SWEET SPOT: O QUE O BRASIL PODE APRENDER COM A PROTEÇÃO PATENTÁRIA DE OUTROS PAÍSES?

Working Paper

Junho, 2023

Gesner Oliveira, Rafael Oliveira, Jéssica Maia, Gabriel Poveda,
Eduardo Dornelas e Vinicius Nogueira

Resumo

No Brasil, verifica-se que ainda não há consenso a respeito de quais medidas devem ser tomadas para garantir um sistema de patentes robusto e que seja capaz de fomentar a inovação, especialmente no pós-pandemia de Covid-19. Esse trabalho sintetiza a literatura econômica a respeito do tema, expondo as evidências que comprovam a importância de proteção patentária para a inovação e para o desenvolvimento econômico. Além disso, o artigo analisa o *benchmarking* internacional do arcabouço institucional relativo à proteção de patentes, com o objetivo de identificar políticas que poderiam melhorar a regulação do direito patentário no Brasil. Os resultados sugerem que, dentre as medidas importantes para melhorar o arcabouço institucional brasileiro, destacam-se: (i) a redução do *backlog* na análise de patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI); (ii) a adoção de uma previsão legal relacionada a um Ajuste de Prazo de Patente; e (iii) a eliminação de determinadas hipóteses de licença compulsória.

Abstract

In Brazil, there is still no consensus regarding which measures must be undertaken in order to ensure a patent system that is robust and capable of promoting innovation, especially post-Covid-19 pandemic. This paper synthesizes the economic literature about this topic, presenting evidence about the importance of patent protection for innovation and economic development. Additionally, this paper analyses the international benchmark regarding institutional frameworks related to patent protection, aiming to identify policies that could improve the Brazilian regulation of patent rights. Results suggest that, among the important measures to improve the Brazilian institutional framework are: (i) reducing the backlog of patent applications of the National Institute of Industrial Property ("INPI", in Portuguese); (ii) adopting a legal provision related to a Patent Term Adjustment; and (iii) eliminating certain compulsory licensing hypotheses.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 3

2 PROPRIEDADE INTELECTUAL E INOVAÇÃO NO CONTEXTO DO CRESCIMENTO ECONÔMICO 6

3 INDICADORES DE REGULAÇÃO PATENTÁRIA E DE INOVAÇÃO 15

4 ANÁLISE DO ARCABOUÇO INSTITUCIONAL DE PATENTES SOB UMA PERSPECTIVA COMPARADA 19

4.1 TEMPORALIDADE DE PATENTES 20

4.2 RESTRIÇÕES A PATENTES 28

4.3 SANÇÕES A INFRAÇÕES DE PATENTES 35

5 CONCLUSÕES 39

REFERÊNCIAS 41

1 INTRODUÇÃO

A importância da propriedade intelectual para impulsionar a inovação é amplamente reconhecida na literatura econômica (MAZZOLENI E NELSON, 1998). As alterações tecnológicas decorrentes, por sua vez, trazem amplos benefícios para a sociedade, principalmente ao afetar a trajetória de crescimento econômico de um país (NORDHAUS, 1969).

No entanto, observam-se importantes diferenças no arcabouço institucional de propriedade intelectual entre os países, em particular, de proteção patentária. No Brasil, não parece haver consenso sobre o que se deve priorizar em termos de política pública: benefícios de curto prazo a partir do maior acesso imediato a novas tecnologias e soluções científicas ou o próprio incentivo a inovar e os benefícios de médio e longo prazo gerados através de mais investimentos em inovação.

Os benefícios de curto prazo gerados a partir da maior difusão das soluções tecnológicas recém desenvolvidas são visíveis e incontestáveis. Afinal, uma vez desenvolvida uma nova vacina capaz de mitigar ou eliminar riscos de uma dada doença, é esperado que seus benefícios socioeconômicos aumentem à medida que aumenta o acesso da população por meio, por exemplo, da quebra de patentes. Diferentes trabalhos buscaram mapear tais benefícios (SON, 2019; WTO, WIPO e WHO, 2020; e LANJOUW, 2005).

