

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 24 de outubro de 2024 às 08h06
Seleção de Notícias

Economia & Negócios - Estadão | BR

Marco regulatório | INPI

Ozempic, Venvanse, Alektos e outros: veja quais os medicamentos envolvidos na 'guerra das patentes'	3
--	----------

CARLOS EDUARDO VALIM | AUTOR

O Estado de S. Paulo | BR

24 de outubro de 2024 | Marco regulatório | INPI

Brecha do STF é o que motiva disputa atual, diz advogada	6
---	----------

ECONOMIA

24 de outubro de 2024 | Marco regulatório | INPI

Fabricantes de genéricos têm vencido mais acordos na disputa com grandes laboratórios	8
--	----------

ECONOMIA

24 de outubro de 2024 | Marco regulatório | INPI

Ações na Justiça contestam patentes de 62 medicamentos	10
---	-----------

ECONOMIA

O Globo Online | BR

24 de outubro de 2024 | Propriedade Intelectual

Ex-pesquisador da OpenAI diz que a empresa violou a lei de direitos autorais	11
---	-----------

O GLOBO

IstoÉ Online | BR

Pirataria

Laboratório confirma casos de Ozempic falsificados; saiba como identificar	14
---	-----------

ÚLTIMAS | AUTOR

BOL - Notícias | BR

24 de outubro de 2024 | Direitos Autorais

Você pode não ser o dono dos textos, imagens e vídeos que manda IA criar	16
---	-----------

ENTRETENIMENTO

Ozempic, Venvanse, Alektos e outros: veja quais os medicamentos envolvidos na 'guerra das patentes'



Fabricantes de medicamentos tentam na Justiça entender validade do prazo de exclusividade para seus remédios, após mudança de entendimento da legislação feita pelo STF

Fabricantes de medicamentos travam na Justiça uma disputa em torno de patentes. Os laboratórios dono dos produtos considerados de referência pedem a extensão do prazo de exclusividade de remédios como o Ozempic, de tratamento de diabetes e controle de peso, o Saxenda - concorrente do Ozempic - e o Stelara, para doenças autoimunes, como psoríase.

Um novo entendimento do Supremo Tribunal Federal, de 2021, estabeleceu que nenhuma molécula pode ter proteção por mais de 20 anos depois de ter o seu pedido de registro feito para o Instituto Nacional de Propriedade Industrial - **INPI**. Mas as empresas farmacêuticas que ainda contavam com uma extensão da validade das patentes com base no artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI), de 1996, entraram com ações pedindo para manter esses direitos até o fim do prazo estabelecido anteriormente.

Ozempic é um dos medicamentos cuja extensão de patente está sendo pleiteada Foto: Andreas Prott/Adobe.Stock

A redação desse artigo previa que, a partir da data da concessão da patente, sua vigência deveria ser de, no mínimo, dez anos para as patentes de invenção e de sete anos para as de melhoria. Ou seja, se, por algum

motivo, especialmente burocrático, uma patente de invenção só fosse oficialmente concedida 15 anos após a empresa ter dado entrada no pedido, ela teria mais 5 anos de exploração - tendo, ao final, 25 anos de exclusividade. Foi esse o entendimento que o STF considerou inconstitucional em 2021 (aqui).

Veja abaixo a lista dos medicamentos com ações para pedidos de extensão de patentes, segundo levantamento do Grupo FarmaBrasil - que reúne os fabricantes de remédios genéricos e similares:

Stelara (Johnson&Johnson) - Imunossupressor - indicado para psoríase em placa, moderada a grave, em crianças maiores de 6 anos, artrite psoriática, Doença de Crohn e Colite Ulcerativa Simponi (Johnson&Johnson) - Antiinflamatório - Antirreumático, indicado para Artrite reumatoide, Artrite psoriásica, Espondilite anquilosante, Espondiloartrite axial não radiográfica e Colite ulcerativa Nerlynx (Wyeth) - Agente antineoplásico - Indicado para o tratamento de câncer de mama Nerlynx, segundo registro (Wyeth) - Agente antineoplásico - Indicado para o tratamento de câncer de mama Opsumit (Actelion Pharmaceuticals) - Antihipertensivo - indicado para Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica Forxiga, Qtern e Xigduo XR (AstraZeneca) - Antidiabético - indicado para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 Ofev (Boehringer Ingelheim Pharma) - Antineoplásico - Indicado para fibrose pulmonar idiopática (FPI), doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES), outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo, e câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) Ferinject (Vifor) - Antianêmico simples - Indicado para o tratamento de deficiência de ferro Victoza e Saxenda (Novo Nordisk) - Victoza Antidiabético - indicado para tratar adultos, adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade com diabetes mellitus tipo 2.

Continuação: Ozempic, Venvanse, Alektos e outros: veja quais os medicamentos envolvidos na 'guerra das patentes'

Saxenda - modulador do metabolismo - indicado para controle de peso em adultos e adolescentes acima de 12 anos
Navitoclax (Abbvie Bahamas) - Antineoplásico
Tresiba (Novo Nordisk) - Antidiabético - indicado para tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano
Tresiba, segundo registro (Novo Nordisk) - Antidiabético - indicado para tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano
Ibrance (Warner-Lambert Company) - Antineoplásico - indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático
Sutent (Pharmacia & Upjohn Company) - Antineoplásico - Indicado para tratamento de tumor estromal gastrointestinal, carcinoma metastático de células renais, tumores neuroendócrinos pancreáticos não ressecáveis
Xeljanz (Pfizer Products) - Imunossupressor - indicado para tratamento de Artrite reumatoide, artrite psoriásica e colite ulcerativa
Ozempic (Novo Nordisk) - Antidiabético e controle de peso
Cerdelga Eliglustat (Genzyme Corporation, University of Michigan) - Moduladores do metabolismo - Indicado para o tratamento de Doença de Gaucher tipo 1
Victoza e Saxenda, segunda registro (Novo Nordisk) - Victoza Antidiabético - indicado para tratar adultos, adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade com diabetes mellitus tipo 2.

