

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 30 de maio de 2022 às 08h04
Seleção de Notícias

Estadão.com.br - Últimas notícias | BR

Marco regulatório | INPI

É preciso festejar a Fapesp 3

R7 | BR

Pirataria

Apreensão de bebida alcoólica ilegal dobra em 3 anos e supera 900 mil garrafas 4
NOTÍCIAS

Consultor Jurídico | BR

28 de maio de 2022 | Direitos Autorais | Direito de Imagem

Imagem, dado pessoal sensível? 6
CONSULTOR JURÍDICO

28 de maio de 2022 | Marco regulatório | INPI

Isabella Grillo: Extensão de prazo de patentes 9
CONSULTOR JURÍDICO

É preciso festejar a Fapesp

Nestes tempos irracionais, a agência de fomento à pesquisa, que faz 60 anos, é ainda mais relevante. Não há como falar em desenvolvimento sem ciência, tecnologia e inovação. A transformação digital, os avanços da medicina, a produção agropecuária e as novas fontes de energia são alguns dos muitos exemplos na longa lista de áreas que se beneficiam diretamente do trabalho de cientistas e pesquisadores.

Fazer ciência, porém, requer investimento, gente qualificada e muito esforço. Definitivamente não é algo que se alcance da noite para o dia nem que floresça na base do improvisado. Por isso mesmo, continuidade é palavra-chave, ao passo que cortes de financiamento ou interrupções, de qualquer natureza, costumam representar um entrave ao êxito de projetos científicos e tecnológicos.

Em São Paulo, a aposta em inovação, tecnologia e ciência deu origem a um bem-sucedido arranjo que já viabilizou o trabalho de centenas de milhares de pesquisadores, resultando em ganhos para toda a sociedade. Com padrão de qualidade internacional, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp) acaba de completar 60 anos. E anunciou mais investimentos em diversas áreas.

A contribuição da Fapesp tem sido grandiosa, assim como seus números: atualmente são cerca de 20 mil projetos apoiados por ano. Em 60 anos, foram concedidas 180 mil bolsas, além de 130 mil auxílios à pesquisa (fomento a projetos específicos sob responsabilidade de um pesquisador). O investimento total supera R\$ 50 bilhões e deu origem, entre outros resultados, a 1.580 pedidos de patentes no [Instituto](#)

Nacional de Propriedade Industrial ([Inpi](#)).

Logo no início da pandemia de covid-19, a Fapesp contribuiu para o sequenciamento genético do novo coronavírus, destinando recursos para mais de 100 projetos de pesquisa, o que incluiu a realização de testes clínicos de vacinas e o desenvolvimento de testes rápidos da doença, bem como de ventiladores pulmonares de custo mais baixo. Em outras frentes, sua atuação já beneficiou a produção de cítricos e de etanol, além de milhares de projetos de sustentabilidade na Amazônia.

A lista de realizações da Fapesp, por óbvio, não cabe no espaço deste texto. Faz-se necessário, porém, destacar um dos segredos de seu sucesso: o modelo de financiamento que lhe garante 1% da arrecadação tributária do Estado. A regra, fonte indispensável de estabilidade, consta na Constituição de São Paulo.

A Fapesp foi criada por lei em 1960, mas só começou a funcionar após decreto de 23 de maio de 1962, no governo de Carvalho Pinto (1959-1963). Daí a comemoração dos seus 60 anos agora. Em vídeo exibido em recente solenidade de comemoração, o ex-presidente Fernando Henrique Cardoso resumiu a trajetória da agência: "A Fapesp cumpriu o seu papel", disse ele, que participou da empreitada na década de 1960. Com autonomia de gestão, transparência e rigor na aplicação dos recursos, a Fapesp tem contribuído para alavancar o desenvolvimento científico brasileiro, algo especialmente relevante nestes tempos em que a irracionalidade desafia a ciência e o bom senso.

