. 206).

¹¹ Segundo o autor, “enquanto um dos campos, acerca dos pressupostos, é relacionado de forma mais forte com a epistemologia, o segundo é mais próximo da hermenêutica, enquanto possibilidade de construção e/ou análise de teorizações interpretativas aplicáveis”. Além disso, segundo o autor, existe “a noção de que a segunda acepção é mais ampla do que a primeira, englobando-a” (VERONESE, 2013, p. 207).

com a contribuição, por exemplo, de Hans Kelsen e de Robert Alexy, que produziram “um diagnóstico sobre o que é o direito abstratamente considerado e sobre como interpretá-lo” (VERONESE, 2013, p. 207).

O quarto momento de compreensão (consequências) corresponde à análise social e/ou econômica do direito, no qual a questão principal é “como a normatividade é apropriada socialmente” (VERONESE, 2013, p. 207). Esse momento é marcado pela escassez de estudos relacionados a ele¹² e seu fundamento central reside no empreendimento de pesquisas empíricas, uma vez que esse tipo de compreensão se baseia na investigação sobre as consequências econômicas e sociais das interpretações dadas à normatividade jurídica – tanto em relação à vida social em geral quanto em casos específicos, de mudança social, por exemplo – (VERONESE, 2013).

Quadro – Os quatro momentos da análise do direito

Mais empírico  Menos empírico	Consequências	“Como é aplicado o direito?”	Ciências empíricas
	Interpretação	“Como analisar o direito?”	Hermenêutica
	Descrição	“Como estão organizadas as normas?”	(a) dogmática; e (b) ciências empíricas
	Pressupostos teóricos	“O que é o direito?”	Epistemologia

Fonte: Veronese, 2013, p. 208.

Como se pode observar no resumo apresentado no quadro, uma vez que a presente investigação está inteiramente dedicada a compreender os efeitos sociais e econômicos gerados pelo sistema de propriedade intelectual vigente, materializados especificamente na relação entre o fenômeno do *backlog* e o caso das doenças negligenciadas no Brasil, é possível afirmar que ela se encontra inserida nesse último momento de compreensão das relações sociais apontado por Veronese (2013). Em outras palavras, esta pesquisa se dedica a apreender o fenômeno social gerado pela existência e aplicação dos direitos de propriedade intelectual, englobando suas consequências práticas e não somente suas pressuposições teóricas. Nesse sentido, esse se torna um elemento crucial para o entendimento do presente trabalho, pois permite justificar e caracterizar a abordagem empírica dada ao tema estudado.

¹² De acordo com Veronese (2013, p. 207), “muito do que é atribuído ao campo da sociologia do direito, corresponde à filosofia social ou à filosofia política; e reside disperso entre a primeira e a terceira etapa”.

Nesse contexto, é possível afirmar que a pesquisa empírica em direito se trata de algo ainda muito recente e, atualmente, apresenta-se de forma bastante incipiente na formação acadêmica das faculdades de direito – as quais se baseiam em um ensino tradicional quase nulo em qualificar o bacharel para o diálogo com outras áreas do conhecimento, como a economia e a sociologia – (IGREJA, 2017; VERONESE, 2013). Entretanto, já é possível observar que, mesmo de forma difusa, professores e pesquisadores do campo jurídico começam a se dedicar a esse tipo de investigação, com o intuito de verificar, por exemplo, a efetividade das leis, a eficácia das instituições jurídicas e a garantia de respeito aos direitos dos cidadãos (IGREJA, 2017). Esse movimento pode ser verificado, sobretudo, na América Latina, onde as desigualdades de acesso à justiça são evidentes e a realidade apresenta condições bastante específicas a serem consideradas¹³ (IGREJA, 2017).

Tendo em vista esse estágio inicial da pesquisa empírica em direito – sobretudo, no Brasil-, faz-se necessária uma discussão mais detida sobre o significado da empiria neste contexto específico. Para Veronese (2013), por exemplo, muitos dos trabalhos que reivindicam o estatuto sociológico, mostram-se verdadeiros empreendimentos filosóficos, uma vez que não se baseiam no estudo teorizado de dados controlados – característica central às análises jurídico-sociais – e, por isso, não podem ser diferenciados das demais teorizações sobre o direito.

Além disso, embora a comunidade jurídica possa também ter atribuído um significado particularmente restrito à palavra “empírico” – associada, geralmente, a técnicas e análises estatísticas ou a dados quantitativos–, para Epstein e King (2013), uma pesquisa empírica é aquela que se baseia em evidências extraídas do mundo por meio da observação ou da experiência. Essas evidências podem ser quantitativas (numéricas) ou qualitativas (não-numéricas), sem que exista hierarquia entre elas no que se refere à empiria. Isso significa dizer que, para esses autores, basta que uma pesquisa seja baseada em dados da realidade, para que ela possa ser caracterizada como empírica.

No entanto, o ponto central das reflexões de Epstein e King (2013) reside na insuficiência dessa caracterização para que se possa atestar a qualidade ou a relevância de uma pesquisa acadêmica. Segundo os autores, a simples observação de dados extraídos da realidade não é suficiente para que se encontrem resultados válidos e confiáveis (EPSTEIN; KING, 2013). É necessário que o trabalho empírico esteja comprometido com o contexto

¹³ Destaca-se, no Brasil, o surgimento da Rede de Estudos Empíricos em Direito (REED), que, além de promover a difusão e capacitação em métodos e técnicas de pesquisa empírica em direito, possui o objetivo de articular pesquisadores e suas respectivas pesquisas em um diálogo com outras áreas do conhecimento (IGREJA, 2017).

social no qual está inserido e que esteja de acordo com regras responsáveis por guiar as inferências realizadas em seu desenvolvimento (EPSTEIN; KING, 2013).

Assim, ao se valer de inferências para fundamentar o seu próprio desenvolvimento, a presente investigação empírica sustenta-se no respeito às regras de inferência elaboradas por Epstein e King (2013), com o intuito de dar maior validade e confiabilidade aos resultados advindos do processo inferencial. De acordo com a metodologia adotada, a inferência deve ser compreendida como o processo de se utilizar fatos conhecidos para se aprender sobre fatos desconhecidos, podendo se configurar como descritiva ou causal¹⁴ (EPSTEIN; KING, 2013).

Nesse sentido, além de poder ser caracterizado como empírico e de seguir as regras de inferência formuladas por Epstein e King (2013), apesar de se basear amplamente na interpretação de números durante o seu desenvolvimento, o presente estudo deve ser considerado predominantemente qualitativo¹⁵ (PIRES, 2008). De acordo com as definições de Pires (2008) uma pesquisa qualitativa se caracteriza, de maneira geral:

a) por sua flexibilidade de adaptação durante seu desenvolvimento, inclusive no que se refere à construção progressiva do próprio objeto de investigação; b) por sua capacidade de se ocupar de objetos complexos, como as instituições sociais, os grupos estáveis, ou ainda, de objetos ocultos, furtivos, difíceis de apreender ou perdidos no passado; c) por sua capacidade englobar dados heterogêneos, ou, como o sugeriram Denzin e Lincoln (1994:2), de combinar diferentes técnicas de coleta dos dados; d) por sua capacidade de descrever em profundidade vários aspectos importantes da vida social concernentemente à cultura e à experiência vivida, justamente devido à sua capacidade de permitir ao pesquisador dar conta (de um modo ou de outro) do ponto de vista do interior, ou de baixo; e) finalmente, por sua abertura para o mundo empírico, a qual se expressa, geralmente, por sua valorização da exploração indutiva do campo de observação, bem como por sua abertura para a descoberta de “fatos inconvenientes” (Weber), ou de “casos negativos”. Ela tende a valorizar a criatividade e a solução de problemas teóricos propostos pelos fatos inconvenientes.

Complementarmente, de acordo com Igreja (2017, p. 14) a pesquisa qualitativa também pode ser definida “por uma série de métodos e técnicas que podem ser empregados com o objetivo principal de proporcionar uma análise mais profunda de processos ou relações sociais”. Para a autora, uma pesquisa qualitativa não visa a alcançar dados quantificáveis. Ao contrário, este tipo de investigação “objetiva promover uma maior quantidade de informações

¹⁴ Destaca-se, no entanto, que para os fins almejados no presente estudo, apenas a inferência descritiva é utilizada.

¹⁵ De acordo com as definições de Pires (2008), vale a pena destacar que não existem *metodologias* que sejam qualitativas ou quantitativas, há apenas *pesquisas* que podem ser consideradas qualitativas ou quantitativas (ou, simultaneamente, as duas). Para o autor, “a metodologia é uma só, e as grandes questões de ordem metodológica concernem tanto às pesquisas quantitativas, quanto às pesquisas qualitativas”. Segundo Pires (2008, p. 87), “certamente, uma série de questões e de estratégias precisas se aplica a tal ou qual técnica de observação empírica, forma de amostragem, ou modalidade de tratamento dos dados, etc., mas isso não permite propriamente falar em ‘uma metodologia à parte’”.

que permita ver o seu objeto em sua complexidade, em suas múltiplas características e relações” (IGREJA, 2017, p. 14).

3.2 Processo de coleta e revisão dos dados

Independentemente do intuito de uma pesquisa empírica – acumular ou resumir dados, fazer inferências descritivas ou causais, ou ainda alguma combinação desses objetivos –, de acordo com Epstein e King (2013), algumas diretrizes deveriam ser seguidas. A primeira diretriz é que todas as pesquisas empíricas devem ser replicáveis (EPSTEIN; KING, 2013). Em outras palavras, segundo esse entendimento, um bom trabalho empírico deve necessariamente aderir a um *padrão de replicação*, no qual “outro pesquisador deve conseguir entender, avaliar, basear-se em, e reproduzir a pesquisa sem que o autor lhe forneça qualquer informação adicional” (EPSTEIN; KING, 2013, p. 47). Nesse sentido, com a intenção de garantir o padrão necessário de replicabilidade da presente investigação, nesta seção, descrever-se-á detalhadamente os procedimentos utilizados na coleta e na revisão dos dados extraídos diretamente da base do INPI (2018a).

Primeiramente, considerando o objetivo inicial do diagnóstico proposto de compreender a relação entre o fenômeno do *backlog* de patentes no Brasil e o caso das doenças negligenciadas, o objetivo principal desta coleta de dados foi, a partir da base oficial do INPI (2018a), elaborar um resumo de dados capaz de subsidiar um diagnóstico preciso do desenvolvimento histórico e da situação atual dos pedidos de patente relacionados às doenças negligenciadas. Para tanto, foram realizadas buscas na referida base de dados (INPI, 2018a), com o intuito de encontrar todos os pedidos de patente para invenções que estivessem diretamente relacionadas às doenças ou aos grupos de doenças pesquisados¹⁶, desde o primeiro pedido de patente disponível até o pedido mais recente (considerando a data da coleta de dados).

Nesse sentido, é necessário esclarecer que, embora o processo de coleta e revisão dos dados tenha ocorrido entre os dias 19 de abril de 2018 e 30 de maio de 2018, estabeleceu-se como data limite da coleta de dados o dia 23 de abril de 2018 (segunda-feira). Essa escolha se

¹⁶ Ao longo do trabalho, o conjunto das doenças consideradas negligenciadas será referenciado, de maneira geral, como “doenças ou grupo de doenças negligenciadas”. Esse procedimento foi adotado, como se verá a seguir, em razão da definição de doenças negligenciadas escolhida no âmbito desta investigação (Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2013). A partir da lista das doenças consideradas negligenciadas pelo INPI (2013), pode-se perceber que algumas não representam apenas uma enfermidade, mas, na verdade, um agrupamento delas. Esse é o caso, por exemplo, das leishmanioses e das helmintíases. De qualquer forma, certo de que essa questão já tenha sido devidamente esclarecida e visando a fluidez do texto, em algumas vezes ao longo desta investigação, optou-se apenas pela denominação genérica “doenças negligenciadas”.

fez necessária na medida em que a base de dados do INPI (2018a) é atualizada todas as terças-feiras, dia da publicação semanal da Revista de Propriedade Industrial (RPI). Dessa forma, mesmo que a coleta de dados tenha perdurado para além da data convencionada, todas as atualizações posteriores a ela foram sumariamente descartadas, como se não tivessem existido. Por exemplo, se um pedido de patente tivesse sido arquivado após 23 de abril de 2018, mas antes disso estivesse em andamento, certamente teria sido registrado com este último *status*, em respeito à data limite estabelecida para a pesquisa.

Com a finalidade de garantir a validade, a confiabilidade e a replicabilidade desse processo, ele foi realizado em colaboração com outros pesquisadores¹⁷ e foi dividido em 4 fases: (1) acesso à base de dados, (2) realização da pesquisa, (3) revisão dos dados coletados e (4) revisão por terceiros dos dados coletados.

Na primeira fase, com o intuito de acessar a base de dados do INPI (2018a), entrou-se na página oficial do INPI (2018c); ao lado esquerdo da página, na seção “serviços”, clicou-se na opção “patente”; e, ao lado esquerdo da página, na subseção “patente”, clicou-se na opção “busca”. Em seguida, para realizar a pesquisa anonimamente – sem efetuar o *login* – clicou-se apenas no botão “continuar” e, por fim, na nova página, clicou-se novamente na opção “patente”.

Na segunda fase, já tendo acessado a base de dados do INPI (2018a), na seção destinada à pesquisa avançada, especificamente no âmbito da subseção “palavra chave”, preencheu-se unicamente o campo “57” (“resumo”)¹⁸ com a denominação exata¹⁹ do nome de cada doença ou grupo de doenças constante no “anexo 1”, da Resolução n.º 80 de 2013 do INPI (2013): doença de Chagas²⁰, dengue/dengue hemorrágica²¹, esquistossomose,

¹⁷ No âmbito de uma pesquisa empírica, é relevante destacar a extrema importância do trabalho em equipe, sobretudo, no que se refere à coleta e à revisão dos dados analisados. Embora essa possa ser uma questão já superada em investigações pertencentes a outras áreas do conhecimento, no âmbito do direito, essa ainda parece ser uma discussão atual. Esta pesquisa contou com a inestimável colaboração de mais 4 pesquisadores, que ajudaram a formar e a revisar o banco de dados principal utilizado como fundamento durante todas as etapas deste trabalho. Sem essa colaboração, certamente, a configuração atual desta pesquisa não teria sido possível e, conseqüentemente, seus resultados teriam sido prejudicados.

¹⁸ Ao se optar pelo preenchimento exclusivo do campo 57 (“resumo”), o sistema de busca avançada da base de dados do INPI (2018a) reconheceria as palavras-chave pesquisadas nos resumos de cada pedido de patente. A opção por se pesquisar a palavra-chave no *resumo*, em vez de procurá-la no *título* dos pedidos de patente, se deu com vistas à máxima ampliação possível dos resultados encontrados.

¹⁹ Como será visto mais detalhadamente a seguir, em alguns casos específicos, diante das especificidades da base de dados utilizada (INPI, 2018a), foram necessárias algumas pequenas adaptações às denominações constantes na lista do INPI (2013). Portanto, pode-se dizer que a utilização exata das denominações das doenças ou grupo de doenças presentes na lista do INPI (2013) foi a regra e que, com vistas a aperfeiçoar o resultado final da busca, comportou algumas exceções.

²⁰ Excepcionalmente, no caso da doença de Chagas, utilizou-se apenas o termo “Chagas” para realizar a pesquisa. Essa medida foi tomada com a intenção de alcançar o maior número de resultados possíveis, como, por exemplo, “mal de Chagas”.

hanseníase, leishmanioses²², malária, tuberculose, úlcera de Buruli²³, neurocisticercose, equinococose, boubá, fasciolíase, paragonimíase, filariíase, raiva e helmintíases²⁴.

Apenas o item “manifestações decorrentes de intoxicações ou envenenamentos devido a animais venenosos ou peçonhentos”, em razão da sua excessiva generalidade, foi excluído da pesquisa realizada. O fato de esse grupo de doenças não ter sido considerado, pelo menos nesse primeiro momento, como parte da amostra a ser analisada, não significa, de nenhuma forma, diminuir a relevância dessas enfermidades. Ao contrário, se se optou por não incluí-las como objeto de análise da presente pesquisa, foi por se entender que a forma genérica como são apresentadas na lista do INPI (2013), em combinação com as especificidades da base de dados utilizada (INPI, 2018a), poderia prejudicar a precisão dos resultados encontrados. Isso poderia comprometer não só a validade e a confiabilidade dos dados diretamente relacionados com esse grupo de doenças, como também a consistência das inferências realizadas ao longo do trabalho²⁵.

²¹ Excepcionalmente, no caso da dengue/dengue hemorrágica realizaram-se duas pesquisas separadas. Essa medida foi adotada com a intenção de alcançar a maior precisão possível dos resultados, uma vez que o mesmo item apresentava dois componentes distintos: “dengue” e “dengue hemorrágica”. Sendo assim, em um primeiro momento utilizou-se o termo “dengue”. E, em um segundo momento, por se tratar de uma expressão composta por mais de uma palavra, utilizou-se o termo “dengue *and* hemorrágica”, uma vez que a utilização do operador booleano “*and*” faria que, necessariamente, as duas palavras fossem encontradas em conjunto, no mesmo resumo.

²² Excepcionalmente, no caso das leishmanioses, por se tratar de um conjunto de enfermidades, utilizou-se o termo “leishmaniose*” para realizar a pesquisa. Essa medida foi adotada com a intenção de ampliar a abrangência da busca, uma vez que a utilização do caractere coringa (*) (*wild card*) possibilitaria o alcance também das ocorrências da palavra no singular (“leishmaniose”) e, portanto, a ocorrência de seus tipos específicos nos resumos dos pedidos de patente, como, por exemplo, “leishmaniose cutânea” e “leishmaniose visceral”.

²³ Excepcionalmente, no caso da úlcera de Buruli, por se tratar de uma expressão composta por mais de uma palavra, utilizou-se o termo “úlcera *and* buruli” para realizar a pesquisa. Essa medida foi adotada para garantir a precisão do procedimento de busca, uma vez que a utilização do operador booleano “*and*” faria que, necessariamente, as duas palavras fossem encontradas em conjunto, no mesmo resumo.

²⁴ Excepcionalmente, no caso das helmintíases, por se tratar de um conjunto de enfermidades, utilizou-se o termo “helmintíase*” para realizar a pesquisa. Essa medida foi adotada com a intenção de ampliar a abrangência da busca, uma vez que a utilização do caractere coringa (*) (*wild card*) possibilitaria o alcance também das ocorrências da palavra no singular (“helmintíase”) e, portanto, a ocorrência de seus tipos específicos nos resumos dos pedidos de patente.

²⁵ Considerando o elevado grau de negligência e gravidade que afeta o grupo das doenças aqui estudadas, a justificativa de não considerar uma delas faz-se extremamente necessária. As manifestações decorrentes de intoxicações ou envenenamentos devido a animais venenosos ou peçonhentos são responsáveis por uma grande parcela das mortes e das incapacitações geradas, tanto no Brasil quanto no mundo (MEDIAVILLA, 2018) (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2018). Em 2017, os acidentes ofídicos, que representam apenas o quadro de envenenamento causado por serpentes, voltaram a ser reconhecidos pela OMS como uma doença tropical negligenciada e, embora a carga gerada por essas doenças possa variar de acordo com o local, assim como as demais doenças negligenciadas, elas afetam as populações mais pobres e que moram em lugares de difícil acesso (OMS, 2018). No mundo, anualmente, “estima-se a ocorrência de 1,8 a 2,7 milhões de acidentes ofídicos, com 81 mil a 138 mil óbitos em decorrências destes acidentes. Estima-se também que 400 mil pessoas sofram com sequelas como restrição de mobilidade, amputação, cegueira e stress pós-traumático. A maioria das vítimas é formada por trabalhadores rurais (muitos são mulheres e crianças) de países em desenvolvimento de regiões tropicais e subtropicais do mundo” (OMS, 2018). No Brasil, em 2017, “segundo dados do SINAN [Sistema de Informação de Agravos de Notificação], foram notificados 28.636 acidentes ofídicos, dos quais 106 evoluíram para óbito” (OMS, 2018).

Nesse sentido, tendo sido definidos os termos a serem pesquisados na base de dados, cada palavra-chave (correspondente a uma doença ou grupo de doenças específico) gerou uma ou mais páginas de resultado de pesquisa, que foram salvas em documentos separados no formato *PDF (Portable Document Format)*, com o objetivo de garantir o controle e a replicabilidade dos dados coletados. Com essa medida, intentou-se registrar adequadamente e tornar recuperáveis as seguintes informações: data e hora da pesquisa realizada, a palavra chave utilizada, o número de processos encontrados, o número de páginas resultantes da pesquisa e a identificação sumária (número do pedido) de todos os processos encontrados em forma de lista.

Em seguida, acessou-se a página individual de cada processo encontrado e no aplicativo processador de textos, do *Google Docs*, criou-se uma tabela com 6 colunas para cada doença ou grupo de doenças, referentes a cada campo de informação a ser extraída individualmente de cada processo: (1) o número do pedido de patente, (2) a data do depósito do pedido de patente, (3) a data da publicação do pedido de patente, (4) a data da concessão da patente (quando foi o caso), (5) o nome do(s) depositante(s) do pedido de patente (bem como a sigla de seu(s) país(es) de origem) e (6) o *status* atual do processo²⁶. Além disso, cada tabela deveria conter, pelo menos neste primeiro momento²⁷, um número específico de linhas correspondente ao número de processos encontrados na busca da base de dados do INPI (2018a), mais o cabeçalho da tabela²⁸.

Ainda, no que se refere especificamente ao campo “*status* do processo”, é relevante destacar que todos os processos foram enquadrados em uma das seguintes categorias: (a) pedido em andamento, (b) pedido arquivado, (c) pedido desistido, (d) pedido indeferido, (e) pedido deferido, (f) patente concedida e (g) patente extinta. Essas categorias foram criadas a partir de uma análise detalhada da RPI, que possibilitou a síntese de todo o amplo espectro de despachos proferidos pelo INPI em apenas 7 categorias. A categoria “pedido em andamento” serviu como uma categoria residual, nela foram inseridos todos os processos que foram

²⁶ O campo “*status* do processo” foi preenchido a partir da observação do último despacho pertencente ao processo analisado. Algumas vezes, o último despacho proferido pelo INPI era inconclusivo e remetia ao despacho anterior, situação em que era feita uma interpretação sistemática dos dois últimos despachos proferidos. Além disso, como já mencionado anteriormente, somente os despachos proferidos até 23 de abril de 2018 foram considerados, por se tratar da data limite da presente investigação.

²⁷ Uma vez que ainda seriam realizados descartes de processos e, conseqüentemente, o número de linhas iria ser alterado.

²⁸ A única informação que demandou interpretação para ser extraída foi o reconhecimento do *status* atual do processo. Todos os outros elementos extraídos foram transpostos exatamente como foram apresentados na página individual de cada processo. Além disso, com o objetivo de reduzir ao máximo a possibilidade de erros na transposição das informações extraídas para a tabela, sempre que possível, copiaram-se e colaram-se as informações diretamente do documento analisado. Assim, erros de digitação foram evitados e todas as informações da tabela puderam permanecer fieis ao conteúdo disponibilizado pelo INPI.

depositados no INPI e, até o momento da realização da coleta, não tenham evoluído para nenhuma das outras 6 categorias. Todas as outras categorias (b – g) são facilmente identificáveis por meio de despachos explícitos, que geralmente apontam o novo *status* do processo e a justificativa da alteração.

Nesse sentido, após extração das informações acima indicadas em cada processo, o título e o resumo de cada pedido de patente foi analisado atentamente, com o intuito de reconhecer se ele se enquadrava no escopo inicial da presente investigação, qual seja, a busca por pedidos de patente a invenções que estivessem diretamente relacionadas com as doenças ou grupos de doença pesquisados. Desse modo, todos os processos que foram considerados alheios ao escopo inicial da pesquisa realizada, foram marcados na cor vermelha na tabela, para que pudessem ser futuramente analisados e, caso se confirmasse sua ausência de relação, descartados²⁹.

Dessa forma, vale a pena destacar que, como a presente coleta de dados se baseia estritamente no resumo do pedido de patente informado pelos próprios depositantes e dada a possibilidade de ele se equivocar quanto às características e potencialidades de sua própria invenção, é possível assumir que o número de pedidos de patente coletados possa estar ligeiramente inflacionado, no que se refere, especialmente, ao número de invenções que de fato estão endereçadas às doenças negligenciadas em estudo. Essa limitação, apesar de não impedir o desenvolvimento do presente trabalho, deve ser levada em consideração para que possa ser feita uma avaliação mais precisa dos resultados encontrados. Além disso, tendo em vista que um depositante pode ter relacionado uma mesma invenção ao combate de mais de uma doença negligenciada, no âmbito desta investigação, esse tipo de pedido de patente foi contabilizado, repetidamente, em cada uma das doenças mencionadas. Essa medida foi adotada para evitar o enviesamento da pesquisa, que, caso contrário, poderia equivocadamente subrepresentar o número de pedidos de patente relacionados a determinadas doenças negligenciadas³⁰.

²⁹ Em razão de os pesquisadores responsáveis pela coleta e revisão dos dados não serem formados especificamente para compreender as nuances técnicas relativas a cada doença, não se procedeu em nenhum tipo de interpretação dos resumos dos pedidos coletados. Isso quer dizer que, bastasse o resumo mencionar a palavra chave pesquisada e que a invenção dissesse respeito às doenças negligenciadas, para que o pedido fosse mantido na amostra coletada. Essa medida foi importante para que se pudesse diminuir a influência da subjetividade do autor no processo de coleta de dados, garantir a replicabilidade da pesquisa e assegurar a precisão dos resultados encontrados.

³⁰ Como as doenças negligenciadas já são conhecidas por possuírem um baixo índice de atratividade mercadológica e, conseqüentemente, de inovações relacionadas a elas, para evitar o agravamento injustificado da situação dessas doenças e aumentar a precisão do diagnóstico proposto, em todas as decisões metodológicas que fossem influenciar no aumento ou na diminuição da amostra utilizada, optou-se pela medida que considerasse o maior número de pedidos de patente possível. Esse dispositivo metodológico serviu para diminuir a influência

Nesse sentido, ao término da coleta de dados de cada doença ou grupo de doenças, todos os processos destacados em vermelho foram analisados detidamente e foi criada uma segunda tabela para cada doença, no mesmo documento, para aqueles que foram descartados e, portanto, excluídos da amostra a ser analisada na presente investigação. Essa nova tabela possuía, além dos campos existentes da primeira, uma sétima coluna intitulada “motivo do descarte”.

Todos os processos descartados se enquadraram em uma das seguintes justificativas: (1) a palavra-chave não corresponde à doença pesquisada; (2) embora a palavra-chave se refira à doença pesquisada, a invenção não está diretamente relacionada a ela – caso em que a menção à doença foi utilizada com outra finalidade –; (3) embora a palavra-chave e a invenção possam se referir à doença pesquisada, o pedido de patente encontra-se fora do lapso temporal pesquisado – em outras palavras, o pedido de patente foi publicado na RPI após 23 de abril de 2018 –; e (4) trata-se de um pedido de patente de modelo de utilidade³¹, e não de invenção³². A partir da junção de todas as tabelas relacionadas individualmente a cada doença ou grupo de doenças, formou-se uma única tabela de descartes (apêndice), com o intuito de garantir a replicabilidade da presente investigação (EPSTEIN; KING, 2013) e, de maneira transparente, demonstrar os critérios utilizados para excluir determinados pedidos de patente da amostra coletada.

Encerrada a segunda fase, deu-se início ao procedimento de revisão dos dados coletados pelo próprio pesquisador. Nesse momento, com o objetivo de aumentar a amplitude da coleta de dados, foi feita inicialmente uma pesquisa sobre possíveis denominações alternativas de cada doença ou grupo de doenças constante na lista do INPI (2013). Para tanto, como base suplementar de pesquisa, foram escolhidos dois documentos para consulta: (1) o primeiro relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2012) sobre doenças tropicais negligenciadas e (2) o livro de parasitologia, de Rey (2008). Um resumo das palavras-chave utilizadas na pesquisa na base de dados do INPI pode ser verificado na tabela 1 a seguir:

pessoal do autor e evitar qualquer tipo de enviesamento da coleta de dados que pudesse forçosamente corroborar com a hipótese previamente formulada.

³¹ De acordo com o artigo 9º, da Lei de Propriedade Industrial (LPI), modelo de utilidade é “objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação” (BRASIL, 1996).

³² Os critérios de descarte dos processos foram sendo formulados na medida em que se tinha contato direto com os dados coletados. Esse procedimento maleável possibilitou uma maior precisão na coleta e na revisão de dados, uma vez que os pesquisadores puderam ter um conhecimento mais profundo das nuances apresentadas pelas informações extraídas da base de dados e, assim, formular critérios mais adequados para esse contexto específico.

Tabela 1 – Palavras-chave utilizadas na pesquisa na base de dados INPI

Resolução 80/2013 do INPI	Pesquisa Inicial (fase 2)	Pesquisa Suplementar (fase 3)
Doença de Chagas	“Chagas”	“Tripanossomíase <i>and</i> Americana”
Dengue / Dengue hemorrágica	“Dengue” / “Dengue <i>and</i> hemorrágica”	-
Esquistossomose	“Esquistossomose”	“Esquistossomíase*” / “Bilharz*”
Hanseníase	“Hanseníase”	“Lepra”
Leishmanioses	“Leishmaniose*”	“Calazar”
Malária	“Malária”	“*paludismo”
Tuberculose	“Tuberculose”	-
Úlcera de Buruli	“Úlcera <i>and</i> Buruli”	-
Neurocisticercose	“Neurocisticercose”	-
Equinococose	“Equinococose”	“Hidatidose”
Bouba	“Bouba”	-
Fasciolíase	“Fasciolíase”	“Fasciolose” / “Distomatose <i>and</i> Hepática”
Paragonimíase	“Paragonimíase”	-
Filaríase	“Filaríase”	“Filariose <i>and</i> Linfática” / “Elefantíase”
Raiva	“Raiva”	“Hidrofobia”
Helmintíases	“Helmintíase*”	-

Fonte: elaborada pelo autor a partir da análise do primeiro relatório da Organização Mundial da Saúde, 2012, sobre doenças tropicais negligenciadas e do livro de parasitologia, de Rey, 2008.

Assim, utilizando-se das denominações alternativas encontradas nos dois documentos supramencionados, foram feitas novas buscas, que seguiram os mesmos parâmetros estabelecidos na fase 2 da coleta. A partir dos resultados encontrados nessas novas buscas, com base no número e na data de depósito de cada pedido de patente, verificou-se se os novos processos já haviam sido inseridos na tabela elaborada anteriormente. Caso já tivessem sido encontrados na primeira busca, não se realizou qualquer procedimento específico. Todavia, caso os novos processos ainda não tivessem sido registrados, foram incluídos na tabela inicial – obedecendo à ordem cronológica decrescente da data de depósito – e receberam o traço distintivo “*”, logo após o número do pedido.

Nesse sentido, como última atividade da terceira fase da coleta e revisão dos dados, uma revisão cuidadosa foi realizada pelo próprio pesquisador, com o intuito de verificar se o conteúdo da tabela correspondia, de fato, às informações constantes na base de dados do INPI (2018a). Em seguida, dando início à quarta fase da coleta e revisão dos dados (revisão por terceiros), as tabelas, os documentos em formato *PDF* e os diários de pesquisa mantidos pelos pesquisadores responsáveis pela coleta de dados foram encaminhados para outros dois pesquisadores, que se responsabilizaram pela revisão ampla de todo o processo de coleta realizado.