Saxenda - modulador do metabolismo - indicado para controle de peso em adultos e adolescentes acima de 12 anos
Enbrel (Pfizer Ireland Pharmaceutical) - Antiinflamatório - Antirreumático, indicado para Artrite reumatoide, Artrite psoriásica, Espondilite anquilosante, Espondiloartrite axial não radiográfica, Psoríase em placas
Torgena (Pfizer Ireland Pharmaceutical) - Antibacteriano - indicado em bebês (com 3 meses de idade ou mais), crianças, adolescentes e adultos para o tratamento de infecções sistêmicas
Lynparza (Kudos Pharmaceuticals) - Antineoplásico - Indicado para tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso de alto grau
Eliquis (Bristol-Myers Squibb) - Antitrombótico - Indicado para Prevenção de tromboembolismo venoso, Prevenção de AVC e

embolia sistêmica e Tratamento de tromboembolismo venoso
Rybelsus (Novo Nordisk) - Antidiabético
Myrbetric (Astellas Pharma) - Medicamento para incontinência urinária
Uptravi (Nippon Shinyaku) - Antiinflamatório - Antirreumático, indicado para Artrite reumatoide, Artrite psoriásica, Espondilite anquilosante, Espondiloartrite axial não radiográfica e Colite ulcerativa
Januvia (Merck Sharp & Dohme) - Hipoglicemiante - indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2
Januvia, segundo registro (Merck Sharp & Dohme) - Hipoglicemiante - indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2
Revlimid (Celgene) - imunossupressor - indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo, etc
Brintellix (H.

Lundbeck) - Antidepressivo - indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior em adultos
Xtandi (Astellas Pharma, University of California) - Antineoplásico - indicado para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata
Valdoxan (Les Laboratoires Servier) - Medicamento indicado para o tratamento de depressão
Alektos (Hypera, FAES Farma) - Medicamento antialérgico - destinado ao tratamento dos sintomas da rinoconjuntivite alérgica, tais como espirros, nariz entupido (congestão nasal), coceira e secreção nasal, olhos vermelhos e lacrimejantes, e ao tratamento dos sintomas da urticária crônica, tais como erupções da pele com placas avermelhadas (eritemas) e pápulas, acompanhadas de coceira
Galvus e Galvus MET (Novartis) - Antidiabético
Vemlidy (Gilead Sciences) - Antiinfecioso e antiviral para uso sistêmico. Antiviral de ação direta. Nucleosídeo e Nucleotídeo inibidores da transcriptase reversa
Cediranibe (AstraZeneca) - Tratamento de Câncer
Inlyta (Agouron Pharmaceuticals) - Antineoplásico - Tratamento de carcinoma de células renais (RCC)
Sylvant (EUSA **Pharma**) - Imunossupressor indicado para o tratamento da Doença de Castleman Multicêntrica (DCM) e negativos

Continuação: Ozempic, Venvanse, Alektos e outros: veja quais os medicamentos envolvidos na 'guerra das patentes'

para herpesvírus-8 humano (HHV-8)Edurant (Janssen Pharmaceutica) - Antiviral que previne o HIVEntresto (Novartis) - Antitrombótico - Indicado para Prevenção de tromboembolismo venoso, Prevenção de AVC e embolia sistêmica e Tratamento de tromboembolismo venosoBlincyto (Amgen Research) - Antineoplásico - Tratamento de Leucemia Linfoblástica AgudaTasigna (Novartis) - Antineoplásico - Tratamento de Leucemia Mieloide Crônica Cromossomo Philadelphia positivo (LCM Ph-positivo)Prezista (Janssen Sciences Ireland) - Antiretroviral - Tratamento de HIVKesimpta (Genmab) - Indicado para o tratamento de pacientes adultos com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR)Revolade (Novartis) - Anti-hemorrágico - tratamento de pacientes com Anemia Aplásica Severa (AAS) e tratamento de pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática de origem imuneNexavar (Bayer Healthcare) - Antineoplásico - tratamento de tipo específico de câncer nos rinsFostair (Chiesi Farmaceutici) - AntiasmáticoEylia (Regeneron Pharmaceuticals) - Indicado para tratamento de Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI); Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina, ou oclusão de ramo da veia da retina (OVCR); Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)Venvanse (Takeda Pharmaceutical) -