Apreensão de bebida alcoólica ilegal dobra em 3 anos e supera 900 mil garrafas

NOTÍCIAS

Garrafas de uísque falsificado apreendidas em Indaiatuba, interior de São Paulo Reprodução/Polícia Civil

A apreensão de bebidas alcoólicas ilegais quase dobrou nos últimos três anos no país. As unidades apreendidas passaram de 471.085, em 2019, para 900.692, em 2021, um aumento de 91%, segundo dados da **Receita** Federal. Em valores, o aumento foi um pouco maior, de 109,5%, o equivalente a R\$ 31 milhões, em 2019, para R\$ 67,1 milhões, em 2021.

O mercado ilícito segue em alta em 2022. Só nos primeiros quatro meses deste ano já foram apreendidas 223,3 mil unidades, o equivalente a R\$ 18 milhões. Além do contrabando, descaminho, sonegação de impostos e roubo de carga, o problema da **falsificação** de destilados é o que mais tem preocupado, pelos danos causados à saúde.

O avanço da ilegalidade no mercado de bebidas alcoólicas pode ser explicado pela queda da renda dos brasileiros e pela restrição de acesso durante a pandemia de Covid-19. A bebida adulterada chega a custar até 60% menos que o valor da original.

Rio de Janeiro Após adiamento, governo do RJ confirma uso de câmeras em uniformes da PM São Paulo PF mira tráfico internacional de drogas no Porto de Santos (SP) Folha Vitória Ministério registra a maior apreensão de drogas da história do país

De acordo com Cristiane Foja, presidente-executiva da Abrabe (Associação Brasileira de Bebidas), o problema vem se agravando desde o início da crise sanitária. Além do aumento no volume de bebidas irregulares apreendidas, houve ao mesmo tempo um crescimento das operações de repressão por parte das polícias Civil, Federal, Rodoviária, Receita Federal e Senacon (Secretaria Nacional do Consumidor), do

Ministério da Justiça.

"O que acontece é que há um agravamento do mercado ilegal, talvez pela situação econômica do país. Existem diversos fatores sociais que justificam o aumento da ilegalidade. A dificuldade de acesso é um fator importante. A gente teve período de pandemia em que foi imposta a lei seca em mais de 200 cidades, a fim de evitar que as pessoas se reunissem. Com dificuldade de acesso aos locais de venda, o consumidor acaba buscando canais ilegais para adquirir os produtos", afirma Cristiane.

Segundo levantamento da Abrabe, São Paulo é o estado com a maior incidência de bebidas falsificadas, seguido por Minas Gerais e Rio de Janeiro. Já o cenário de contrabando tem apreensões lideradas pelos três estados da região Sul do Brasil, com o Rio Grande do Sul em primeiro lugar.

Arte/R7 Danos à saúde

O gastrocirurgião e endoscopista Eduardo Grecco alerta para os riscos de danos à saúde ao ingerir bebida adulterada, que podem levar a uma intoxicação e ao coma. "Você não tem controle sobre o que foi colocado de substâncias químicas e sobre o nível de quantidade de álcool. O paciente pode ter uma convulsão, um desmaio e perder a consciência, pelo efeito muito potencializado se estiver tomando níveis de teor de álcool acima de 50% a 60%, sem controle devido", afirma.

O médico também destaca os efeitos no trato digestivo. A substância passa pelo esôfago e cai no estômago, podendo provocar gastrite, gastrite hemorrágica, úlcera, quadro de intoxicação, além de lesões no fígado.

Como identificar uma bebida falsificada

Continuação: Apreensão de bebida alcoólica ilegal dobra em 3 anos e supera 900 mil garrafas

Primeira orientação é desconfiar do preço, já que as bebidas ilegais são até 60% mais baratas.

Procure comprar as bebidas em locais de confiança ou em sites que exigem nota fiscal do distribuidor.

Observe a embalagem e o rótulo se não há diferenças dos originais.

Veja se tem o selo do IPI (Imposto sobre Produtos Industrializados), em produtos destilados.