Os pesquisadores responsáveis pela revisão final dos dados se guiaram exclusivamente pelos documentos supramencionados (em especial, pelos diários de pesquisa) e não puderam ter contato direto com os outros pesquisadores para esclarecer quaisquer circunstâncias relacionadas aos procedimentos da coleta de dados. Essa medida se justifica por garantir a replicabilidade da pesquisa realizada (EPSTEIN; KING, 2013), uma vez que qualquer necessidade de esclarecimento diretamente com os responsáveis pela coleta de dados seria considerada uma falha na descrição dos procedimentos de pesquisa e, conseqüentemente, uma limitação à replicabilidade da presente investigação. Portanto, qualquer dúvida ou inconsistência no processo de coleta de dados foi marcada nos próprios documentos pelos pesquisadores responsáveis pela revisão e, posteriormente, corrigidos pelos pesquisadores originalmente responsáveis pela coleta.

O resultado final do processo de coleta e revisão de dados foi um primeiro resumo de dados, a partir das informações disponíveis na base de dados do INPI (2018a). Esse resumo de dados serviu de base para a delimitação dos dados conhecidos a serem analisados no processo inferencial da presente investigação. Por isso, é importante ressaltar que a inferência descritiva não se confunde com o resumo de dados, uma vez que este último deve ser

entendido apenas como uma fase que antecede a inferência (EPSTEIN; KING, 2013). Enquanto o resumo de dados se refere exclusivamente ao ato de resumir fatos existentes na realidade, uma inferência descritiva se dedica a aprender, a partir desses dados resumidos, novos fatos inteiramente desconhecidos antes do processo inferencial (EPSTEIN; KING, 2013).

3.3 Medida utilizada para se aferir o *backlog* no INPI

Com base no resumo de dados apresentado acima, elaborou-se uma série de tabelas, com o intuito de se estudar, especificamente, o contexto atual do *backlog* no INPI e sua relação com as doenças negligenciadas³³. Os dados foram organizados de uma maneira que fosse possível apreender o fenômeno do *backlog* em toda a sua complexidade, para que pudessem ser interpretados e, finalmente, servir de base (dados conhecidos) para a realização de inferências descritivas (dados desconhecidos) (EPSTEIN; KING, 2013).

De acordo com um estudo realizado pela London Economics (2010), não existe uma definição de *backlog* e nem uma medida comumente aceita para medi-lo, havendo, portanto, uma ampla divergência e também uma escassez considerável de dados sobre o assunto. Com efeito, o estudo apresenta que existem, pelo menos, três formas distintas de se medir o *backlog* em escritórios de patente: (a) pelo número total de pedidos de patente pendentes; (b) pelo número total de pedidos de patente pendentes, em relação ao número total de examinadores; e (c) pelo número total de pedidos de patente pendentes, em relação ao tempo necessário para que o escritório de patente completasse o trabalho acumulado, levando em consideração o mesmo ritmo de pesquisa e exame, em um contexto em que nenhum outro pedido fosse recebido (LONDON ECONOMICS, 2010).

Apesar das divergências em torno desse assunto, de acordo com o levantamento realizado pelo estudo em comento, o *backlog* é frequentemente apresentado como o número de pedidos de patente pendentes (LONDON ECONOMICS, 2010). Essa medida, no entanto, parece oferecer limitações que merecem ser consideradas. Em primeiro lugar, tendo em vista que, de maneira geral, a própria natureza do sistema de patentes implica necessariamente a

³³ Poder-se-ia dizer, portanto, que, a partir da base de dados do INPI (2018a), elaborou-se um primeiro resumo dos dados que, em seguida, viria a ser novamente resumido, com o intuito de restringir a amostra ao objetivo principal do diagnóstico proposto, qual seja, a relação entre o fenômeno do *backlog* no INPI e as doenças negligenciadas.

existência de períodos de espera para os pedidos depositados³⁴, o fato de existirem pedidos pendentes não poderia significar automaticamente a existência de *backlog* (LONDON ECONOMICS, 2010). Em segundo lugar, a mera aferição do número total de pedidos pendentes falha ao não considerar a capacidade de um escritório de patente em lidar com o acúmulo de trabalho, de modo que, em um determinado momento de análise, a eventual existência de muitos pedidos pendentes não significaria necessariamente que o escritório de patente teria dificuldades para lidar com eles – afinal, se o escritório tiver uma grande capacidade de processamento, o peso relativo do acúmulo de pedidos seria menor (LONDON ECONOMICS, 2010). Nesse mesmo sentido, em terceiro lugar, essa forma de medida parece falhar em considerar as diferenças de tamanho entre diferentes escritórios de patente, que podem possuir fluxos de trabalho e capacidades de processamento completamente diferentes entre si, de modo que o número total de pedidos pendentes não poderia servir de comparação entre diferentes realidades institucionais (LONDON ECONOMICS, 2010).

Em consonância com o estudo realizado pela London Economics (2010) e com os objetivos estabelecidos pela presente investigação, o *backlog* é definido como o nível de pedidos de patente que, devido à falta de ação do examinador, permanecem em andamento e aguardam uma decisão final do escritório de patente. Assim, a definição adotada exclui os pedidos que se encontram parados em razão do atraso do próprio depositante ou dos prazos exigidos pela legislação, de modo a não considerá-los como parte do fenômeno estudado.

Dessa forma, para se mensurar o *backlog* existente no INPI, utilizou-se como principal medida o número total de pedidos de patente em andamento na autarquia (tabela 7). Entretanto, considerando as dificuldades apontadas acima (LONDON ECONOMICS, 2010), certas providências foram tomadas para diminuir as possíveis limitações desse método de aferição. Em primeiro lugar, por reconhecer que o número total de pedidos de patente que ainda não recebeu uma decisão final do INPI não significa necessariamente um atraso da instituição e nem a existência do *backlog*, em vez de “pedidos pendentes”, decidiu-se criar uma categoria residual denominada “pedidos em andamento”³⁵.

³⁴ Apesar de isso variar bastante entre os escritórios de patente e as legislações nacionais, pode-se destacar alguns exemplos, como a existência de períodos de espera entre o depósito do pedido de patente e o requerimento de exame por parte do depositante, bem como entre o deferimento do pedido de patente e a sua efetiva concessão pela instituição responsável.

³⁵ Os pedidos de patente em andamento são aqueles que: (a) foram devidamente depositados no INPI; (b) foram publicados na Revista de Propriedade Industrial (RPI), até o dia 23 de abril de 2018 (data da coleta de dados); (c) não receberam nenhuma decisão final por parte do INPI (como, por exemplo, a concessão da patente e o indeferimento do pedido); (d) no momento da coleta de dados, não estavam arquivados; e (e) seus depositantes não desistiram de continuar com o processo de patenteamento. Além disso, cabe destacar que, com base nos critérios estabelecidos, os pedidos deferidos foram considerados em andamento, uma vez que ainda não haviam

Nessa categoria se inserem todos os pedidos de patente que não foram concedidos³⁶, indeferidos, arquivados³⁷ ou desistidos³⁸. Essa medida foi adotada para evitar inferências equivocadas sobre uma eventual ineficiência do INPI em relação a casos que não são de sua responsabilidade, como os casos em que a demora é causada pelo próprio depositante ou pela própria legislação. Em outras palavras, o fato de o pedido estar *em andamento* não significa necessariamente que ele está *pendente* de uma ação do escritório de patente e, por isso, o número de pedidos nessa situação deve ser interpretado com cautela. Com efeito, essa denominação serve para não se enviesar o resultado em desfavor do INPI e para não gerar falsas impressões sobre o seu funcionamento, como se todos os pedidos *pendentes* estivessem aguardando uma ação da autarquia responsável.

Em segundo lugar, por se reconhecer a inviabilidade de se medir o *backlog* somente pelo número absoluto de pedidos em andamento, verificou-se o número total de pedidos já depositados em toda a história do INPI que estivessem diretamente relacionados às doenças negligenciadas (tabela 2). Esse procedimento foi fundamental para que se pudesse verificar a proporção dos pedidos em andamento na autarquia em relação ao número total de pedidos depositados, o que serviria de elemento interpretativo importante para se averiguar a real gravidade do acúmulo de pedidos de patente em andamento no Brasil, a capacidade de processamento do INPI e o fluxo de entrada de novos pedidos na instituição. Por exemplo, caso se encontrasse, no final das contas, um número qualquer de pedidos de patente em andamento no INPI, não seria possível verificar o que isso representaria em relação a todo o conjunto de pedidos já depositados na autarquia relacionados à mesma matéria; sendo necessário, portanto, saber qual a parcela do total de pedidos já depositados ainda estaria em andamento.

Além disso, em terceiro lugar, antes de verificar diretamente o número total de pedidos de patente em andamento no INPI, investigou-se a situação de todos os pedidos de patente que não se encontravam nessa situação (tabelas 3, 4, 5 e 6). Esse procedimento foi fundamental para que se pudesse verificar a proporção de pedidos em andamento na autarquia em relação ao número de pedidos concedidos, indeferidos, arquivados ou desistidos, de modo que fosse possível, mais uma vez, avaliar adequadamente o que poderia significar os números

recebido uma decisão final do INPI (a concessão) e, ainda, poderiam ser arquivados por falta de pagamento da retribuição exigida pela lei — art. 38, parágrafo 2º, da LPI (BRASIL, 1996).

³⁶ Na categoria de patentes concedidas também foram consideradas as patentes extintas, que já tenham sido concedidas pelo INPI e, até 23 de abril de 2018, tenham sido extintas por qualquer motivação.

³⁷ Foram considerados pedidos arquivados todos aqueles que se encontravam neste estado à época da coleta de dados, 23 de abril de 2018, mesmo que não tivessem sido arquivados definitivamente pelo INPI.

³⁸ Foram considerados pedidos desistidos somente aqueles que obtiveram um despacho publicado pelo INPI que homologou a desistência por parte do depositante.

de pedidos em andamento em relação a outras categorias de pedidos, a capacidade de processamento do INPI e o fluxo de entrada de novos pedidos na instituição.

Em quarto lugar, além do número total de pedidos de patente apresentado nas tabelas correspondentes a cada categoria, também se verificou o tempo aproximado que esses pedidos demoraram a ser concedidos, indeferidos, arquivados e desistidos. Esse procedimento foi importante para verificar a capacidade de processamento do INPI, de modo a oferecer, portanto, uma perspectiva mais ampla do problema do *backlog* no Brasil.

Em quinto lugar, quando se analisou efetivamente o número total de pedidos de patente em andamento, já se podia contar com um quadro bastante completo sobre o funcionamento do INPI, podendo-se perceber, dentre outras coisas, (a) qual era o peso relativo dos pedidos em andamento em relação ao número total de pedidos de patente relacionados às doenças negligenciadas; (b) qual era o peso relativo dos pedidos em andamento em relação ao número total de pedidos de patente que já haviam sido concedidos, indeferidos, arquivados e desistidos na autarquia; e (c) o tempo de processamento dos pedidos inseridos nas outras categorias analisadas. Assim, todos esses elementos permitiram que a análise do *backlog* no INPI não se reduzisse apenas ao número total de pedidos em andamento, mas também fosse baseada em uma extensa e detalhada investigação de todos os estádios do processo de patenteamento.

Em outras palavras, os procedimentos adotados para mitigar as limitações da medida escolhida serviram para oferecer um diagnóstico mais preciso do problema em estudo, especificamente, quanto à capacidade de processamento da instituição e o fluxo de entrada de novos pedidos. Além disso, assim como nas tabelas referentes a outras categorias, também se verificou o tempo aproximado durante o qual esses pedidos já estavam em andamento no INPI, o que pôde fornecer informações importantes sobre o tempo de processamento desses pedidos na instituição. Assim, foi possível verificar, de maneira efetiva, se o eventual acúmulo de pedidos de patente existente no INPI representaria um fenômeno histórico relevante para a autarquia ou apenas um fenômeno episódico, que poderia ser mal interpretado por uma investigação momentânea do processo de patenteamento.

Por fim, ao longo da interpretação dos dados coletados, recorreu-se a elementos externos desenvolvidos por outros pesquisadores, com o intuito de corroborar ou confrontar os resultados encontrados na presente investigação. De qualquer forma, reconhece-se que todas essas precauções não foram suficientes para eliminar por completo o grau de incerteza existente no diagnóstico proposto e que, por indisponibilidade de dados, algumas limitações permanecem não resolvidas – como a dificuldade de se comparar esses dados com os dados

de outros escritórios de patente e de se mensurar separadamente a parcela de responsabilidade dos próprios depositantes e da legislação pelo atraso no processamento de patentes no Brasil³⁹. No entanto, defende-se que essas incertezas são inerentes ao próprio processo investigativo e não devem ser consideradas como obstáculos intransponíveis à atividade acadêmica, de modo que devem ser tratadas transparentemente pelo pesquisador, com o intuito de que outros pesquisadores possam caminhar adiante a partir delas.

3.4 O caso das doenças negligenciadas

Como já foi possível apreender das seções anteriores deste capítulo, o diagnóstico proposto sobre o *backlog* no INPI está adstrito aos pedidos de patente de invenções que estejam diretamente relacionadas às doenças ou aos grupos de doenças negligenciadas. Dessa forma, faz-se necessário justificar esse escopo, que pode vir a ser considerado demasiadamente restrito. Poder-se-ia argumentar, por exemplo, que o fenômeno do *backlog* atingiria todos os pedidos de patente depositados no INPI e, por isso, para ser apreendido de maneira adequada, precisaria ser analisado como um todo. Todavia, apesar de ser verdade que todas as invenções sujeitas ao processo de patenteamento do INPI podem ser afetadas por uma eventual existência de *backlog* na autarquia, não pode ser considerado igualmente verídico a equivalência desses efeitos.

De uma perspectiva social, é flagrante a distinção entre os efeitos negativos que poderiam ser eventualmente causados pelo *backlog* sobre invenções relacionadas ao setor farmacêutico e sobre outros tipos de invenções, relacionadas, por exemplo, a produtos cosméticos. Nesse contexto, apesar de se reconhecer a generalidade do problema do *backlog* e seus efeitos nocivos sobre todos os pedidos de patente, é possível verificar o contraste existente entre a gravidade dos efeitos que poderiam ser causados sobre áreas distintas da indústria.

Todavia, também seria possível argumentar que, caso alguém quisesse analisar os efeitos específicos do *backlog* em algum setor industrial, deveria abordá-lo por inteiro;

³⁹ Nesse sentido, Schultz e Madigan (2016), ao listarem as limitações do procedimento utilizado por eles para mensurar o *backlog* em vários escritórios de patente, também se viram confrontados com a dificuldade de se medir separadamente a parcela de responsabilidade dos depositantes e da própria legislação pelo atraso no processo de patenteamento. Todavia, para os autores, esse dado não seria de grande relevância para os casos em que os atrasos no processo de patenteamento se revelassem muito extensos (SCHULTZ; MADIGAN, 2016). De acordo com esse entendimento, distinguir as limitadas margens de postergação por parte do autor ou o peso dos prazos estabelecidos por lei seria de maior serventia para os escritórios de patente nos quais o tempo de espera fosse menor, uma vez que, nestes casos, períodos reduzidos de tempo poderiam fazer, de fato, alguma diferença substancial (SCHULTZ; MADIGAN, 2016).

analisando, por exemplo, pedidos de patente relacionados a invenções farmacêuticas de modo geral. No entanto, no âmbito da presente investigação, defende-se que o agrupamento de doenças negligenciadas carrega consigo uma particularidade suficiente para justificar a elaboração de um diagnóstico empírico específico, qual seja o baixíssimo nível de atratividade mercadológica e, conseqüentemente, os baixíssimos níveis de inovação relacionados a esse tipo de enfermidade (FERES; SILVA, 2017a; MSF, 2016).

De acordo com esse entendimento, pode-se dizer que a negligência a qual estão submetidas as próprias doenças e as populações afetadas por elas, além de ser o fio condutor que possibilita o agrupamento dessas diversas enfermidades, também justifica a realização de um diagnóstico capaz de compreender, especificamente, a relação existente entre o *backlog* e essas doenças esquecidas pela indústria. Mesmo que doenças não-negligenciadas venham a sofrer severamente os efeitos do *backlog* no INPI, o fato de existir um fluxo superior de atividade inventiva relacionada a elas faria com que efeitos do *backlog* fossem menos drásticos, justificando uma análise separada para as doenças negligenciadas.

A falta de interesse em pesquisar e desenvolver medicamentos para doenças negligenciadas e a existência de poucos medicamentos novos disponíveis faz com que qualquer tipo de obstáculo à P&D de novos medicamentos e ao acesso da população aos medicamentos já existentes seja ainda mais grave. Assim, considera-se que esse pode ser o caso do *backlog* que, de acordo com a hipótese inicial desse estudo, poderia funcionar como um grave obstáculo para o processo de inovação farmacêutica e para o acesso por parte da população mais empobrecida aos produtos farmacêuticos já existentes, especialmente, no que se refere ao caso das doenças negligenciadas.

Com efeito, um diagnóstico empírico específico sobre as doenças negligenciadas possibilita: (a) a compreensão detalhada dos efeitos do *backlog* sobre esse grupo de enfermidades especificamente; (b) o rompimento definitivo com a invisibilização à qual as doenças negligenciadas estão submetidas – inclusive no âmbito acadêmico; e (c) a reflexão sobre soluções específicas, tendo em vista as condições especiais de urgência, de pobreza e de negligência histórica que envolvem o problema estudado.

Todavia, no que se refere à possibilidade de se generalizar os resultados encontrados, cumpre destacar, em primeiro lugar, que esse não é o objetivo desse estudo. Como se pode observar acima, o diagnóstico proposto visa a somente investigar a relação entre o *backlog* no INPI e o caso das doenças negligenciadas, com o intuito de desenvolver discussões específicas sobre esse grupo de enfermidades. Contudo, no âmbito dessa investigação, admite-se a hipótese de que a discussão dos resultados encontrados possa servir para se

compreender, de uma maneira mais abrangente, o fenômeno do *backlog*; servindo de base para investigações futuras mais amplas e para refletir sobre os efeitos socioeconômicos do *backlog* em outras áreas da indústria.

Essa possibilidade limitada de generalização pode ser extraída, primordialmente, do reconhecimento de que o *backlog* é um problema estrutural do sistema de propriedade intelectual vigente, não sendo um problema institucional específico de uma ou de outra área da indústria brasileira. E, além disso, ao se considerar o fato de que o processo de patenteamento é bastante similar entre diversas áreas industriais, embora as conclusões da presente investigação não pudessem ser aplicadas automaticamente a outros setores, poderiam certamente servir de subsídio inicial para reflexões mais genéricas sobre o tema⁴⁰.

⁴⁰ Embora o processo de patenteamento possa ser considerado similar em relação a diferentes setores da indústria, em razão da existência de um sistema legislativo comum no Brasil, existem diferenças importantes que não podem ser ignoradas, sob o risco de se incorrer em generalizações equivocadas sobre os efeitos do *backlog*. Em áreas específicas, por exemplo, o INPI possui trabalho conjunto com atores externos à autarquia, como é o caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em relação aos produtos e processos farmacêuticos (art. 229-C, LPI) (BRASIL, 1996). Além disso, em algumas circunstâncias específicas, o INPI possui regimes de exames prioritários, como é o caso de produtos e processos farmacêuticos, bem como de equipamentos e materiais relacionados à saúde pública, de acordo com a Resolução n.º 80/2013 (INPI, 2013). Da mesma forma, de acordo com o Relatório de Atividades de 2017, do INPI, algumas divisões técnicas demoram um tempo consideravelmente maior para proferir uma decisão: enquanto as divisões técnicas de telecomunicações e de fármacos demoram mais de 13 anos, divisões técnicas responsáveis pelo exame de invenções relacionadas a cosméticos e dentifícios demoram menos de 8 anos para proferir uma decisão (INPI, 2017).

4 O FENÔMENO DO *BACKLOG* NO BRASIL E O CASO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

Considerando a metodologia acima proposta, nesta seção, os dados empíricos coletados serão resumidamente apresentados, descritos e comparados entre si. Em primeiro lugar, será apresentado o número total de pedidos de patente diretamente relacionados às doenças negligenciadas no INPI. Em seguida, investigar-se-á quantos desses pedidos se tornaram patentes concedidas, quantos foram indeferidos, quantos foram arquivados, quantos foram desistidos e quantos ainda permanecem em andamento.

Além disso, com o intuito de verificar o tempo de demora na tramitação dos pedidos de patente no âmbito do INPI, serão apresentados os períodos de tempo que cada pedido demorou a chegar ao estado em que ele se encontrava no momento da coleta de dados. Em outras palavras, será objeto desse estudo verificar quanto tempo a patente demorou a ser concedida, quanto tempo o pedido demorou a ser indeferido, quanto tempo o pedido demorou a ser arquivado, quanto tempo se demorou a desistir do pedido e, por fim, há quanto tempo o pedido está em andamento.

Dessa forma, iniciando a apresentação dos dados coletados, a tabela 2 apresenta o número total de pedidos de patente diretamente relacionados às doenças negligenciadas em toda a história do INPI, distribuídos por cada enfermidade ou grupo de enfermidades.

Tabela 2 – Número total de pedidos de patente por doença ou grupo de doenças negligenciadas, base de dados do INPI, até abril de 2018

Doenças	Número total de pedidos de patente
Dengue/ Dengue hemorrágica	208
Leishmanioses	175
Malária	151
Tuberculose	116
Doença de Chagas	71
Esquistossomose	31
Raiva	27
Hanseníase	19
Filaríase	5
Helmintíases	5
Fasciolíase	4
Neurocisticercose	4
Bouba	2
Equinococose	2
Paragonimíase	0
Úlcera de Buruli	0
Total	820

Fonte: Tabela elaborada pelo próprio autor a partir da base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2018a.

Notas:

*Data da coleta: 23 de abril de 2018.

Como se pode observar, preliminarmente, a tabela 2 apresenta um quadro reduzido de pedidos de patente para todas as doenças negligenciadas de maneira geral, uma vez que, em toda a história do INPI, apenas 820 pedidos de patente estavam diretamente relacionados a esse grupo de enfermidades. Em contraste, o número de pedidos de patente diretamente

relacionados às doenças não-negligenciadas costuma alcançar números bastante superiores⁴¹.

Além disso, de acordo com a tabela 2, também é possível observar que, mesmo dentro do grupo das doenças consideradas negligenciadas existe uma grande variação do número total de pedidos de patente depositados em relação a cada enfermidade. Enquanto a dengue/dengue hemorrágica, as leishmanioses e a malária possuem, respectivamente, 208, 175 e 151 pedidos de patente depositados; a boubá, a equinococose, a paragonimíase e a úlcera de Buruli possuem, respectivamente, apenas 2, 2, 0 e 0 pedidos depositados em toda a história do INPI. Esse dado, caso possa efetivamente ser utilizado como referência para se medir a negligência a qual essas doenças estão submetidas, confirma a ideia amplamente defendida da existência, mesmo dentro do grupo das doenças negligenciadas, de enfermidades que seriam mais negligenciadas que outras⁴² (FERES; SILVA, 2017a, MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2002).

Com base na tabela 2, portanto, é possível afirmar que, além de haver um quadro bastante reduzido de pedidos de patente diretamente relacionados às doenças em estudo, para algumas dessas enfermidades o número de invenções a serem analisadas é ainda menor – podendo chegar a menos de uma dezena ou, até mesmo a zero. Por isso, ao se considerar

⁴¹ Não obstante a escassez de atividade inventiva em torno das doenças negligenciadas já tenha sido amplamente discutida no âmbito da literatura acadêmica e já tenha se constituído efetivamente como um fato notório dessa área de pesquisa (FERES; SILVA, 2017a; PEDRIQUE et al., 2013), vale destacar o estudo realizado por Feres (submetido), que, ao analisar empiricamente a base de dados do INPI, verificou que o número de pedidos de patente relacionados às doenças negligenciadas é expressivamente inferior àqueles relacionados às doenças não-negligenciadas. Apesar de partirem de uma metodologia distinta, os dados apresentados pelo autor são efetivos para ilustrar esse contraste: enquanto a malária, as leishmanioses e a dengue possuíam, respectivamente, 105, 117 e 167 pedidos de patente relacionados a elas; o *HIV/AIDS (Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immune Deficiency Syndrome, siglas em inglês)*, o diabetes e o câncer possuíam 536, 846 e 2.664 pedidos relacionados, respectivamente (FERES, submetido).

⁴² Segundo os Médicos Sem Fronteiras (2002), “as doenças ‘negligenciadas’, como a malária e a tuberculose, embora afetem indivíduos em países ricos, afligem primordialmente as populações dos países em desenvolvimento. Já as doenças ‘extremamente negligenciadas’, como a doença do sono e a de Chagas, afetam exclusivamente países em desenvolvimento. Como a maioria desses pacientes é pobre demais para pagar qualquer tratamento, eles não representam praticamente nenhum mercado e a maioria fica excluída do escopo dos esforços de pesquisa e desenvolvimento da indústria de remédios e, portanto, fora do mercado farmacêutico”. Nesse mesmo sentido, Bastos (2006, p. 288), por exemplo, defende que “entre as doenças negligenciadas incluem-se a malária e a tuberculose, que ainda despertam o interesse (ainda que marginal) de P&D na indústria farmacêutica, pois, mesmo sendo doenças típicas de países pobres, também afetam a população de países desenvolvidos. Mas existem outras doenças ‘mais negligenciadas’, como leishmaniose, doença do sono (tripanossoma africano) e doença de Chagas, que afetam exclusivamente populações de países em desenvolvimento, causadoras de grande morbidade e mortalidade, mas que não representam nenhum mercado pelos baixos níveis de renda, ficando virtualmente fora dos esforços de P&D para novos medicamentos”. A distribuição de doenças entre essas duas categorias – “doenças negligenciadas” e “doenças extremamente negligenciadas” – não deve ser, todavia, considerada de maneira estanque, estando sujeita à definição adotada de doenças negligenciadas, bem como às variações mercadológicas e seus efeitos na política industrial. De qualquer modo, essas categorias são de extrema importância para se estabelecer tratamentos diferenciados, no que diz respeito tanto à operacionalização do sistema jurídico de patentes quanto à elaboração de políticas públicas especificamente desenhadas para combater cada tipo de enfermidade (FERES; SILVA, 2017a).

conjuntamente a importância das inovações farmacêuticas para a população em geral e o número reduzido das invenções destinadas a combater as doenças negligenciadas, entende-se que a investigação acerca do tempo de desenvolvimento dos processos de patenteamento, dentro do INPI, torna-se ainda mais relevante. Afinal, dessa forma será possível verificar a eficiência do sistema de propriedade intelectual e o seu papel na disponibilização de produtos farmacêuticos essenciais para a população em geral.

Nesse sentido, a tabela 3 apresenta o número total de patentes concedidas para cada doença ou grupo de doenças negligenciadas, dentro do mesmo lapso temporal observado na tabela 2, bem como o tempo que cada patente levou para ser concedida, desde a data de depósito do pedido de patente até a data de sua concessão.

Tabela 3 – Tempo para a concessão de patentes por doença ou grupo de doenças negligenciadas, base de dados do INPI, até abril de 2018

Doenças	Número total de patentes concedidas ¹	Menos de 5 anos	Mais de 5 anos e menos de 10 anos	Mais de 10 anos e menos de 15 anos	Mais de 15 anos
Doença de Chagas	9	2	1	4	2
Leishmanioses	9	1	3	4	1
Malária	7	2	2	3	0
Raiva	7	0	0	5	2
Dengue/ Dengue hemorrágica	6	1	5	0	0
Helmintíases	4	0	1	3	0
Esquistossomose	3	0	1	1	1
Tuberculose	2	0	0	1	1
Bouba	0	0	0	0	0
Equinococose	0	0	0	0	0
Fasciolíase	0	0	0	0	0
Filaríase	0	0	0	0	0
Hanseníase	0	0	0	0	0
Neurocisticercose	0	0	0	0	0
Paragonimíase	0	0	0	0	0
Úlcera de Buruli	0	0	0	0	0
Total	47	6	13	21	7

Fonte: Tabela elaborada pelo próprio autor a partir da base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2018a.

Notas:

*Data da coleta: 23 de abril de 2018.

¹ Na categoria de patentes concedidas também foram consideradas as patentes extintas, que já tenham sido concedidas pelo INPI e, até 23 de abril de 2018, tenham sido extintas por qualquer motivação.

De imediato, na tabela 3, em comparação com a tabela anterior, chama a atenção o baixíssimo número de patentes concedidas em relação ao número total de pedidos

depositados, uma vez que, dos 820 pedidos de patentes diretamente relacionados às doenças negligenciadas, apenas 47 tornaram-se patentes concedidas. Isso significa dizer, portanto, que menos de 6% dos pedidos de patente analisados se tornaram, até a data da coleta de dados, patentes concedidas pelo INPI⁴³.

Essa diferença chama ainda mais a atenção, quando se analisa especificamente o caso de cada doença ou grupo de doenças negligenciadas. Por exemplo, dos 208 pedidos de patente diretamente relacionados à dengue/dengue hemorrágica, em toda a história do INPI, apenas 6 (2,88%) patentes foram concedidas. Esse quadro parece se repetir com todas as outras enfermidades, como é o caso das leishmanioses – com apenas 9 (5,14%) patentes concedidas dos 175 pedidos de patente depositados –, da malária – com apenas 7 (4,63%) patentes concedidas dos 151 pedidos de patente depositados – e da tuberculose – com apenas 2 (1,72%) patentes concedidas dos 116 pedidos de patente depositados.

Além disso, é interessante notar também o fato de que a metade das doenças ou grupo de doenças consideradas negligenciadas, de acordo com a tabela 3, nunca teve uma patente concedida pelo INPI. Esse é o caso da boubá, da equinococose, da fasciolíase, da filaríase, da hanseníase, da neurocisticercose, da paragonimíase e da úlcera de Buruli. É necessário destacar, contudo, que algumas dessas doenças, como a paragonimíase e a úlcera de Buruli, de fato, nunca tiveram um pedido de patente relacionado a elas. Por outro lado, doenças como a fasciolíase, a filaríase, a hanseníase e a neurocisticercose, apesar de possuírem pedidos de patente depositados diretamente relacionados a elas, nunca tiveram uma patente concedida pelo INPI. Nesse contexto, chama a atenção, sobretudo, o caso da hanseníase, que não teve nenhuma patente concedida, mesmo tendo tido 19 pedidos de patente depositados até o momento da coleta de dados.