Tratamento de transtorno do déficit de atenção ou hiperatividade (TDAH)Rexulti (Otsuka Pharmaceutical) - Tratamento do transtorno depressivo maior (TDM) e de esquizofreniaMavenclad (Ares Trading) - Esclerose MúltiplaMavenclad (Merck Serono) - Esclerose Múltiplaativo Lecanemabe (Bioartic) - Tratamento da doença de AlzheimerAdempas (Adverio Pharma) - Tratamento de hipertensão pulmonar tromboembólica crônica e de hipertensão arterial pulmonarStivarga (Bayer Healthcare) - Tumores estomacais gastrintestinais (GIST) metastáticos ou não ressecáveis; carcinoma hepatocelular; câncer colorretal metastáticoTibsovo (Les Laboratoires Servier) - Leucemia mieloide aguda e colangiocarcinomaativo Vorasidenibe (Les Laboratoires Servier) - Gliomas de baixo grau com mutação IDH (tumor cerebral)Opdivo (E. R. Squibb & Sons, Ono Pharmaceutical) - Antineoplásico (diversos tipos de câncer)Trulicity (Eli Lilly) - Tratamento de diabetes mellitus tipo 2, melhora da taxa de glicose no sangueVyndaqel (The Scipps Research Institute) - Tratamento de amiloidose associada à transtirretina em pacientes adultos com polineuropatia sintomática ou com cardiomiopatia de tipo selvagem ou hereditáriaProcoralan (Les Laboratoires Servier) - Tratamento de Angina Pectoris e Insuficiência Cardíaca CrônicaDu pont Nutrition - Produto nutricional

Brecha do STF é o que motiva disputa atual, diz advogada

ECONOMIA

Indústria farmacêutica Queda de braço

Para especialista, ao estabelecer que decisão tinha efeito retroativo, Supremo abriu espaço para contestações

Um novo remédio para ser comercializado precisa do registro de sua **patente**, que é feito pelo **Instituto** Nacional de Propriedade Industrial (**INPI**), e também da aprovação da **Agência** Nacional de Vigilância Sanitária (**Anvisa**), que analisa a qualidade, efetividade e a segurança do produto. O que é cadastrado nesses casos? A nova molécula que dá origem ao medicamento. A decisão da **Anvisa**, porém, não dá o direito ao fabricante da exclusividade de comercialização de um medicamento. O prazo de validade de proteção da **patente** diz respeito somente ao registro no **INPI**. Segundo a advogada Renata Rothbarth, sócia para as áreas de ciências da vida e saúde do escritório Machado Meyer Advogados, o **INPI** garante a invenção, avaliando a **patente** por três requisitos: inovação, atividade inventiva (checagem se é uma inovação mesmo) e produção industrial. Já a **Anvisa**, diz ela, faz uma análise de natureza sanitária, de aprovação e, posteriormente, de fiscalização.

A disputa que ocorre agora entre as farmacêuticas, segundo a advogada, acontece em razão de "um espaço para diferentes interpretações" na decisão do STF de 2021.

Durante a votação na Corte, o ministro Dias Toffoli, no momento de definir a abrangência da decisão, estabeleceu que a regra valia retroativamente, apesar de as fabricantes pedirem que o prazo só contasse depois do julgamento. As empresas alegaram, por meio de pedidos de esclarecimentos ao STF, que a ação direta de inconstitucionalidade trazia uma ressalva de direitos resguardados.

'JEITINHO'. "Elas (farmacêuticas) também usam o argumento de que a mudança traria insegurança jurídica", diz Renata, que tem clientes tanto de um lado quanto de outro. A avaliação da advogada é de que,

em vez de o Brasil tratar de resolver o problema de atrasos do **INPI**, a decisão foi a forma que a Justiça encontrou de "dar um jeitinho" na questão. "Mas não podemos querer dar soluções simples para problemas complexos", diz. @

Veja os remédios que podem perder a patente

@ Johnson & Johnson Stelara: imunossupressor
Simponi: anti-inflamatório

@ Wyeth Nerlyn, primeiro e segundo registro: antineoplásico

@ Actelion Pharmaceuticals Opsumit: anti-hipertensivo

@ AstraZeneca

Forxiga, Qtern e Xigduo XR: todos antidiabéticos
Cediranibe: câncer

@ Boehringer Ingelheim **Pharma** Ofev: antineoplásico

@ Vifor Ferinject: antianêmico

@ Novo Nordisk

Victoza: antidiabético Tresiba: anti-diabético Saxenda: metabolismo Ozempic: antidiabético e para controle do peso

Rybelsus: antidiabético

@ Abbvie Bahamas Navitoclax: antineoplásico

@ Warner-Lambert Company Ibrance: antineoplásico

@ Pharmacia & Upjohn Company Sutent: antineoplásico

@ Pfizer Products Xeljanz: imunossupressor

@ Genzyme Corporation, University of Michigan

Cerdelga Eliglustat: moduladores do metabolismo

@ Pfizer Ireland Pharmaceutical Enbrel: anti-inflamatório Torgena: antibacteriano

@ Kudos Pharmaceuticals Lynparza: antineoplásico

@ Bristol-Myers Squibb Eliquis: antitrombótico

@ Astellas **Pharma** Myrbetric: incontinência urinária

@ Nippon Shinyakuco Uptravi: antirreumático

@ Merck Sharp & Dohme Januvia: hipoglicemiante (dois registros)

Continuação: Brecha do STF é o que motiva disputa atual, diz advogada

@ Celgene Revlimid: imunossupressor
@ H. Lundbeck Brintellix: antidepressivo
@ Astellas **Pharma**, University of California Xtandi: antineoplásico
@ Les Laboratoires Servier Valdoxan: antidepressão Tibsovo: câncer Vorasidenibe: câncer Procoralan: coração
@ Hypera, FAES Farma Alektos: antialérgico
@ Novartis Galvus e Galvus MET: antidiabético
Entresto: antitrombótico Tasigna: antineoplásico Revolade: anti-hemorrágico
@ Gilead Sciences Vemlidy: anti-infecção
@ Agouron Pharmaceuticals Inlyta: antineoplásico
@ EUSA **Pharma** Syivant: imunossupressor
@ Janssen Pharmaceutica Prezista: antirretroviral
@ Amgen Research Blincyto: antineoplásico
@ Genmab Kesimpta: esclerose múltipla
@ Bayer Healthcare Nexavar: câncer Stivarga: câncer
@ Chiesi Farmaceutici Fostair: antiasmático