Verifique se o lacre está fechado. Caso esteja violado, a bebida pode ter sido adulterada.

Desconfie se o líquido apresentar cor e odor diferentes, partículas e sujeira.

Combate à ilegalidade

O mercado clandestino afeta tanto o consumidor como a economia do país. Um estudo da Euromonitor, em 2018, mostrou que o comércio de bebidas ilegais causou um impacto de R\$ 10,2 bilhões aos cofres pú-

blicos em 2017.

O combate à ilegalidade, de acordo com a presidente-executiva da Abrabe, ocorre por meio de repressão e engajamento, com campanhas para alertar a população. Além disso, as informações são compartilhadas entre as entidades de fabricantes e os órgãos de segurança. As entidades planejam a intensificação das ações junto com o Ministério da Justiça.

"O **Conselho** Nacional de Combate à Pirataria mantém diálogo com entidades do setor, como a Abrabe (Associação Brasileira de Bebidas), que no ano passado fez uma campanha educativa voltada para comerciantes e consumidores. Recentemente também, foi realizada uma reunião entre representantes do conselho e ABBD (Associação Brasileira de Bebidas Destiladas)", afirma o Ministério da Justiça em nota. Segundo a pasta, a próxima reunião do conselho será em 26 de junho.

Imagem, dado pessoal sensível?

Por Daniel Falcão e Kelvin Peroli

Os avanços tecnológicos trouxeram a imagem como um dos principais dados pessoais tratados na sociedade informacional. Antes mesmo da popularização da internet, a Lei Municipal nº 43.236, de 22 de maio de 2003, do município de São Paulo, já dispôs sobre a obrigatoriedade de informar aos cidadãos, por placas informativas, sobre a filmagem de ambientes, com os seguintes dizeres: "O ambiente está sendo filmado. As imagens gravadas são confidenciais e protegidas, nos termos da lei".

Nesse sentido, é preciso dizer que os direitos fundamentais da imagem (artigo 5º, incisos V, X e XXVIII, alínea "a", da CRFB/88) e da proteção de dados pessoais (artigo 5º, inciso LXXIX, da CRFB/88) dialogam e não se confundem.

No âmbito infraconstitucional, a imagem, inclusive, é um dos fundamentos da proteção de dados pessoais, como institui o artigo 2º, inciso IV, da Lei Federal nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD). O inverso, é possível dizer, também merece o mesmo apreço.

É a partir da consideração desse diálogo que dúvidas emergem quanto à harmonia entre a aplicação das normas que tutelam a imagem e aquelas que protegem os dados pessoais. Por esse raciocínio, uma das questões teóricas e práticas que se impõe é: toda imagem é um dado pessoal sensível?

Toda imagem, enquanto relacionada ou relacionável a uma pessoa natural, é um dado pessoal, à luz da definição dada pelo artigo 5º, inciso I, da LGPD. No entanto, não parecem ser todos os contextos em que a imagem se cristaliza que possuem a existência de dados pessoais sensíveis (artigo 5º, inciso II, da Lei). Por essa razão, é levantado, a seguir, raciocínio que traz a conclusão de que apenas certa dimensão da imagem - a imagem-retrato - deve, a priori, receber o tratamento de dado pessoal sensível, enquanto outra

dimensão - relativa à imagem-atributo - , apesar de constituir-se como um dado pessoal, não se apresenta pertencente ao subtipo sensível.

O direito à imagem e o **direito** de imagem

A imagem, como direito da personalidade, deteve o seu debate jurídico iniciado com o desenvolvimento de sua reprodução pelos meios tecnológicos - como pela fotografia, pelo rádio e pelo cinema. A primeira dessas invenções, a do processo fotográfico, é atribuída à Joseph Nicéphore Niépse, de 1826, pela heliografia - gravação de imagem por meio da exposição solar [1]. Desse processo de reprodução dos atributos sensoriais da pessoa humana deteve-se, o Direito, a proteger a imagem-retrato, que pode ser resumida nas palavras de Luciano de Camargo Penteadó, de que "[a] interação da figura corporal da pessoa em sociedade permite sua retenção em imagens" [2].