Diante dos dados apresentados até aqui, portanto, faz-se necessário questionar, inicialmente, o que estaria causando essa discrepância expressiva entre o número total de pedidos depositados por doença ou grupo de doenças negligenciadas (tabela 2) e os baixíssimos números de patentes concedidas pelo INPI diretamente relacionadas a essas mesmas enfermidades (tabela 3). Em um primeiro momento, poder-se-ia imaginar, por exemplo, que essa discrepância seria justificada por um alto índice de indeferimento, de arquivamento ou de desistência dos pedidos de patente. A hipótese inicial desse estudo, contudo, conduz a presente investigação a procurar a causa dessa discrepância na eventual

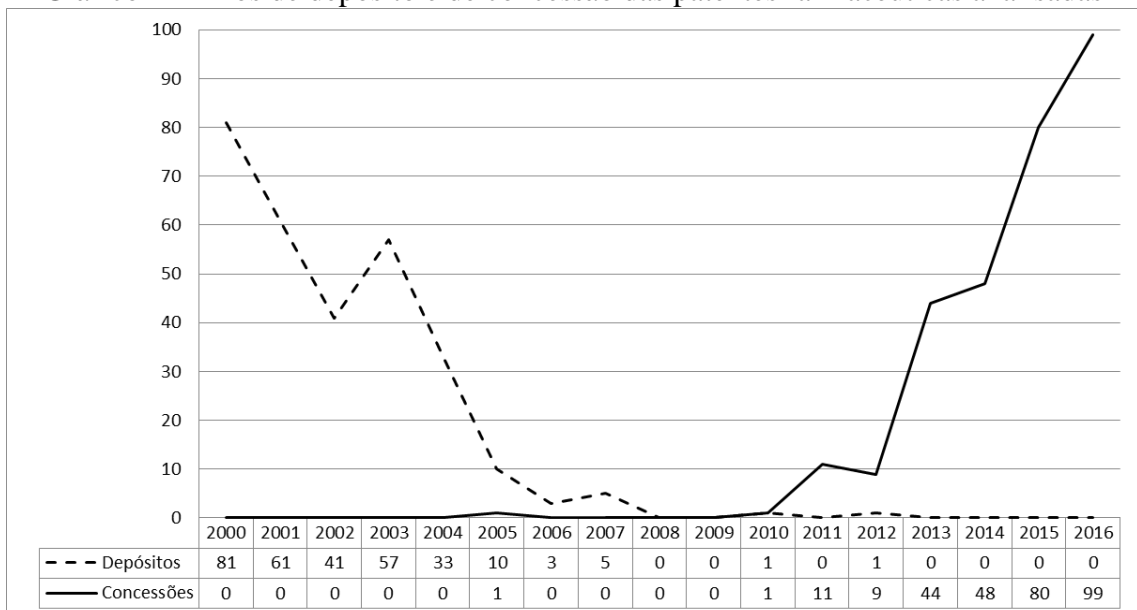
⁴³ De acordo com os propósitos da presente investigação, destaca-se que as patentes que já haviam sido extintas também foram consideradas e contabilizadas como patentes concedidas. Dessa forma, o número total de patentes já concedidas pelo INPI, não pode ser confundido com o número total de patentes vigentes.

existência do fenômeno do *backlog* no INPI e, conseqüentemente, no tempo de demora no processamento dos pedidos de patente causado por ele.

Dessa forma, ainda de acordo com a tabela 3, ao se verificar o tempo que as patentes diretamente relacionadas às doenças negligenciadas demoraram a ser concedidas, reforça-se a ideia da morosidade do processo de patenteamento como o responsável pelo contraste existente entre o número de pedidos depositados (tabela 2) e o número de patentes concedidas (tabela 3). Como se pode observar, das 47 patentes concedidas, a maioria, 28 (59,57%), demorou mais de 10 anos para receber uma decisão final positiva do INPI, enquanto apenas 19 (40,42%) patentes foram concedidas em um tempo inferior a esse. Destaca-se, nesse contexto, o caso da doença de Chagas, que das 9 patentes concedidas diretamente relacionadas a ela, 6 demoraram mais de 10 anos para serem concedidas, dentre as quais 2 demoraram mais de 15 anos.

Nesse mesmo sentido, apesar de utilizarem metodologia e amostragem distintas, Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2017), ao analisarem a relação entre as datas de depósito e as datas de concessão de 293 patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI, entre os anos 2000 e 2016, encontraram resultados bastante semelhantes, que parecem corroborar com os dados apresentados acima (como se pode observar, a seguir, no Gráfico 1).

Gráfico 1 – Anos de depósito e de concessão das patentes farmacêuticas analisadas



Fonte: Mercadante; Hasenclever; Paranhos, 2017, p. 785

De acordo com a pesquisa realizada pelos autores, como se pode observar no Gráfico 1, com a exceção de um pedido de patente em 2010 e outro em 2012, todos foram depositados

entre os anos 2000 e 2007 (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017). Além disso, é interessante notar que quase metade dos pedidos coletados foi depositada já nos dois primeiros anos de análise (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017). Em contraste, chama a atenção o fato de que as concessões começaram a ocorrer apenas a partir de 2010, de modo que mais da metade foi concedida nos últimos dois anos de análise (2015 e 2016), à exceção de apenas 1 patente concedida em 2005 (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017). Assim, a partir das informações trazidas pelo gráfico 1, Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2017, p. 785) afirmam que “o vale formado pelas duas retas representa justamente as consequências do *backlog* do INPI”, que seria responsável por atrasar os exames dos pedidos de patentes e suas respectivas concessões.

Com o intuito de elaborar um diagnóstico preciso sobre o *backlog* no âmbito do INPI, no entanto, faz-se necessário investigar a situação dos demais pedidos de patente, que foram depositados, mas não foram concedidos. Somente por meio dessa pesquisa será possível compreender mais detalhadamente os problemas que envolvem o processo de patenteamento brasileiro e, eventualmente, corroborar a hipótese inicial desse trabalho. Em outras palavras, faz-se necessário investigar a extensão do problema da demora na tramitação dos pedidos de patente no INPI e sua eventual relação direta com o fenômeno do *backlog* existente na autarquia.

Sendo assim, dando continuidade ao diagnóstico proposto, a tabela 4 apresenta o número total de pedidos de patente que estão diretamente relacionados às doenças negligenciadas e que foram indeferidos pelo INPI, bem como o tempo que cada um desses pedidos levou para receber essa decisão negativa – desde a data de seus respectivos depósitos até a data de indeferimento.

Tabela 4 – Tempo para o indeferimento dos pedidos de patente por doença ou grupo de doenças negligenciadas, base de dados do INPI, até abril de 2018

Doenças	Número total de pedidos indeferidos	Menos de 5 anos	Mais de 5 anos e menos de 10 anos	Mais de 10 anos e menos de 15 anos	Mais de 15 anos
Dengue/ Dengue hemorrágica	12	1	7	4	0
Malária	12	0	7	5	0
Leishmanioses	11	0	5	6	0
Tuberculose	7	0	3	2	2
Doença de Chagas	4	0	1	3	0
Filaríase	4	0	4	0	0
Raiva	3	0	2	1	0
Esquistossomose	2	0	1	1	0
Equinococose	1	0	1	0	0
Hanseníase	1	0	0	1	0
Helmintíases	1	0	1	0	0
Bouba	0	0	0	0	0
Fasciolíase	0	0	0	0	0
Neurocisticercose	0	0	0	0	0
Paragonimíase	0	0	0	0	0
Úlcera de Buruli	0	0	0	0	0
Total	58	1	32	23	2

Fonte: Tabela elaborada pelo próprio autor a partir da base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2018a.

Notas:

*Data da coleta: 23 de abril de 2018.

Com base na tabela 4, pode-se observar, preliminarmente, o baixíssimo número de pedidos de patente indeferidos pelo INPI, quando comparado ao número total de pedidos de

patente depositados (tabela 2). Enquanto 820 pedidos de patente relacionados diretamente às doenças negligenciadas já foram depositados junto ao INPI (tabela 2), apenas 58 (7,07%) foram indeferidos até agora. No entanto, com o complemento dos demais dados apresentados, é possível inferir que o baixo número relativo de pedidos indeferidos não indica a eficiência do sistema de proteção patentária e nem a qualidade dos pedidos apresentados pelos depositantes. Pelo contrário, ao se somarem o número total de patentes concedidas (47) e o número total de pedidos indeferidos (58), tem-se apenas 105 (12,8%) pedidos de patente que receberam, positiva ou negativamente, uma decisão de mérito definitiva por parte do INPI. Dessa forma, percebe-se que o baixo número relativo de pedidos indeferidos pode ser, no final das contas, mais um componente capaz de demonstrar a demora do processo de patenteamento brasileiro e, possivelmente, os efeitos negativos causados pelo *backlog* nesse sistema.

Essa afirmação parece ser corroborada pelas estatísticas mais recentes do próprio INPI (2017), que coloca as divisões técnicas responsáveis pelos fármacos e pelos biofármacos entre as que mais demoram a proferir uma decisão final. De acordo com o Relatório de Atividades de 2017 da autarquia, o tempo médio de espera para uma decisão final por parte da divisão técnica responsável pelos fármacos⁴⁴ é superior a 13 anos e da divisão técnica responsável pelos biofármacos⁴⁵ é superior a 12 anos (INPI, 2017). Ambas as divisões demoram mais que a média geral da Diretoria de Patentes (DIRPA), que é de 10,23 anos⁴⁶ (INPI, 2017).

Ainda no que se refere a esse quadro de ineficiência, a partir da tabela 4, é interessante notar como quase a metade das doenças ou grupo de doenças negligenciadas em estudo (7 em 16) possui um número superior de pedidos indeferidos que de patentes concedidas (tabela 3). Por exemplo, ao passo que a dengue/dengue hemorrágica possui apenas 6 patentes concedidas em toda a história do INPI, 12 pedidos de patente diretamente relacionados a essa

⁴⁴“Fármaco é uma substância terapêutica usada para tratar, prevenir ou curar doenças. O tipo de medicamento mais familiar é um composto químico, como é o caso de analgésicos, antibióticos, antidepressivos e medicamentos para a pressão arterial. Esses produtos tradicionais são originados sinteticamente e possuem estruturas químicas definidas, pouco complexas, de forma que possam ser facilmente reproduzidas. O ingrediente ativo possui uma estrutura química e um tamanho pequeno em comparação com moléculas grandes e complexas, como proteínas” (SALERNO; MATSUMOTO; FERRAZ, 2018, p. 19).

⁴⁵“Biofármaco é a designação que foi dada a medicamentos originados a partir de processos biotecnológicos, nos quais o princípio ativo do medicamento é obtido através do emprego industrial de micro-organismos (células ou bactérias, por exemplo) ou células modificadas geneticamente. A Comissão Europeia (2013) se refere a medicamentos biológicos, também designados como ‘biofarmacêuticos’, englobando, sob essa denominação, as proteínas (hormônios, enzimas ou anticorpos monoclonais), os produtos derivados do sangue, os medicamentos imunológicos (como soros e vacinas), os alérgenos e os produtos de tecnologia avançada, tais como os medicamentos de terapia gênica e celular” (SALERNO; MATSUMOTO; FERRAZ, 2018, p. 20).

⁴⁶ De acordo com esse relatório técnico, destaca-se, ainda, que as divisões técnicas responsáveis pelos fármacos e pelos biofármacos demoram um tempo consideravelmente superior a outras divisões técnicas do INPI, como, por exemplo, a divisão de cosméticos e dentifrícios (7,38 anos), a divisão de modelos de utilidade (7, 82 anos), a divisão de metalurgia e materiais (8,24 anos) e a divisão de agroquímicos (8,34 anos) (INPI, 2017).

enfermidade já foram indeferidos pela instituição. Em situação semelhante encontram-se a malária (com 7 patentes concedidas e 12 pedidos indeferidos), as leishmanioses (com 9 patentes concedidas e 11 pedidos indeferidos), a tuberculose (com 2 patentes concedidas e 7 pedidos indeferidos), a filariase (com 0 patentes concedidas e 4 pedidos indeferidos), a equinococose (com 0 patentes concedidas e 1 pedido indeferido) e a hanseníase (com 0 patentes concedidas e 1 pedido indeferido).

Ademais, o fato de quase a metade das doenças ou grupo de doenças possuírem um número inferior de patentes concedidas que de pedidos indeferidos não implica que a outra porção se encontra na situação inversa. Apenas 4 doenças ou grupo de doenças (doença de Chagas, raiva, esquistossomose e as helmintíases) possuem um número superior de patentes concedidas, quando comparado ao número de pedidos indeferidos. As outras 5 enfermidades (bouba, fasciolíase, neurocisticercose, paragonimíase e úlcera de Buruli) nunca tiveram uma patente concedida e tampouco um pedido de patente indeferido.

Quanto ao tempo levado para se indeferir um pedido de patente no INPI, chama a atenção, em primeiro lugar, o fato de apenas 1 pedido ter sido indeferido no curso de seus 5 primeiros anos de tramitação. Esse fato pode ser explicado, eventualmente, tendo em conta o disposto no art. 37, da LPI, segundo o qual a decisão de indeferimento teria lugar, como seria de se esperar, ao final do exame técnico realizado pelo INPI⁴⁷ (BRASIL, 1996). Esse dado parece ser relevante para demonstrar, mais uma vez, a demora na tramitação interna dos processos de patenteamento analisados, na medida em que, dos 58 pedidos indeferidos, apenas 1 (0,58%) recebeu uma decisão definitiva antes de 5 anos e, de acordo com a tabela 4, 25 (43,1%) demoraram mais de 10 anos para serem indeferidos. Com efeito, o número de pedidos de patente indeferidos, bem como o tempo de espera para que eles recebessem a decisão de mérito definitiva, parece apontar para um quadro generalizado de ineficiência do processo de patenteamento no Brasil e servem para complementar as estruturas de um diagnóstico empírico preciso sobre a questão.

Assim, também como complemento ao diagnóstico proposto, para melhor compreender o fenômeno do *backlog* no âmbito dos pedidos de patentes diretamente relacionados às doenças negligenciadas, a tabela 5 apresenta o número total de pedidos de

⁴⁷ De acordo com o art. 37, da LPI, “concluído o exame, será proferida decisão, deferindo ou indeferindo o pedido de patente” (BRASIL, 1996).

patente arquivados por doença, bem como o tempo que eles demoraram a ser arquivados, desde as suas respectivas datas de depósito, até o dia do seu arquivamento⁴⁸.

⁴⁸ Entre os pedidos que estavam arquivados à época da coleta de dados, foi considerada como “data do arquivamento” a data da primeira decisão de arquivamento do pedido analisado. Assim, se o pedido já tivesse sido arquivado definitivamente, a data escolhida teria sido aquela da primeira decisão e não a do despacho referente ao arquivamento definitivo. Além disso, caso o pedido já tivesse sido arquivado alguma outra vez e, em seguida, desarquivado, mas na época da coleta de dados esse mesmo pedido tivesse sido arquivado novamente, apenas essa última data de arquivamento teria sido considerada.

Tabela 5 – Tempo para o arquivamento de pedidos de patente por doença ou grupo de doenças negligenciadas, base de dados do INPI, até abril de 2018

Doenças	Número total de pedidos arquivados¹	Menos de 5 anos	Mais de 5 anos e menos de 10 anos	Mais de 10 anos e menos de 15 anos	Mais de 15 anos
Dengue/ Dengue hemorrágica	92	56	29	6	1
Malária	61	14	32	13	2
Leishmanioses	35	20	10	3	2
Tuberculose	34	7	20	7	0
Doença de Chagas	19	7	7	3	2
Raiva	10	1	7	0	2
Esquistossomose	7	3	3	0	1
Hanseníase	7	1	5	1	0
Bouba	2	0	1	1	0
Fasciolíase	1	0	1	0	0
Filaríase	1	0	1	0	0
Neurocisticercose	1	0	1	0	0
Equinococose	0	0	0	0	0
Helmin tíases	0	0	0	0	0
Paragonimíase	0	0	0	0	0
Úlcera de Buruli	0	0	0	0	0
Total	270	109	117	34	10

Fonte: Tabela elaborada pelo próprio autor a partir da base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2018a.

Notas:

*Data da coleta: 23 de abril de 2018.

¹ Foram considerados pedidos arquivados todos aqueles que se encontravam neste estado à época da coleta de dados, mesmo que não tivessem sido arquivados definitivamente pelo INPI.

Com base na tabela 5, observa-se que dos 820 pedidos de patentes diretamente relacionados às doenças negligenciadas, 270 (32,92%) foram arquivados. Isso significa dizer que, no caso em estudo, o número de pedidos de patente arquivados representa quase um terço do número total de pedidos já depositados (820) (tabela 2), é quase 6 vezes maior que o número de patentes já concedidas pelo INPI (47) (tabela 3) e é quase 5 vezes maior que o número de pedidos de patentes indeferidos pela autarquia (58) (tabela 4). Sem dúvidas, esse número se constitui como um indício alarmante e prefigura um quadro grave de ineficiência do processo de patenteamento brasileiro.

O problema se torna ainda mais evidente quando se observa o caso específico de algumas doenças ou grupo de doenças negligenciadas. Dos 208 pedidos de patentes diretamente relacionados à dengue/dengue hemorrágica, por exemplo, apenas 6 (2,88%) patentes já foram concedidas, 12 (5,76%) pedidos foram indeferidos e 92 (44,23%) pedidos já foram arquivados. A mesma situação acontece no caso da malária, no qual, dos 151 pedidos de patente depositados, apenas 7 (4,63%) patentes foram concedidas, 12 (7,94%) pedidos foram indeferidos e 61 (40,39%) pedidos já foram arquivados.

Além disso, mesmo nos casos em que os números absolutos de pedidos arquivados foram menores, como se pode observar na parte inferior da tabela 5, esse problema não é menos significativo. Apesar de a fasciolíase, a filariíase e a neurocisticercose terem tido apenas 1 pedido de patente arquivado em toda a história do INPI, deve ser considerado o peso desse número relativamente ao baixíssimo número de pedidos de patentes já depositados relacionados diretamente a essas doenças – 4, 5 e 4 pedidos, respectivamente. Nesse mesmo sentido, aquelas doenças que não tiveram nenhum pedido de patente arquivado diretamente relacionado a elas, tiveram também poucos ou nenhum pedido de patente depositado em toda a história do INPI. Esse é o caso da equinococose (com 2 pedidos depositados), das helmintíases (com 5 pedidos depositados), da paragonimíase (com 0 pedidos depositados) e da úlcera de Buruli (com 0 pedidos depositados) ⁴⁹.

⁴⁹ É necessário destacar, no entanto, que foram considerados pedidos arquivados todos aqueles que se encontravam neste estado à época da coleta de dados, mesmo que não tivessem sido arquivados definitivamente. Isso significa dizer que, embora os números apresentados sejam bastante expressivos, com o intuito de alcançar o maior grau de precisão possível, é necessário considerar a possibilidade de que alguns pedidos tenham sido – ou serão – desarquivados após a data da coleta de dados (23 de abril de 2018). A decisão de incluir no grupo dos pedidos arquivados aqueles que ainda não haviam sido arquivados definitivamente pelo INPI se deu pelas seguintes razões: (a) em um primeiro momento, para que esses pedidos tenham sido arquivados, foi necessária a ocorrência de alguma das hipóteses legais para tanto, de modo que esses elementos seriam fundamentais no âmbito de uma análise qualitativa dos dados coletados, especialmente, no que se refere ao comportamento dos depositantes e do próprio INPI; (b) caso se tivesse escolhido considerar apenas os pedidos de patentes arquivados definitivamente, pedidos que já houvessem recebido uma decisão de arquivamento (não definitivo) deveriam ser considerados, no âmbito da presente investigação, como parte da categoria “pedidos em

Ademais, com base na tabela 5, é possível observar que a maioria dos pedidos de patente demorou menos de 10 anos para ser arquivada pelo INPI. Dos 270 pedidos arquivados, 109 (40,37%) demoraram menos de 5 anos, 117 (43,33%) demoraram mais de 5 anos e menos de 10 anos, 34 (12,59%) demoraram mais de 10 anos e menos de 15 anos e 10 (3,7%) demoraram mais de 15 anos para serem arquivados. Chama a atenção, nesse contexto, justamente a existência de 44 pedidos de patente que foram arquivados após terem tramitado por mais de 10 anos no INPI. Nesse sentido, o caso da malária é também emblemático, uma vez que, dos 61 pedidos de patente arquivados, 15 (24,59%) demoraram mais de 10 anos e 32 (52,45%) demoraram mais de 5 anos e menos de 10 anos para serem arquivados.

No âmbito do processo de patenteamento brasileiro, para um pedido de patente poder ser arquivado, é necessário ocorrer uma das hipóteses previstas na LPI (BRASIL, 1996). De acordo com o art. 33, *caput*, da LPI, por exemplo, o pedido de patente pode ser arquivado, caso o depositante ou qualquer interessado não requeira o exame do pedido de patente no prazo de 36 meses contados da data do depósito (BRASIL, 1996). Além disso, de acordo com o art. 34, da LPI, uma vez requerido o exame do pedido de patente, o pedido ainda pode ser arquivado, caso o INPI solicite algum documento⁵⁰ e este não seja apresentado no prazo de 60 dias. Da mesma forma, já no âmbito do exame técnico, segundo a disposição do art. 36, parágrafo 1º, da LPI, “quando o parecer for pela não patenteabilidade ou pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada ou formular qualquer exigência”, caso o depositante não apresente uma resposta no prazo de 90 dias, o pedido será arquivado definitivamente (BRASIL, 1996).

andamento”, o que poderia invisibilizar traços de distinção importantes desses pedidos (como os mencionados acima); (c) além disso, caso esses pedidos tivessem sido considerados “em andamento”, isso poderia inflar injustificadamente o número de pedidos de patente nesta categoria, sugerindo de maneira imprecisa um aumento do *backlog* no INPI, ao se contabilizar casos que a autarquia já tomou decisão pelo arquivamento e apenas aguarda os prazos legais estabelecidos ou a devida atuação por parte do depositante; (d) no que se refere ao tempo levado para um pedido de patente ser arquivado, considerar apenas aqueles que foram arquivados definitivamente poderia gerar também uma distorção temporal injustificada, uma vez que a atuação do INPI poderia parecer mais demorada do que, de fato, é na realidade para reconhecer as hipóteses legais de arquivamento de pedidos, mesmo a instituição já tendo se manifestado sobre o assunto e estando apenas aguardando a ocorrência de fatores alheios à sua competência; (e) por fim, caso alguns pedidos não fossem contabilizados na categoria de “arquivados”, por não terem sido arquivados definitivamente, os dados poderiam ser distorcidos e apresentar uma realidade mais amena em relação ao número total de pedidos de patente arquivados no INPI, mesmo que eles, de fato, estivessem arquivados à época da coleta de dados. Em resumo, essa decisão foi tomada com o intuito de aumentar a precisão da investigação proposta, de maneira a não intensificar e nem atenuar, injustificadamente, esse grave problema que acomete o processo de patenteamento no Brasil.

⁵⁰ Os documentos mencionados acima estão listados nos incisos I, II e III do próprio art. 34, da LPI: “I - objeções, buscas de anterioridade e resultados de exame para concessão de pedido correspondente em outros países, quando houver reivindicação de prioridade; II - documentos necessários à regularização do processo e exame do pedido; e III - tradução simples do documento hábil referido no § 2º do art. 16, caso esta tenha sido substituída pela declaração prevista no § 5º do mesmo artigo” (BRASIL, 1996).

Nesse mesmo sentido, outra hipótese de arquivamento pode ser encontrada no art. 17, da LPI, segundo o qual o pedido depositado “originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores, dentro do prazo de 1 (um) ano” (BRASIL, 1996). Dessa forma, de acordo com o art. 17, parágrafo 2º, da LPI, o pedido anterior, que fundamenta a prioridade reivindicada pelo depositante, será definitivamente arquivado (BRASIL, 1996). E, além disso, uma vez que os atos previstos na LPI podem ser praticados pelas partes ou por seus procuradores, segundo o art. 216, parágrafo 2º, da LPI, há também a hipótese de arquivamento do pedido de patente, caso a procuração não seja apresentada em até 60 dias contados da prática do primeiro ato da parte no processo (BRASIL, 1996).

Essas hipóteses de arquivamento na fase preliminar do processo de patenteamento constituem-se como elementos fundamentais na elaboração do diagnóstico proposto e parecem ser uma justificativa plausível para que boa parte dos pedidos de patente analisados tenham sido arquivados em menos de 5 anos da sua data de depósito. No entanto, no art. 38, parágrafo 2º, da LPI, há ainda outra hipótese de arquivamento do pedido de patente, nos casos em que o pedido tiver sido deferido, mas não tiver ocorrido o pagamento da retribuição exigida pela lei (BRASIL, 1996). E, também no art. 86, da LPI, quando o depositante não pagar a retribuição anual prevista no art. 84, *caput*, da mesma lei⁵¹, o pedido será arquivado (BRASIL, 1996). Dessa forma, essas hipóteses de arquivamento nas fases mais adiantadas do processo de patenteamento parecem justificar a existência de pedidos de patente que demoraram tanto para serem arquivados, como é o caso dos 44 pedidos arquivados depois de mais de 10 anos de tramitação.

Como se pode observar, a perda de interesse (desistência informal) do depositante, os custos de manutenção do pedido de patente, a burocracia exigida e a má formulação do pedido depositado parecem se constituir como elementos capazes de desempenhar papéis relevantes no contexto apresentado. Ademais, não é possível desconsiderar os efeitos causados pela demora da tramitação dos pedidos de patente, que podem ser mais um elemento capaz de justificar os altos índices de arquivamento de pedidos no INPI. Afinal, essa espera parece intensificar vários dos obstáculos existentes no processo de patenteamento, sobretudo, no que se refere à perda do interesse por parte do depositante (dentre outros motivos, pela possível obsolescência da invenção) e aos custos de manutenção do pedido. De qualquer

⁵¹ De acordo com o art. 84, *caput*, da LPI, “o depositante do pedido e o titular da patente estão sujeitos ao pagamento de retribuição anual, a partir do início do terceiro ano da data do depósito” (BRASIL, 1996).

forma, para compreender melhor o fenômeno em tela, seria necessário avaliar individualmente as causas de arquivamento de cada pedido de patente. Todavia, essa é uma tarefa que excede o objeto principal da presente investigação e, certamente, será objeto de estudos em trabalhos futuros.

Para compreender mais detidamente o fenômeno do *backlog* no processo de patenteamento de invenções diretamente relacionadas às doenças negligenciadas, ademais, buscou-se analisar, a partir da tabela 6, o número total de pedidos de patente que foram *formalmente* desistidos por parte do depositante, bem como o tempo demorado para que essa desistência fosse homologada pelo INPI – a contar da data do depósito do pedido até o momento da homologação da desistência.

Tabela 6 – Tempo para a desistência dos pedidos de patente por doença ou grupo de doenças negligenciadas, base de dados do INPI, até abril de 2018

Doenças	Número total de pedidos desistidos ¹	Menos de 5 anos	Mais de 5 anos e menos de 10 anos	Mais de 10 anos e menos de 15 anos	Mais de 15 anos
Leishmanioses	3	2	1	0	0
Doença de Chagas	1	1	0	0	0
Malária	1	1	0	0	0
Bouba	0	0	0	0	0
Dengue/ Dengue hemorrágica	0	0	0	0	0
Equinococose	0	0	0	0	0
Esquistossomose	0	0	0	0	0
Fasciolíase	0	0	0	0	0
Filaríase	0	0	0	0	0
Hanseníase	0	0	0	0	0
Helmintíases	0	0	0	0	0
Neurocisticercose	0	0	0	0	0
Paragonimíase	0	0	0	0	0
Raiva	0	0	0	0	0
Tuberculose	0	0	0	0	0
Úlcera de Buruli	0	0	0	0	0
Total	5	4	1	0	0

Fonte: Tabela elaborada pelo próprio autor a partir da base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2018a.

Notas:

*Data da coleta: 23 de abril de 2018.

¹ Foram considerados pedidos desistidos somente aqueles que obtiveram um despacho publicado pelo INPI que homologou a desistência por parte do depositante.

Preliminarmente, na tabela 6, chama a atenção o baixo número de pedidos de patente desistidos por parte do depositante, quando comparado ao número total de pedidos depositados, ao passo que apenas 5 (0,6%), dos 820 pedidos analisados, foram desistidos em toda a história do INPI. Entretanto, deve-se ter em mente que os dados apresentados na tabela 6 se referem exclusivamente aos pedidos de patentes *formalmente* desistidos. Isso significa dizer que, no caso desses 5 pedidos de patentes, os depositantes cumpriram todo o procedimento necessário para formalizar a desistência dos seus respectivos processos de patenteamento e essa desistência foi devidamente homologada pelo INPI.

Apesar de ser um serviço isento de pagamento (INPI, 2018e) e que pode ser realizado pela internet (INPI, 2018b), não é possível ignorar que o procedimento formal de desistência requeira do depositante certo grau de esforço para ser realizado⁵². Por isso, com base nos dados analisados até aqui, especialmente no que se refere ao alto número de pedidos arquivados apresentados na tabela 5, é possível inferir que a desistência formal não pode ser um indicador válido para todos os casos de pedidos abandonados pelos seus depositantes. É de se esperar, pois, que muitos dos casos de desistência tenham sido contabilizados entre os casos de pedidos arquivados (desistências informais), uma vez que a imobilidade por parte do depositante do pedido de patente pode ter dado causa a uma das hipóteses de arquivamento previstas na LPI (BRASIL, 1996). É verdade, entretanto, que, para corroborar essa hipótese com um grau maior de certeza, seria necessário, como já mencionado acima, um estudo detido e pormenorizado dos motivos de arquivamento dos pedidos de patente apresentados na tabela 5. Certamente, esse será um importante passo futuro dessa investigação.

Outro elemento que chama a atenção na tabela 6, ademais, é o fato de que quase todos os pedidos de patente (4) foram abandonados nos seus primeiros 5 anos de tramitação e apenas 1 deles foi abandonado com mais de 5 anos e menos de 10 de andamento, de modo que nenhum depositante demorou mais de 10 anos para desistir formalmente do seu pedido de patente. Assim, uma primeira hipótese para justificar esse fato pode ser extraída da obrigação do depositante de pagar a retribuição anual a partir do terceiro ano da data do depósito do pedido, como está disposto no art. 84, *caput*, da LPI (BRASIL, 1996). Essa obrigatoriedade de pagamento poderia fazer com que o depositante com dificuldade financeira ou que, por qualquer outro motivo, tenha perdido o interesse inicial no patenteamento da invenção abandonasse o seu pedido de patente e protocolasse sua desistência logo no início da tramitação do processo. Entretanto, tendo em vista o número reduzido de pedidos

⁵² Os procedimentos necessários para a desistência formal do pedido de patente podem ser detalhadamente verificados no Manual do Usuário, disponibilizado pelo próprio INPI em sua página da internet (INPI, 2018b).

formalmente desistidos e a inconsistência desses dados sozinhos para indicarem um padrão de comportamento dos depositantes desistentes de maneira geral, não é possível traçar uma justificativa suficientemente válida para explicar esse fenômeno, sob o risco de prejudicar o diagnóstico proposto e contribuir para a imprecisão de seus resultados.

Nesse sentido, o que se pode afirmar até o presente momento, de maneira geral, é a existência de grandes períodos de demora sistematicamente espalhados por todo o processo de patenteamento brasileiro. Em outras palavras, foi possível verificar longos períodos de espera para a concessão, para o indeferimento e para o arquivamento dos pedidos de patentes diretamente relacionados às doenças negligenciadas no Brasil. Contudo, ainda não é possível afirmar que essa demora excessiva se dá em razão do *backlog* no INPI. Para tanto, ainda é necessário verificar se há, de fato, um acúmulo considerável de pedidos de patente aguardando decisão do INPI e há quanto tempo esses pedidos estão em andamento.

Sendo assim, como último elemento da coleta de dados diretos realizada no âmbito da presente investigação, a tabela 7 apresenta o número total de pedidos de patente que estão em andamento por cada doença ou grupo de doenças negligenciadas, bem como o tempo que cada um desses pedidos já está tramitação no INPI, desde as suas respectivas datas de depósito, até o dia 23 de abril de 2018 (data de realização da coleta de dados).