Por sua vez, os incentivos necessários à inovação representam custos à sociedade no presente. Além disso, os benefícios gerados podem ser difusos e só se materializam no médio e longo prazo, o que dificulta sobremaneira a sua quantificação por parte da sociedade – bem como o retorno político dos governantes. Dessa forma, a garantia de incentivos à inovação acaba sendo, por diversas vezes, preterida pelos formuladores de política pública.

A questão se torna um *trade-off* na medida em que mudanças de política com efeitos no presente visando tão-somente aos benefícios de curto prazo reduzem o retorno econômico e financeiro esperado de médio e longo prazo da inovação. O resultado é um

desincentivo a inovar no presente. Tal fato, embora de difícil observação empírica, acaba, na verdade, por inviabilizar os "benefícios de curto prazo" a serem observados no futuro.

O setor farmacêutico é apenas um dos exemplos em que se observa tal desafio intertemporal, mas foi onde o debate ganhou destaque nos últimos anos devido à crise sanitária gerada pela pandemia de Covid-19. Embora a sociedade tenha entendido a relevância dos incentivos à inovação e demandado investimentos massivos em novas vacinas, ao final do seu momento mais crítico, o debate no Brasil passou a focar no *trade-off* existente entre a potencial ampliação imediata do acesso às novas tecnologias desenvolvidas para combater o vírus e a garantia dos incentivos para investir em inovação no futuro. Isso porque no Brasil priorizou-se o curto prazo, culminando na promulgação da Lei nº 14.200/2021 (BRASIL, 2021).

O objetivo deste artigo é contribuir com tal debate no Brasil ao sugerir mecanismos institucionais que podem tanto incentivar a inovação por agentes privados quanto garantir interesse social. Busca-se demonstrar, em especial, que um ambiente sustentável de inovação está intimamente ligado à priorização dos benefícios de médio e longo prazo. Sem incentivos para investir em inovação, afinal, não teriam sido criadas as condições necessárias para o surgimento de novas tecnologias e de soluções científicas observadas atualmente em diferentes setores e para as quais, no presente, muitos agentes defendem a quebra de patentes para viabilizar o maior acesso por parte da população.

Garantias de geração de receita futura, asseguradas por meio de patentes, são incentivos fundamentais para que os agentes privados, no momento da sua decisão de investimento, aloquem recursos em inovação nos mais diversos setores da economia. Por exemplo, Grabowski (2002) afirma que os investimentos em pesquisa e desenvolvimento da indústria farmacêutica no Reino Unido seriam reduzidos em 64% na ausência de proteção patentária.

A partir dos índices que ranqueiam as jurisdições em relação aos resultados do desenvolvimento e à aprovação de novas patentes, será selecionada uma cesta de países (Brasil, Austrália, Estados Unidos, Irlanda, México e Peru) para análise dos seus indicadores de inovação. Conforme será demonstrado, países com melhores índices de

inovação, sob diferentes métricas, são precisamente aqueles que possuem um arcabouço institucional de proteção patentária robusto e voltado à garantia de incentivos. A partir da identificação de *benchmark*, será realizada uma análise comparativa do arcabouço institucional de proteção patentária entre os países selecionados. Pretende-se, assim, mapear as principais lições a serem aprendidas e implementadas pelo Brasil para aprimorar a regulação do direito patentário no país.

Este artigo está dividido em cinco seções, incluindo esta Introdução. A Seção 2 abordará os conceitos de propriedade intelectual e de inovação, relacionando-os à criação de condições propícias para o crescimento econômico. A Seção 3 analisará diversos indicadores associados ao nível de desenvolvimento da proteção às patentes ao redor do mundo. Por meio de tais índices, será construída uma cesta de países *benchmarks* em relação à regulação de patentes, que serão analisados comparativamente ao arcabouço institucional brasileiro na Seção 4. Nesta seção, são mapeadas as principais lições a serem aprendidas e implementadas no Brasil para aprimorar a regulação do direito patentário. Uma última seção apresentará as principais conclusões deste artigo.