@ Regeneron Pharmaceuticals Eylea: deficiência visual
@ Takeda Pharmaceutical Venvanse: TDAH
@ Otsuka Pharmaceutical Rexulti: anti-depressivo
@ Ares Trading Mavenclad: esclerose múltipla (subsidiária da Merck Soro no Uruguai)
@ Merck Serono Mavenclad: esclerose múltipla
@ Bioartis Lecanemabe: Alzheimer
@ Adverio **Pharma** Adempas: hipertensão pulmonar
@ E.R. Squibb & Sons, Ono Pharmaceutical Opdivo: câncer
@ Eli Lilly Trulicity: antidiabético
@ The Scripps Research Institute Vyndagel: tratamento de amiloidose
@ Du Pont Nutrition Produto nutricional

Receita

Fabricantes de genéricos têm vencido mais acordos na disputa com grandes laboratórios

ECONOMIA

Indústria farmacêutica Queda de braço **Multinacionais** do setor citam a demora excessiva do **INPI** e dizem que em outros países há compensações a esse tipo de problema processo de análise do **INPI**.

Com base em estudo de 2023 da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), o setor farmacêutico afirma ser mais intensivo em pesquisas e desenvolvimento do que outros setores semelhantes, por investirem mais de 30% do seu valor agregado bruto na busca de inovações, dentro dos países da OCDE. A porcentagem seria superior ao investido pela indústria eletrônica e Óptica (23,5%), pela indústria aérea (14,7%) e pela manufatura como um todo (8,4%).@

CARLOS EDUARDO VALIM

Até agora, as fabricantes de genéricos (que só podem ser produzidos após a queda das patentes) e biossimilares (quando se trata de cópias de remédios biológicos) têm levado vantagem nas disputas jurídicas contra as criadoras de medicamentos. Das 62 ações em curso no País, 19 sentenças já foram favoráveis, pelo menos em primeira instância, ao entendimento do Supremo Tribunal Federal (STF) de término imediato das patentes já em 2021. Um exemplo relevante dessa disputa teve um capítulo decisivo no início deste mês, quando o desembargador João Carlos Mayer Soares, do Tribunal Regional Federal 1 (TRF1), julgou que a patente do Stelara (do princípio ativo ustekinumabe), da Johnson & Johnson, já está expirada se for seguida a mudança de entendimento do STF. Esse medicamento é utilizado para o tratamento de doenças autoimunes, como psoríase, Doença de Crohn e colite ulcerativa.

"Faz-se necessária a discussão de alteração da LPI para a compensação de prazos por atrasos injustificados no **INPI**" **interfarma**

Em comunicado

"No fim das contas, é uma tentativa de dar no em pingo d'água na decisão do STF"

Adriana Diaferia Vice-presidente do Grupo FarmaBrasil

A empresa americana contestou na Justiça, por três anos, o vencimento da patente, e recorreu de decisões judiciais provisórias. A Johnson preferiu não se manifestar para esta reportagem, e não informou se vai entrar com um novo recurso contra a decisão.

"Existe, nos Estados Unidos, um instituto jurídico que permite às empresas pedirem um ajuste da receita com patentes expiradas se ocorrem atrasos na regulação. Mas, nesse caso, as empresas pedem uma recompensa monetária, nada em tempo adicional. É uma aberração jurídica utilizar esse recurso para pedir mais tempo de patente no Brasil", diz a vice-presidente do Grupo FarmaBrasil, Adriana Diaferia. "No fim das contas, é uma tentativa de dar no em pingo d'água na decisão do STF."

O Grupo FarmaBrasil é uma associação que representa 12 empresas brasileiras do setor - como EMS, Aché, Biolab, Hyper **Pharma** e Eurofarma -, que têm forte atuação na venda de medicamentos genéricos. O grupo argumenta ainda que, caso as companhias donas das patentes vencessem as 62 ações que tramitam na Justiça, poderia haver um custo de cerca de R\$ 7,6 bilhões para o consumidor e de R\$ 1,1 bilhão para o Sistema Único de Saúde (SUS), segundo um estudo encomendado para a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), realizado no ano passado. Esse valor considera a economia que consumidores e o governo poderiam ter tido com medicamentos genéricos ou biossimilares, em vez de comprar os remédios de referência.