Tabela 7 – Tempo de andamento dos pedidos de patente por doença ou grupo de doenças negligenciadas, base de dados do INPI, até abril de 2018

Doenças	Número total de pedidos em andamento¹	Menos de 5 anos	Mais de 5 anos e menos de 10 anos	Mais de 10 anos e menos de 15 anos	Mais de 15 anos
Leishmanioses	117	56	37	19	5
Dengue/ Dengue hemorrágica	98	57	27	11	3
Tuberculose	73	30	18	19	6
Malária	70	22	27	19	2
Doença de Chagas	38	15	13	9	1
Esquistossomose	19	9	3	5	2
Hanseníase	11	4	1	5	1
Raiva	7	2	2	3	0
Fasciolíase	3	2	0	1	0
Neurocisticercose	3	0	3	0	0
Equinococose	1	1	0	0	0
Bouba	0	0	0	0	0
Filaríase	0	0	0	0	0
Helmintíases	0	0	0	0	0
Paragonimíase	0	0	0	0	0
Úlcera de Buruli	0	0	0	0	0
Total	440	198	131	91	20

Fonte: Tabela elaborada pelo próprio autor a partir da base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2018a.

Notas:

*Data da coleta: 23 de abril de 2018.

¹ Os pedidos de patente em andamento são aqueles que: (a) foram devidamente depositados no INPI; (b) foram publicados na Revista de Propriedade Industrial (RPI), até o dia 23 de abril de 2018 (data da coleta de dados); (c) não receberam nenhuma decisão final por parte do INPI (como, por exemplo, a concessão da patente ou o indeferimento do pedido); (d) no momento da coleta de dados, não estavam arquivados; e (e) seus depositantes não desistiram de continuar com o processo de patenteamento. Além disso, cabe destacar que, com base nos critérios estabelecidos, os pedidos deferidos foram

considerados em andamento, uma vez que ainda não haviam recebido uma decisão final do INPI (a concessão) e, ainda, poderiam ser arquivados por falta de pagamento da retribuição exigida pela lei — art. 38, § 2º, da LPI (BRASIL, 1996).

Como se pode observar na tabela 7, a proporção de pedidos de patente em andamento, tanto em relação ao número total de pedidos depositados (tabela 2) quanto em relação aos números apresentados nas demais tabelas, é bastante expressiva. Dos 820 pedidos de patentes diretamente relacionados às doenças negligenciadas no INPI, 440 (53,65%) permanecem em andamento. Isso significa dizer que, tendo em conta o número total de pedidos depositados, mais da metade aguarda uma decisão final do INPI.

Esse cenário parece se tornar ainda mais grave, quando algumas enfermidades ou grupos de enfermidades são considerados individualmente. Por exemplo, dos 175 pedidos de patentes diretamente relacionados às leishmanioses, 117 (66,85%) permanecem em andamento; dos 208 pedidos de patentes diretamente relacionados à dengue/dengue hemorrágica, 98 (47,11%) permanecem em andamento; dos 116 pedidos de patentes diretamente relacionados à tuberculose, 73 (62,93%) permanecem em andamento; e, dos 151 pedidos de patentes diretamente relacionados à malária, 70 (46,35%) permanecem em andamento.

Esse quadro não é, todavia, menos grave no caso das enfermidades que possuem números absolutos mais reduzidos de pedidos em andamento, pois elas costumam apresentar também um número menor de pedidos depositados. Dessa forma, o peso relativo do *backlog* sobre essas enfermidades, de uma perspectiva mais prática, parece ser ainda mais intenso. Como se pode observar nos casos da doença de Chagas, com 38 (53,52%) pedidos em andamento, dos 71 pedidos depositados; da esquistossomose, com 19 (61,29%) pedidos em andamento, dos 31 pedidos depositados; da hanseníase, com 11 (57,89%) pedidos em andamento, dos 19 pedidos depositados; e, da raiva, com 7 (25,92%) pedidos em andamento, dos 27 depositados. Destaca-se, ainda, o caso da fasciolíase e da neurocisticercose, com 3 (75%) dos pedidos em andamento, dos 4 pedidos depositados, no total, para cada uma delas; e, também, da equinococose com 1 (50%) pedido em andamento, dos 2 pedidos já depositados na história do INPI.

Nesse contexto, com a forma de organização dos dados apresentados acima, poder-se-ia, de uma maneira incorreta, inferir que a existência de um grande número relativo de pedidos ainda aguardando decisão do INPI seria, em si, um elemento negativo. E, portanto, as doenças ou grupos de doenças que não possuíssem pedidos em andamento estariam mais bem contemplados pelo sistema vigente. Todavia, esse não é o caso. Como se pode observar, as

enfermidades que não possuem nenhum pedido em andamento relacionado a elas, nunca tiveram uma patente concedida em toda a história do INPI (tabela 3) e possuem um número ínfimo de pedidos depositados (tabela 2). Destaca-se, especialmente, o caso da paragonimíase e da úlcera de Buruli, para as quais nunca houve, ao menos, um pedido de patente.

Dessa forma, com base nos dados acima apresentados, é possível afirmar que, no caso de algumas doenças, há uma grande quantidade relativa de pedidos de patente acumulada aguardando decisão do INPI. E, no caso de outras, apesar de não haver um acúmulo expressivo de pedidos em andamento, isso não se dá em razão de uma eventual eficiência do INPI nesses casos específicos, uma vez que, na verdade, existem pouquíssimos – ou nenhum – pedidos de patentes diretamente relacionados a elas. Este cenário, ao seu turno, parece apenas reforçar o quadro de negligência extrema no qual se encontram algumas das doenças estudadas.

Além disso, como mais um elemento necessário para se verificar a capacidade de processamento de pedidos de patentes do INPI e complementar o quadro empírico apresentado, é necessário, ainda, investigar o tempo de tramitação de cada pedido em andamento, contabilizado desde a data dos seus respectivos depósitos, até a data da presente coleta de dados. Apenas dessa maneira seria possível afirmar, com segurança, se o acúmulo de pedidos de patente existente no INPI representa um fenômeno histórico relevante para a autarquia, e não apenas um fenômeno episódico, que poderia ser mal interpretado por uma investigação momentânea do processo de patenteamento.

Nesse sentido, como se pode observar na tabela 7, chama a atenção que, dos 440 pedidos em andamento, 111 (25,22%) estão há mais de 10 anos em tramitação e, dentre eles, 20 (4,54%) já estão há mais de 15 anos aguardando uma decisão do INPI. Ademais, destaca-se que esses 20 pedidos que se encontram na situação mais extrema não se resumem apenas a uma ou a outra doença, ao passo que se distribuem entre 7 das enfermidades estudadas. Por exemplo, as leishmanioses, a dengue/dengue hemorrágica e a tuberculose, que possuem, respectivamente, 5, 3 e 6 pedidos que estão em andamento há mais de 15 anos e ainda aguardam uma decisão final do INPI. Além disso, o fato de que a maioria dos pedidos de patente está em andamento há menos de 10 anos e de que muitos deles foram depositados há menos de 5 anos, ao invés de significar um bom rendimento da instituição no exame dos pedidos de patente, tendo em vista a capacidade de processamento de pedidos do INPI, parece sugerir a intensificação do problema na realidade futura do processo de patenteamento brasileiro.

De qualquer forma, como se pôde observar mais detalhadamente no capítulo destinado à metodologia utilizada nesta investigação, o número de pedidos em andamento por doença ou grupo de doenças negligenciadas não seria suficiente para atestar automaticamente a existência e, ainda menos, a gravidade do *backlog* no INPI. Somente com base nesses dados, não seria possível verificar a proporção dos pedidos em andamento na autarquia em relação ao número total de pedidos depositados, concedidos, indeferidos, arquivados e desistidos. Em outras palavras, não seria possível saber se o número de pedidos em andamento poderia ser, no final das contas, considerado efetivamente “elevado” ou “reduzido”, em relação ao fluxo de entrada de novos pedidos no INPI e à capacidade de processamento da autarquia.

Além disso, Garcez Júnior e Moreira (2017) chamam a atenção para o fato de que o número total de pedidos em andamento deve ser analisado com certa cautela, uma vez que boa parte desses pedidos pode estar aguardando uma movimentação dos próprios depositantes ou períodos exigidos pela própria legislação, não havendo responsabilidade direta do INPI. Assim, é possível afirmar que, dada a possibilidade de que alguns desses pedidos em andamento sejam arquivados por demora do depositante, não seria correto atribuí-los todos a uma eventual ineficiência da autarquia, sob o risco de se produzir um diagnóstico impreciso e enviesado (GARCEZ JÚNIOR; MOREIRA, 2017)

De maneira correta, os autores argumentam que

um grande número de pedidos pendentes pode estar à espera de um requerimento de exame, que, ao final, pode nem ser apresentado, resultando no arquivamento do pleito sem repercussão na carga de trabalho do INAPI [Instituto Nacional de Propriedade Industrial]. Por este motivo, não é adequada a inclusão de tais números para cálculo do atraso do órgão em sua decisão final (GARCEZ JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p. 186).

Diante das limitações apresentadas pela medida escolhida, apesar de não se poder distinguir qual parcela de tempo de processamento dos pedidos decorre da imobilidade do INPI, do próprio depositante ou da legislação vigente⁵³, é imperativo, em primeiro lugar, que os dados apresentados na tabela 7 sejam interpretados conjuntamente aos dados apresentados nas tabelas anteriores, sobretudo, no que se refere aos números relativos ao total de pedidos depositados (tabela 2), às patentes concedidas (tabela 3), aos pedidos indeferidos (tabela 4) e aos pedidos arquivados (tabela 5). Dessa forma, torna-se possível uma avaliação precisa da relação entre o número de pedidos em andamento, o fluxo de entrada de novos pedidos no

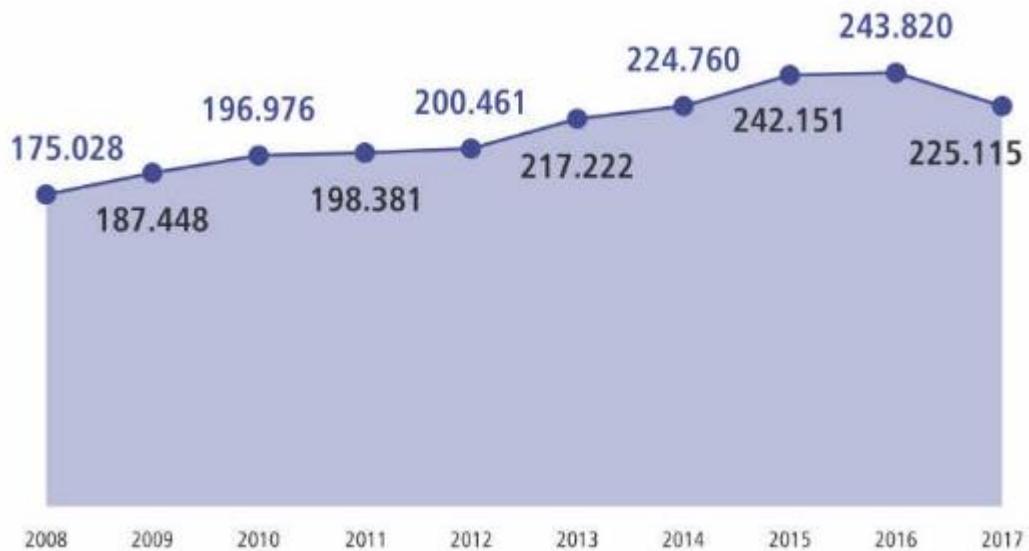
⁵³ Schultz e Madigan (2016), ao se verem confrontados com a dificuldade de se medir separadamente a parcela de responsabilidade dos depositantes e da própria legislação pelo atraso no processo de patenteamento, em razão da escassez de dados disponíveis nesse sentido, afirmam que essa informação não seria crucial para os casos em que esses atrasos se revelassem muito extensos. Segundo os autores, as possibilidades de adiamento estratégico por parte do depositante e os prazos exigidos pela lei teriam efeitos limitados, de modo que, proporcionalmente, possuiriam pouca relevância para contextos extremos, como o do Brasil (SCHULTZ; MADIGAN, 2016).

INPI e a capacidade de processamento da autarquia. Além disso, em segundo lugar, o tempo de tramitação dos pedidos de patentes deve ser considerado como um elemento central do diagnóstico proposto, uma vez que essa medição proporciona uma visão específica da capacidade de processamento do INPI, bem como dos efeitos causados pelo *backlog* no processo de patenteamento brasileiro.

Nesse sentido, com base nos dados apresentados, é possível afirmar que mais da metade dos pedidos diretamente relacionados às doenças negligenciadas depositados em toda a história do INPI permanece em andamento e não recebeu nenhuma decisão definitiva da instituição. E, além disso, mais de um quarto desses pedidos estão em andamento há mais de 10 anos. Os fatos parecem corroborar, portanto, não só a existência do *backlog* na autarquia, mas também os seus efeitos diretos nas – já escassas – invenções farmacêuticas destinadas a combater doenças negligenciadas no Brasil.

No entanto, em seu Relatório de Atividades, o INPI (2017) declara ter encerrado suas atividades de 2017 com mais análises do que pedidos e que, dessa forma, foi possível reduzir o *backlog* de pedidos de patente.

Gráfico 2 – Depósitos de patentes pendentes de decisão final (Série Histórica)



Fonte: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2017.

Como se pode observar no gráfico 2, de acordo com os dados do próprio INPI (2017), apesar de o *backlog* ter continuamente crescido desde 2008, entre os anos de 2016 e 2017, ele teria sido reduzido em 7,6%. De acordo com a autarquia, essa redução teria acontecido em

razão da chegada de novos servidores, das medidas adotadas de simplificação administrativa e da evolução dos sistemas de tecnologia da informação (INPI, 2017).

Nesse contexto, cumpre destacar, em primeiro lugar, que os dados apresentados pelo INPI não divergem dos dados coletados pela presente investigação e nem das conclusões decorrentes de sua interpretação⁵⁴. Ao contrário, estes dados parecem corroborar a existência do *backlog* na instituição, independentemente de seu aumento ou diminuição. A evolução histórica da quantidade de pedidos pendentes de decisão final não foi objeto de análise do presente estudo e, portanto, não pode ser comparada com os dados fornecidos pela autarquia. Em segundo lugar, como se pode apreender da afirmação anterior, também não é objeto desta pesquisa verificar empiricamente a correção dos dados apresentados pelo INPI.

No entanto, com o intuito de complementar o diagnóstico proposto, é importante destacar a divergência existente em relação à medida utilizada para se aferir os índices de *backlog* no INPI. De acordo com o Relatório de Auditoria Anual de Contas, realizada pela Controladoria-Geral da União (CGU) da Presidência da República, em 2012, o indicador empregado pela autarquia para aferir o *backlog* de patentes não possuía os atributos de utilidade e mensurabilidade (BRASIL, 2012a, p. 21).

Segundo esse relatório,

especificamente em relação ao indicador “Prazo de concessão de patentes”, verificamos que sua denominação encontra-se em descompasso com sua fórmula, pois em seu denominador (número de decisões no ano de referência), são computados não só os deferimentos, mas também os indeferimentos, arquivamentos e desistências homologadas, enviesando o resultado quanto ao prazo efetivo de concessão de patentes pelo Instituto, dado que a concessão pressupõe deferimento do pedido. A estrutura de sua fórmula fornece uma estimativa para eliminação do *backlog*, e não uma estimativa para o prazo de concessão de patentes. Dessa forma, consideramos que o indicador não se mostra útil para a Unidade para medir o que se propõe. **Cabe ressaltar que a inclusão das decisões de arquivamento no denominador fez com que o indicador perdesse ainda a característica de comparatividade ao longo dos anos** (BRASIL, 2012a, p. 21, grifo nosso).

Em 2013, um estudo realizado pelo Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados, corrobora o relatório acima e afirma que, “mesmo depois das inconsistências apontadas pela CGU”, o INPI teria continuado a alegar que seu *backlog* de patentes vinha diminuindo, “apesar do aumento dos pedidos de patentes pendentes de exame e da diminuição da quantidade de exames” (BRASIL, 2013, p. 225). Sendo assim, como Relatório de Atividades do INPI, do ano de 2017, não apresenta maiores detalhes sobre a metodologia utilizada para medir o *backlog* da instituição, no âmbito deste estudo, não é

⁵⁴ Como se observou acima, as conclusões principais desta parte do diagnóstico são: (a) a existência do *backlog* na autarquia e (b) os efeitos diretos do *backlog* nas – já escassas – invenções farmacêuticas destinadas a combater doenças negligenciadas no Brasil.

possível avaliar mais aprofundadamente a correção dos indicadores utilizados e, conseqüentemente, se houve, de fato, a referida diminuição de seu *backlog*.

De qualquer maneira, a partir da coleta, do resumo e da interpretação dos dados apresentados até aqui, é possível reafirmar as duas conclusões principais desta seção: (a) a existência do *backlog* no INPI e (b) a existência de impactos diretos do *backlog* nas invenções farmacêuticas destinadas a combater doenças negligenciadas no Brasil. Essas afirmações compõem o quadro mais amplo do diagnóstico inicialmente proposto por esta investigação e, nos moldes apresentados por Epstein e King (2013), servirão de base (fatos conhecidos) para a realização das inferências descritivas desse trabalho.

5 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Uma vez constatada a existência do *backlog* no INPI e seus impactos diretos nas invenções farmacêuticas destinadas a combater doenças negligenciadas, na presente seção, dando continuidade ao diagnóstico proposto, discutir-se-á, em primeiro lugar, (a) quais são os principais efeitos causados pelo *backlog* e, em segundo lugar, (b) quais são as verdadeiras causas desse fenômeno.

5.1 Efeitos do fenômeno do *backlog* no Brasil

Inicialmente, de uma perspectiva preponderantemente normativa, Garcez Júnior e Moreira (2017, p. 196) defendem que o INPI “está obrigado a promover de forma célere e eficiente a condução dos processos administrativos submetidos ao seu crivo”. Dessa forma, segundo esse entendimento, um primeiro efeito da demora excessiva na análise dos pedidos de patente, causada pelo *backlog*, seria a violação dos princípios constitucionais da razoável duração do processo e da eficiência.

Garcez Júnior e Moreira (2017) argumentam que tanto o princípio da razoável duração do processo quanto o princípio da eficiência estão previstos no ordenamento jurídico brasileiro e devem ser aplicados nos procedimentos administrativos que se desenvolvem no âmbito do INPI. Os autores destacam, em primeiro lugar, que o princípio da razoável duração do processo já integra o ordenamento jurídico brasileiro desde a expedição do Decreto n.º 678, de 6 de novembro de 1992, que promulgou a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969⁵⁵. E, com o advento da Emenda Constitucional n.º 45, de 8 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004), que acrescentou o inciso LXXVIII ao art. 5º da Constituição Federal⁵⁶, esse princípio foi estendido explicitamente ao âmbito administrativo e erigido à categoria de direito fundamental. Ademais, no que se referem ao princípio da eficiência, os autores sustentam que ele está, em suas quatro projeções (celeridade, efetividade, segurança jurídica e economia processual), previsto no art. 37, *caput*, da Constituição Federal, que “impõe o dever de ser

⁵⁵ De acordo com art. 8º, 1, do Pacto de São José da Costa Rica, “**toda pessoa terá o direito de ser ouvida, com as devidas garantias e dentro de um prazo razoável**, por um juiz ou Tribunal competente, independente e imparcial, estabelecido anteriormente por lei, na apuração de qualquer acusação penal formulada contra ela, ou na determinação de seus direitos e obrigações de caráter civil, trabalhista, fiscal ou de qualquer outra natureza” (BRASIL, 1992, grifo nosso).

⁵⁶ O art. 5º, inciso LXXVIII, da Constituição Federal, dispõe que “a todos, no âmbito judicial e **administrativo**, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação” (BRASIL, 1988, grifo nosso).

prestada com eficiência qualquer atividade estatal, dentre a qual se inclui a atividade exercida pelo INPI”⁵⁷ (GARCEZ JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p. 193).

De uma perspectiva mais prática, contudo, tendo em vista que o art. 44, *caput* e parágrafo 1º, da LPI⁵⁸, prevê que a proteção patentária no Brasil se inicia, mesmo que de maneira limitada, no momento do depósito do pedido de patente (BRASIL, 1996) e, além disso, por força do art. 40, *caput* e parágrafo único, da LPI⁵⁹, o prazo de vigência de uma patente de invenção deve ser aumentado sempre que o INPI retardar seu procedimento em mais de 10 anos (BARBOSA, 2010; BRASIL, 1996), poderia se argumentar que a legislação brasileira teria imunizado o depositante dos efeitos negativos que pudessem advir dessa morosidade excessiva e, portanto, o *backlog* não colocaria em risco os seus interesses.

Entretanto, ao se analisar mais detidamente os possíveis desdobramentos do *backlog* na realidade, é possível afirmar que a demora excessiva no exame dos pedidos de patente constitui-se, de fato, como um elemento responsável por gerar insegurança jurídica, não só para os depositantes desses pedidos, mas também para os seus potenciais concorrentes e para a sociedade como um todo. Essa posição pode ser exemplificada, em um primeiro momento, pelas conclusões de uma investigação conduzida pela London Economics (2010) sobre o tema. Neste estudo, destaca-se como a insegurança jurídica advinda da morosidade do processo de patenteamento pode dificultar o planejamento, as decisões de investimento e o acesso a fundos por parte do depositante do pedido de patente (LONDON ECONOMICS, 2010). Esses efeitos podem impactar mais severamente indústrias de produtos com ciclos de vida mais curtos e empresas menores, que poderiam encontrar ainda mais dificuldades para atrair investimentos baseados em pedidos de patentes ainda pendentes (LONDON ECONOMICS, 2010).

⁵⁷ De acordo com o art. 37, *caput*, da Constituição Federal, “a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência” (BRASIL, 1988).

⁵⁸ De acordo com o art. 44, *caput*, da LPI, “ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente” (BRASIL, 1996, grifo nosso). Ademais, no art. 44, parágrafo 1º, está previsto que “se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração” (BRASIL, 1996).

⁵⁹ De acordo com o art. 40, da LPI, “a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito” (BRASIL, 1996). E, segundo o 40, parágrafo único, da LPI, “o prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior” (BRASIL, 1996).

Além disso, o referido estudo aponta que o *backlog* não causa efeitos negativos só para o depositante do pedido, mas também para outros agentes envolvidos no processo de inovação, uma vez que a proteção conferida durante o período em que o pedido de patente está em andamento pode atrasar ou, até mesmo, impedir a utilização do conteúdo reivindicado em outras inovações tecnológicas. Isso poderia impor custos adicionais sobre os consumidores, impedir a competição e ajudar empresas a conseguir falsas vantagens comerciais em suas negociações de maneira geral⁶⁰ (LONDON ECONOMICS, 2010).

Da mesma forma, Schultz e Madigan (2016) destacam os efeitos negativos do *backlog* em, pelo menos, três aspectos da economia de um país: sobre os empreendedores, sobre os consumidores e sobre a sociedade, de maneira geral. Para os autores, o acúmulo de pedidos de patente faz com que os empreendedores locais se sintam desencorajados, ou mesmo impedidos, de iniciarem seus respectivos negócios, com que os consumidores esperem mais tempo para usufruir de novos produtos – inclusive de produtos essenciais como medicamentos –, com o que o desenvolvimento econômico seja prejudicado e, conseqüentemente, com que a sociedade seja privada de melhores níveis de qualidade de vida (SCHULTZ; MADIGAN, 2016).

Nesse mesmo sentido, um estudo realizado pelo Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados, em 2013, também aponta para os efeitos nocivos da insegurança jurídica gerada pelos altos índices de *backlog* no Brasil (BRASIL, 2013). Segundo esse estudo,

os depositantes não sabem se terão suas patentes concedidas e, nesse meio tempo (hoje, aproximadamente 10 anos), não sabem se têm ou não direito de uso exclusivo das reivindicações feitas nos pedidos de patentes. Os concorrentes não sabem se podem explorar o objeto do pedido dos depositantes, sem correr risco de serem processados e condenados. E a sociedade perde. Perde porque não sabe se quem explora o objeto da patente tem ou terá realmente direito sobre ela, tampouco se um concorrente pode explorar o mesmo objeto. Se há exploração por parte de um concorrente, pode ser que no dia seguinte uma ordem judicial exija que os produtos sejam retirados do mercado. A população perde. Todos os envolvidos perdem. A insegurança é considerável (BRASIL, 2013, p. 228).

⁶⁰ De acordo Barbosa (2010), a patente deve ser considerada um instrumento de mercado mesmo antes da sua concessão, uma vez que seu efeito econômico precede a plenitude de seu efeito jurídico. Segundo esse entendimento, “a eficácia econômica de uma patente não se limita ao prazo de vigência da patente. Com efeito, o poder dissuasório de uma patente, em face de seus concorrentes, nasce do momento em que o titular do pedido de patente exerce seu direito de fazer o *primeiro depósito no mundo*. A partir desse depósito, nasce para o titular o poder de requerer o monopólio em todo e qualquer país onde se reconheça o direito de prioridade ou direito de requerimento ao estrangeiro. Em cada um desses Estados cria-se uma expectativa de direito que desaconselha o investidor prudente de exercer a concorrência com o uso da solução técnica para a qual se pede exclusiva” (BARBOSA, 2010, p. 1510, grifos do autor).

Essa preocupação é compartilhada por Pimenta (2018), presidente da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI), que alerta para o fato de que o *backlog* pode ser considerado um fator determinante para os altos índices de desistências de pedidos de patente depositados junto ao INPI, na medida em que o processo de patenteamento vai se tornando excessivamente custoso e as invenções a serem patenteadas progressivamente obsoletas perante o mercado. Além disso, como aponta a Confederação Nacional da Indústria (CNI, 2014), é de se esperar que o *backlog* também seja um fator de desestímulo para o patenteamento de novas tecnologias em território nacional, já que os agentes envolvidos no processo de inovação se veriam induzidos a patentear suas invenções somente em outros países ou, até mesmo, a não patenteá-las.

Tal preocupação parece ser, de fato, corroborada pelos dados analisados na seção anterior, que apontaram para a possibilidade de existir, no âmbito do INPI, um alto índice de desistências, traduzidas em uma quantidade expressiva de pedidos arquivados⁶¹. Segundo os dados analisados, dentre os pedidos de patentes diretamente relacionados às doenças negligenciadas, o número de pedidos de patente arquivados (270) é quase 6 vezes maior que o número de patentes já concedidas pelo INPI (47) e representa quase um terço do número total de pedidos já depositados (820).

Nesse sentido, justamente por causar esses efeitos negativos, os esforços para diminuir o *backlog* podem ser um fator de pressão sobre o escritório de patente capaz de diminuir a qualidade do exame dos pedidos depositados, o que poderia ser considerado outro efeito negativo direto do fenômeno estudado. Com o acúmulo de pedidos pendentes, os escritórios de patente são pressionados para que façam uma avaliação mais rápida desses pedidos, colocando em risco a qualidade das decisões tomadas, incentivando que os depositantes apostem na concessão indevida de patentes e aumentando o número de pedidos depositados – o que poderia agravar ainda mais o problema do *backlog*, tornando-se um problema cíclico – (BRASIL, 2013; GARCEZ JÚNIOR; MOREIRA, 2017; LONDON ECONOMICS, 2010).

De fato, ao se negligenciar a qualidade do exame de cada pedido, dentre outras consequências negativas, poderia se esperar a redução da legitimidade do INPI em matéria de proteção patentária, o enriquecimento injusto de titulares de patentes indevidamente

⁶¹ Na seção anterior, embora se tenha encontrado um número reduzido de pedidos classificados como “desistidos” (tabela 6), ao se interpretar os dados a partir das hipóteses de arquivamento, previstas na LPI, foi possível inferir que uma grande quantidade de pedidos pode ter sido *informalmente desistida* pelos depositantes e contabilizada, no âmbito dessa investigação, como sendo “pedidos arquivados” (tabela 5). Assim, como a desistência desses pedidos arquivados não foi *formalmente* protocolada pelos depositantes e não foi homologada pelo INPI, considerou-se a possibilidade de existir, além dos pedidos *formalmente desistidos*, pedidos que foram *desistidos de maneira informal* e, portanto, devido a uma limitação metodológica, não puderam ser devidamente contabilizados no âmbito deste estudo.

concedidas, a exclusão de agentes “verdadeiramente” inovadores de determinadas áreas tecnológicas, o atraso da disponibilização em domínio público de tecnologias essenciais e o aumento considerável de litígios relacionados às patentes, o que poderia aumentar diretamente os custos e os riscos para as partes envolvidas e desestimular a inovação tecnológica de uma maneira geral (BRASIL, 2013; GARCEZ JÚNIOR; MOREIRA, 2017; LONDON ECONOMICS, 2010).

Não obstante a gravidade do contexto apresentado, quando se trata especificamente das inovações farmacêuticas e do caso das doenças negligenciadas, os efeitos negativos causados pelo *backlog* parecem ser ainda mais intensos. Se, de maneira geral, já é suficientemente preocupante o quadro de desestímulo à inovação, ele é ainda mais grave quando se trata de tecnologias voltadas à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento de doenças, especialmente, quando se trata das doenças consideradas negligenciadas (objeto principal deste estudo). Estas doenças são assim caracterizadas justamente por afetarem diretamente populações mais pobres e por já estarem excluídas, de antemão, da cadeia de inovação farmacêutica global (MSF, 2016).

Os efeitos específicos desse desestímulo podem ser vistos diretamente nos dados apresentados na seção anterior, uma vez que apenas 820 pedidos de patente diretamente relacionados às doenças negligenciadas foram depositados em toda a história do INPI. Nesse contexto, ademais, foi possível observar que a metade das doenças ou grupo de doenças analisados possuem menos de uma dezena de pedidos de patente relacionadas cada uma — podendo chegar até mesmo a 0, como é o caso da paragonimíase e da úlcera de Buruli.

Assim, defende-se que a insegurança jurídica causada pelo *backlog*, quando analisada sob a perspectiva da efetivação do direito à saúde, é ainda mais severa. Se, por causa do *backlog*, o setor produtivo se vê desestimulado a investir em inovação e a competição entre os agentes é prejudicada, no âmbito das doenças negligenciadas, isso significa menos produtos farmacêuticos disponíveis e, conseqüentemente, maiores índices de incapacitação e de morbimortalidade da população. Dessa forma, com base no exposto até aqui, é possível afirmar que o desestímulo causado pelo *backlog* constitui-se como um verdadeiro obstáculo à inovação farmacêutica, que agrava ainda mais a falta de interesse do setor produtivo global no desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos destinados a combater as doenças negligenciadas.

Não obstante, além de obstaculizar ainda mais o já deficiente quadro de incentivo a inovações voltadas às doenças negligenciadas, por aumentar os preços das novas tecnologias e por poder prejudicar a qualidade do exame dos pedidos de patente, o *backlog* pode ser ainda

considerado um obstáculo ao acesso a produtos farmacêuticos já existentes, sobretudo, por parte das populações mais empobrecidas e afetadas por doenças negligenciadas. Esse aspecto se torna ainda mais claro quando se analisa os efeitos do *backlog* na entrada de novos medicamentos genéricos no mercado.

Como já foi visto anteriormente, a LPI, em seu art. 40, *caput*, prevê que a patente de invenção concedida possui 20 anos de vigência, contados a partir da data do depósito do pedido (BRASIL, 1996). Entretanto, o art. 40, parágrafo único, da LPI, garante adicionalmente a existência de um período mínimo de vigência para a patente de invenção, correspondente ao período de 10 anos contados a partir da data de concessão do privilégio, “ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior” (BRASIL, 1996). Este último dispositivo, portanto, representa um elemento *TRIPS-plus*, ao estender o período de proteção patentária e extrapolar as exigências estabelecidas pelo próprio acordo *TRIPS*⁶² (BARBOSA, 2013; MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017).