2 PROPRIEDADE INTELECTUAL E INOVAÇÃO NO CONTEXTO DO CRESCIMENTO ECONÔMICO

O objetivo desta seção é abordar os conceitos de propriedade intelectual e de inovação, relacionando-os à criação de condições propícias para o crescimento econômico. Para tanto, avaliou-se como se dá o encadeamento destes conceitos e como são fundamentais, do ponto de vista teórico e empírico, para a garantia de uma trajetória de crescimento econômico. Destaca-se também que, de acordo com a literatura acadêmica, a forma como é realizada a regulação de direitos patentários influencia diretamente nos incentivos dos agentes.

O debate sobre quais são os incentivos mais relevantes para se alcançar maior crescimento econômico trata de uma série de mecanismos, dentre eles, destaca-se o da patente. Tal mecanismo garante, ainda que por um período limitado, um maior retorno dos investimentos realizados pelo inventor da nova tecnologia ao lhe garantir vantagens competitivas sobre seus concorrentes. O incentivo para inovar ocorre por meio da possibilidade de remuneração exclusiva durante o período de proteção patentária dos recursos (de tempo e financeiros) empreendidos para a pesquisa e desenvolvimento (P&D) do objeto a ser patenteado (como nova molécula, produto ou processo).

A patente cria as condições necessárias para que uma dada descoberta tenha suas etapas divulgadas para futura replicação e passe a ser comercializada, ainda que de forma exclusiva pelo agente detentor da patente durante o prazo autorizado (na literatura, a fase de divulgação é conhecida como "*disclosure*"). Tal instrumento é particularmente útil para a propagação do conhecimento uma vez que: (i) cria incentivos para os agentes investirem em inovação, uma vez que serão, por prazo determinado, recompensados por isso; (ii) permite a continuidade de pesquisas correlatas que não infringem a patente; e (iii) ao final do período de proteção patentária, permite a replicação daquela tecnologia – a qual poderia não existir caso não houvesse incentivos para sua criação –, por parte dos demais agentes do mercado, com consequente aumento do acesso pela população.

Destaque-se que, de acordo com Mazzoleni e Nelson (1998), a relação positiva entre uma ampla e robusta proteção patentária e o desenvolvimento econômico não era consenso na literatura econômica no passado. No entanto, com o passar do tempo, em particular a partir dos anos 1990, a discussão sobre a relevância econômica das patentes migrou dos questionamentos sobre quais seriam seus efeitos líquidos na sociedade (MACHLUP, 1958), para a busca pelo desenho ótimo do ponto de vista social do arcabouço normativo da proteção patentária.

Tal atualização do debate indica um entendimento tácito de que as patentes são, de fato, benéficas para a sociedade, restando apenas calibrar o grau da proteção patentária para que seus efeitos líquidos positivos alcancem um cenário ótimo do ponto de vista socioeconômico. Assim, é o grau da proteção e os aspectos que afetam sua eficácia e seus incentivos que passaram a estar no centro das discussões jurídicas e regulatórias sobre o tema. A seguir são apresentados alguns trabalhos relevantes nesse sentido.

Gallini (2002) mostrou que o número de inovações está positivamente correlacionado com o grau de proteção patentária, isto é, quanto maior for a proteção, maiores os ganhos oriundos de uma nova invenção. Já Lerner (2002) examinou a relação entre a força da proteção de patentes e o estágio do arcabouço normativo de cada país, bem como seu nível de desenvolvimento. Foram analisadas as mudanças na força da proteção de patentes de 60 países ao longo de 150 anos. Os resultados sugeriram que as mudanças tiveram maior efeito em nações com menor proteção inicial e maior desenvolvimento econômico.