Por outro lado, as empresas donas das patentes expiradas e que entraram na Justiça - quase todas de origem estrangeira - defendem que a nova decisão do STF teria sido inesperada e acabou prejudicando o planejamento de negócios, de vendas e de investimentos em curso. Elas alegam que os medicamentos de referência que estavam ainda dentro

Continuação: Fabricantes de genéricos têm vencido mais acordos na disputa com grandes laboratórios

do tempo extra de comercialização exclusiva não deveriam ter as suas patentes derrubadas de imediato. Por meio de comunicado enviado ao Estadão, a **Associação** da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (**Interfarma**), composta por empresas internacionais - como Sanofi, Pfizer, Novartis, Johnson & Johnson, Roche, AstraZeneca, Takeda, Bayer e GSK -, afirmou que existe "em diversos outros países (como Chile, Coreia do Sul, Estados Unidos, México e Colômbia), a concessão da recomposição do prazo de direito à exclusividade temporária de patentes, quando este tenha sofrido

comprovado atraso injustificado por parte da Administração (no caso brasileiro, o **INPI**)." "Entendemos, ainda, que este regramento seria uma medida de balanceamento frente à demora excessiva do Estado brasileiro, demora essa que o **INPI** reconhece ter existido", diz a associação. "Neste sentido, faz-se necessária a discussão de alteração da Lei de Propriedade Industrial para prever mecanismo de compensação de prazos para patentes que sofram atrasos injustificados no

Ações na Justiça contestam patentes de 62 medicamentos

ECONOMIA

_____ Disputa entre laboratórios e fabricantes de genéricos tem como base mudança de entendimento do Supremo envolvendo artigo da Lei de Propriedade Industrial

Empresas farmacêuticas e fabricantes de medicamentos de referência e de genéricos travam uma disputa acirrada na Justiça em torno de patentes de 62 medicamentos entre eles, o Saxenda, de controle da diabetes e rival do Ozempic em tratamentos para perda de peso, e o Stelara, para doenças autoimunes. As donas das fórmulas originais querem manter a extensão do prazo de vendas exclusivas de seus remédios para além dos 20 anos legais de proteção das patentes. Mas uma mudança de entendimento do Supremo Tribunal Federal (STF), de 2021, é um empecilho para isso.

A briga entre esses dois grupos começou a esquentar no contexto da pandemia de covid-19, quando ganhou força entre governos e políticos a ideia de acelerar e baratear tratamentos médicos. Foi nesse cenário que o STF decidiu pela inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI), de 1996. A redação desse trecho permitia uma brecha para as **patentes** vigorarem por mais de 20 anos após ter o seu registro pedido em alguns casos, até superar os 30 anos. Quando a LPI foi aprovada, a legislação brasileira estabeleceu que o detentor de uma **patente** tem direito a exclusividade de sua exploração comercial por 20 anos, para as **patentes** de invenção (no caso de invenção do produto), ou por 15 anos para as **patentes** de melhoria (quando ocorre o incremento de um re-

médio já existente).

O artigo 40, no entanto, previa que, a partir da data da concessão do registro, sua vigência deveria ser de, no mínimo, dez anos, para as **patentes** de invenção, e de sete anos para as de melhoria. Ou seja, se por algum motivo, especialmente burocrático, uma **patente** de invenção só fosse oficialmente concedida 15 anos após a empresa ter dado entrada no pedido, ela teria mais 5 anos de exploração - tendo, ao final, 25 anos de exclusividade. Foi esse o entendimento que o STF considerou inconstitucional em 2021.

Os fabricantes de genéricos argumentam que a **quebra** de patentes abriria espaço para corte de preços ao consumidor; já os laboratórios reclamam da demora na avaliação dos processos (mais informações na pag. B3).

Responsável pelos registros no País, o **Instituto** Nacional de Propriedade Industrial (**INPI**) afirma que "vem realizando uma série de ações nos últimos anos para acelerar os procedimentos e decidir pedidos de **patentes** em prazos compatíveis com a média internacional". "Em 2024, o prazo médio entre o protocolo inicial do pedido de **patente** no **INPI** e sua decisão está em 4,4 anos, ou seja, menos da metade dos 9,3 anos registrados em 2014. Especificamente em relação aos fármacos, o prazo está em torno de 4,6 anos", diz o órgão, em comunicado. "O objetivo é chegar ao prazo de dois anos até 2026." @

MAIS INFORMAÇÕES SOBRE A DISPUTA NO SETOR FARMACÊUTICO. PAGES. B2 e B3

Ex-pesquisador da OpenAI diz que a empresa violou a lei de direitos autorais



Suchir Balaji ajudou a reunir e organizar as enormes quantidades de dados da **internet** usados para treinar o chatbot ChatGPT da startup

Suchir Balaji passou quase quatro anos como pesquisador de inteligência artificial na OpenAI. Entre outros projetos, ele ajudou a reunir e organizar as enormes quantidades de dados de **internet** que a empresa usou para construir seu chatbot online, o ChatGPT. Na época, ele não considerou cuidadosamente se a empresa tinha o direito legal de construir seus produtos dessa forma. Ele assumiu que a start-up de São Francisco era livre para usar quaisquer dados da **internet**, fossem eles protegidos por **direitos** autorais ou não.

Mas após o lançamento do ChatGPT no final de 2022, ele pensou mais profundamente sobre o que a empresa estava fazendo. Ele chegou à conclusão de que o uso de dados protegidos por **direitos** autorais pela OpenAI violava a lei, e que tecnologias como o ChatGPT estavam prejudicando a **internet**. Em agosto, ele deixou a OpenAI porque não queria mais contribuir com tecnologias que ele acreditava que trariam mais danos do que benefícios à sociedade.

"Se você acredita no que eu acredito, você tem que simplesmente deixar a empresa", ele disse durante uma série recente de entrevistas para o The New York Times.

Balaji, de 25 anos, que não aceitou um novo emprego e está trabalhando no que ele chama de "projetos pessoais", está entre os primeiros funcionários a deixar

uma grande empresa de IA, e falar publicamente contra a maneira como essas empresas usaram dados protegidos por **direitos** autorais para criar suas tecnologias. Um ex-vice-presidente da start-up Stability AI de Londres, especializada em tecnologias de geração de imagem e áudio, fez argumentos semelhantes.