Os efeitos concretos dessa política podem ser vistos em uma investigação conduzida por Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2017), na qual se percebeu que, das 293 patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI⁶³, entre os anos 2000 e 2016, 279 (96%) extrapolaram o prazo de 10 anos para a concessão e, por força do art. 40, parágrafo único, da LPI, passaram a ter um prazo de vigência superior aos 20 anos estabelecidos pelo *TRIPS*. Segundo os autores, “a vigência total média dessas patentes é de 22 anos e oito meses, sendo esse período extra um ganho unilateral para o titular, que aumenta seu período de exclusividade” (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017, p. 785). Assim, os autores defendem que um dos efeitos mais severos gerados por esse aumento do período de vigência da patente é o atraso da “implementação de medidas que podem reduzir o efeito restritivo das

⁶² De acordo com Barbosa (2013), é importante destacar que, apesar de o *backlog* ser um fenômeno global, esse tipo de prazo variável estipulado pelo art. 40, parágrafo único, da LPI, não existe nos principais escritórios de patente do mundo, com a única exceção dos Estados Unidos. Segundo o autor, “em todos os demais países estudados (que são os maiores produtores de patentes) o *backlog* é combatido com aumento de eficiência e não com aumento de prazos, com o prejuízo resultante dos competidores e da sociedade civil” (BARBOSA, 2013, p. 11). Com efeito, o autor entende que este tipo de medida, em primeiro lugar, faz com que a compensação pela ineficiência estatal se faça a despeito da sociedade, especialmente, dos concorrentes e, em segundo lugar, esse tipo de compensação pelo atraso não considera o fato de que a legislação nacional já defere a retroação (art. 44, LPI) (BARBOSA, 2013). De acordo com esse entendimento, portanto, o instituto em comento vai de encontro ao equilíbrio entre os interesses pessoais do inventor e os interesses gerais da sociedade, em favor daqueles e em detrimento destes⁶² (BARBOSA, 2013).

⁶³ Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2017, p. 785) destacam que “apenas uma das 293 patentes se refere a um MU — de um titular brasileiro —, e não a uma invenção. Nesse caso, a demora do INPI em conceder a proteção foi de 9 anos e quatro meses. Ao total, a patente valerá por 16 anos e quatro meses, extrapolando em 16 meses o prazo de vigência previsto no Acordo TRIPS”.

patentes — enquanto barreira comercial ou redução do acesso aos produtos — como a produção de genéricos” (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017, p. 789).

Essa posição é compartilhada por outro estudo, desta vez, conduzido por Jannuzzi e Vasconcellos (2017), no qual os autores defendem que, tendo em vista as disposições supramencionadas da LPI, o *backlog* pode, de fato, aumentar o prazo de vigência das patentes farmacêuticas e, assim, atrasar a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Segundo os autores,

essa extensão de vigência, que deveria ser excepcional, tornou-se corriqueira: 38% das cartas-patentes expedidas para pedidos depositados em 1997, 85,5% para pedidos depositados em 1998 e praticamente 100% das patentes concedidas para medicamentos depositadas no Brasil após 1999 (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017, p. 2).

Como se pode observar na seção anterior deste trabalho, essa situação parece se confirmar também no caso específico das doenças negligenciadas, uma vez que, dos 820 pedidos de patente diretamente relacionados a essas enfermidades, apenas 47 tornaram-se patentes concedidas, dentre as quais a maioria, 28 (59,57%), demorou mais de 10 anos para receber uma decisão final positiva do INPI e apenas 19 (40,42%) foram concedidas em um tempo inferior a 10 anos. Nesse contexto, o caso da doença de Chagas é bastante emblemático, já que das 9 patentes concedidas diretamente relacionadas a ela, 6 demoraram mais de 10 anos para serem concedidas, dentre as quais 2 demoraram mais de 15 anos.

Em sua investigação, todavia, Jannuzzi e Vasconcellos (2017, p. 2) dão um passo à frente nessa discussão e propõem, com base em fontes públicas de informação, “uma metodologia para estimar o quanto as compras públicas de medicamentos são oneradas em função da morosidade na concessão de patentes no Brasil”. Os autores aplicam a metodologia proposta ao caso de três medicamentos antirretrovirais⁶⁴, que apesar de não estarem diretamente relacionados às doenças negligenciadas, servem de importante base para conclusões mais abrangentes sobre o tema.

Assim, como resultado desse estudo, os autores perceberam que o aumento do prazo de vigência da patente concedida ao Fosamprenavir 100mg (miligrama), em razão do disposto no art. 40, parágrafo único, da LPI, provocará um custo adicional de pelo menos R\$ 99.695.130,16 aos cofres públicos (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017). E, analogamente,

⁶⁴ Os medicamento são: “Etravirina comprimido de 100mg [miligrama]; Fosamprenavir comprimido revestido de 100mg; e Raltegravir comprimido revestido de 400mg” (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017, p. 2). Os autores defendem que “o estudo das patentes relacionadas a medicamentos antirretrovirais (ARVs) é relevante, pois estima-se que em 2015 existiam 36,7 milhões de pessoas vivendo com HIV no mundo, das quais somente 17 milhões recebendo algum tipo de tratamento com estes medicamentos” (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017, p. 2).

os autores estimam que, caso a patente da Etravirina e a patente do pedido mais antigo do Raltegravir venham a ser concedidas, “o prejuízo acumulado pelo governo até 31 de dezembro de 2016 já seria de pelo menos R\$ 24.855.977,84 e R\$ 163.824.731,93, respectivamente” (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017, p. 4).

Dessa forma, o estudo conclui que o *backlog* é um elemento prejudicial à sociedade, uma vez que impede a entrada de genéricos no mercado e ocasiona o aumento dos gastos governamentais nas compras de medicamentos (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017). Além disso, esse estudo demonstra como os problemas causados pelo *backlog* se tornam uma questão internacionalmente relevante, uma vez que 96,4% das concessões de patentes de medicamentos no Brasil são para depósitos com prioridade estrangeira e a extensão do tempo de monopólio tende a beneficiar as empresas farmacêuticas transnacionais, em detrimento da produção nacional de medicamentos genéricos (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017).

Nesse contexto, os autores destacam que os medicamentos genéricos representam um importante meio de se reduzir custos com assistência farmacêutica (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017). Entretanto, na legislação brasileira, em razão da retroatividade da proteção patentária à data do depósito do pedido de patente (como está disposto no art. 44, *caput* e parágrafo 1º, da LPI), “enquanto não há uma decisão final do INPI quanto à patenteabilidade do objeto dos pedidos de patente, as empresas de genéricos ficam praticamente impedidas de lançar seus produtos no mercado” (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017, p. 4). A insegurança jurídica causada pelo *backlog* se torna, com efeito, um fator relevante capaz de afugentar potenciais interessados em colocar no mercado os produtos que se encontram descritos nos pedidos de patente (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017).

Ainda nesse sentido, Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2017) destacam que o tempo adicional de exclusividade, causado pelo *backlog*, também afeta o instituto da licença compulsória, que, em algumas situações, só pode ser determinada após 3 anos da concessão da patente, tal como previsto no art. 68, parágrafo 5º, da LPI⁶⁵ (BRASIL, 1996). Segundo os autores, esse pode ser considerado, portanto, mais um caso no qual o *backlog*, combinado com o disposto no art. 40, parágrafo único, da LPI, é responsável por atrasar medidas que

⁶⁵ “Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. § 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória: I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado (...) § 5º **A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente**” (BRASIL, 1996, grifo nosso).

podem reduzir o efeito restritivo das patentes e, dessa forma, dificultar o acesso da população a importantes inovações farmacêuticas já existentes (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017).

Sendo assim, com base no exposto até aqui, ao se considerar os principais efeitos negativos causados pelo *backlog*, é possível inferir que o acúmulo excessivo de pedidos em andamento no INPI constitui-se como (a) um fator de desestímulo para a P&D de novos produtos farmacêuticos e (b) um grave obstáculo para o acesso da população mais empobrecida às inovações farmacêuticas já existentes. Além disso, também foi possível perceber como esses efeitos se intensificam ainda mais quando se referem ao caso das doenças negligenciadas, que já se encontram à margem do interesse produtivo global e afetam a parcela de pessoas mais pobres do mundo.

5.2 Causas do fenômeno do *backlog* no Brasil

De maneira geral, ao se analisar a literatura científica produzida sobre o assunto, é possível encontrar um padrão em torno do que os especialistas têm atribuído como causas originárias do problema do *backlog* no Brasil. Em seus respectivos trabalhos, diversos autores, ao tratarem sobre essa temática das mais diferentes perspectivas, parecem convergir no que se refere ao reconhecimento de “restrições operacionais” (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017, p. 779) ou de problemas “técnico-administrativos” (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017, p. 2) do próprio INPI como causa desse grande acúmulo de pedidos pendentes na instituição.

Nesse sentido, muitos autores defendem que uma das principais causas do *backlog* de patentes no Brasil se dá pela relação desproporcional entre o aumento do número de pedidos depositados e a falta de funcionários no INPI. Esse é o caso, por exemplo, de Jannuzzi e Vasconcellos (2017), ao afirmarem que um dos motivos para o atraso na concessão de patentes farmacêuticas se deve ao fato de o INPI não contar com servidores suficientes para a análise e para a tramitação dos processos administrativos em andamento na instituição.

Esse entendimento é corroborado por um estudo realizado pelo Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados, em 2013, segundo o qual,

o número de examinadores de patentes do Instituto não vem acompanhando, contudo, o aumento dos pedidos de patentes, o que, dentre outros motivos, vem gerando um atraso considerável no exame das patentes – o que se chama de *backlog* (BRASIL, 2013, p. 225).

O estudo aponta, ainda que,

de 2005 em diante, o número de examinadores de patentes do INPI dobrou, o que corresponde a um avanço digno de aplauso. Dados de 2008 indicam que o INPI possuía 275 examinadores de patentes naquele ano. No final de 2011, segundo relatório de gestão da Diretoria de Patentes (DIRPA) do INPI, o número de examinadores de patentes tinha caído para 229. Em 2012, por meio de declarações públicas do Instituto, bem como por meio de amostragem do sistema interno, avalia-se que o INPI possuía cerca de 230 examinadores de patentes – diminuição em relação a 2008 devido a transferências para outras diretorias, saídas do Instituto, aposentadorias, dentre outros fatores. **Essa quantidade de examinadores é insuficiente para dar conta, com a devida qualidade, dos exames dos crescentes pedidos de patentes perante a autarquia** (BRASIL, 2013, p. 226, grifo nosso).

Em convergência com esse entendimento, até mesmo o Relatório de Auditoria Interna n.º 023/2012, do INPI (2012), declara que

diante dos resultados expostos no item acima, também entendemos que a evolução “backlog” é uma decorrência de uma demanda de depósitos de pedidos de patentes, maior do que a capacidade de decisão, conforme afirmado pela Diretoria Substituta. Acreditamos que a carência de pessoal em algumas especialidades do exame, as fragilidades dos sistemas de informática disponibilizados a DIRPA e o aumento considerável nos pedidos de patentes vêm contribuindo para a elevação desse “backlog”.

De maneira mais específica, ademais, alguns autores também chamam a atenção para a extrapolação dos prazos legais por parte do próprio INPI como uma concretização desse problema e, portanto, como um fator causal importante do *backlog*. Um bom exemplo desse posicionamento pode ser encontrado na investigação realizada por Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2017), na qual apresentam dados interessantes sobre a extrapolação do prazo previsto para a publicação dos pedidos de patente, como mais um componente capaz de demonstrar a lentidão do processo de patenteamento brasileiro. Segundo os autores, não obstante a LPI preveja um sigilo de 18 meses, a publicação na RPI costuma acontecer, em média, após 25 meses da data do depósito (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017).

De acordo com os dados apresentados pelos autores,

a maior demora do INPI em publicar foi de 6 anos e quatro meses, significando um ganho ao titular de quatro anos e nove meses. No outro extremo, o menor tempo que um pedido levou para ser publicado foi de sete meses. Isso foi possível porque, quando é reivindicada uma prioridade, é a esta data mais antiga que se refere a previsão de sigilo do art. 30 da LPI. **No entanto, apenas 19 (7%) dos pedidos foram publicados em menos de 18 meses, independentemente de ter sido reivindicada prioridade.** De fato, utilizando a data de prioridade como base para o cálculo da demora em publicar, um pedido leva, em média, três anos para ser publicado na RPI — exatamente o dobro da previsão legal. O mínimo de defasagem foi 19 meses, e o máximo, sete anos e quatro meses (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017, p. 786, grifo nosso).

Com efeito, Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2017) defendem que o tempo adicional em que o pedido de patente é desnecessariamente mantido em sigilo representa uma

perda potencial para a coletividade, uma vez que a difusão do conhecimento e eventuais medidas de oposição à patente são retardadas. Além disso, segundo os autores, a demora na publicação também é responsável pelo atraso do exame técnico, que só pode acontecer 60 dias após a publicação do pedido, o que significa um aumento considerável de tempo no processo de patenteamento de uma determinada invenção (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017).

No entanto, em uma perspectiva mais global do problema, apesar de reconhecer o aumento do número de pedidos de patente depositados como um componente importante para justificar o problema do *backlog* e atrasar o processo de patenteamento brasileiro, um estudo realizado pela London Economics (2010) afirma que essa não pode ser considerada a única razão do acúmulo de pedidos nos escritórios de patente por todo o mundo. Afinal, o peso de um pedido de patente não pode ser medido apenas pela quantidade, mas também pelo seu tamanho e pela sua complexidade (LONDON ECONOMICS, 2010).

De acordo com esse estudo, no mesmo período em que se observou um grande aumento do número de pedidos de patente depositados, também foi possível verificar um aumento expressivo do tamanho desses pedidos (LONDON ECONOMICS, 2010). No âmbito do Instituto Europeu de Patentes (*EPO*, sigla em inglês), por exemplo, o número de reivindicações por pedido cresceu em 2,5%, ao ano, entre 1988 e 2003, ao passo que o número de páginas por pedido cresceu 5,3%, ao ano, neste mesmo período (VAN ZEEBROECK et al., 2007 apud LONDON ECONOMICS, 2010). A razão para isso, dentre outras coisas, pode estar relacionada à crescente complexificação técnica e à emergência de novos setores industriais (como o da biotecnologia e o da ciência da computação), bem como a estratégias dos próprios depositantes em investir em pedidos de patentes cada vez maiores e indeterminados⁶⁶ (EPO, 2007; VAN ZEEBROECK et al., 2007 apud LONDON ECONOMICS, 2010).

Nesse sentido, as evidências parecem apontar para a existência de uma ligação direta entre diferentes estratégias no momento do depósito de um pedido e o tempo que uma patente

⁶⁶ Ao analisarem 293 patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI, entre os anos 2000 e 2016, Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2017) chegaram à conclusão de que as cartas-patente analisadas possuíam, em média, 4 Classificações Internacionais de Patentes (*IPC*, sigla em inglês), 45 páginas e 14 reivindicações. Além disso, os autores constaram que a maior carta-patente possuía 396 páginas e a carta-patente com o maior número de reivindicações possuía 94 (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017). Nesse levantamento, foi possível verificar, ainda, a inexistência de relação direta entre o tamanho da carta-patente (medida pelo total do número de páginas) e a quantidade de reivindicações, uma vez que, como os autores fazem questão de destacar, “apesar de a menor carta-patente concedida ser de titularidade brasileira, com cinco páginas, e a maior ser japonesa, com 396 páginas, ambas fazem apenas uma reivindicação” (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017, p. 788).

demora para ser concedida. Segundo van Zeebroeck (2009 apud LONDON ECONOMICS, 2010), os pedidos de patente com mais reivindicações ou que possuem pedidos semelhantes no âmbito do *EPO* demoram mais para serem concedidos. De acordo com essa investigação, por exemplo, os pedidos com o maior número de reivindicações levaram 2 anos a mais para serem processados. E, além disso, os dados parecem indicar que os pedidos divididos levam, em média, mais de 5 anos a mais para serem processados do que um pedido normal⁶⁷ (VAN ZEEBROECK et al., 2009 apud LONDON ECONOMICS, 2010).

Em outra investigação, ademais, van Zeebroeck (2009 apud LONDON ECONOMICS, 2010) também percebe que os pedidos de patente relacionados às indústrias de mais alta tecnologia (como da biotecnologia, da tecnologia da informação e das telecomunicações) são caracterizados por maiores períodos de tramitação, bem como por menores índices de concessão. Além disso, o autor constata que, em geral, os pedidos de patente com o maior número de reivindicações (e, portanto, com maiores períodos de tramitação), possuem também índices inferiores de concessão, sugerindo, no final das contas, que essas estratégias estão associadas a pedidos de patente de menor qualidade (VAN ZEEBROECK et al., 2009 apud LONDON ECONOMICS, 2010).

Outras evidências parecem corroborar a existência de um comportamento estratégico por parte dos depositantes de pedidos de patente, como se pode observar no estudo realizado por Jensen et al. (2007 apud LONDON ECONOMICS, 2010). Nesse estudo, a partir de uma base de dados de 9.597 pedidos de patentes não iniciados via Tratado de Cooperação de Patentes (*PCT*, sigla em inglês), os autores examinam a tramitação de pedidos de patentes igualmente depositados em quatro escritórios de patente diferentes – nos Estados Unidos (*United States Patent and Trademark Office, USPTO*), na Europa (*EPO*), no Japão (*Japan Patente Office, JPO*) e na Austrália (*IP Australia*) (JENSEN et al., 2007 apud LONDON ECONOMICS, 2010). De acordo com esse estudo, o atraso em requerer o exame dos pedidos de patente é afetado pelo conhecimento do depositante em relação à qualidade do seu pedido⁶⁸ (JENSEN et al., 2007 apud LONDON ECONOMICS, 2010). Isso parece sugerir que os depositantes têm utilizado seus próprios conhecimentos sobre a qualidade do pedido depositado para acelerar ou atrasar sua tramitação, com o intuito de aumentar o tempo de

⁶⁷ Embora essa seja considerada uma consequência da própria natureza de um pedido dividido, uma vez que o depósito posterior recebe a mesma data de prioridade, o estudo aponta que os dados analisados indicam a possibilidade existente de que os depositantes usem estratégias no momento do depósito do pedido com o intuito de estender o tempo de tramitação dos seus próprios pedidos (ZEEBROECK et al., 2009 apud LONDON ECONOMICS, 2010).

⁶⁸ Nesse estudo, a qualidade do pedido é medida pelo índice de concessões entre os quatro escritórios de patentes (JENSEN et al., 2007 apud LONDON ECONOMICS, 2010).

duração do processo de patenteamento de pedidos que, apesar de serem sabidamente injustificados, poderiam funcionar como vantagens comerciais enquanto estivessem tramitando (JENSEN et al., 2007 apud LONDON ECONOMICS, 2010).

Da mesma forma, no que se refere ao processo de patenteamento brasileiro, alguns autores dividem a carga de responsabilidade do INPI e atribuem parcela da culpa pelo atraso na tramitação dos pedidos de patente para a conduta dos próprios depositantes. Garcez Júnior e Moreira (2017), por exemplo, destacam que em muitos escritórios de patentes, há a exigência de que o próprio depositante requeira o exame para que a análise de seu pedido seja iniciada e, caso esse requerimento não seja apresentado, o pedido é retirado. Assim, no caso do INPI, os autores chamam a atenção para a disposição do art. 33, *caput*, da LPI⁶⁹, que prevê a obrigação de o depositante ou de qualquer interessado de requerer o exame do pedido de patente, no prazo de 36 meses, contados a partir da data do depósito, sob pena de arquivamento do pedido (BRASIL, 1996). Para os autores, “por este mecanismo, no Brasil, o depositante poderá adiar deliberadamente o início do exame em até 36 meses” (GARCEZ JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p. 185).

De fato, em um estudo desenvolvido por Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2017, p. 786), no qual analisaram o processo de patenteamento de 293 patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI, entre os anos 2000 e 2016, foi possível perceber que “se o INPI possui dificuldade em manter os prazos ideais, os titulares, por sua vez, parecem conseguir operar com maestria entre essas datas”. Para os autores, “a diferença é que eles [os depositantes] possuem prazos máximos, os quais costumam usar quase em sua totalidade” (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017, p. 786).

Ao analisarem os períodos de tempo utilizados pelos depositantes para requerer o pedido de exame junto ao INPI, os autores perceberam que

nos casos em que foi possível encontrar a informação da data desse pedido, o mínimo foi de 18 meses. **Em média, eles [os depositantes] utilizaram 34 meses ou 94% do limite legal.** Em seguida a esse pedido, o INPI, por sua vez, levou, em média, nove anos e dois meses para examinar e conceder a patente. A concessão mais rápida ocorreu um ano após o pedido; a mais lenta, em 11 anos e 10 meses (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017, p. 787, grifo nosso).

Ainda de acordo com essa investigação, nos caso dos depósitos via Convenção da União de Paris (CUP), os autores afirmam que os titulares levaram, no mínimo, oito meses para fazerem os depósitos e, em média, eles utilizaram 98% do prazo total de 12 meses

⁶⁹ De acordo com o art. 33, *caput*, da LPI, “o exame do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou por qualquer interessado, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data do depósito, sob pena do arquivamento do pedido” (BRASIL, 1996).

(MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017). Ademais, no que se refere às duas condições de depósitos via *PCT*, os autores perceberam que a tendência ao aproveitamento quase integral dos prazos também existe (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017). Segundo os autores,

quando os titulares fizeram algum depósito nacional, depois entraram com pedido internacional em alguma *ISA* [Autoridade Internacional de Busca, sigla em inglês] e, por último, pediram fase nacional no Brasil, os aproveitamentos: 97% do prazo de 12 meses para o pedido internacional — sendo um mês o prazo mais curto —; e 99% do prazo de pedido de fase nacional, que deveria ocorrer em até 30 meses da prioridade — com um mínimo de 19 meses. Na outra via *PCT*, quando a primeira ação dos titulares foi o pedido internacional na *ISA*, sem prioridade anterior, e depois foi feito o pedido de fase nacional, **os titulares aproveitaram impressionantes 100% dos prazos** (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017, p. 787, grifo nosso).

De qualquer maneira, se, por um lado, o estudo realizado pela London Economics (2010) conclui que os dados apresentados não demonstram, de maneira conclusiva, que os depositantes utilizam deliberadamente o sistema de patente para atrasar o processo de patenteamento. Por outro lado, ele assume que essa é uma possibilidade que não pode ser ignorada e que levanta a questão do por quê um depositante teria interesse em estender o tempo de processamento de seus respectivos pedidos de patente (LONDON ECONOMICS, 2010).

De acordo com esse estudo, em primeiro lugar, o fato de o depositante perceber que seu pedido de patente tem pouca chance de ser concedido pode ser considerado uma razão plausível para que ele queira atrasar sua tramitação, uma vez que, assim, ele pode evitar os custos relativos ao exame, ou eventualmente à concessão e às disputas legais subsequentes, por mais tempo (JENSEN et al., 2007; VAN ZEEBROECK et al., 2009 apud LONDON ECONOMICS, 2010). Além disso, o estudo afirma que, da perspectiva do depositante, um pedido de patente pendente é melhor que nenhum pedido, tendo em vista que quanto mais tempo o pedido de patente estiver tramitando, maior a incerteza jurídica para os competidores, maior a possibilidade de obter financiamento e maior a possibilidade de obter licenciamentos baseados na invenção pendente de exame técnico (VAN ZEEBROECK et al., 2009 apud LONDON ECONOMICS, 2010).

Outro motivo plausível destacado pelo estudo é o fato de que atrasar a tramitação do pedido de patente torna possível aos depositantes alterarem o escopo do pedido por mais tempo, ao passo que, depois de a patente ter sido concedida, isso não seria mais possível (VAN ZEEBROECK et al., 2009 apud LONDON ECONOMICS, 2010). Por exemplo,

uma empresa pode identificar um amplo espectro de invenções em potencial, de modo que uma delas poderia ser comercialmente valiosa somente em um momento

posterior. Neste caso, uma estratégia plausível seria depositar um pedido de patente inicial e bastante indeterminado, atrasar a decisão ao máximo possível e, então, extrair os elementos mais relevantes em um pedido dividido depositado posteriormente. Dessa forma, pode-se afirmar que pedidos de patente pendentes podem ser utilizados para excluir competidores do mercado (LONDON ECONOMICS, 2010, p. 41, tradução livre)⁷⁰.

No que se refere especificamente ao âmbito brasileiro, Garcez Júnior e Moreira (2017, p. 185) compartilham desse posicionamento e destacam que o interesse do depositante em atrasar o exame do pedido de patente pode ser justificado pelo fato de a “legislação nacional permitir ajustes no pedido para proteger o aperfeiçoamento ou o desenvolvimento introduzido no objeto da invenção” (GARCEZ JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p. 185). De acordo com o art. 76, *caput*, da LPI, literalmente,

o depositante do pedido ou titular de patente de invenção poderá requerer, mediante pagamento de retribuição específica, certificado de adição para proteger aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, mesmo que destituído de atividade inventiva, desde que a matéria se inclua no mesmo conceito inventivo (BRASIL, 1996).

No entanto, embora possam existir condutas consideradas estratégicas por parte dos próprios depositantes, o estudo citado da London Economics (2010) conclui que os escritórios de patente e a forma como eles desenharam o atual modelo de patenteamento pode estar falhando em desencorajar os depositantes a, deliberadamente, atrasarem o exame de seus pedidos para atingir fins particulares.

5.2.1 O fenômeno do *backlog* no Brasil: insuficiência institucional versus condicionamento estrutural

Diante do exposto, ao se analisarem os posicionamentos apresentados até aqui sobre as eventuais causas do *backlog*, a partir da perspectiva morfogênética, adotada por Sell (2003), e dos conceitos inerentes a essa abordagem teórica, é possível perceber que a literatura científica acerca do tema parece convergir para um entendimento bastante parecido de que o *backlog* é um problema institucional. Isso significa dizer que, para os autores supramencionados, o fenômeno do *backlog* no Brasil é oriundo de uma insuficiência institucional, representada por problemas operacionais do próprio INPI e pelas consequências

⁷⁰ No original: “a firm may identify a broad set of potential inventions, one of which may be commercially valuable at a later date. A plausible strategy here would be to enter an initial, very broad patent immediately, delay decision for as long as possible, then extract the most relevant elements into a divisional filing at a later date. Building on this, pending patents could be used to exclude smaller competitors from a market” (LONDON ECONOMICS, 2010, p. 41).

negativas advindas diretamente das normas que regulam o processo de patenteamento no país⁷¹. Destaca-se, nesse sentido, que esse posicionamento será considerado como uma *hipótese rival* à hipótese inicial desse estudo⁷².

No máximo, como se pôde observar, alguns autores reconhecem a existência de uma parcela de responsabilidade que pode ser atribuída aos agentes envolvidos no processo de patenteamento, mas que não deixa de estar relacionada à insuficiência institucional do INPI e das normas jurídicas, que não se mostrariam capazes de desencorajar o comportamento estratégico e a instrumentalização do sistema de patentes por parte dos depositantes. Contudo, de acordo com Sell (2003), o sistema de propriedade intelectual vigente representa uma estrutura global bem definida, que impõe condicionamentos estruturais capazes de alterar as instituições e criar novos agentes. Com base nessa perspectiva, portanto, para que seja possível compreender qualquer problema em nível institucional, é necessário contextualizar as instituições em um quadro estrutural mais amplo.

Assim sendo, no âmbito do diagnóstico proposto, defende-se que não é possível compreender o fenômeno do *backlog* no Brasil analisando apenas as condições institucionais apresentadas pelo INPI e pelo ordenamento jurídico brasileiro. Antes, é necessário, para entender verdadeiramente as causas desse problema, reconhecer os condicionamentos estruturais impostos pelo sistema de propriedade intelectual vigente, representado pela implementação do acordo *TRIPS* e pelos interesses existentes por trás dessa movimentação radical do ambiente regulatório internacional.

De acordo com a perspectiva morfogênética, o acordo *TRIPS* não pode ser considerado meramente uma mudança incremental no ambiente regulatório internacional (SELL, 2003). Ele representa a materialização de um princípio constitutivo capaz de criar novos direitos de propriedade intelectual, que criam e definem novas estruturas e formas de comportamento (SELL, 2003). Para Sell (2003), isso significa dizer que o processo de implementação do *TRIPS* acaba por reconstituir os agentes e as estruturas existentes, reproduzindo-os e transformando-os, de modo a redefinir, globalmente, quem são os vencedores e os perdedores no âmbito do novo contexto inaugurado por ele (SELL, 2003).

Nesse sentido, Sell (2003) defende que a implementação global do acordo *TRIPS* representa a consolidação do poder normativo do setor privado estadunidense, mediado

⁷¹ Na perspectiva de Sell (2003), as instituições são entendidas como as normas e organizações internacionais, bem como as esferas legislativa, executiva e judiciária de um país. Nesse sentido, a partir desse entendimento, o INPI e as normas jurídicas que regulam o processo de patenteamento brasileiro, no âmbito deste diagnóstico, são consideradas como instâncias institucionais.

⁷² De acordo com Epstein e King (2013, p. 96), hipóteses rivais são teorias ou explicações que não corroboram com a teoria previamente formulada pelo pesquisador.

institucionalmente pelos Estados Unidos⁷³. Em outras palavras, aproveitando-se do poder político-econômico e dos interesses de seu país de origem, um determinado grupo de agentes teria sido capaz de elevar seus próprios interesses ao *status* de um tratado internacional (SELL, 2003). Sendo assim, para que se possa compreender efetivamente a relação existente entre os agentes e as estruturas do sistema de propriedade intelectual vigente, faz-se necessário investigar tanto as ideias promovidas pelos agentes do setor privado estadunidense quanto a mediação institucional realizada pelo Estado norte-americano. Sell (2003) argumenta que esses elementos são cruciais para compreender os efeitos desse sistema, bem como o processo de consolidação do que, hoje, é considerado como adequado, natural e legítimo no contexto das práticas comerciais de um mercado cada vez mais globalizado⁷⁴ (SELL, 2003).

Complementarmente à perspectiva adotada por Sell (2003), Chang (2001) defende que o *TRIPS* veio a ser tão fortemente incorporado na agenda da Organização Mundial do Comércio (OMC) por dois motivos principais. Em primeiro lugar, o autor considera que esta foi uma reação dos países desenvolvidos, sobretudo dos Estados Unidos, contra a tentativa dos países em desenvolvimento (Grupo dos 77, G77) de reformar o sistema global de propriedade intelectual por meio da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), entre o fim da década de 70 e início da década de 80, do século passado. Naquela época, como parte de seus esforços para construir uma nova Ordem Econômica Internacional, os países em desenvolvimento teriam buscado meios de aumentar a transferência de tecnologia originárias dos países em desenvolvimento por meio de uma reforma do sistema de propriedade intelectual vigente⁷⁵.

Em segundo lugar, o declínio da competitividade da indústria estadunidense parece ter inspirado uma onda de ressentimento contra o que seria, então, denominado “roubo” das

⁷³ Embora Sell (2003) tenha direcionado sua análise especialmente para o papel dos Estados Unidos e do setor privado estadunidense, por defender sua centralidade no processo de transformação das estruturas do sistema de propriedade intelectual, ela não ignora o papel fundamental de outras instituições e agentes nesse processo. Afinal, de acordo com a autora, os Estados europeus, o Japão e seus respectivos agentes privados, provocados por suas contrapartes norte-americanas, também desempenharam um papel fundamental no processo de implementação do *TRIPS* (SELL, 2003).

⁷⁴ A perspectiva morfogênica adotada por Sell (2003) foi mais bem detalhada no capítulo referente ao referencial teórico desta investigação.