No entanto, o conceito de imagem também se presta a refletir outros atributos que não apenas os sensoriais - a esses, deu-se a ideia de imagem-atributo, que representa a personalidade da pessoa socialmente. Também essa dimensão foi e continua a ser objeto de discussões, no Direito, frente ao desenvolvimento tecnológico.

Pela CRFB/88, tanto a imagem-retrato quanto a imagem-atributo estão qualificadas como direitos fundamentais, inerentes à personalidade humana, sob a égide do **direito** de imagem e do direito à imagem [3].

O **direito** de imagem (imagem-retrato ou imagem física) se consubstancia, de forma particular, no artigo 5º, inc. XXVIII, alínea "a", que informa ser assegurada "a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas". O direito à imagem (imagem-atributo ou imagem social), por sua vez, está particularizado pelo artigo 5º, inciso V, que aduz ser "assegurado o direito de resposta, pro-

Continuação: Imagem, dado pessoal sensível?

porcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem".

Além disso, ambas estão presentes na ampla definição de que dispõe o artigo 5º, inciso X, da CR-FB/88, de serem "invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação".

Nessa toada, o **direito** de imagem e o direito à imagem estão atrelados à regra do consentimento expresso do indivíduo à sua divulgação, mediante autorização, como institui o artigo 20 do Código Civil [4]. Essa regra, em verdade, comporta muitas exceções, à luz dos contextos da ordem pública - inclusive do próprio interesse público.

O direito à proteção de dados pessoais

A proteção de dados pessoais, em seu turno, foi formalmente inserida como direito fundamental, na CR-FB/88, apenas pela EC nº 115, de 10 de fevereiro de 2022, isto pela inclusão, no rol do artigo 5º, do inc. LXXIX, que dispõe ser "assegurado, nos termos da lei, o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais".

A LGPD, apesar de ser conhecida como uma norma geral, restringe o seu âmbito de aplicação aos termos previstos entre os seus artigos 3º [5] e 4º [6]. De qualquer modo, é relevante por sua caracterização tipológica dos dados pessoais, ou seja, de sua categorização segundo tipos abstratos de dados pessoais sobre os quais impõe, concretamente, o seu âmbito de aplicação de forma distinta.

De acordo com artigo 5º, inciso I, da LGPD, os dados pessoais são as informações relacionadas às pessoas naturais identificadas ou identificáveis. Como um tipo de dados pessoais, estão os dados pessoais sensíveis, que, conforme o artigo 5º, inc. II, são as informações relacionadas às pessoas naturais identificadas ou identificáveis que dizem respeito à

origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dados referentes à saúde e à vida sexual e dados genéticos e biométricos.

O diálogo entre a imagem e os dados pessoais

O tipo referente aos dados pessoais e o subtipo relativo aos dados pessoais sensíveis, como se pode depreender, também podem ser analisados com base em suas categorias, que devem dialogar, contextualmente, com distintas normas relacionadas às matérias com as quais se entrelaçam. É nesse sentido que o **direito** de imagem e o direito à imagem se relacionam ao direito à proteção de dados pessoais.

Nessa hipótese se encontram os dados biométricos, categoria dos dados pessoais sensíveis que, concretamente, em muitos contextos se relacionam à imagem-retrato. Tome-se, e.g., o uso de um sistema de reconhecimento facial ("facial recognition system") ou de um sistema de impressão digital ("fingerprint recognition system"), cujos contextos estão entrelaçados com o **direito** de imagem e são capazes de gerar um tratamento de dados pessoais sensíveis biométricos.

Seguindo-se esse raciocínio, os dados que dizem respeito à convicção religiosa, outra categoria dos dados pessoais sensíveis, podem dialogar com o direito à imagem, ou seja, com a imagem-atributo, que reflete a personalidade do indivíduo socialmente.