Arora *et al*. (2021) conduziram análise quantitativa a respeito dos efeitos da proteção patentária nos investimentos em pesquisa científica corporativa. A análise demonstrou que as empresas que enfrentaram uma redução na proteção de suas patentes realizaram 19% menos pesquisas de acompanhamento do que um grupo de controle de empresas com proteções de patente inalteradas. Tal efeito negativo foi ainda mais significativo nos mercados de tecnologia, em torno de 37%.

Scotchmer (1991) defendeu que proteger a invenção pioneira de maneira excessivamente ampla, ao desconsiderar a possibilidade de integração entre empresas

engajadas na área de P&D, pode gerar empecilhos para que futuras invenções ocorram. Nessa linha, O'Donoghue *et al*. (1998) avaliaram os diferentes resultados que o desenho de uma patente pode gerar através de um *trade-off* entre duração e abrangência da patente. Os autores concluíram que o desenho da legislação patentária deve levar em conta o benefício que se espera obter da patente: proteção com períodos mais curtos, mas bastante ampla, privilegia a difusão de mais produtos e tecnologias, enquanto patentes com períodos de proteção mais longos, mas com menor abrangência, propiciam melhores condições para as empresas reaverem os investimentos feitos em P&D, o que gera mais incentivos para novas tecnologias.

Stiglitz (2006) defendeu a busca por maior equilíbrio no regime de apropriabilidade entre os incentivos aos inventores e os benefícios do acesso à ampla informação pela sociedade. Sua recomendação foi ponderar tal regime ao que pode ser patenteado, a quanto tempo a patente deve durar e a quão ampla ela deve ser, além de analisar cada caso de forma específica a depender das particularidades de cada país, setor ou período.

Em relação aos fatores normativos que influenciam os incentivos à inovação, recentemente, Chu *et al*. (2019) avaliaram a importância do acesso a crédito para a relação entre patentes e inovação (e, de maneira subsequente, desenvolvimento econômico). Os resultados encontrados pelos autores evidenciaram que o desenho das patentes deve estar alinhado com as demais políticas e funcionamento das instituições de cada país. Quando o acesso a crédito funciona sem fricções, as patentes potencializam a capacidade inventiva dos pesquisadores; contudo, se tal acesso não é garantido, os incentivos oriundos das patentes tornam-se menos efetivos.

Vilha *et al*. (2020) destacam que a eficiência do sistema de propriedade intelectual é influenciada por diversos fatores como custos de *enforcement* (fiscalização), inclusive o tempo de análise (o chamado "*backlog"*), o rigor e as limitações sobre os direitos de propriedade intelectual, licenciamento compulsório, entre outros. Já dentre os possíveis efeitos negativos relacionados ao processo de análise de patentes, estão: incertezas dos

investidores sobre a validade das solicitações de proteção industrial; atraso ou impedimento de apreciação de outras inovações; e concessão de pedidos.

O *backlog* se refere ao estoque de pedidos de patente pendentes de análise, ocasionado pelo acúmulo de pedidos submetidos sem análise pelo órgão público responsável. Cada país adota momentos distintos para definição do referido termo. Os Estados Unidos, por exemplo, consideram o número de pedidos aguardando a primeira revisão. Já o Reino Unido contabiliza aqueles pedidos que aguardam uma ação da autoridade em resposta a um candidato (MITRA-KAHN *et al*., 2013). O *backlog* também pode ser entendido como uma espécie de externalidade negativa, atribuída ao aumento do número de pedidos de patentes, à crescente complexidade das tecnologias envolvidas; à escassez de recursos e a atrasos deliberados por depositantes ou terceiros (GARCEZ JÚNIOR, MOREIRA, 2017).