⁷⁵ Dentre as alterações mais controversas dessa movimentação, pode-se destacar a pressão dos países em desenvolvimento por licenças compulsórias exclusivas, pela redução das taxas de licenciamento para países em desenvolvimento, pelo prolongamento do período do “direito de prioridade” para os inventores dos países em desenvolvimento e pela autorização de os países em desenvolvimento revogarem a licença antes mesmo da concessão da licença compulsória (SHELL, 1998 apud CHANG, 2001). Ao contrário das expectativas do Grupo dos 77 (G77), entretanto, essas demandas parecem ter fortalecido o sistema de patentes e impulsionado os agentes defensores desse sistema a organizarem uma contra-ofensiva (CHANG, 2001).

propriedades intelectuais privadas originadas dentro dos Estados Unidos⁷⁶. Assim, por um lado, o sistema de justiça estadunidense começou a favorecer radicalmente os interesses dos titulares de patentes e, por outro, os Estados Unidos iniciaram uma agenda ostensiva, baseada em ameaças comerciais, para proteger e fortalecer os direitos de propriedade intelectual. E, em abril de 1986, portanto, como parte dessa nova estratégia, os Estados Unidos inseriram o *TRIPS* como um item na agenda da Rodada Uruguai, do GATT (SHELL, 1998 apud CHANG, 2001) e, sobretudo, a partir de 1988, suas pressões pela implementação do tratado se tornaram ainda mais intensas (SIEBECK, 1990 apud CHANG, 2001).

Nesse sentido, apesar de o papel da propriedade intelectual no desenvolvimento econômico sempre ter sido um tema controverso, Chang (2001) defende que a disputa social em torno do assunto parece ter se intensificado desde a aprovação do acordo *TRIPS*. Para o autor, mesmo que não tenha chamado muita atenção durante o seu processo de elaboração na Rodada Uruguai, do GATT, o acordo *TRIPS* pode ter se tornado, desde então, o principal ponto de disputa no âmbito da OMC⁷⁷ (CHANG, 2001).

O autor destaca que o primeiro motivo que fez as pessoas voltarem suas atenções ao *TRIPS* foi a aproximação do encerramento do período de transição concedido aos países em desenvolvimento para que se adaptassem ao novo sistema de propriedade intelectual (CHANG, 2001). Nesse momento, ficou ainda mais evidente a sujeição destes países às sanções comerciais dos países desenvolvidos, bem como as consequências diretas desse novo contexto para suas respectivas realidades econômicas (CHANG, 2001). Em segundo lugar, ao redor do mundo, muitas pessoas ficaram ultrajadas com as tentativas de indivíduos e empresas oriundas de países desenvolvidos de patentear produtos baseados em conhecimentos amplamente difundidos em alguns países em desenvolvimento, de modo a evidenciar os

⁷⁶ Ao realizar uma investigação histórica sobre o assunto, no entanto, Chang (2001) conclui também que, ao contrário do que muitos defensores do acordo *TRIPS* defendem, no início do desenvolvimento industrial dos países *atualmente* desenvolvidos (como os Estados Unidos), os direitos de propriedade intelectual – especialmente, os dos outros países – eram comumente desrespeitados. Dessa forma, o autor defende que, ao se comparar o comportamento anterior dos países *atualmente* desenvolvidos com o comportamento atual dos países em desenvolvimento, estes parecem estar se comportando expressivamente melhor, no que se refere ao cumprimento das normas estabelecidas pelo sistema internacional de propriedade intelectual (CHANG, 2001). Dessa forma, para o autor, não parece justo demandar dos países *atualmente* em desenvolvimento um comportamento incompatível com o comportamento passado dos países *atualmente* desenvolvidos, quando estes estavam em estágio parecido – ou, até mesmo, melhor – de desenvolvimento (CHANG, 2001).

⁷⁷ De acordo com Chang (2001, p. 300, tradução livre), as principais características do acordo *TRIPS* são: “(i) o tratamento nacional; (ii) a obrigatoriedade de, no mínimo, 20 anos de vigência para patentes de invenção; (iii) as duras restrições às licenças compulsórias (como a proibição da licença compulsória exclusiva e o endurecimento das condições de aceitabilidade da licença compulsória); e (iv) a transferência do ônus da prova da violação de direito de patente do seu titular para o suposto infrator”. Não obstante, para o autor, no âmbito do *TRIPS*, houve ainda algumas concessões para os países em desenvolvimento, como a garantia dos períodos de graça, bem como a possibilidade de não se patentear “métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais” e “plantas, animais e seus respectivos processos biológicos” (CHANG, 2001).

potenciais conflitos entre a proteção de conhecimentos tradicionais e as disposições do *TRIPS* (CHANG, 2001).

E, em terceiro lugar, a controvérsia em torno da tentativa de empresas farmacêuticas, sediadas em países desenvolvidos, de bloquear a exportação de medicamentos de custo reduzido destinados a combater o *HIV/AIDS* (*Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immune Deficiency Syndrome*, siglas em inglês), por alguns países em desenvolvimento (tais como, Argentina, Índia, Tailândia e Brasil), chamou a atenção para conflitos potenciais entre as disposições do *TRIPS* e os interesses de saúde pública (CHANG, 2001). Sendo assim, a partir dos exemplos acima, o autor conclui que a estrutura inaugurada pelo *TRIPS*, da forma como está desenhada, parece estar funcionando em favor de agentes localizados em países desenvolvidos e em detrimento daqueles oriundos de outros países signatários do tratado, nomeadamente, dos países em desenvolvimento e dos países menos desenvolvidos (CHANG, 2001).

Com base nessa perspectiva mais ampla acerca dos vieses de funcionamento do sistema de propriedade intelectual vigente, no que se refere especificamente ao *backlog*, é necessário constatar os diferentes efeitos causados por esse sistema nos distintos contextos socioeconômicos de cada país. Em outras palavras, dada a natureza transnacional e os vieses inerentes às estruturas desse sistema, deve-se insistir em um esforço mais abrangente, com o intuito de compreender o fenômeno estudado de uma maneira mais completa e de elaborar um diagnóstico empírico mais preciso. Dessa forma, no gráfico 3, será possível verificar, como *implicações observáveis* da teoria proposta⁷⁸, o tempo médio de espera para a primeira ação⁷⁹ e para a decisão final⁸⁰ de diversos escritórios de patente selecionados pela OMPI, referentes ao ano de 2016⁸¹.

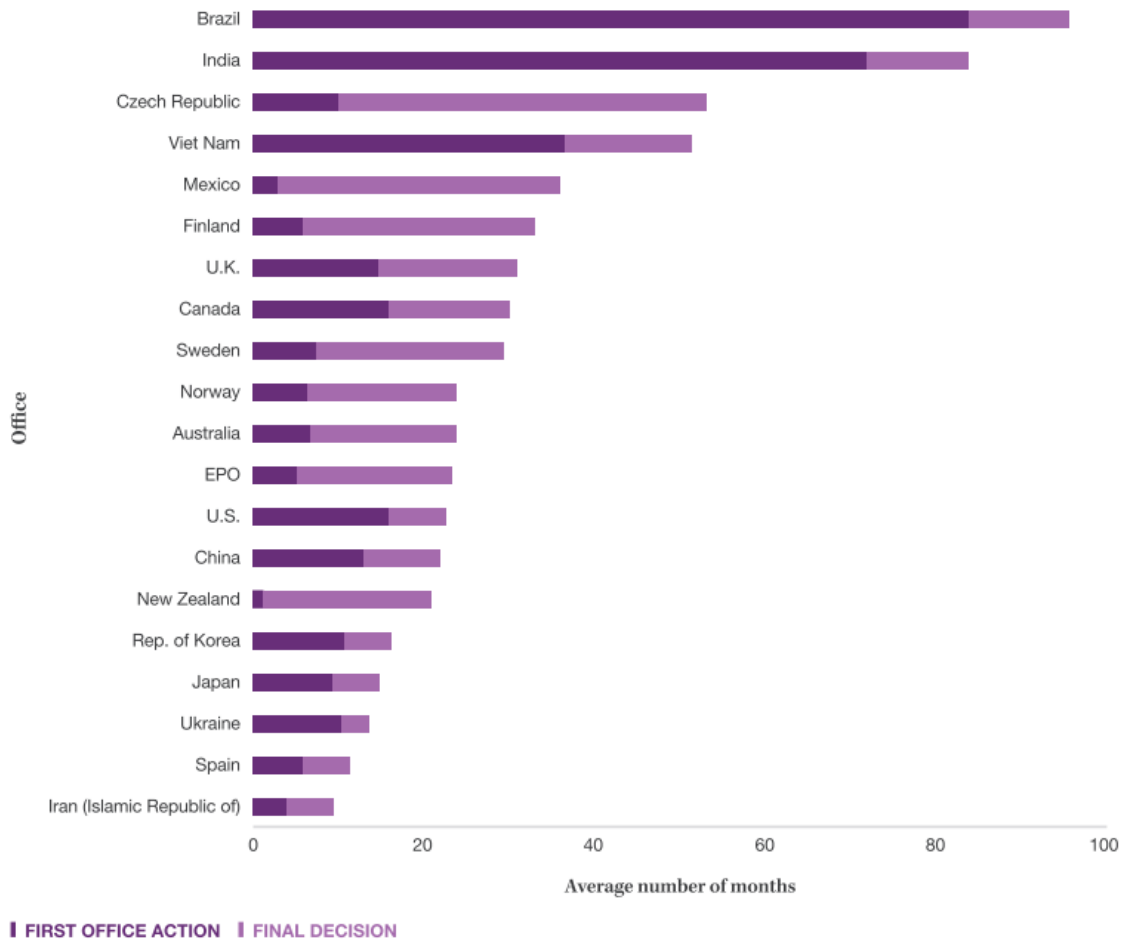
⁷⁸ De acordo com Epstein e King (2013, p. 79), implicações observáveis são fenômenos do mundo real que poderiam ser detectados se a teoria aventada pelo pesquisador estiver correta.

⁷⁹ O tempo de espera para a primeira ação do escritório de patente é calculado como o tempo médio (em meses) do requerimento do exame por parte do depositante até a primeira ação do escritório de patente. Nos locais onde os depositantes não são obrigados a requerer o exame, o cálculo do tempo de espera para a primeira ação é feito a partir da data do depósito do pedido até a data da primeira ação do escritório de patente (World Intellectual Property Organization, 2017).

⁸⁰ O tempo de espera para a decisão final do escritório de patente é calculado como o tempo médio (em meses) do requerimento do exame por parte do depositante até a decisão final do escritório de patente. Nos locais onde os depositantes não são obrigados a requerer o exame, o cálculo do tempo de espera para a decisão final é feito a partir da data do depósito do pedido até a data da decisão final do escritório de patente (WIPO, 2017).

⁸¹ O tempo médio de espera para a primeira ação e o tempo para a decisão final dos escritórios de patente, no âmbito desta investigação, foram escolhidos como a melhor medida para se verificar os *efeitos* do *backlog* em diferentes realidades, a partir de uma perspectiva comparada em um contexto internacional. Apesar de suas limitações, como a diferença procedimental existente entre os escritórios selecionados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), essa medida se mostrou superior à simples análise comparativa entre os números totais de pedidos pendentes em cada escritório de patente. O fato de o número total de pedidos de patente aguardando decisão ser maior em um escritório nacional do que em outro poderia significar apenas que

Gráfico 3 – Tempo médio de espera para a primeira ação e para a decisão final do escritório de patente (escritórios de patente selecionados pela OMPI, 2016)



Fonte: World Intellectual Property Organization, 2017, p. 19

Nota: A Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) coleta dados dos escritórios de patente utilizando um questionário e uma metodologia comum. Entretanto, devido às diferenças existentes nos processos de patenteamento entre os escritórios, os dados não podem ser completamente harmonizados. Sendo assim, deve-se tomar cuidado ao fazer comparações entre os escritórios de patente.

Como se pode observar no gráfico 3, os escritórios de patente do Brasil, da Índia da República Tcheca, do Vietnã e do México figuram como os que mais demoram a tomar uma decisão final em seus respectivos processos de patenteamento. E, a partir da sexta colocação, com os escritórios de patente da Finlândia, do Reino Unido, do Canadá, da Suécia, da Noruega, da Austrália, da Europa, dos Estados Unidos, da China, da Nova Zelândia, da Coreia

um país possui um fluxo de pedidos de patente muito maior, o que não apresentaria fatos determinantes sobre os efeitos desse número total de pedidos em suas respectivas capacidades de processamento. Por exemplo, o fato de os Estados Unidos possuírem um maior número de pedidos pendentes em relação ao Brasil não significa necessariamente que os efeitos do *backlog* seriam mais severos no Estado norte-americano que no Brasil. Por outro lado, quando se analisa o tempo que cada escritório de patente demora para agir e para proferir uma decisão final parece demonstrar mais claramente os efeitos do *backlog* em seus respectivos processos de patenteamento.

do Sul, do Japão, da Ucrânia, da Espanha e do Irã, o tempo de espera para uma decisão final vai se reduzindo e se tornando mais ou menos estável, comparativamente.

No que se refere ao tempo médio para a primeira ação dos escritórios no início do processo de patenteamento, os escritórios do Brasil, da Índia e do Vietnã estão posicionados como os que mais demoram a agir, enquanto todos os outros países parecem apresentar tempos mais reduzidos e mais estáveis, quando comparados entre si. Assim, a partir desses dados, é possível perceber, em primeiro lugar, que o escritório de patente brasileiro, em que pese a sua primeira colocação, dentre os escritórios selecionados pela OMPI, não é o único a passar por sérias dificuldades em relação à demora do processamento de pedidos de patente.

E, além disso, em segundo lugar, pode-se dizer que parece existir um padrão entre o tempo de demora dos escritórios de patente e as realidades econômicas de seus respectivos países, uma vez que, com a exceção da República Tcheca, que é considerada um país de renda alta, de acordo com as definições do Banco Mundial, os cinco países que mais demoram a tomar uma decisão final em relação ao pedido de patente parecem possuir economias menos desenvolvidas⁸² (WORLD BANK, 2018). Enquanto o Brasil é considerado um país de renda média-alta, a Índia de renda média-baixa, o Vietnã de renda média-baixa e o México de renda média-alta; com a exceção da China e do Irã, que são considerados países de renda média-alta, todos os outros países apresentados no gráfico 3, que apresentam maior agilidade no processamento de pedidos de patente, são considerados países de renda alta⁸³ (WORLD BANK, 2018).

Ademais, quando se analisa o tempo médio para a primeira ação dos escritórios de patente, parece haver o mesmo padrão, dado que, por um lado, os escritórios que mais demoram a tomar uma primeira ação no processo de patenteamento estão também localizados em países de economias menos desenvolvidas – Brasil, Índia e Vietnã. E, por outro lado, os escritórios que demoram menos para se manifestar no início do processo de patenteamento parecem estar localizados, em regra, em países mais desenvolvidos economicamente.

Ainda nesse contexto, de acordo com o gráfico 3, é interessante notar também que os dois países que mais demoram no processo de patenteamento, ultrapassando a marca de 80

⁸² De acordo com as definições do Banco Mundial, para o ano fiscal de 2019, as economias de renda baixa são aquelas que possuíam, em 2017, um Produto Nacional Bruto (PNB) *per capita* de \$995 dólares ou menos; as economias de renda média-baixa são aquelas que possuíam um PNB *per capita* entre \$996 e \$3.895 dólares; as economias de renda média-alta são aquelas que possuíam um PNB *per capita* entre \$3.896 e \$12.055 dólares; e as economias de renda alta são aquelas que possuíam um PNB *per capita* de \$12.056 dólares ou mais (WORLD BANK, 2018).

⁸³ Considerando que a maioria de seus Estados-Membros são países de renda alta, de acordo com as próprias definições da OMPI, o Escritório Europeu de Patentes (EPO), no âmbito da presente investigação, é considerado como oriundo de uma região de renda alta (WIPO, 2017).

meses para proferir uma decisão final, Brasil e Índia, são os mesmos países que lideraram o grupo de países em desenvolvimento no processo de resistência à inclusão do tema da propriedade intelectual no GATT⁸⁴ (SELL, 2003). De acordo com Sell (2003), apesar de terem sido vencidos pelo poder do setor privado e pelas pressões dos países desenvolvidos, o Brasil e a Índia foram responsáveis por formular diversas contrapropostas durante as negociações do *TRIPS*, de modo a evidenciar questões relacionadas ao interesse público, à duração das patentes e às obrigações dos titulares das patentes em relação aos países em desenvolvimento. Sendo assim, em vez de algum tipo de coincidência histórica, as dificuldades enfrentadas pelos países em desenvolvimento no processo de operacionalização do sistema de propriedade intelectual parecem ser, na verdade, decorrentes de condicionamentos estruturais desse sistema, que foram combatidos desde a sua concepção e causam efeitos nocivos até os dias de hoje.

Dessa forma, para a consolidação do padrão reconhecido acima, torna-se relevante a constatação, realizada por Chang (2001), dos altos custos diretamente relacionados ao gerenciamento de um sistema sofisticado de propriedade intelectual, que impactam especialmente os países em desenvolvimento. Para o autor, a implementação do *TRIPS* aumenta ainda mais esses custos, não só pela exigência de padrões técnicos e jurídicos mais complexos, mas também pelas disputas na OMC, que exigem advogados e outros profissionais qualificados que não estão amplamente disponíveis nos países em desenvolvimento (CHANG, 2001). Esse entendimento é compartilhado até mesmo pela própria OMPI, segundo a qual a tarefa de avaliar se as reivindicações dos pedidos de patente possuem os padrões exigidos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, de fato, consomem um volume considerável de tempo e de recursos (WIPO, 2017).

Dessa forma, os dados apresentados acima parecem estar em consonância com entendimento de Sell (2003) e de Chang (2001), que, por meio de uma reconstituição histórica, revelam o viés do sistema atual de propriedade intelectual em favor dos países de economias mais desenvolvidas e em detrimento dos demais. Além disso, esses dados parecem corroborar a hipótese de que o *backlog* no Brasil não é apenas um problema institucional e local, devendo ser compreendido como um condicionamento estrutural do próprio sistema de propriedade intelectual vigente.

É também verdade, no entanto, que outros estudos ainda precisariam ser realizados para que se pudesse afirmar, de forma mais segura, a existência de uma relação direta entre o

⁸⁴ De acordo com Sell (2003), o Brasil e a Índia foram os líderes do então denominado “grupo dos 10”, que era composto por Argentina, Brasil, Cuba, Egito, Índia, Nicarágua, Nigéria, Peru, Tanzânia e Iugoslávia.

fenômeno do *backlog* e as realidades econômicas dos escritórios nacionais de patente e seus respectivos países de origem. Ainda é necessário compreender, mais detalhadamente, em primeiro lugar, o funcionamento específico do processo de patenteamento e as realidades econômicas dos países que se apresentaram como verdadeiras exceções ao padrão sugerido. Esse é o caso da República Tcheca, que apesar de ser considerado um país de renda alta, seu escritório de patente figura entre os que mais demoram a tomar uma decisão final no processo de patenteamento. Esse também é o caso da China e do Irã, que apesar de não serem considerados países de renda alta, seus escritórios de patente apresentam um tempo relativamente reduzido para realizar a primeira ação e para tomar uma decisão final.

Em segundo lugar, tendo em vista os desvios apresentados, cabe se questionar também quanto à utilização das classificações do Banco Mundial para determinar o nível de desenvolvimento das economias dos diferentes países analisados. No âmbito desta investigação, essa medida foi escolhida por ter sido também utilizada pelo relatório da OMPI, em uma tentativa de harmonizar a presente interpretação dos dados com a coleta original realizada pela entidade e eliminar qualquer viés que pudesse surgir da utilização de uma classificação econômica distinta. Entretanto, em trabalhos futuros, outras classificações devem ser consideradas para que seja possível alcançar um resultado ainda mais preciso.

De qualquer forma, considerando que nenhuma inferência pode reivindicar um grau de certeza absoluto e que as investigações acadêmicas se caracterizam como verdadeiros empreendimentos sociais (EPSTEIN; KING, 2013), as limitações apresentadas acima não parecem ser impeditivos para se reconhecer a existência de indicativos sólidos de uma relação entre o fenômeno do *backlog* e as realidades econômicas dos países analisados. Além disso, tendo em vista o caráter predominantemente qualitativo da presente investigação⁸⁵ (PIRES, 2008), não se pode afastar a importância prática das perspectivas teóricas de Sell (2003) e de Chang (2001), que se tornam elementos interpretativos fundamentais dos dados empíricos analisados.

No entanto, apesar das constatações apresentadas, não são raras as comparações estatísticas entre a realidade do *backlog* no Brasil e a realidade do *backlog* em outros países desenvolvidos, que acabam por desconsiderar a história de implementação do sistema de

⁸⁵ Uma boa pesquisa qualitativa, em vez de esconder, tende a valorizar a criatividade e a solução de problemas teóricos propostos pelos desvios apresentados no processo de análise, sobretudo, por meio da compreensão desses fenômenos (NOBRE, 2002). Isso significa dizer que os desvios encontrados na análise dos dados não são considerados obstáculos à formulação da teoria proposta, significando, na verdade, a partir de um empreendimento social, a necessidade de endereçar esforços a novos problemas de pesquisa a serem perseguidos no futuro, os quais poderão reforçar ou desafiar a teoria proposta na presente investigação. Sem dúvidas, essa deve ser vista como uma característica importante de uma pesquisa acadêmica, capaz de distingui-la devidamente da atividade parecerista, apontada por Nobre (2002).

propriedade intelectual e a variação de seus efeitos em economias distintas. Um estudo realizado pela Confederação Nacional da Indústria (CNI, 2014), por exemplo, compara o número de examinadores de patentes no INPI (192), nos Estados Unidos (7.831), no Japão (1.713), na Coreia do Sul (813) e no escritório europeu (3.987), e conclui que “a falta de estrutura do INPI prejudica a indústria brasileira e outros que gostariam de investir em inovação no país” (CNI, 2014, p. 13). Além disso, o estudo afirma que, apesar de essas deficiências estruturais e os caminhos para solucioná-las serem conhecidos pelo governo, “não se tomou ainda a decisão política de fazê-lo” (CNI, 2014, p. 13).

Ademais, para reafirmar a deficiência institucional brasileira e confirmar sua hipótese de que ela depende de uma decisão política governamental, esse estudo compara o tempo de espera para o exame de um pedido de patente no Brasil (10,8 anos), na Coreia do Sul (1,8 anos), na China (1,9 anos), no Japão (2,5 anos), nos Estados Unidos (2,6 anos) e na Europa (cerca de 3 anos). E, a partir desses dados, o estudo conclui que “o país precisa reduzir o tempo de espera para o exame de um pedido de patente” (CNI, 2014, p. 13), uma vez que a redução desse prazo seria crucial para “que o Brasil consiga atingir seus objetivos na área de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I), como a atração de mais centros de P&D” (CNI, 2014, p. 13). Ainda nesse sentido, esse estudo, ao comparar o número de pedidos de patente em espera por examinador no INPI (9.595), nos Estados Unidos (77), no Japão (186), na Europa (91) e na Coreia do Sul (643), afirma que o Brasil precisa ainda avançar para reduzir esse indicador, “que revela a carga de trabalho acumulada nos escritórios de propriedade intelectual” (CNI, 2014, p. 13).

Como se pôde observar, exemplificativamente, o estudo realizado pela CNI, ao comparar a realidade do INPI com outros escritórios de patente, parece atribuir a existência do *backlog* brasileiro a uma insuficiência institucional local e, em decorrência desse entendimento, parece considerar que a solução para esse fenômeno residiria em medidas governamentais a serem tomadas no âmbito doméstico. Todavia, o que esse estudo parece ignorar é o fato de que dentre os países analisados – Brasil, China, Estados Unidos, Japão, Europa e Coreia do Sul –, de acordo com a classificação do Banco Mundial, apenas o Brasil e a China são países de renda média-alta (WORLD BANK, 2018). Todos os outros países analisados são países de renda alta (WORLD BANK, 2018). Isso significa dizer que, ao invés de demonstrar uma insuficiência institucional brasileira, os dados analisados pela CNI parecem corroborar a hipótese de que o sistema de propriedade intelectual vigente possui vieses e condicionamentos estruturais, que impactam mais negativamente as economias menos desenvolvidas.

Outro exemplo pode ser fornecido pelo estudo realizado por Garcez Júnior e Moreira (2017), que, embora reconheçam que o *backlog* não deve ser considerado um problema exclusivo do INPI⁸⁶, ao compararem a situação de pendência de pedidos de patente por examinador, entre os principais escritórios de patente do mundo e o INPI, no ano de 2013, concluem pela necessidade de o INPI contratar mais examinadores, já que este possuía, na época, “uma relação de pendência por examinador 10,4 vezes maior do que o EPO e 12,7 vezes maior do que o USPTO” (GARCEZ JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p. 186).

Nesse sentido, os autores defendem que, embora o INPI apresentasse um baixo número de pedidos pendentes, em comparação a outros escritórios de patente, como o estadunidense e o europeu, o INPI não estaria conseguindo “acompanhar o ritmo de concessão dos principais centros patentários porque apresenta um quadro de escassez de pessoal”, tendo em vista que “o USPTO, por exemplo, possui 41,29 vezes mais funcionários do que o INPI” (GARCEZ JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p. 186). Segundo esse estudo, ainda, entre os anos de 2010 e 2013, o número de pedidos de patente pendentes por examinador no INPI teria aumentado de maneira expressiva, enquanto que no *JPO* e no *USPTO* esse número teria diminuído e, no âmbito do *EPO*, tem permanecido constante. Isso explicaria, segundo esse entendimento, “o porquê da diminuição do tempo de pendência naqueles países e o aumento da delonga no Brasil” (GARCEZ JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p. 187).

Esse mesmo entendimento também parece ser compartilhado pelo presidente da ABPI, Pimenta (2018), que, ao constatar o contraste existente entre o tempo para se conceder uma patente no Brasil e em países desenvolvidos, afirma que, embora tenha conseguido melhorar o desempenho de seus examinadores de patente, caso o INPI consiga resolver o problema do *backlog*, deverá tomar medidas mais efetivas para impedir que ele volte a ocorrer. Mais uma vez, ao analisarem os dados comparativos entre escritórios de patentes, a informação relevante de que o Brasil possui uma economia menos desenvolvida parece não ser levada em conta como um elemento interpretativo e faz parecer que o *backlog* brasileiro se origina exclusivamente de uma insuficiência institucional no âmbito doméstico.

No entanto, mais especificamente no âmbito farmacêutico, também como *implicação observável* da influência da estrutura do sistema de propriedade intelectual sobre as instituições e sobre os agentes localizados em países de economias menos desenvolvidas, Sell

⁸⁶ Garcez Júnior e Moreira (2017, p. 181) defendem que “o *backlog* não deve ser considerado um problema particular do INPI, já que afeta outros INAPI [Institutos Nacionais de Propriedade Industrial] por motivos como: a) a globalização, que por sua vez, leva ao aumento do número de depósitos; b) o progresso tecnológico, que implica invenções cada vez mais complexas; c) o aumento no número de documentos que compõe o estado da técnica”.

(2003) destaca que, desde o início, durante o processo de negociação do *TRIPS*, considerando a seriedade das implicações em suas próprias realidades socioeconômicas, os países em desenvolvimento se opuseram intensamente contra a possibilidade de patenteamento de organismos vivos e de fármacos (SELL, 2003). No entanto, sob uma forte pressão político-econômica e sem possuírem forças suficientes para obstaculizar esse processo, esses países se viram obrigados a harmonizar seus respectivos sistemas de propriedade intelectual, alinhando-os aos interesses e à realidade normativa de países desenvolvidos, como os Estados Unidos (SELL, 2003). Sob a égide dessa nova estrutura, diferentemente das condições impostas pela CUP, os países em desenvolvimento estavam vinculados a padrões mínimos obrigatórios, que, inclusive, proibiam-nos de criar diferenciações setoriais no âmbito dos seus respectivos sistemas de propriedade intelectual (SELL, 2003).

Nesse sentido, no que se refere especialmente ao caso do Brasil, Barbosa (2010) chama a atenção para o fato de que, antes do *TRIPS* e da LPI, a legislação brasileira em matéria de patentes seguia uma longa tradição do direito brasileiro e, conforme a CUP, por razões de interesse público, excluía a possibilidade de patenteamento de produtos químicos⁸⁷, bem como de processos e produtos alimentares e farmacêuticos. Atualmente, todavia, essas disposições estariam em conflito com o as novas estruturas do sistema de propriedade intelectual inauguradas pelo acordo *TRIPS*, de modo que a LPI eliminou o dispositivo do Código da Propriedade Industrial, de 1971, “que proibia o patenteamento nas áreas específicas de alimentos e remédios” (BARBOSA, 2010, p. 1373) e, portanto, no âmbito da lei subsequente, os produtos alimentícios e os medicamentos, incluindo seus respectivos processos de fabricação, passaram a ser objeto de proteção patentária.

Para Barbosa (2010), contudo, essa virada legislativa não estaria em consonância com a disposição constitucional sobre o tema, visto que, a partir do inciso do XXIX do art. 5º da Constituição Federal, depreende-se que a proteção patentária no Brasil somente poderia ser deferida nos casos em que sejam atendidos os objetivos de *interesse social* e de *desenvolvimento tecnológico e econômico do país*⁸⁸ (BRASIL, 1988). Em outras palavras, para o autor, no caso específico da indústria farmacêutica, considerando a baixa quantidade de tecnologia gerada no Brasil, não existiriam razões para se justificar “a criação de monopólios privados em favor de quaisquer pessoas ou empresas” (BARBOSA, 2010, p. 1374).

⁸⁷ Note-se que não se excluía a possibilidade de patenteamento de processos químicos (BARBOSA, 2010).

⁸⁸ De acordo com o art. 5º, XXIX, da Constituição Federal, “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**” (BRASIL, 1988, grifo nosso).

Nesse sentido, ao considerar que 85% do mercado está sob o domínio de empresas de capital estrangeiro, que mantêm seus centros de pesquisa no exterior, o autor argumenta que o setor farmacêutico não se mostra particularmente propício à atividade tecnológica nacional⁸⁹ (BARBOSA, 2010). E, além disso, como nos países desenvolvidos já existe a possibilidade de patenteamento de processos e de produtos farmacêuticos – após terem, cada um deles, assegurado a participação de suas empresas nacionais nesse mercado –, as invenções nacionais, de qualquer forma, poderiam se valer da proteção patentária no exterior, onde o consumo de remédios excede expressivamente o nível brasileiro (BARBOSA, 2010).

Ainda de acordo com esse entendimento, Barbosa (2010) aponta que, com a concessão de patentes farmacêuticas, o preço de medicamentos tende a uma alta considerável, o que, especificamente, em países de baixa renda resulta na restrição do acesso da maioria da população a produtos essenciais para a saúde. “Por esta razão, a maior parte dos países em estado comparável de desenvolvimento do Brasil restringe de alguma forma a concessão de tais privilégios, para evitar tais sobrepreços”⁹⁰ (BARBOSA, 2010, p. 1374).