Como se pode interpretar, nessas hipóteses, o **direito** de imagem e o direito à imagem não apenas se relacionam com o tipo abstrato dos dados pessoais, mas, especificamente, com o seu subtipo dos dados pessoais sensíveis, que possui uma tutela específica enquanto ínsita no âmbito de aplicação da LGPD [7].

Pois, então, haveria **direito** de imagem ou direito à imagem que não dialogue particularmente com os dados pessoais sensíveis, mas apenas com os dados pes-

Continuação: Imagem, dado pessoal sensível?

soais?

À luz da caracterização do conceito de imagem física (imagem-retrato ou **direito** de imagem), é possível de se afirmar que, contextualmente, sempre haverá o tratamento de dados pessoais sensíveis, pois, sendo a imagem física qualificada pelos atributos sensoriais da pessoa humana, estará indelevelmente relacionada, ao menos, a algum caráter biométrico ou genético.

Porém, à luz da caracterização do conceito de imagem social (imagem-atributo ou direito à imagem), não parece haver, por estas linhas, uma clara correlação com os dados pessoais sensíveis (artigo 5º, inciso I, LGPD), o que é dizer que, contextualmente, é possível haver a caracterização do direito à imagem apenas em sua relação com os dados pessoais (artigo 5º, inciso II, LGPD), como, e.g., em relação ao tratamento de dados relacionados às opiniões filosóficas ou artísticas de um indivíduo, que refletem a sua imagem social, mas não se relacionam, à primeira vista, a um tratamento de dados pessoais sensíveis.

Considerações finais

Traçando-se, abstratamente, a distinção entre o **direito** de imagem e o direito à imagem, é possível a afirmação de que, em síntese, a imagem-retrato é uma imagem do titular de dados pessoais cujo tratamento sempre deverá recair em hipótese de tratamento de dados pessoais sensíveis (artigo 11, LGPD), isto quando o contexto estiver acoplado àquele do âmbito de aplicação dessa lei (artigo 3º).

Por outro lado, a imagem-atributo, diante do mesmo âmbito de aplicação da LGPD, não se reveste dessa especificação, tendo-se que seu enquadramento poderá ser tanto nas hipóteses de tratamento de dados pessoais (artigo 7º), quanto nas hipóteses de tratamento de dados pessoais sensíveis (artigo 11).

Constitucionalmente, a aferição dessa distinção torna ainda mais iniludível a diferença entre a proteção da imagem e a proteção de dados pessoais: apesar de aplicarem-se convergentemente, trazem, concretamente, a incidência de diferentes dispositivos legais. Este é, inclusive, o mesmo raciocínio aplicável à diferença entre a proteção da privacidade e a proteção de dados pessoais - pauta de outra reflexão[8].

Isabella Grillo: Extensão de prazo de patentes

Por Isabella Canton Grillo

Além de definir que uma patente deveria ser válida por no mínimo 20 anos da sua data de depósito, conforme o acordo internacional Trips, a Lei de Propriedade Industrial brasileira (LPI - Lei 9.279/96) manteve, por 25 anos, um dispositivo (parágrafo único do artigo 40 da LPI) que determinava que o prazo de vigência não poderia ser inferior a dez anos a contar da concessão. Devido a inúmeras questões estruturais do **Instituto** Nacional de Propriedade Industrial (**INPI**), como a baixa quantidade de mão de obra, somadas ao crescente aumento no número de depósitos de patentes estrangeiras no Brasil, o que era para ser uma exceção passou a ser quase e regra, em especial para as patentes farmacêuticas, representativas de um grande volume de depósitos.

Em maio de 2021, após finalizado o julgamento da ADI 5.529/DF pelo Supremo Tribunal Federal, favorável ao pleito, que alegava a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI, o dispositivo foi excluído da lei. Contudo, houve ressalva quanto as patentes farmacêuticas; para essas, devido a sua natureza e implicação à sociedade, sobretudo em um momento crítico de saúde pública em razão da pandemia de Covid-19, o efeito da decisão retroagiu.