Quando elevado, o *backlog* gera impactos negativos importantes no funcionamento dos mercados. Isso porque o período decorrido entre o depósito do pedido de uma dada patente e o de sua eventual aprovação representa, via de regra, um período em que o depositante já detém exclusividade de produção e comercialização do objeto, uma vez que os concorrentes que passarem a explorá-lo nesse período estarão sujeitos ao pagamento de indenização caso a patente seja aprovada. Exceções ocorrem em casos em que a patente pleiteada não é passível de exploração comercial imediata, como é o caso do setor farmacêutico, onde muitas vezes o objeto das patentes depositadas ainda exige diferentes etapas de desenvolvimento até sua efetiva comercialização. Tal incerteza a respeito não só da aprovação como da materialização daquela solução científica implica risco financeiro associado a um investimento irrecuperável em P&D.

Conforme destacam Koenen e Peitz (2012) e De Rassenfosse e Zaby (2016), o simples fato de haver uma patente pendente de análise em certo mercado, mesmo quando de qualidade duvidosa, já cria um desincentivo forte o suficiente para que outras empresas não explorem o objeto associado ao pedido de patente. Assim, quanto maior o tempo de análise, por maior tempo perdura esse efeito, de modo que o *backlog* pode incentivar depósitos de pedidos de concorrentes com objetivos estratégicos. A preocupação apontada

pelos autores pode não ser verificada em determinados setores, sendo necessário analisar a questão caso a caso.

Nota-se, portanto, que um aspecto relevante ao se considerar o impacto das patentes e seus incentivos é a idiossincrasia de cada setor da economia. Mansfield (1986) analisou uma amostra aleatória de 100 firmas (todas de considerável porte) de 12 setores nos Estados Unidos, de modo a compreender a importância das patentes para as invenções do setor. Conforme ilustra o Quadro 1, o resultado evidencia uma heterogeneidade setorial: enquanto as patentes são de suma importância para o setor farmacêutico (60% das novas descobertas não teriam sido realizadas na ausência de patentes), sua importância para o setor têxtil, neste sentido, é nula.

QUADRO 1: PERCENTUAL DE NOVAS INVENÇÕES QUE NÃO TERIAM SIDO DESENVOLVIDAS E COMERCIALIZADAS SEM A EXISTÊNCIA DE PATENTES

Industry	Percent That Would Not Have Been Introduced	Percent That Would Not Have Been Developed
Pharmaceuticals	65	60
Chemicals	30	38
Petroleum	18	25
Machinery	15	17
Fabricated metal products	12	12
Primary metals	8	1
Electrical equipment	4	11
Instruments	1	1
Office equipment	0	0
Motor vehicles	0	0
Rubber	0	0
Textiles	0	0

Fonte: Mansfield (1986).

Os achados de Mansfield (1986) são reforçados por Grabowski (2002), que mostra que os investimentos em P&D da indústria farmacêutica no Reino Unido seriam reduzidos em 64% na ausência de proteção patentária, valor significativamente superior ao de outras indústrias, em que tal redução seria apenas de 8%. Verifica-se, no setor farmacêutico, portanto, um papel chave da proteção patentária para o investimento em inovação.

Devido à especificidade e ao rigor dos testes científicos e dos requisitos de segurança sanitária para aprovação de produtos farmacêuticos, além da natureza inerentemente incerta do desenvolvimento desses produtos, é comum que diversos projetos – que demandaram tempo e recursos financeiros – sejam descontinuados depois de várias etapas. Tal fenômeno ocorre porque a maioria das patentes nesse setor são voltadas para novas substâncias e princípios ativos, isto é, estágios ainda muito iniciais do desenvolvimento de um medicamento, em que não existe certeza sobre seu real potencial comercial ou medicinal (JANNUZZI, VASCONCELOS E SOUZA, 2008).

Nesse sentido, estima-se que apenas 7% a 26% dos medicamentos que entram em testes de fase 1 conseguirão aprovação para comercialização, sendo que o processo de aprovação pode demorar vários anos (MESTRE-FERRANDIZ, SUSSEX E TOWSE, 2012). Tais evidências demonstram que, em geral, no setor farmacêutico, a exploração financeira do produto patenteado não ocorre no momento do depósito, mas apenas após o cumprimento de todas as fases de teste e a aprovação por parte da autoridade sanitária e de eventuais outras entidades reguladoras responsáveis.