Com efeito, adicionalmente às considerações tecidas por Barbosa (2010), cabe ressaltar, mais uma vez, os efeitos de ordem operacional causados pelos condicionamentos estruturais do sistema de propriedade intelectual vigente, especialmente, na realidade dos países em desenvolvimento. Para Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2017), por exemplo, a adequação do Brasil às disposições trazidas pelo acordo *TRIPS* teria causado sérios problemas para a operacionalização do INPI, que funciona como o escritório de patentes brasileiro desde 1970. Para os autores, “o fato de o Brasil vir de um período de quase três décadas sem reconhecer a proteção patentária a produtos e processos farmacêuticos implicava em uma ausência de quadro interno de examinadores qualificados” (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017, p. 778). Assim, a partir da Lei n.º 10.196, de 2001 (BRASIL, 2001), uma medida para se solucionar essa insuficiência institucional teria sido a

⁸⁹Em consonância com esse entendimento, destaca-se que, das 293 patentes farmacêuticas concedidas entre os anos 2000 e 2016, analisadas por Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2017), o Brasil possui titularidade somente de 32, o que é equivalente a apenas 11% da amostra coletada pelos autores. Além disso, segundo eles, “a estratégia de submissão desses pedidos também aponta para essa baixa participação nacional. Apenas 32 (11%) das patentes foram depositadas diretamente no Brasil, sem qualquer reivindicação de prioridade ou sem terem sido depositadas via *PCT*. As outras 261 (89%) foram depósitos que utilizaram os acordos internacionais que o Brasil assinou: 15 (6%) via Convenção da União de Paris (CUP); 241 (92%) via *PCT*, tendo sido depositada anteriormente em algum país; e cinco (2%) via *PCT* sem requerimento de anterioridade” (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017, p. 784, grifo nosso).

⁹⁰Nesse sentido, para se exemplificar o efeito perverso das patentes sobre o preço dos medicamentos, destaca-se a discussão recente em torno do patenteamento do medicamento sofosbuvir, para o tratamento da Hepatite C, que afeta mais de 700 mil pessoas no Brasil (MELLO, 2018). A concessão do direito de exclusividade à farmacêutica Gilead impediria a produção de genéricos pela Fiocruz-Farmanguinhos e também impediria a economia de mais de 1 bilhão de reais, ao ano, do Ministério da Saúde (MELLO, 2018).

introdução da anuência prévia, aproveitando o corpo técnico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – criada em 1999 – (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017). No entanto,

em vez de um dispositivo transitório, enquanto o INPI se estruturasse para realizar suas competências de exame, a anuência prévia foi mantida na LPI. O volume de pedidos que inicialmente não foram analisados por falta de profissionais capacitados, somado ao fato de o exame técnico ser duplamente realizado — podendo, inclusive, haver conflito nas diretrizes das duas agências —, culminou em um elevado *backlog* do INPI (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017, p. 778).

De fato, essa não pode ser considerada a única justificativa para a existência do *backlog* no INPI, mas representa, certamente, um exemplo consistente de como condicionamentos estruturais do próprio sistema de propriedade intelectual vigente podem gerar efeitos operacionais negativos, de modo a prejudicar o funcionamento das instituições locais e dar origem a um acúmulo expressivo de pedidos em andamento. Dessa forma, não é possível elaborar um diagnóstico preciso do fenômeno do *backlog* no Brasil, sem considerar detidamente o histórico das instituições nacionais (tanto do INPI quanto das normas jurídicas), bem como as estruturas na qual elas estão inseridas.

Sendo assim, a partir de uma perspectiva morfogenética do sistema de propriedade intelectual vigente (SELL, 2003), da reconstrução histórica do processo de implementação global do acordo *TRIPS* pelo setor privado (CHANG, 2001; SELL, 2003) e do reconhecimento de uma relação atual entre a demora do processamento de pedidos de patente e a realidade econômica dos países em desenvolvimento, é possível inferir que o fenômeno do *backlog* não pode ser considerado, simplesmente, um problema de insuficiência institucional brasileiro (hipótese rival). Com base em todos os elementos apresentados até aqui, apesar de se reconhecer a existência dos problemas institucionais apontados por outros autores, afirma-se que essa insuficiência não é exclusiva do Brasil e não deve ser considerada a causa primeira do fenômeno estudado. Na verdade, no âmbito do presente diagnóstico, foi possível inferir que as condições estruturais impostas pelo próprio sistema de propriedade intelectual vigente parecem se constituir como elementos centrais do problema do *backlog* no Brasil, fazendo com que esse fenômeno deva ser considerado desde uma perspectiva mais ampla e sistemática.

5.3 Medidas para a diminuição do fenômeno do *backlog* no Brasil

A discussão apresentada na seção anterior acerca da origem do fenômeno do *backlog* no INPI possui destacada relevância, sobretudo, quando se trata da tarefa de pensar soluções para esse problema. Caso um diagnóstico empírico não seja capaz de encontrar as verdadeiras razões para a existência desse fenômeno, pode fazer com que as tentativas de solucioná-lo sejam prejudicadas e, até mesmo, com que seus efeitos negativos sejam ainda mais intensificados.

O Relatório de Atividades mais atualizado do INPI (2017), por exemplo, aponta uma série de ações tomadas para diminuir o seu *backlog*. Dentre outras iniciativas, a autarquia destaca a contratação de 210 novos servidores no último concurso para a instituição (equivalente a um reforço de 25% no quadro de pessoal), medidas de simplificação administrativa, a implementação de novos programas de exame prioritário e a evolução dos sistemas de tecnologia da informação (INPI, 2017). Essas medidas teriam sido responsáveis pela redução do *backlog* de pedidos de patente (7,6%), de pedidos de registros de marcas (14,9%) e de desenhos industriais (26%) (INPI, 2017). Além disso, o INPI (2017) destaca avanços institucionais, como o acordo com a ANVISA sobre anuência prévia de pedidos de patentes na área farmacêutica e a edição de norma que define os procedimentos para averbação de licenças e concessões de direitos de propriedade industrial e de registro de contratos de transferência de tecnologia e de franquia.

Mais detalhadamente, segundo esse relatório, em 2017, a DIRPA teria alcançado o número de 55 decisões técnicas por examinador de patentes em atividade plena, o que corresponderia a um aumento de quase 60% em relação ao ano de 2015 (INPI, 2017). Esse acréscimo teria sido possível em decorrência das otimizações no fluxo e no controle de processos e de iniciativas de automação de procedimentos (como o agendamento automático de pareceres de exame e a geração de documentos de publicação de pedidos) (INPI, 2017). Ademais, outro fator determinante para o sucesso reivindicado pelo INPI teria sido a consolidação de políticas de incentivo à produtividade, como o teletrabalho⁹¹.

No âmbito internacional, ainda, o INPI destaca a formalização de “acordos PPH [*Patent Prosecution Highway*] com os escritórios de patentes da Europa, do Japão, da China e com o PROSUR [Sistema de Cooperação sobre Aspectos de Informação Operacional e Propriedade Industrial], além dos Estados Unidos, já em operação” (INPI, 2017, p. 17). Além disso, teria sido “retomado o programa de exame colaborativo (via e-PEC [Plataforma de Exame Colaborativo]) com institutos sul-americanos” (INPI, 2017, p. 17).

⁹¹ Segundo o Relatório de Atividades do INPI (2017, p. 16), “mais de 100 examinadores já realizam atividades de exame de patente em suas casas”.

Como se pode perceber, todas as medidas anunciadas pelo INPI para lidar com o fenômeno do *backlog* parecem se concentrar no fato de que esse problema seria decorrente de uma insuficiência produtiva da própria autarquia. Em outras palavras, todas essas medidas parecem partir do pressuposto de que o sistema de propriedade intelectual não pode ser alterado e, portanto, cabe à própria autarquia a responsabilidade de se adequar às exigências e ao ritmo impostos por ele e por seus idealizadores.

Essa cultura não é exclusiva do INPI e parece estar arraigada, de maneira geral, em boa parte da produção acadêmica nacional sobre o tema, o que pode ter influenciado a escolha das medidas a serem tomadas pela autarquia. O estudo realizado pela CNI (2014), por exemplo, para resolver o problema do *backlog* no Brasil, recomenda (a) que se reduza o tempo do processamento de patentes para no máximo 4 anos, dentro de um período de quatro anos de gestão; (b) que se otimize e se promova a automação de processos internos de exames; (c) que se priorize o exame de patentes para as áreas tecnológicas estratégicas; (d) que se adéque o quadro de examinadores, a partir do estabelecimento de metas de produtividade, da contratação e treinamento imediato de novos profissionais e da revisão da carreira dos examinadores; e (e) que se estabeleça colaborações internacionais em matéria de patentes.

Da mesma forma, o estudo realizado pelo Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados (BRASIL, 2013), ao tratar desse mesmo problema, recomenda (a) que o INPI invista na contratação *ad hoc* de examinadores, com o intuito de se reduzir o *backlog* de patentes até um período de tempo considerado ideal, de modo a se respeitar as possibilidades da autarquia e a qualidade dos exames realizados; (b) que o INPI invista na contratação de novos examinadores de patentes para seu quadro permanente, de maneira que eles sejam devidamente qualificados – ou que estejam por se qualificar –, que seus salários sejam condizentes com a função estratégica que irão desempenhar para o país e que sejam em número suficiente para lidar com o montante de pedidos de patentes depositados na autarquia; (c) que o INPI invista em recursos para que os examinadores tenham acesso a outros bancos de dados de patentes, de modo que tais bancos auxiliem na análise dos requisitos de patenteabilidade; e (d) que o INPI aplique padrões elevados dos requisitos da novidade, da atividade inventiva, da aplicação industrial, da suficiência descritiva e da melhor forma de execução, sob pena de nulidade da patente.

Nesse contexto, tanto as recomendações da CNI (2014) quanto as recomendações do Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados (BRASIL, 2013), apesar de este último reconhecer a necessidade de se respeitarem as possibilidades fáticas da

autarquia, parecem estar inseridas na mesma lógica das medidas adotadas pelo INPI (2017). Ambos parecem partir do entendimento de que o fenômeno do *backlog* é um problema institucional local, devendo ser mitigado por ações estratégicas no âmbito doméstico, que visem a aumentar a produtividade do INPI e a equiparar, ao máximo possível, as métricas nacionais àquelas dos países desenvolvidos.

Nesse mesmo sentido, ao longo dos últimos anos, várias outras medidas mais específicas estão sendo tomadas ou apontadas como parte da solução do *backlog* no INPI. Jannuzzi e Vasconcellos (2017), por exemplo, dividem as medidas a serem tomadas de acordo com as competências atribuídas aos Poderes da República brasileira. No âmbito do poder executivo, os autores recomendam (a) que se melhore a infraestrutura do INPI, por meio da contratação de novos examinadores e de pessoal administrativo para a tramitação dos pedidos, bem como a valorização de suas carreiras para evitar a evasão de concursados; (b) que se rediscuta o valor das anuidades de patentes, de modo a aproximá-los dos preços praticados internacionalmente; (c) que se reverta os valores arrecadados das taxas para o INPI, de maneira a respeitar a lógica de autonomia financeira e administrativa prevista pelo art. 239, da LPI; (d) que se incentive o compartilhamento de informações entre escritórios de patentes, bem como o uso de subsídios ao exame apresentado por terceiros interessados no escopo do pedido de patente; e (e) que o Ministério da Saúde possa requerer exame prioritário de pedidos relacionados a produtos de interesse das políticas de saúde, conforme o disposto na Resolução INPI n.º 80/2013 (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017).

No âmbito do poder legislativo, os autores sugerem (f) que se aprofunde a discussão sobre as consequências da supressão do parágrafo único do art. 40, da LPI; e (g) que se avalie “como as propostas legais em tramitação poderiam aliar as expectativas de saúde pública e de acesso a medicamentos com as diretrizes técnicas do patenteamento, dentro das flexibilidades facultadas pelo acordo *TRIPS*” (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017, p. 4, grifo nosso). E, por fim, no âmbito do poder judiciário, os autores esperam (h) que seja concluído o julgamento das duas Ações Diretas de Inconstitucionalidade contra o parágrafo único do art. 40: a ADI 5.061, protocolada pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, em 2014, e a ADI 5.596, protocolada pelo Procurador-geral da República em 2016 (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017).

Sem discordar das propostas aventadas acima, o presidente da ABPI enfatiza a importância da autonomia financeira do INPI. Segundo ele, “somente com autonomia financeira é que o INPI - que, ressalte-se, é superavitário -, terá recursos para melhor se

aparelhar e atualizar sua infraestrutura, capacitando-se, assim, para melhorar sua produtividade” (PIMENTA, 2018). De acordo com ele,

pelo menos três Projetos de Lei tramitam no legislativo federal propondo que os recursos arrecadados pelo INPI sejam reinvestidos no próprio instituto, sem repasse para o Tesouro Nacional - como vem sendo feito. O PLS 173/17 está na Comissão da Constituição e Justiça do Senado Federal o PL 3406/15 está na mesa do relator da Comissão de Constituição e Justiça da Câmara dos Deputados; e o PL 8133/17 aguarda parecer na Comissão de Finanças e Tributação da Câmara dos Deputados (PIMENTA, 2018).

Além disso, há quem defenda um deferimento simplificado dos pedidos de patentes depositados no INPI, como é o caso da CNI, que apesar de reconhecer os avanços existentes nos últimos anos⁹², propõe “a concessão de todos os pedidos do estoque, desde que preencham requisitos mínimos e não tenham sido questionados por terceiros” (ANDRADE, 2017). De acordo com Andrade (2017), presidente da CNI, essa proposta estaria condicionada à contínua implementação de medidas que aumentem a eficiência da autarquia, de modo a evitar a recorrência do acúmulo de pedidos. Para ele, a medida não é sem precedentes e nem está em desacordo com obrigações internacionais, como o *TRIPS*, que não colocaria obrigações no exame de mérito dos pedidos⁹³.

Nesse sentido, Andrade (2017) afirma que

para a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, a escolha do sistema de busca e exame deve se basear em políticas e estratégias nacionais. É possível um sistema baseado só na análise dos requisitos formais, como na Suíça. O modelo não é novidade no Brasil. Há 20 anos o Inpi registra desenhos industriais sem exame de mérito. Não há evidência estatística de que isso resulte em judicialização. Os dados revelam um sistema ainda em amadurecimento na concessão dos direitos, na utilização das patentes e de registros de desenho industrial contra terceiros no Judiciário.

Em consonância com esse entendimento, Freitas (2017) destaca que, dentre todos os métodos analisados por ele, o procedimento simplificado de deferimento de pedidos de patente seria o mais eficaz no combate ao *backlog* brasileiro. Todavia, o autor também reconhece que, devido ao seu caráter sumaríssimo, esta medida deveria ser adotada de forma restrita, visando somente à eliminação do montante de pedidos atualmente acumulados no INPI (FREITAS, 2017). Com efeito, apesar de defender essa solução, o autor destaca a

⁹² O presidente da CNI, Andrade (2017), afirma que “é preciso reconhecer os avanços dos últimos dois anos. A cooperação internacional e a desburocratização de processos se intensificaram. Impasses históricos vêm sendo sanados, como a definição dos papéis da Anvisa e do Inpi na análise de patentes de produtos e processos farmacêuticos”.

⁹³ Para melhor compreensão dessa proposta, é de fundamental importância que se leve em consideração as discussões acerca da tensão existente entre a velocidade e a qualidade do exame dos pedidos de patente. Essa discussão foi mais bem desenvolvida na seção deste trabalho dedicada a analisar os efeitos do *backlog*.

importância da realização de “mais consultas públicas até que o projeto esteja suficientemente maduro para ser iniciado” (FREITAS, 2017, p. 32).

De outra perspectiva, ao reconhecerem os atrasos causados pelo *backlog* como uma violação aos princípios constitucionais da eficiência e da razoável duração do processo, Garcez Júnior e Moreira (2017, p. 191) ainda defendem o mandado de segurança⁹⁴, como ferramenta jurídica que pode ser utilizada pelo depositante, de forma individual, “para compelir o INPI a cumprir seu papel de forma célere e eficaz”. Para os autores, “o silêncio ou a inércia do INPI em, de forma injustificada, dar regular processamento a um pedido de exame de uma patente constitui omissão ilícita, passível de correção via mandado de segurança”, conforme os entendimentos jurisprudenciais e doutrinários levantados por eles (GARCEZ JÚNIOR; MOREIRA, 2017, p. 195).

No que importa especificamente ao caso das doenças negligenciadas, outra medida para atenuar os efeitos negativos do *backlog* foi concretizada por meio da Resolução n.º 80/2013, na qual, em seu art. 1º, *caput*, o INPI (2013) definiu a “priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública”. Segundo esta normativa (INPI, 2013), como está disposto em seu art. 1º, parágrafo 1º, o exame prioritário “poderá ser solicitado pelo Ministério da Saúde” ou, como está disposto em seu art. 1º, parágrafo 2º, “por qualquer interessado quando estes se referirem ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), Câncer ou doenças negligenciadas”⁹⁵.

Em relação aos efeitos dessa medida, Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2017, p. 787) verificaram que, dentre as 293 patentes farmacêuticas analisadas por eles, concedidas pelo INPI entre os anos 2000 e 2016, “foram encontrados apenas oito casos em que o titular solicitou o exame prioritário do pedido de patente, representando apenas 3% da amostra”⁹⁶.

⁹⁴ De acordo com a definição trazida no art. 1º, da Lei 12.016/2009, “conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por **habeas corpus** ou **habeas data**, sempre que, ilegalmente ou com abuso de poder, qualquer pessoa física ou jurídica sofrer violação ou houver justo receio de sofrê-la por parte de autoridade, seja de que categoria for e sejam quais forem as funções que exerça” (BRASIL, 2009, grifos do autor).

⁹⁵ O escopo dessa Resolução foi ainda ampliado pela Resolução n.º 151/2015, na qual o INPI (2015), em seu art. 1º, *caput*, prevê a possibilidade de exame prioritário em razão da idade, do uso indevido do invento, de doença grave e do pedido de recursos de fomento no âmbito do próprio INPI. E, além disso, por meio da Resolução n.º 217/2018, alterou-se a relação das doenças consideradas negligenciadas, incluindo-se nessa definição zika e chikungunya (INPI, 2018d).

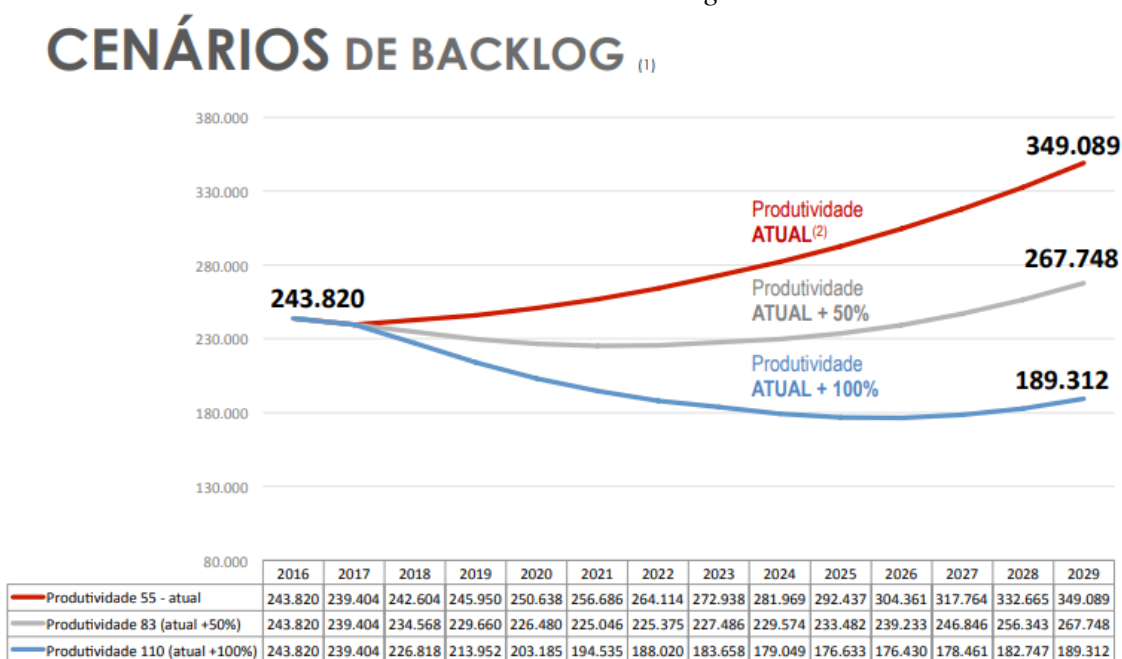
⁹⁶ Mercadante, Hasenclever e Paranhos (2017, p. 787), em seu diagnóstico, destacam, ainda, que “todos os titulares que conseguiram exame prioritário são brasileiros. Desses pedidos, três não foram submetidos à anuência prévia, dois foram enviados e devolvidos, por não enquadramento no art. 229-C da LPI, e apenas um deles recebeu anuência prévia da ANVISA. Inclusive, neste último caso, o exame prioritário foi inicialmente indeferido, mas houve decisão favorável após nova solicitação. Outros dois titulares solicitaram e tiveram seus pedidos negados, porém estes não tentaram novamente”.

No entanto, os autores afirmam que, apesar de existirem estudos que apontam para a subexploração desse instituto, “conclusões sobre o exame prioritário são incipientes, posto que foi regulamentado apenas em 2013” (MERCADANTE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2017, p. 790).

Nesse mesmo sentido, Feres et al. (2016, p. 198) afirmam que,

apesar de ainda não ser possível afirmar que a resolução causou uma aceleração substancial dos procedimentos dentro do INPI, um dos efeitos imediatos produzidos foi o de que o tempo de resposta do órgão tem se reduzido, existindo entre algumas publicações distâncias temporais que variam de 14 dias, no mínimo, até 10 meses e 28 dias, no máximo. Desse dado, portanto, conclui-se que, mesmo sendo observável a insuficiência dessa normativa para solucionar o amplo espectro de problemas das doenças negligenciadas, é possível se constatar uma produção de efeitos de ruptura com o universalismo legalista do sistema jurídico de patentes, ao se distinguir, dentre os casos prioritários de saúde pública, aqueles referentes às doenças negligenciadas e, assim, concedendo-lhes o exame prioritário.

De qualquer forma, mais uma vez, é possível constatar que, em todos esses casos, o fenômeno do *backlog* tem sido tratado como um problema de insuficiência institucional brasileira. Aparentemente, as medidas que vêm sendo tomadas ou propostas visam à otimização operacional do INPI ou, no máximo, à alteração do ordenamento jurídico nacional, de uma forma que, na maioria das vezes, não desrespeite o acordo *TRIPS* e os condicionamentos estruturais impostos por ele. Como já foi mais bem explicitado na seção anterior, apesar de se reconhecer a existência das limitações institucionais apontadas e de não ser o objetivo dessa investigação avaliar a eficiência das sugestões elaboradas pelos autores acima, essas medidas parecem, em linha de princípio, contrastar com a amplitude e com a complexidade do fenômeno estudado. Nesse sentido, de maneira a complementar esse entendimento e enriquecer a discussão em torno desse assunto, o gráfico 4 introduz uma perspectiva temporal importante para a compreensão do *backlog* no Brasil, capaz de auxiliar no redimensionamento da amplitude desse problema.

Gráfico 4 – Cenários de *Backlog* no INPI

Fonte: INPI/DIREX/CGPE apud BRASIL, 2017.

¹ Decisões em exame técnico por examinador, por ano, 1ª instância.

² Meta do plano de ação do INPI para 2017: 55 decisões em exame técnico por examinador por ano.

Como se pode observar no gráfico 4, a perspectiva futura do problema do *backlog* se mostra bastante alarmante, uma vez que, se a produtividade atual do INPI (55 decisões em exame técnico por examinador, por ano) se mantivesse constante, em 2029, o número total de pedidos pendentes na autarquia seria de 349.089. E, caso essa produtividade atual fosse aumentada em 50% (83 decisões em exame técnico por examinador, por ano), o *backlog* da instituição, em 2029, ainda seria de 267.748 pedidos pendentes. Além disso, ainda mais impressionante, é notar que, se a produtividade atual fosse dobrada (110 decisões em exame técnico por examinador, por ano), em 2029, a instituição contaria com 189.312 pedidos pendentes.

Apesar desses indícios alarmantes de que o fenômeno do *backlog*, pelo seu tamanho e pela sua complexidade, não parece ser resolvido com pequenas alterações no âmbito do INPI e da legislação nacional (alterações institucionais), é necessário destacar que essa investigação não se propõe a analisar os efeitos das medidas já implementadas e nem os efeitos das medidas sugeridas pelos agentes supramencionados. Essa tarefa, conquanto seja crucial para o desdobramento desta pesquisa, demandaria uma série de estudos futuros específicos sobre cada uma dessas propostas, para que não se incorra no erro de tratá-las superficialmente.

No âmbito da presente investigação, pois, tendo em vista a profundidade do problema apresentado pelo *backlog* no Brasil e o reconhecimento desse fenômeno como um

condicionamento estrutural do próprio sistema de propriedade intelectual, seria de se esperar que as medidas que desconsiderem essa perspectiva mais ampla sejam também insuficientes para lidar com a complexidade do problema apresentado. Isso significa dizer que essas medidas correriam o risco de apenas tratar o sintoma e não a causa real do acúmulo excessivo de pedidos de patente no âmbito do INPI. Além disso, embora esta investigação se constitua como um diagnóstico e, portanto, não se proponha a sugerir soluções para o problema do *backlog* no Brasil, pretendeu-se fornecer elementos suficientes para que esse fenômeno possa começar a ser tratado de uma perspectiva estrutural, sobretudo, no que se refere ao caso dos países em desenvolvimento e das doenças negligenciadas.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base no percurso realizado até aqui, por meio da coleta, do resumo e da interpretação de dados empíricos diretos coletados na base de dados oficial do INPI, foi possível verificar, em primeiro lugar, a existência do *backlog* na autarquia e os seus impactos diretos sobre invenções farmacêuticas destinadas a combater doenças negligenciadas no Brasil (fatos conhecidos). Em seguida, ao se considerar os principais efeitos negativos causados pelo fenômeno do *backlog*, foi possível inferir que, além de se constituir como um fator de desestímulo à P&D de novos produtos farmacêuticos (primeira inferência), o acúmulo excessivo de pedidos em andamento no INPI também funciona como um grave obstáculo para o acesso da população mais empobrecida às inovações farmacêuticas já existentes (segunda inferência), sobretudo, no que se refere ao caso das doenças negligenciadas.

Além disso, partindo-se de uma perspectiva morfo genética do sistema de propriedade intelectual vigente, da reconstrução histórica do processo de implementação global do acordo *TRIPS* pelo setor privado e do reconhecimento de uma relação atual entre a demora do processamento de pedidos de patente e a realidade econômica dos países em desenvolvimento, foi possível inferir que o fenômeno do *backlog* não pode ser considerado, simplesmente, um problema de insuficiência institucional brasileiro (hipótese rival). No âmbito do presente diagnóstico, foi possível verificar que, na verdade, as condições estruturais impostas pelo próprio sistema de propriedade intelectual vigente parecem se constituir como elementos centrais do problema do *backlog* no Brasil, de modo que esse fenômeno deva ser considerado desde uma perspectiva mais ampla e sistemática (terceira inferência).

Sendo assim, pode-se afirmar que a hipótese levantada no início da presente investigação foi plenamente corroborada pelas três inferências principais deste trabalho e, de fato, o *backlog* no INPI pode ser considerado como uma condicionante estrutural do próprio sistema de propriedade intelectual, que funciona como um grave obstáculo para o processo de inovação farmacêutica e para o acesso por parte da população mais empobrecida às inovações farmacêuticas já existentes, sobretudo, no que se refere ao caso das doenças negligenciadas.

Nesse contexto, como um primeiro desdobramento do diagnóstico proposto, considerando a profundidade do problema apresentado pelo *backlog* no Brasil e o reconhecimento desse fenômeno como um condicionamento estrutural do próprio sistema de propriedade intelectual, também foi possível apontar que as soluções que desconsiderarem essa perspectiva mais ampla poderão ser insuficientes para lidar com a complexidade do problema apresentado. Em outras palavras, caso a origem estrutural do problema em estudo

seja ignorada pelas medidas que visem a atenuá-lo, as tentativas de solução correriam o risco de apenas tratar o sintoma e não a causa real do acúmulo excessivo de pedidos de patente no âmbito do INPI.

Além disso, com a implementação das estruturas impostas pelo *TRIPS*, especificamente no caso das invenções farmacêuticas, deve-se considerar o rompimento causado no âmbito da tradição legislativa brasileira, que, baseada em razões de interesse público, excluía a possibilidade de patenteamento de processos e produtos farmacêuticos. Essa mudança institucional brusca, além de estar em conflito com os dispositivos constitucionais que disciplinam a matéria de propriedade intelectual no Brasil e de ter contribuído substancialmente para a formação do *backlog* no INPI, parece ter sido responsável também pela submissão das invenções farmacêuticas aos efeitos do *backlog* brasileiro. Afinal, ao se considerar que o *backlog* no Brasil teria existido mesmo sem a possibilidade de patenteamento de processos e produtos farmacêuticos imposta pelo *TRIPS*, é de se imaginar que, estando excluído do rol de objetos sujeitos à proteção patentária, esse tipo de invenção essencial para a saúde pública não sofreria os efeitos diretos do *backlog* existente na autarquia.

Como já foi apontado, todavia, não foi o objetivo do presente diagnóstico propor soluções para o problema do *backlog* no INPI. Dessa maneira, não se pode afirmar, por exemplo, que a exclusão da possibilidade de patenteamento de processos e produtos farmacêuticos seria uma solução estrutural eficaz para o problema estudado. Afinal, mesmo que essa alteração estrutural do sistema vigente pudesse eliminar o *backlog* ou, pelo menos, a sua influência sobre os processos e produtos farmacêuticos no Brasil, existiria uma série de outros fatores a serem considerados, sobretudo, no que se refere ao novo sistema capitalista global, que não poderia retornar ao estágio anterior à conformação que deu origem ao *TRIPS*.

A partir do estudo realizado, o que se pode afirmar, no entanto, é que a consideração dos efeitos negativos do *backlog* sobre as invenções destinadas a combater as doenças negligenciadas são cruciais para que se possa rediscutir a falta de inovação em relação a essas enfermidades. Não é mais possível considerar esse problema somente de uma perspectiva inicial da cadeia de inovação, segundo a qual o problema se limitaria à falta de P&D de novos medicamentos. No âmbito do presente diagnóstico, foi possível verificar que, apesar de a falta de P&D ser uma realidade incontestável, existe um problema grave no processo de patenteamento das poucas invenções existentes diretamente relacionadas às doenças negligenciadas. Em outras palavras, não seria suficiente apenas tratar o problema das doenças negligenciadas como um problema de falta de investimento e de interesse da indústria

farmacêutica, sem discutir os caminhos a serem percorridos após o processo inventivo, sobretudo, em relação às estratégias de proteção das invenções oriundas da P&D de novos medicamentos.

Em resumo, a partir do diagnóstico proposto, o sistema de propriedade intelectual vigente deve ser considerado componente importante no caso das doenças negligenciadas. Além de ele pode ser considerado insuficiente para incentivar a P&D de novos medicamentos relacionados a essas enfermidades – como já é amplamente discutido no âmbito da literatura acadêmica –, o diagnóstico proposto revelou que as estruturas do sistema de propriedade intelectual também se constituem como um obstáculo durante o próprio processo de patenteamento das poucas invenções destinadas a combater as doenças negligenciadas no Brasil.

De fato, as condicionantes estruturais do sistema de propriedade intelectual, materializadas no fenômeno do *backlog*, desestimulam ainda mais a P&D de novos medicamentos para doenças negligenciadas, atrasam o processo dos pedidos de patente depositados no INPI e dificultam o acesso da população mais empobrecida aos medicamentos patenteados. Nesse sentido, de acordo com a teoria proposta por Susan Sell, essas estruturas vigentes não devem ser consideradas como um ponto final da longa história de conflitos em entre agentes de interesses divergentes, devendo ser consideradas como o início de um novo ciclo morfogênético e de novas disputas sociais.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, Robson Braga de. ‘Backlog’ condena País ao atraso. **O Estadão**. São Paulo, 3 out. 2017. Economia & Negócios (on-line). Disponível em: <<https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,backlog-condena-pais-ao-atraso,70002024962>>. Acesso em: 24 out. 2018.