No período em que se aguardava julgamento ADI 5.529, alguns estudos avaliaram o impacto da extensão de prazo para a saúde pública brasileira e o acesso a medicamentos. Januzzi A, e Vasconcellos A, em 2017, estimaram o quanto as compras públicas de medicamentos são oneradas em função da demora na análise dos pedidos de patentes no país. O estudo avaliou três medicamentos retrovirais (Etravirina, Fosamprenavir e Raltegravir) e estimou que os genéricos são pelos menos 35% mais baratos que os medicamentos de referência. Considerando as dilatações de prazos das respectivas patentes dessas moléculas, os custos adicionais ao SUS seriam de R\$ 24.855.977,84, R\$ 99.695.130,16 e R\$

163.824.731,93, respectivamente.

Outro estudo bastante relevante, coordenado pela pesquisadora doutora Julia Paranhos da UFRJ (Federal do Rio), em 2019, estimou o quanto os cofres públicos poderiam economizar se medicamentos sob extensão de prazo de patentes estivessem em domínio público e possuíssem opções genéricas. Ao todo foram nove medicamentos estudados, quatro entre os que já têm suas patentes concedidas e estendidas (Golimumabe, Daclatasvir, Dasatinibe e Nilotinibe), três entre medicamentos depositados há dez anos e que tinham potencial de receber a concessão da patente com extensão (Certolizumabe pegol, Darunavir e Sofosbuvir, e, por último, dois que tinham patentes mailbox (Adalimumabe e Eculizumabe). O estudo chegou à estimativa de que o SUS poderia economizar de R\$ 1,1 bilhão a R\$ 3,8 bilhões, considerando os preços dos medicamentos genéricos e biossimilares correspondentes aos de referência comprados atualmente.

Apesar da comemorada decisão da ADI 5.529, que se fundamentou em estudos e dados como os acima, o cenário jurídico da propriedade industrial brasileira passou a incorporar um novo tipo de ação judicial, chamadas de ações de ajuste de prazo de vigência, também chamadas de ações de PTA, fundamentadas em normativas de propriedade intelectual conhecidas como Trips-Plus, as quais alguns países adotaram, e que garantem extensão de prazo para patentes concedidas com atraso administrativo injustificado pelo órgão examinador (Patent Term Adjustment - PTA). No entanto, esse tipo de dispositivo não faz parte da nossa legislação e o que havia de similar (§ único do Artigo 40 da LPI) foi considerado inconstitucional pelo STF no julgamento da ADI 5.529 discutido acima.

Aparte da discussão sobre o mérito dessas ações e a ausência de um arcabouço legal para tal, ou ainda, aparte da forma introjada em que essas ações foram impostas ao judiciário, sem qualquer discussão le-

Continuação: Isabella Grillo: Extensão de prazo de patentes

gislativa, econômica ou social, é importante avaliar algumas experiências e estudos globais sobre o tema, principalmente nos países em desenvolvimento.

Estudo chileno de 2016 da Físcalía Nacional Económica (FNE) - órgão integrante do Ministério da Economia, Fomento e Turismo do Chile, sobre o sistema de proteção suplementar de patentes daquele país e seus efeitos em matéria de livre concorrência, decorrentes da Lei 20.160 (2007) que implementou a extensão de prazo patentária em razão de atrasos administrativos injustificados durante o exame e registro sanitário em função de acordos comerciais bilaterais, aponta que diversas patentes tiveram a vigência artificialmente estendida, sendo que já contavam com 15 anos de exclusividade garantida (como aquelas processadas e registradas de acordo com as normas anteriores a Lei nº 19.996 (2005) - que determinavam que as patentes vigorariam por 15 anos da data do depósito, sem direito a extensão de prazo, como também as chamadas patentes de revalidação).