Nos últimos dois anos, vários indivíduos e empresas processaram várias instituições que desenvolvem IA, incluindo a OpenAI, argumentando que elas usaram ilegalmente material protegido por **direitos** autorais para treinar suas tecnologias. Aqueles que entraram com ações judiciais incluem programadores de computador, artistas, gravadoras, autores de livros e organizações de notícias.

Em dezembro, o The New York Times processou a OpenAI e sua principal parceira, a Microsoft, alegando que eles usaram milhões de artigos publicados pelo The Times para construir chatbots que agora competem com o canal de notícias como fonte de informação confiável. Ambas as empresas negaram as alegações.

Muitos pesquisadores que trabalharam dentro da OpenAI e outras empresas de tecnologia alertaram que as tecnologias de IA podem causar danos sérios. Mas a maioria desses avisos tem sido sobre riscos futuros, como sistemas de IA que podem um dia ajudar a criar novas armas biológicas ou até mesmo destruir a humanidade.

Balaji acredita que as ameaças são mais imediatas. O ChatGPT e outros chatbots, ele disse, estão destruindo a viabilidade comercial dos indivíduos, empresas e serviços de **internet** que criaram os dados digitais usados para treinar esses sistemas de IA.

"Este não é um modelo sustentável para o ecossistema da **internet** como um todo", disse ele ao The

Continuação: Ex-pesquisador da OpenAI diz que a empresa violou a lei de direitos autorais

Times.

A OpenAI discorda de Balaji, dizendo em uma declaração: "Construímos nossos modelos de IA usando dados disponíveis publicamente, de uma maneira protegida pelo uso justo e princípios relacionados, e apoiados por precedentes legais de longa data e amplamente aceitos. Vemos esse princípio como justo para os criadores, necessário para os inovadores e crítico para a competitividade dos EUA."

Em 2013, uma startup de inteligência artificial de Londres chamada DeepMind revelou uma tecnologia de IA que aprendeu a jogar jogos clássicos da Atari sozinha, incluindo Space Invaders, Pong e Breakout.

Quando Balaji era um adolescente crescendo em Cupertino, Califórnia, ele tropeçou em uma notícia sobre a tecnologia. Ela capturou sua imaginação, assim como uma criação posterior da DeepMind que dominava o antigo jogo de Go.

"Eu pensei que a IA era algo que poderia ser usado para resolver problemas insolúveis, como curar doenças e parar o envelhecimento", ele disse. "Eu pensei que poderíamos inventar algum tipo de cientista que pudesse ajudar a resolvê-los."

Durante um ano sabático após o ensino médio e como estudante de ciência da computação na Universidade da Califórnia, Berkeley, Balaji começou a explorar a ideia-chave por trás das tecnologias da DeepMind: um sistema matemático chamado rede neural que poderia aprender habilidades analisando dados digitais.

Em 2020, ele se juntou a um grupo de graduados de Berkeley que foram trabalhar para a OpenAI. No início de 2022, Balaji começou a coletar dados digitais para um novo projeto chamado GPT-4. Esta era uma rede neural que passou meses analisando praticamente todos os textos em inglês na **internet**.

Ele e seus colegas, disse Balaji, trataram isso como

um projeto de pesquisa. Embora a OpenAI tenha se transformado recentemente em uma empresa lucrativa e tenha começado a vender acesso a uma tecnologia semelhante chamada GPT-3, eles não pensavam em seu trabalho como algo que competiria com os serviços de **internet** existentes. O GPT-3 não era um chatbot. Era uma tecnologia que permitia que empresas e programadores de computador construíssem outros aplicativos de software.

"Com um projeto de pesquisa, você pode, falando de modo geral, treinar em qualquer dado", disse Balaji. "Essa era a mentalidade na época."

Então a OpenAI lançou o ChatGPT. Inicialmente impulsionado por um precursor do GPT-4 e depois pelo próprio GPT-4, o chatbot atraiu a atenção de centenas de milhões de pessoas e rapidamente se tornou um gerador de dinheiro.

A OpenAI, a Microsoft e outras empresas disseram que usar dados da **internet** para treinar seus sistemas de IA atende aos requisitos da doutrina do "uso justo". A doutrina tem quatro fatores. As empresas argumentam que esses fatores - incluindo que elas transformaram substancialmente as obras protegidas por **direitos** autorais e não estavam competindo no mesmo mercado com um substituto direto para essas obras - jogam a seu favor.

Balaji não acredita que esses critérios tenham sido atendidos. Quando um sistema como o GPT-4 aprende com dados, ele disse, ele faz uma cópia completa desses dados. A partir daí, uma empresa como a OpenAI pode ensinar o sistema a gerar uma cópia exata dos dados. Ou pode ensinar o sistema a gerar texto que não é de forma alguma uma cópia. A realidade, ele disse, é que as empresas ensinam os sistemas a fazer algo intermediário.

"As saídas não são cópias exatas das entradas, mas também não são fundamentalmente novas", ele disse. Esta semana, ele postou um ensaio em seu site pessoal que incluía o que ele descreve como uma aná-

Continuação: Ex-pesquisador da OpenAI diz que a empresa violou a lei de direitos autorais

lise matemática que visa mostrar que essa afirmação é verdadeira.

