

A REVISÃO DA
LEI DE PATENTES:
INOVAÇÃO EM PROL
DA COMPETITIVIDADE
NACIONAL

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA
BIBLIOTECA M. OSCAR SARAIVA**

N.º

DATA

14 / 11 / 2013

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	13
PREFÁCIO	15
INTRODUÇÃO	17
1. INCENTIVO À INOVAÇÃO POR MEIO DOS DIREITOS DE PATENTES DE INVENÇÃO	27
1.1 Efeitos do fortalecimento dos direitos de patentes de invenção	35
1.2 O caso brasileiro e seus indicadores de inovação tecnológica	45
1.3 O direito humano à saúde e o impacto das patentes	56
2. OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE E A QUALIDADE DAS PATENTES	68
2.1 Novidade	69
2.2 Atividade Inventiva	70
2.3 Suficiência Descritiva	72
2.4 Melhor Forma de Execução – <i>best mode</i>	74
2.5 Proposta Legislativa	74
2.6 Recomendações	75
3. OPOSIÇÃO PRÉVIA À CONCESSÃO DE PATENTE	77
3.1 Proposta Legislativa	85
3.2 Recomendações	85

4. NÃO EXTENSÃO DO PRAZO DE PATENTES	87
4.1 Proposta Legislativa	98
4.2 Recomendações	98
5. USO GOVERNAMENTAL	99
5.1 O Uso Governamental na Legislação Internacional	103
5.2 Proposta Legislativa	107
5.3 Recomendações	108
6. PATENTES <i>PIPELINE</i> (OU DE REVALIDAÇÃO)	109
6.1 Patentes <i>Pipeline</i> no Direito Comparado	118
6.2 Considerações	120
7. PATENTES DE POLIMORFOS E DE SEGUNDOS USOS	121
7.1 Polimorfos	122
7.2 Segundos Usos	127
7.3 As Diretrizes de exame do INPI e a decisão do GIPI	136
7.4 Proposta Legislativa	138
7.5 Recomendações	139
8. ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA	141
8.1 Anuência Prévia: o debate jurídico	145
8.1.1 Ação Civil Pública e Denúncia à ONU	153
8.1.2 Grupo de Trabalho Interministerial	153
8.1.3 A Consulta Pública 66/2012 da Anvisa e a Resolução RDC 21/2013	155
8.2 Restrição aos pedidos feitos pelo mecanismo <i>pipeline</i>	157
8.3 A anuência prévia da Anvisa e sua importância para a proteção da saúde pública	158
8.4 Proposta Legislativa	161
8.5 Recomendações	162

9. PROTEÇÃO A DADOS DE TESTE	163
9.1 O registro sanitário para medicamentos genéricos no Brasil e o impacto da exclusividade sobre dados de testes	166
9.2 Proteção de dados x Exclusividade de dados	169
9.3 Proposta Legislativa	172
9.4 Recomendações	173
10. ABUSO (OU <i>SHAM LITIGATION</i>)	174
10.1 Recomendações	175
11. LICENÇA COMPULSÓRIA	176
11.1 Recomendações	187
12. RECURSOS GENÉTICOS E CONHECIMENTOS TRADICIONAIS	188
12.1 Legislações Internacionais	189
12.2 O debate no Brasil	194
12.3 Recomendações	200
13. PREMIAÇÃO COMO ALTERNATIVA DE INCENTIVO À INOVAÇÃO	201
13.1 Modelo Aberto de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação	201
13.2 Sistema de Premiação	208
13.3 Recomendações	209
14. PATENTES DE SOFTWARE	210
14.1 Recomendações	219
15. <i>PATENT PROSECUTION HIGHWAY</i> (PPH)	221
15.1 Recomendações	224

16. ATRASO NA CONCESSÃO DE PATENTES (BACKLOG) E QUALIDADE DOS EXAMES	225
16.1 Recomendações	230
17. CRIAÇÃO DO CONSELHO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (CODIPI) E O PAPEL DO GRUPO INTERMINISTERIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (GIPI)	231
17.1 Proposta Legislativa	235
17.2 Recomendações	237
18. O INPI COM SEDE NA CAPITAL FEDERAL	238
18.1 Recomendações	239
19. RESUMO EXECUTIVO	240
20. RECOMENDAÇÕES	313
BIBLIOGRAFIA	325
ANEXO I – Projeto de Lei N.º 5.402, de 2013	337
ANEXO II – Proposta de Decreto para a criação do Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual (CoDiPI)	341
ANEXO III – Resumo das Apresentações dos Palestrantes	344
ANEXO IV – Indicações ao Poder Executivo	381

ANEXO V (CD)

1. LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996	5
2. ARTIGOS DOS PALESTRANTES	53
SEMINÁRIO INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, PROPRIEDADE INTELLECTUAL E PATENTES	
Por uma Política de Propriedade Industrial Pró-Inovação no Brasil: mais patentes, em prazos menores, para residentes no país	55
Cenário de Inovação e a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPPII)	63
Inovação é um Compromisso Nacional	67
Os Convidados das Últimas Festas	73
CICLO DE DEBATES A LEGISLAÇÃO DE PATENTES E O FUTURO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO BRASIL	
O Olhar do Setor Produtivo	78
Direito, Inovação e Desenvolvimento: a legislação de patentes e o futuro da inovação tecnológica no Brasil	79
Tendência e Impacto da Inovação e Sistema Patentário na Indústria Brasileira – Case: linha branca e indústria de refrigeração	90
O Olhar dos Produtores de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)	98
Patentes, Pirataria e Indústria Farmacêutica	99
A Legislação Patentária e o Futuro da Inovação Tecnológica no Brasil	110
Uma Leitura sobre a Legislação de Patentes e o Futuro da Inovação no Brasil: análise da política de proteção adotada pela Universidade de São Paulo	118
O Olhar Institucional	128
A Dinâmica da Inovação Tecnológica no Brasil	129
O Olhar do CNPq sobre algumas Questões da Propriedade Intelectual	132
Desafios e Oportunidades para o Futuro do INPI	140
A Experiência da Capes na Gestão da Propriedade Intelectual	147
O Olhar sobre a Legislação de Patentes	158
Contribuições para a Reforma da Lei de Propriedade Industrial: a adequação da forma jurídica à ordem econômica constitucional	159

Anotações sobre a Legislação e a Infraestrutura de Patentes e o Futuro da Inovação Tecnológica no Brasil	165
Considerações sobre o Futuro da Inovação Tecnológica no Brasil	179

SEMINÁRIO AS PATENTES E O FUTURO DA INDÚSTRIA NACIONAL DE FÁRMACOS

Patente, Invenção e Inovação	186
A internacionalização do direito e os desafios ao desenvolvimento e à implementação do direito à saúde	191
Anuência Prévia	201
As Patentes e o Futuro da Indústria Nacional de Fármacos	213
Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos – possibilidades de avanços no marco normativo brasileiro sob a ótica do direito humano à saúde	229
Apontamentos relativos à questão do pipeline e da anuência prévia da ANVISA	249