Essa concessão foi justificada por uma distorção gerada pela ausência de uma legislação de transição clara entre as normas e, conseqüentemente, gerou um elevado custo social pela manutenção do monopólio de diversos produtos farmacêuticos relevantes à população.

O FNE identificou 12 medicamentos comercializados por 9 laboratórios, que solicitaram proteção suplementar para patentes que tramitaram dentro da Lei anterior (Lei nº 19.996), afetando um mercado próximo a 11 mil milhões de pesos chilenos por ano e devido ao alto custo e gravidade das doenças tratadas por alguns destes medicamentos, o dano poderia ser ainda maior.

O FNE entende que por serem patentes tramitadas em leis anteriores, as suplementações de vigência foram concedidas com violação da lei, além disso, como não houve danos resultantes desse atraso nos casos em que a patente vigorará por 15 anos ga-

rantidos, não há justificativa para esse privilégio e conseqüentemente, não atinge o equilíbrio necessário entre os incentivos à inovação e a falta de concorrência, onde patentes mais longas não geram necessariamente maiores incentivos à inovação.

Em 2021, a Lei chilena de patentes foi atualizada - Lei 21.355. As alterações incluem um prazo de solicitação de extensão de vigência de patentes menor, de 60 dias da data de concessão - ante os seis meses da lei anterior - e conferirá extensão de prazo somente para os casos que o trâmite de exame tenha superado cinco anos da data do depósito ou três anos do requerimento de exame, o que ocorrer por último.

Seguindo na discussão, o estudo de revisão sistemática da Universidade de Edimburgo⁵, publicado em 2022, avaliou o impacto das normas de propriedade intelectual no acesso a medicamentos. A revisão identificou 13 estudos que versavam sobre o impacto de regras Trips-Plus focadas em extensão de vigência de patente e em patentes secundárias, concluindo que todos os estudos identificaram impactos negativos no acesso a medicamentos, incluindo aumento de gasto governamental, aumento do custo dos medicamentos e atraso na sua disponibilidade.

Adicionalmente, 22 estudos levantados pela revisão sobre a entrada de medicamentos genéricos e expiração de patentes concluem que a entrada de medicamentos genéricos no mercado resulta em reduções de custo significativas, porém não necessariamente no preço do medicamento referência. Estudos que focaram no mercado de genéricos dos Estados Unidos, mostraram que após a promulgação do "Hatch-Waxman Act" houve aumento dos questionamentos de patenteabilidade (challenges), aumento do número de patentes associadas a uma molécula, crescimento de mercado dos genéricos e diminuição do custo diário de tratamentos.

Em contrapartida, de forma a aumentar os lucros, muitas empresas desenvolvedoras de moléculas inovadoras patenteiam reformulações (inovações in-

Continuação: Isabella Grillo: Extensão de prazo de patentes

crementais) para diminuir o impacto da expiração das patentes. Algo em torno de 70% dos fármacos mais vendidos nos Estados Unidos adicionaram patentes incrementais ou mecanismos de exclusividade, indicando o uso extensivo de patentes secundárias (evergreening).

Outro estudo, da Universidade de Oxford, sobre as consequências e lições de países com diferentes padrões de patenteabilidade em relação ao acesso a medicamentos e inovação, corrobora com esse entendimento.

O estudo também discute que a declaração de Doha sobre o Acordo Trips e Saúde Pública em 2001 reafirmou o direito dos Estados membros a fazer pleno uso das flexibilidades previstas no Trips para proteger saúde e melhorar o acesso a medicamentos para os países em desenvolvimento. Com isso, evidenciou-se que países de forte economia priorizaram o incentivo a inovação, adotando práticas Trips-plus e indiretamente endossando práticas de evergreening, enquanto países em desenvolvimento favoreceram políticas que aumentaram o acesso a medicamentos.