Mark Lemley, professor de direito da Universidade de Stanford, argumentou o oposto. A maior parte do que os chatbots produzem, ele disse, é suficientemente diferente de seus dados de treinamento.

"Ocasionalmente, há circunstâncias em que uma saída parece uma entrada", ele disse. "Uma vasta maioria das coisas geradas por um ChatGPT ou um sistema de geração de imagens não se baseiam muito em um pedaço específico de conteúdo."

A tecnologia viola a lei, argumentou Balaji, porque em muitos casos ela compete diretamente com os trabalhos protegidos por **direitos** autorais dos quais aprendeu. Modelos generativos são projetados para imitar dados online, ele disse, para que possam substituir "basicamente qualquer coisa" na **internet**, de notícias a fóruns online.

O problema maior, ele disse, é que, à medida que as

tecnologias de IA substituem os serviços de **internet** existentes, elas estão gerando informações falsas e, às vezes, completamente inventadas - o que os pesquisadores chamam de "alucinações". A **internet**, ele disse, está mudando para pior.

Bradley J. Hulbert, advogado de **propriedade** intelectual especializado em leis de **propriedade** intelectual, disse que as leis de **direitos** autorais intelectuais atualmente em vigor foram escritas bem antes do surgimento da IA e que nenhum tribunal ainda decidiu se tecnologias de IA como o ChatGPT violam a lei.

Ele também argumentou que o Congresso deveria criar uma nova lei que abordasse essa tecnologia. "Dado que a IA está evoluindo tão rapidamente", ele disse, "é hora do Congresso intervir".

Balaji concordou. "A única saída para tudo isso é a regulamentação", disse ele.

Laboratório confirma casos de Ozempic falsificados; saiba como identificar

ÚLTIMAS



Da Redação | 23/10/2024 - 15:08 Para compartilhar:

Após a repercussão do caso de uma mulher, de 46 anos, internada depois de usar uma caneta de Ozempic falsificada, no Rio de Janeiro, a Novo Nordisk, o laboratório responsável pela fabricação do medicamento manifestou-se nesta terça-feira, 22. O comunicado informa que casos isolados foram reportados em outros estados, entre eles: Brasília (DF), Anápolis (GO), Curitiba (PR), Belo Horizonte (MG) e Paty do Alferes (RJ).

"Há indícios de que canetas de insulina Fiasp Flex-Touch foram readesivadas com rótulos de Ozempic do lote NP5K174 possivelmente retirados indevidamente de canetas originais do medicamento - a Novo Nordisk não pode garantir que etiquetas de Ozempic com números de outros lotes não tenham sido igualmente utilizadas em casos semelhantes de **falsificação**", diz a nota.

A empresa já tinha identificado a **falsificação**, mas até esta terça-feira não tinha conseguido confirmar os dados do caso. A companhia também se colocou como canal aberto para dúvidas dos consumidores e disse que permanece vigilante com outras possíveis complicações. Além disso, coletou amostras usadas no caso para análise e laudo e notificou a **Anvisa** sobre os medicamentos falsos.

"A companhia reconhece a gravidade da situação e esclarece que está em contato e colaborando com as autoridades competentes, para contribuir com a investigação dos fatos."

No documento foram dadas algumas recomendações para diferenciar e confirmar se a caneta utilizada é a correta, dentre elas estão:

A caneta de Ozempic é azul clara e possui botão de aplicação cinza, já a caneta de insulina Fiasp é azul escura e com botão de aplicação laranja;

Atenção no momento da venda em canais não publicamente licenciados pela **Anvisa** - que não possuem licenciatura para usar o nome e os produtos da marca;

Embalagem do medicamento violada ou rasurada: se a caixa possuir idioma estrangeiro, com aparência divergente, e com informações incorretas. É importante ressaltar que as canetas do remédio são vendidas apenas pré-preenchidas;

Preços absurdamente baixos: os produtos da marca seguem a tabela da CMED - órgão federal que regulamenta todos os preços de medicamento do país;

Adesivos e indicações de 'nova fórmula': o laboratório não altera a produção desde seu lançamento em 2019;

As canetas de Ozempic 1 mg não possuem numerações diferentes a 0 mg e 1 mg no seletor da dose.

Continuação: Laboratório confirma casos de Ozempic falsificados; saiba como identificar

A **Anvisa** também reforçou a atenção para os lotes identificados como falsos desde 2023, como o MP5C960 e o LP6F832. A investigação do caso pela Polícia Civil do Rio de Janeiro também segue ativa e os outros exemplares do lote já foram retirados da farmácia.

segunda-feira.

A paciente deu entrada no hospital com hipoglicemia severa, mas permaneceu estável e recebeu alta nesta

Você pode não ser o dono dos textos, imagens e vídeos que manda IA criar

ENTRETENIMENTO



(Toda semana, Diogo Cortiz e Helton Simões Gomes conversam sobre tecnologia no podcast Deu Tilt. O programa vai ao ar às terças-feiras no YouTube do UOL, no Spotify, no Deezer e no Apple Podcasts. Nesta semana, o assunto é: Robô, ladrão, devolve o meu textão; CPF ou CNPJ: se IA errar, quem recebe o processinho?; Quem pode brigar com Big Tech para ser pago por IA)

Não são gatinhos de verdade que estão cantando o hit da Billie Eilish, como faz parecer a nova enxurrada de vídeos que inundou as redes sociais. "Miau miau miau" é só o exemplo da vez do uso de inteligência artificial, que virou ferramenta crucial de muita trabalha com criação de texto, imagem, vídeo e música. Mas, pensando do ponto de vista do **direito** autoral, quem é o dono do conteúdo produzido por IA?