BARBOSA, Denis Borges. A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial. **Denis Borges Barbosa**, ago. 2013. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/inexplicavel_politica_publica.pdf>. Acesso em: 7 nov. 2018.

_____. **Tratado da Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. 1842 p. Tomo II. Patentes.

BASTOS, Valéria Delgado. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 25, p. [269]-298, jun. 2006. Disponível em: <<https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/11694>>. Acesso em: 21 set. 2018.

BRASIL. Centro de Estudos e Debates Estratégicos. Câmara dos Deputados. **A revisão da Lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. p. 228. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/a-camara/estruturaadm/altosestudios/temas/seminarios/lancamento-patentes-9-10-13/a-revisao-da-lei-de-patentes>>. Acesso em: 01 set. 2018.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 03 out. 2018.

_____. Controladoria-geral da União (CGU). Presidência da República. **Relatório de Auditoria Anual de Contas**. Brasília: CGU, 2012a. Unidade Auditada: Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Processo: 52400.016890/2012-12. Relatório n.: 201203764. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/aceso-a-informacao/auditorias/arquivos/relatorioanual_contas_inpi.pdf>. Acesso em: 13 out. 2018.

_____. Decreto nº 678, de 6 de novembro de 1992. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. Brasília, DF, 09 nov. 1992. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1992/decreto-678-6-novembro-1992-449028-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 03 out. 2018.

_____. Emenda Constitucional n. 45, de 30 de dezembro de 2004. Altera dispositivos dos arts. 5º, 36, 52, 92, 93, 95, 98, 99, 102, 103, 104, 105, 107, 109, 111, 112, 114, 115, 125, 126, 127, 128, 129, 134 e 168 da Constituição Federal, e acrescenta os arts. 103-A, 103B, 111-A e 130-A, e dá outras providências, 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc45.htm>. Acesso em: 03 out. 2018.

_____. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 15 maio 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 02 jun. 2018.

_____. Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Brasília, 16 fev. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LEIS_2001/L10196.htm>. Acesso em: 14 nov. 2018.

_____. Lei nº 12.016, de 07 de agosto de 2009. Disciplina o mandado de segurança individual e coletivo e dá outras providências. Brasília, 10 ago. 2009. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L12016.htm>. Acesso em: 24 out. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Saúde Brasil 2017: Uma análise da situação de saúde e os desafios para o alcance dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 425 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_brasil_2017_analise_situacao_saude_desafios_objetivos_desenvolvimento_sustentavel.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2018.

_____. Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior / Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Consulta Pública nº 2, de 27 de Julho de 2017. Proposta de norma para dispor sobre o procedimento simplificado de deferimento de pedidos de patente (Resumo Estatístico). Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/consultas-publicas>>. Acesso em: 24 out. 2018.

_____. Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2). Segunda Turma Especializada. Apelação/Reexame Necessário 201051018032427, Des. Federal Nizete Antonia Lobato Rodrigues, julgado em 24 de abril de 2012b, publicado em 3 de maio de 2012. Disponível em: <<https://trf-2.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/23378862/apelre-apelacao-reexame-necessario-reex-201051018032427-trf2>>. Acesso em: 19 nov. 2018.

CHANG, Ha-joon. Intellectual Property Rights and Economic Development: Historical lessons and emerging issues. **Journal of Human Development**, [s.l.], v. 2, n. 2, p. 287-309, jul. 2001. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.1080/14649880120067293>.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA (CNI) (Brasil). **Propriedade intelectual: as mudanças na indústria e a nova agenda**. Brasília: CNI, 2013. 87 p. (Propostas da indústria eleições 2014). Disponível em: <http://bucket-gw-cni-static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer_public/87/09/870969ed-4d40-48ec-b670-d71f926e05b1/v39_propriedadeintelectual_web.pdf>. Acesso em: 04 out. 2018.

EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência**. São Paulo: Direito GV, 2013. 253 p. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/11444>>. Acesso em: 29 maio 2018.

FERES, Marcos Vinício Chein et al. A contradição entre a regulamentação existente e a complexidade dos fatos reais no caso das drogas para doenças negligenciadas. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, v. 6, n. 3, p.193-208, dez. 2016. Disponível em:

<<https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/4206/pdf>>. Acesso em: 24 out. 2018.

FERES, Marcos Vinício Chein (submetido). Identity in law: contradictions between drugs for neglected and non-neglected diseases. *Revista Jurídica da Presidência*.

FERES, Marcos Vinício Chein; SILVA, Alan Rossi. A aspiração do sistema de patentes e o caso dos produtos terapêuticos para doenças negligenciadas. **Revista Estudos Institucionais**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p.756-798, 1 fev. 2017a. Disponível em: <<https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/60/115>>. Acesso em: 09 jul. 2018.

_____. Inovação farmacêutica versus saúde pública: A insuficiência do sistema jurídico de patentes. **Revista Jurídica Direito & Paz**, Lorena, v. 2, n. 37, p.228-252, dez. 2017b. Semestral. Disponível em: <<http://www.revista.unisal.br/lo/index.php/direitoepaz/article/view/726/355>>. Acesso em: 21 nov. 2018.

FREITAS, Breno Igreja de. **Os impactos da morosidade do INPI no desenvolvimento econômico e na indústria farmacêutica**. 2017. 35 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito, Universidade Federal Fluminense (uff), Niterói, 2017. Disponível em: <<http://www.dominiocomum.com/wp-content/uploads/2018/03/Breno.-TCC-1.pdf>>. Acesso em: 24 out. 2018.

GARCEZ JÚNIOR, Sílvio Sobral; MOREIRA, Jane de Jesus da Silveira. O backlog de patentes no Brasil: o direito à razoável duração do procedimento administrativo. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 13, n. 1, p.171-203, abr. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/2317-6172201708>. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/revdireitogv/article/view/68912>>. Acesso em: 03 out. 2018.

HALL, Stuart. Brave new world. **Marxism Today**. Londres, p. 24-29. out. 1988. Disponível em: <http://banmarchive.org.uk/collections/mt/pdf/88_10_24.pdf>. Acesso em: 14 set. 2018.

IGREJA, Rebecca Lemos. O Direito como objeto de estudo empírico: o uso de métodos qualitativos no âmbito da pesquisa empírica em Direito. In: MACHADO, Maíra Rocha (Org.). **Pesquisar empiricamente o Direito**. São Paulo: Rede de Pesquisa Empírica em Direito, 2017. Cap. 1. p. 11-37. Disponível em: <<http://reedpesquisa.org/livro-digital-pesquisar-empiricamente-o-direito/>>. Acesso em: 22 maio 2018.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). 2018a. **Consulta à Base de Dados do INPI**. Disponível em: <<https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/LoginController?action=login>>. Acesso em: 01 jun. 2018.

_____. **Guia Básico de Patentes**. 2018b. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente>>. Acesso em: 28 set. 2018.

_____. 2018c. **Página Inicial**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/>>. Acesso em: 01 jun. 2018.

_____. **Relatório de Atividades 2017 do INPI.** [s. L.]: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2017. 55 p. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/sobre/estatisticas>>. Acesso em: 28 set. 2018.

_____. **Relatório de Auditoria Interna nº 023/2012.** Rio de Janeiro: INPI, 2012. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/aceso-a-informacao/auditorias/arquivos/2012_023re_auditoria_na_dirpa.pdf/view>. Acesso em: 13 out. 2018.

_____. Resolução nº 80, de 19 de março de 2013. **Disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.** Disponível em: http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao_80-2013_-_exame_prioritario_saude.pdf . Acesso em: 01 jun. 2018.

_____. Resolução nº 151, de 23 de outubro de 2015. **Disciplina o exame prioritário de pedidos de patente em razão da idade, uso indevido do invento, doença grave e pedido de recursos de fomento no âmbito do INPI.** Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/arquivos-dirpa/normativa151_2015_PRIORITARIO.pdf/view>. Acesso em: 23 out. 2018.

_____. Resolução nº 217, de 03 de maio de 2018d. **Altera a resolução nº 80 de 19 de março de 2013, que disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.** Disponível em: <www.inpi.gov.br/sobre/legislacao-1/Resolucao2172018.pdf>. Acesso em: 23 out. 2018.

_____. **Tabela de retribuições dos serviços prestados pelo INPI.** 2018e. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/arquivos/tabela-de-retribuicao-de-servicos-de-patentes-inpi-20170606.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? **Cadernos de Saúde Pública**, [s.l.], v. 33, n. 8, p.1-6, 21 ago. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00206516>. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2017000806001&script=sci_abstract&tlng=en>. Acesso em: 15 out. 2018.

JOSE, Tojo. **What is TRIPs Plus? What is Data Exclusivity?** 2017. Disponível em: <<https://www.indianeconomy.net/splclassroom/what-is-trips-plus-what-is-data-exclusivity/>>. Acesso em: 14 set. 2018.

LONDON ECONOMICS. **Economic Study on Patent Backlogs and a System of Mutual Recognition:** An economic study by London Economics. Londres: London Economics, 2010. 169 p. Disponível em: <<https://londoneconomics.co.uk/blog/publication/an-economic-study-on-patent-backlogs-and-a-system-of-mutual-recognition-2/>>. Acesso em: 15 out. 2018.

MEDIAVILLA, Daniel. O mundo se une contra as picadas de cobra, outra grande doença mortal. **El País Brasil.** [s. l.]. 29 maio 2018. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2018/05/24/politica/1527179251_016445.html?id_externo_rsoc=FB_BR_CM>. Acesso em: 01 jun. 2018.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (MSF) (Geneva). **Lives On The Edge: Time To Align Medical Research And Development With People's Health Needs**. Geneva: Médecins Sans Frontières (MSF), 2016. 52 p. Disponível em: <<http://www.msfaccess.org/content/report-lives-edge-time-align-medical-research-and-development-people's-health-needs>>. Acesso em: 15 out. 2018.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS (MSF). **Médicos Sem Fronteiras lança no Brasil o documento 'Desequilíbrio Fatal'**. 2002. Disponível em: <<https://www.msf.org.br/noticias/medicos-sem-fronteiras-lanca-no-brasil-o-documento-desequilibrio-fatal>>. Acesso em: 21 set. 2018.

MELLO, Patrícia Campos. Governo libera patente de remédio para hepatite C de americana e trava genérico mais barato. **Folha de S. Paulo**. São Paulo, (on-line). 18 set. 2018. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/09/governo-libera-remedio-para-hepatite-c-de-americana-e-trava-generico-mais-barato.shtml>>. Acesso em: 16 nov. 2018.

MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia. Um estudo da tramitação de patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI pós-TRIPS. **Blucher Engineering Proceedings**, [s.l.], v. 4, n. 2, p.776-791, set. 2017. Editora Blucher. <http://dx.doi.org/10.5151/enei2017-43>. Disponível em: <<http://www.proceedings.blucher.com.br/article-details/um-estudo-da-tramitao-de-patentes-farmacuticas-concedidas-pelo-inpi-ps-trips-26628>>. Acesso em: 29 set. 2018.

NOBRE, Marcos. Apontamentos sobre a pesquisa em direito no Brasil. In: Simpósio “O que é pesquisa em direito”, 2002, São Paulo. **Cadernos Direito GV**. São Paulo: FGV Direito SP, 2009. p. 1 - 19. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/2779>>. Acesso em: 29 out. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS) (Brasil). **Brasil copatrocinou resolução para o problema dos acidentes ofídicos no mundo**. 2018. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/noticias/svs/43413-brasil-copatrocinou-resolucao-para-o-problema-dos-acidentes-ofidicos-no-mundo>>. Acesso em: 01 jun. 2018.

_____. **Primeiro relatório da OMS sobre doenças tropicais negligenciadas: Avanços para superar o impacto global de doenças tropicais negligenciadas**. Brasília: Organização Mundial da Saúde (OMS), 2012. 172 p. Disponível em: <<http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/7680>>. Acesso em: 01 jun. 2018.

PEDRIQUE, Belen, et. al. The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, Vol. 1, 6, 2013. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 21 nov. de 2018.

PIMENTA, Luiz Edgard Montauray. **S.O.S. Patentes**. 2018. Publicado no site Migalhas. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI282115,11049-SOS+Patentes>>. Acesso em: 21 jun. 2018.

PIRES, Álvaro P. Sobre algumas questões epistemológicas de uma metodologia geral para as ciências sociais. In: POUPART, Jean et al. **A Pesquisa Qualitativa: Enfoques epistemológicos e metodológicos**. Petrópolis: Editora Vozes, 2008. p. 43-94.

REY, Luis. **Parasitologia: Parasitos e Doenças Parasitarias do Homem nos Trópicos Ocidentais**. 4ª. ed. São Paulo: Guanabara Koogan, 2008.

SALERNO, Mario Sergio; MATSUMOTO, Cristiane; FERRAZ, Isabela. **Biofármacos no Brasil: características, importância e delineamento de políticas públicas para seu desenvolvimento**. Brasília : Rio de Janeiro: Ipea, 2018. 78 p. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8522/1/TD_2398.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.

SCHULTZ, Mark; MADIGAN, Kevin. **The Long Wait for Innovation: The Global Patent Pendency Problem**. Arlington: Center Of The Protection Of Intellectual Property, 2016. 46 p. Disponível em: <<http://sls.gmu.edu/cpip/wp-content/uploads/sites/31/2016/10/Schultz-Madigan-The-Long-Wait-for-Innovation-The-Global-Patent-Pendency-Problem.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2018.

SELL, Susan K.. **Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights**. Nova Iorque: Cambridge University Press, 2003. 242 p.

TENÓRIO, Fernando G. A unidade dos contrários: fordismo e pós-fordismo. **Revista de Administração Pública**, [s.l.], v. 45, n. 4, p.1141-1172, ago. 2011. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-76122011000400011>. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122011000400011>. Acesso em: 14 set. 2018.

VERONESE, Alexandre. Considerações sobre o Problema da Pesquisa Empírica e sua Baixa Integração na Área de Direito: A Tentativa de uma Perspectiva Brasileira a partir da Avaliação dos Cursos de Pós-Graduação do Rio de Janeiro. **Revista da Procuradoria Geral do Estado de Mato Grosso do Sul**, Campo Grande, v. 14, n. 1, p.197-237, dez. 2013. Disponível em: <http://www.pge.ms.gov.br/wp-content/uploads/sites/48/2015/03/Considerações_sobre_o.pdf>. Acesso em: 22 maio 2018.

WORLD BANK. **World Bank Country and Lending Groups: Country Classification**. 2018. Disponível em: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519#High_income>. Acesso em: 16 nov. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Neglected tropical diseases**. 2018. Disponível em: <http://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/>. Acesso em: 17 nov. 2018.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO) (Switzerland). **World Intellectual Property Indicators 2017**. Geneva: WIPO, 2017. 224 p. Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2017.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2018.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO) (Genebra). **Current issues in intellectual property.** 2018. Disponível em:

<https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_issues_e.htm>. Acesso em: 14 set. 2018.

APÊNDICE

Tabela de Pedidos de Patente Descartados

(continua)

Doenças	Número do Pedido**	Data do Depósito	Data da Publicação	Data da Concessão	Nome do Depositante	Status do Processo	Motivo do Descarte
Doença de Chagas	BR 10 2016 023800 5 A2	13/10/2016	02/05/2018	-	Universidade Federal de Pernambuco (BR/PE)	Em andamento	3
Doença de Chagas	BR 10 2014 028172 0 A2	11/11/2014	24/05/2016	-	Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG)	Em andamento	2
Doença de Chagas	BR 10 2014 004107 9 A2	21/02/2014	17/11/2015	-	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (BR/MG)	Em andamento	2
Doença de Chagas	BR 11 2012 028451 7 A2	05/05/2011	19/07/2016	-	Microdermis Corporation (US)	Em andamento	1
Doença de Chagas	PI 9803083- 3 A2	24/08/1998	28/03/2000	-	Amado de Lima Ruela (BR/SP)	Arquivado	1
Doença de Chagas	PI 9703992- 6 A2	28/07/1997	02/02/1999	-	Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG)	Indeferido	2
Dengue/ Dengue hemorrágica	BR 20 2016 008919 6 U2	20/04/2016	23/01/2018	-	Admar Paulo Sena Guedes (BR/MG)	Em andamento	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	BR 20 2016 005419 8 U2	11/03/2016	19/09/2017	-	Francisco Valter Bezerra De Oliveira (BR/MG)	Em andamento	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	BR 20 2016 004429 0 U2	29/02/2016	05/09/2017	-	Nilcesley Soares De Oliveira (BR/PR)	Em andamento	4

Tabela de Pedidos de Patente Descartados

(continuação)

Doenças	Número do Pedido**	Data do Depósito	Data da Publicação	Data da Concessão	Nome do Depositante	Status do Processo	Motivo do Descarte
Dengue/ Dengue hemorrágica	BR 20 2015 032280 7 U2	22/12/2015	27/06/2017	-	Edvaldo Zambon (BR/SP)	Em andamento	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	BR 20 2015 025084 9 U2	30/09/2015	26/12/2017	-	Rodrigo De Andrade Simon (BR/SP)	Em andamento	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	BR 20 2015 000801 0 U2	13/01/2015	13/06/2017	-	Antonio Tadeu Do Nascimento (BR/PR)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	BR 20 2014 021557 9 U2	29/08/2014	22/03/2016	-	Roberto Luiz De Lima (BR/MG) / Ecodengue Brasil Ltda - Me (BR/MG)	Em andamento	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	BR 20 2012 004883 9 U2	05/03/2012	13/05/2014	-	Valdevino Dias Ferraz (BR/SP)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 9101838- 2 U2	11/11/2011	10/09/2013	-	Antonio Jarbas Miranda (BR/SP)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 9102620- 2 U2	04/11/2011	10/11/2015	-	Paulo Jose Soares (BR/MG)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 9101622- 3 U2	13/07/2011	16/07/2013	-	Industria e Comercio de Climatizadores União Ltda (BR/PR)	Em andamento	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 9101337- 2 U2	17/06/2011	23/10/2012	-	Olivia Burjato Appa (BR/PR)	Arquivado	4

Tabela de Pedidos de Patente Descartados

(continuação)

Doenças	Número do Pedido**	Data do Depósito	Data da Publicação	Data da Concessão	Nome do Depositante	Status do Processo	Motivo do Descarte
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 9101336- 4 U2	17/06/2011	23/10/2012	-	Olivia Burjato Appa (BR/PR)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 9100855- 7 U2	26/04/2011	11/06/2013	-	Pedro Bezerra De Araujo Filho (BR/SP)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 9001508- 8 U2	11/08/2010	26/12/2012	-	Eli da Silva Peixoto (BR/RJ)	Indeferido	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 9002590- 3 U2	20/05/2010	23/10/2012	-	José Jue Ferreira de Almeida (BR/CE)	Indeferido	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8900555- 4 U2	17/04/2009	21/12/2010	-	Isaias Candido Portugues (BR/GO)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8900346- 2 U2	19/02/2009	13/10/2010	-	Bruno Manzi Pereira (BR/MG)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8901084- 1 U2	17/02/2009	13/10/2010	-	Cicero Luiz Da Silva (BR/SP)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8900648- 8 U2	29/01/2009	30/03/2010	-	Ronaldo Pinto Silva (BR/RJ)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	PI 0803695- 0 A2	28/07/2008	31/08/2010	-	Universidade Federal Do Rio De Janeiro (BR/RJ) / Universidade Federal Fluminense - Uff (BR/RJ)	Arquivado	1

Tabela de Pedidos de Patente Descartados

(continuação)

Doenças	Número do Pedido**	Data do Depósito	Data da Publicação	Data da Concessão	Nome do Depositante	Status do Processo	Motivo do Descarte
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8801680- 3 U2	11/07/2008	23/02/2010	-	José Jue Ferreira de Almeida (BR/CE)	Arquiva do	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8801097- 0 U2	08/05/2008	05/01/2010	-	Sergio Sanchez Fernandes (BR/SP) / Wlamir Costa (BR/SP)	Arquiva do	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8803057- 1 U2	08/05/2008	05/01/2010	-	Mario Vieira dos Santos (BR/SP)	Arquiva do	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8800321- 3 U2	12/02/2008	29/09/2009	-	José Carlos Fernandes da Silva (BR/RJ)	Arquiva do	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8800027- 3 U2	12/02/2008	29/09/2009	-	José Carlos Fernandes da Silva (BR/RJ)	Arquiva do	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8701203- 0 Y1	13/06/2007	03/02/2009	24/01/2012	Edilson Pereira Gonçalves (BR/MG)	Patente Extinta	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8602792- 1 U2	29/11/2006	29/07/2008	-	José Divino dos Santos (BR/GO)	Arquiva do	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8602227- 0 U2	09/10/2006	27/05/2008	-	Donizete Nunes Pereira (BR/SP)	Arquiva do	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8600701- 7 U2	06/04/2006	04/12/2007	-	Maurício Nogueira Macedo Silva (BR/RJ)	Arquiva do	4

Tabela de Pedidos de Patente Descartados

(continuação)

Doenças	Número do Pedido**	Data do Depósito	Data da Publicação	Data da Concessão	Nome do Depositante	Status do Processo	Motivo do Descarte
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8600156- 6 U2	15/02/2006	23/10/2007	-	Walter Faustino da Silva (BR/RJ)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8600085- 3 U2	13/01/2006	18/09/2007	-	José Jue Ferreira de Almeida (BR/CE)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8501485- 0 U2	27/04/2005	05/12/2006	-	José Carlos Fernandes da Silva (BR/RJ)	Indeferido	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8400084- 8 U2	09/01/2004	03/08/2004	-	Marco Antonio Alves Jorge (BR/SP)	Indeferido	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8303112- 0 U2	16/12/2003	09/08/2005	-	Antonio Clovis Barbosa (BR/PR)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8303239- 8 U2	28/11/2003	05/07/2005	-	Virgínia Torres Schall (BR/MG)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8302563- 4 U2	05/11/2003	14/06/2005	-	Adalberto Oliveira de Souza (BR/RS)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8302331- 3 U2	22/09/2003	26/04/2005	-	Mário Augusto da Silva (BR/RJ)	Indeferido	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8302791- 2 U2	10/03/2003	26/04/2005	-	Miguel Doroani (BR/SP)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8300456- 4 U2	11/02/2003	30/11/2004	-	Ícaro Vinício da Silva Carvalho (BR/RJ)	Arquivado	4

Tabela de Pedidos de Patente Descartados

(continuação)

Doenças	Número do Pedido**	Data do Depósito	Data da Publicação	Data da Concessão	Nome do Depositante	Status do Processo	Motivo do Descarte
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8202871- 0 U2	20/12/2002	10/08/2004	-	Ana Teresa de Bastos Cruz Machado Cury (BR/RJ) / PatriciaGreijal (BR/RJ)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8202790- 0 U2	03/12/2002	09/12/2003	-	Regina Silva Marques (BR/SP)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8200751- 9 U2	22/04/2002	01/10/2002	-	Rodagro Comércio e Representações Ltda. (BR/RJ)	Indeferido	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8200921- 0 U2	22/04/2002	16/07/2002	-	José Augusto Corrêa Prestes (BR/SP)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8200917- 1 U2	18/04/2002	23/12/2003	-	Allan Pereira Nakad (BR/PR)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8200481- 1 U2	12/03/2002	31/01/2017	-	Croma Microencapsulados Sampling Comércio Ltda. (BR/SP)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8101186- 5 U2	23/05/2001	18/02/2003	-	Lis Cerâmica Ltda (BR/RJ)	Indeferido	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 8100463- 0 U2	19/03/2001	21/05/2002	-	Gunther Fouquet (BR/SP)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 7903223- 0 U2	02/12/1999	17/07/2001	-	Darwin Célio Marcondes Monteiro (BR/SP)	Arquivado	4

Tabela de Pedidos de Patente Descartados

(continuação)

Doenças	Número do Pedido**	Data do Depósito	Data da Publicação	Data da Concessão	Nome do Depositante	Status do Processo	Motivo do Descarte
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 7902172- 7 U2	15/09/1999	24/04/2001	-	Ricardo Zinato Neto (BR/MG)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 7902259- 6 U2	24/05/1999	16/01/2001	-	Leonardo Arcuri Neto (BR/SP)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 7400666- 5 U2	23/03/1994	24/10/1995	-	Daniel Yvan Martin Delforge (BR/MS) / Wilson Ananias da Silva (BR/MS) Cemaq Indústria, Comércio e Engenharia de Máquinas Ltda (BR/SP)	Arquivado	4
Dengue/ Dengue hemorrágica	MU 7302337- 0 U2	24/11/1993	18/07/1995	-	Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG) Glaxosmithkline Intellectual Property Development Limited (GB) / University of Dundee (GB)	Arquivado	4
Esquistossomose	PI 9703992- 6 A2	28/07/1997	02/02/1999	-	Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG)	Indeferido	2
Leishmanioses	BR 11 2017 015828 0 A2	21/01/2016	24/04/2018	-	Glaxosmithkline Intellectual Property Development Limited (GB) / University of Dundee (GB)	Em andamento	3
Leishmanioses	BR 10 2015 016162 0 A2	03/07/2015	02/05/2018	-	Universidade Federal de São Del-rei (BR/MG)	Em andamento	3

Tabela de Pedidos de Patente Descartados

(continuação)

Doenças	Número do Pedido**	Data do Depósito	Data da Publicação	Data da Concessão	Nome do Depositante	Status do Processo	Motivo do Descarte
Leishmanioses	MU 7903223-0 U2	02/12/1999	17/07/2001	-	Darwin Célio Marcondes Monteiro (BR/SP)	Arquivado	4
Leishmanioses	PI 9703992-6 A2	28/07/1997	02/02/1999	-	Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG)	Indeferido	2
Malária	MU 9101336-4 U2	17/06/2011	23/10/2012	-	Olivia Burjato Appa (BR/PR)	Arquivado	4
Malária	MU 9101337-2 U2	17/06/2011	23/10/2012	-	Olivia Burjato Appa (BR/PR)	Arquivado	4
Malária	MU 8801292-1 U2	06/06/2008	02/02/2010	-	Universidade Federal De Minas Gerais (BR/MG)	Indeferido	4
Malária	MU 8600701-7 U2	06/04/2006	04/12/2007	-	Maurício Nogueira Macedo Silva (BR/RJ)	Arquivado	4
Malária	PI 0408787-9 A2	26/03/2004	28/03/2006	-	Children's Hospital Medical Center (US)	Arquivado	1
Malária	PI 0306832-3 A2	20/10/2003	05/10/2004	-	Yaron Mayer (IL)	Indeferido	1
Malária	MU 8200481-1 U2	12/03/2002	31/01/2017	-	Croma Microencapsulados Sampling Comércio Ltda. (BR/SP)	Arquivado	4

Tabela de Pedidos de Patente Descartados

(continuação)

Doenças	Número do Pedido**	Data do Depósito	Data da Publicação	Data da Concessão	Nome do Depositante	Status do Processo	Motivo do Descarte
Malária	PI 0006348- 7 A2	28/12/2000	17/09/2002	-	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq (BR/DF)	Arquivado	1
Malária	MU 7903223- 0 U2	02/12/1999	17/07/2001	-	Darwin Célio Marcondes Monteiro (BR/SP)	Arquivado	4
Malária	MU 7902259- 6 U2	24/05/1999	16/01/2001	-	Leonardo Arcuri Neto (BR/SP)	Arquivado	4
Malária	PI 9703992- 6 A2	28/07/1997	02/02/1999	-	Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG)	Indeferido	2
Tuberculose	BR 11 2016 011467 1 A2	22/11/2013	08/08/2017	-	TrinseoEurope	Arquivado	1
Tuberculose	MU 8402340- 6 U2	02/09/2004	25/04/2006	-	Rogério de Castro Diniz (BR/MG)	Indeferido	4
Tuberculose	MU 8200043- 3 U2	08/01/2002	23/09/2003	-	Antonio Aparecido Vidotti (BR/SP)	Arquivado	4
Tuberculose	MU 8103059- 2 U2	18/12/2001	02/09/2003	-	Luiz Claudio Amor Espin (BR/SP)	Arquivado	4
Raiva	BR 10 2012 019224 1 A2	01/08/2012	02/08/2016	-	Sergio Martins Mendes (BR/SP)	Arquivado	1

Tabela de Pedidos de Patente Descartados

(continuação)

Doenças	Número do Pedido**	Data do Depósito	Data da Publicação	Data da Concessão	Nome do Depositante	Status do Processo	Motivo do Descarte
Raiva	BR 10 2012 010441 5 A2*	03/05/2012	01/04/2014	-	Fundação Ezequiel Dias (BR/MG) / Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de Minas Gerais - FAPEMIG (BR/MG)	Arquiva do	1
Raiva	BR 20 2012 000732 6 U2	12/01/2012	08/10/2013	-	Credeal Manufatura De Papéis Ltda (BR/RS)	Arquiva do	4
Raiva	BR 11 2012 028798 2 A2*	06/05/2011	26/07/2016	-	RSR TECHNOLO GIES, INC. (US)	Em andame nto	1
Raiva	PI 0621423- 1 A2*	20/12/2006	23/10/2012	-	Georgia Tech Research Corporation (US)	Arquiva do	1
Raiva	PI 0402892- 9 A2*	13/07/2004	01/03/2006	-	Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG)	Indeferi do	1
Raiva	PI 0312196- 8 A2	17/06/2003	26/04/2005	-	Porto Ranelli, SA (UY)	Arquiva do	1
Raiva	PI 0311711- 1 A2*	04/06/2003	01/03/2005	-	Carl Freudenberg KG (DE)	Arquiva do	1
Raiva	PI 9916010- 2 A2*	29/11/1999	04/09/2001	-	Vantico AG (CH)	Arquiva do	1

Tabela de Pedidos de Patente Descartados

							(conclusão)
Doenças	Número do Pedido**	Data do Depósito	Data da Publicação	Data da Concessão	Nome do Depositante	Status do Processo	Motivo do Descarte
Raiva	PI 9917546- 0 A2*	29/10/1999	29/10/2002	-	IsleCoatLimi ted (GB)	Arquiva do	1
Raiva	PI 9814985- 7 B1*	06/11/1998	03/10/2000	28/08/2007	Kronos Titan GmbH&Co. Ohg (DE)	Patente Extinta	1
Raiva	PI 9811259- 7 A2*	18/02/1998	19/09/2000	-	Dow Corning Corporation (US)	Arquiva do	1
Raiva	PI 9807723- 6 A2*	18/02/1998	15/02/2000	-	Dow Corning Corporation (US)	Arquiva do	1
Raiva	PI 9304258- 2 A2*	15/10/1993	26/07/1994	-	Kerr-McGee Chemical LLC (US)	Arquiva do	1

Fonte: Tabela elaborada pelo próprio autor a partir da base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2018a.

Notas:

* O pedido foi encontrado por meio de uma denominação da mesma doença alternativa à denominação presente na tabela.

** Para pesquisar algum pedido de patente por meio do seu número próprio de identificação, na base de dados do INPI (2018a), é necessário pesquisar pelo número sem os *kind codes* (por exemplo, sem os termos “A2” ou “B1”).

Motivo do Descarte:

(1) a palavra-chave não corresponde à doença pesquisada;

(2) embora a palavra-chave se refira à doença pesquisada, a invenção não está diretamente relacionada a ela – caso em que a menção à doença foi utilizada com outra finalidade –;

(3) embora a palavra-chave e a invenção possam se referir à doença pesquisada, o pedido de patente encontra-se fora do lapso temporal pesquisado – em outras palavras, o pedido de patente foi publicado na RPI após 23 de abril de 2018 –;

(4) trata-se de um pedido de patente de modelo de utilidade, e não de invenção.