Por último, artigo tailandês, de 2010, de pesquisadores da Universidade de Khon Khaen, da organização governamental farmacêutica da Tailândia e da Associação tailandesa de fabricantes de produtos farmacêuticos, avaliam o impacto no acesso a medicamentos em consequência de mecanismos Trips-Plus oriundos do acordo Thai-USA FTA (Free Trade Agreement) negociado no ano de 2006 e ainda sem definição após uma forte mobilização social contra o acordo.

Os autores relatam que desde os anos 2000, os Estados Unidos e países da União Europeia formalizam propostas para reforçar o nível de proteção intelectual em países em desenvolvimento a partir de acordos de livre comércio (FTA). Os EUA, por sua vez, participaram de negociações de FTA em vários países, como Austrália, Bahrain, Chile, Marrocos,

África do Sul e Singapura, e pressionam países em desenvolvimento a aceitar as condições de direitos de PI dos acordos de FTA.

Na Tailândia, as negociações de FTA com os EUA iniciaram em 2004 e os pontos relacionados a PI foram discutidos na sexta rodada, em 2006. O estudo proposto calculou o impacto no acesso a medicamentos sob condições específicas, tais como: extensão de direitos de patentes por dois, cinco e dez anos e exclusividade de dados por cinco e dez nos. A extensão de patente poderia ser devido a atraso na sua concessão, registro sanitário e/ou a ligação (linkage) entre patente e registro sanitário, projetando, ao todo, 35 cenários.

Os resultados mostraram que dos 35 cenários avaliados, todos geraram um impacto negativo no mercado farmacêutico, especialmente no aumento de gastos com medicamentos, redução de acesso a medicamentos e encolhimento da indústria farmacêutica nacional. O pior cenário identificado seria o de dez anos de extensão de vigência de patente, as projeções para 20 anos (até 2027) resultariam em aumento de 32% no gasto com medicamentos, refletindo em gastos de US\$ 11,191 milhões partindo da linha de base e prejuízo de US\$ 3,370 milhões para a indústria nacional.

Os estudos discutidos acima demonstram que os mecanismos de extensão de patentes incorrem em prejuízos para a saúde pública dos países, devido ao aumento de custo de tratamento, dificuldade de acesso e prejuízos às indústrias locais e mostram que muitos desses mecanismos foram adicionados às leis oriundos de tratados comerciais bilaterais, mostrando um distanciamento grande da participação da sociedade civil e industrial local nessas decisões. No Brasil, até o momento somam-se 34 ações de "PTA" no Brasil.

Atualmente não existe nenhuma discussão em aberto com a sociedade e com os representantes legislativos relativa a um novo incremento à Lei de Propriedade

Continuação: Isabella Grillo: Extensão de prazo de patentes

Industrial brasileira, discutindo sobre a necessidade desse tipo de extensão e sobretudo seu impacto econômico e social para o país. No entanto, conforme visto nesta discussão, o país viveu essa realidade por 25 anos devido a existência do parágrafo único do artigo 40 da LPI e demonstrou por meio de vários estudos o prejuízo causado aos cofres públicos.

Não somente sobre o impacto aos cofres públicos, o estudo do economista Gesner Oliveira, de 2020, dialoga com esse tema e conclui que o prazo de vigência de 20 anos para patentes gera incentivos suficientes para atividades de Pesquisa & Desenvolvimento, sopesando esse vital interesse bem como a com-

petitividade de mercado. Além disso, a extensão desse prazo, que era mais presente nos setores mais intensivos em tecnologia e sem qualquer justificativa econômica contundente, vislumbrava uma ineficiência na alocação de recursos para outros setores.

Concluindo, não há até o momento evidências oriundas de experiências de outros países de economias similares a do Brasil adicionalmente a nossa experiência com extensão de prazo que justifiquem extensões de prazos de patentes no nosso país.

Índice remissivo de assuntos

Marco regulatório | INPI
3, 9

Pirataria
4

Direitos Autorais | Direito de Imagem
6