Essa é a pergunta de mais de US\$ 1 milhãoLuca Schirru, diretor executivo do Instituto Brasileiro de **Direitos** Autorais

Em entrevista ao Deu Tilt, podcast do UOL para os humanos por trás das máquinas, o especialista explicou que a legislação dedicada ao **direito** autoral possui uma definição que se aplica à IA, mas há pontos específicos da interação entre humanos e máquinas que a lei não alcança.

Para quem ficou preocupado sobre a possibilidade de ChatGPT ou Dall-E virarem donos de produções cria-

tivas, aí vai um alento: a lei não permite que máquinas e sistemas sejam considerados autores, afirma Schirru.

Na verdade, a questão nem está contemplada no texto da lei. Isso porque o **direito** autoral teve suas bases desenhadas nos séculos 18 e 19, época em que a inteligência artificial não existia.

Autor é pessoa física criadora (...) A gente já tira o ChatGPT dessa condiçãoLuca Schirru

Isso não quer dizer, no entanto, que o humano por trás da máquina é reconhecido automaticamente como autor daquilo que ela gera. O próprio Schirru explicita o dilema:

Os prompts que a gente dá para o sistema de inteligência artificial generativa são capazes de justificar que eu sou autor daquilo que for gerado?Luca Schirru

Como é nova, a questão não foi avaliada por todos os países. A resposta não é única naqueles países que já discutiram o assunto.

O USCO (Escritório de **Direitos** Autorais dos Estados Unidos) realizou uma análise que envolveu mais de 600 prompts e interações mais detalhadas com a IA. Concluiu que os comandos não são suficientes para garantir que o conteúdo seja protegido por **direitos** autorais.

O órgão avaliou ainda que conteúdos criados dessa forma são como "dar instruções a um artista comissionado".

Já na China, o órgão responsável por fiscalizar o **direito** autoral de lá entendeu que a interação com a IA por meio de prompts é suficiente para o conteúdo

Continuação: Você pode não ser o dono dos textos, imagens e vídeos que manda IA criar

gerado ser protegido pelo **direito** autoral. O país é pioneiro em leis nesse segmento, diz Schirru.

Mas o que a gente vê, de maneira geral, internacionalmente também, é que o sistema em si não pode ser considerado autorLuca Schirru

Coautoria e colaboraçãoO advogado comenta que, quando usa ferramentas de IA, não se considera autor da obra gerada. Ele destaca que há a lei distingue coautoria (quando há contribuição de expressão criativa de vários produtores) de colaboração (quando o empregado é um trabalho de revisão, atualização ou edição).

Desse ponto de vista, um autor que recorra a uma IA para construção de ideias ou revisão não pode atribuir a ela uma função de expressão.

O grande problema não é quando a gente usa como ferramenta -porque existe um controle criativo-, mas sim quando ela substitui a criação humana e a gente não consegue ver o humano naquele resultadoLuca Schirru

O diretor do Instituto Brasileiro de **Direitos** Autorais lembra que muito se discute os benefícios da inteligência artificial. "É o que acontece quando ela cometer algum crime? Quem vai pagar? Essas perguntas andam de mãos dadas", afirma.

IA está 'roubando' informações que você cria? Depende, e isso é preocupante

Você já teve medo de que a inteligência artificial roubasse seu emprego? Antes que isso aconteça, ela está usando os conteúdos que você produz para aprender a ser mais humana.

E esses sistemas necessitam de uma grande base de dados, que pode ou não conter informações que infringem **direitos** autorais. Isso quer dizer que um

grande roubo está em andamento pela IA? Em sua participação no novo episódio do Deu Tilt, podcast do UOL para humanos por trás das máquinas, Luca Schirru, diretor executivo do Instituto Brasileiro de **Direitos** Autorais, responde: "depende".

O que vai definir se uma IA está roubando ou não propriedade intelectual é o objetivo final do uso desses dados.

O grande debate é um só processo tecnológico, o da mineração de dados, ser usado no treinamento de IA, no treinamento de IA generativa e em pesquisas intensivas em dados que não tem qualquer ligação com inteligência artificialLuca Schirru

Quem pode brigar com Big Tech para ser pago por IA

Está em curso uma verdadeira batalha entre empresas que produzem conteúdo e aquelas que usufruem desse conteúdo para treinar suas inteligências artificiais. E o objetivo é claro: quem vai pagar a conta?

O melhor exemplo é o New York Times, que processa a OpenAI, dona do ChatGPT, para impedi-la de usar artigos do jornal para treinar o bot.

Isso levanta outra dúvida, que Luca Schirru, diretor executivo do Instituto Brasileiro de **Direitos** Autorais, responde em Deu Tilt: pessoas comuns podem pleitear alguma remuneração das Big Techs?

DEU TILToda semana, Diogo Cortiz e Helton Simões Gomes conversam sobre as tecnologias que movimentam os humanos por trás das máquinas. O programa é publicado às terças-feiras no YouTube do UOL e nas plataformas de áudio. Assista ao episódio da semana completo.

Índice remissivo de assuntos

Marco regulatório | INPI
3, 6, 8, 10

Patentes
3, 6, 8, 10

Propriedade Industrial
3, 6

Marco regulatório | Anvisa
6

Entidades
8

Propriedade Intelectual
11

Direitos Autorais
11, 16

Pirataria
14