Conforme destacam Wong, Siah e Lo (2018), a incerteza sobre os resultados dos testes clínicos para que o medicamento seja eficaz em cada fase eleva o risco do seu processo produtivo. Dessa forma, é importante que as patentes de uma nova descoberta permitam financiar não apenas os esforços empreendidos na execução daquela descoberta específica, mas também o investimento em novos medicamentos que podem, porventura, não ser bem-sucedidos.

O estudo conjunto da *World Trade Organization*, da *World Intellectual Property Organization* e da *World Health Organization* (WTO, WIPO, WHO, 2020) reforça que a propriedade intelectual constitui incentivo fundamental para desenvolvimento de tecnologias médicas. Isso porque há no setor elevados investimentos associados a uma inovação e alto risco de fracasso, mesmo em etapas mais avançadas do desenvolvimento do produto.

Ainda sobre o setor farmacêutico, Gamba (2017) encontra evidências de que há um aumento significativo no fluxo de inovações domésticas no setor farmacêutico após a introdução da proteção patentária. Ademais, ainda que os efeitos sobre os países em desenvolvimento sejam relativamente menores em relação a países desenvolvidos, verifica-se que o setor como um todo é muito sensível a mudanças regulatórias abruptas. Sob tal cenário, instabilidades jurídicas podem afetar o acesso a novos medicamentos (por meio de atraso de lançamentos), número de medicamentos comercializados e seus respectivos preços, resultando em aproveitamento ainda menor dos benefícios dos direitos de propriedade intelectual.

Com relação à duração da patente, Gamba (2017) afirma que a proteção de direitos intelectuais é benéfica até certo ponto[1] sendo que, caso perdure por um tempo excessivo, começa a se tornar custosa e induzir efeitos negativos sobre a produção de inovação. Ou seja, a regulação de patentes precisa ser efetiva a ponto de não gerar demasiadas amarras para novos agentes inovarem, mas também não tão flexível a ponto de os agentes não serem remunerados por seus esforços empreendidos em P&D.

Segundo Pessôa *et al*. (2010), o Acordo de Comércio Relacionado aos Direitos de Propriedade Intelectual ("TRIPS", na sigla em inglês) contribui para maior eficiência econômica por meio de mecanismos de coordenação entre países. Os autores afirmam ainda que, apesar de o tratado não ser neutro do ponto de vista da distribuição dos custos de P&D, esses custos são baixos para o Brasil. Além disso, afirmam que, embora não se possa determinar se o TRIPS é justo do ponto de vista distributivo, o Brasil é por ele beneficiado e tem condições de arcar com os custos de patentes na área de fármacos.

Outro exemplo de setor no Brasil muito dependente de proteção patentária é o de biotecnologia aplicada à agricultura. Segundo o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) (2022), novas tecnologias, inovações sobre insumos e mecanização no

[1] Gamba (2017) ilustra que a curva de benefício gerado pela proteção patentária seria em forma de "U" invertido, em que novas medidas de proteção seriam marginalmente menos eficientes em promover maior inovação no país até o ponto em que uma nova medida protetiva começaria a ser demasiadamente restritiva e, portanto, começaria a reduzir a indução de inovação.

setor contribuíram para a maximização da produção e para a redução de custos dos alimentos. Os desafios mais recentes envolvem questões ambientais, como o esgotamento da camada superficial do solo, contaminação de lençóis freáticos e emissão de gases de efeito estufa. Neste contexto, destaca-se a importância da inovação tecnológica para alcançar um desenvolvimento sustentável.

A biotecnologia vegetal passou a ser objeto da proteção patentária nos Estados Unidos em 1985. Tal medida impulsionou o desenvolvimento de novas variedades de plantas, com rápido aumento no investimento do setor privado e estímulo à progressão tecnológica, qualidade, produtividade e lucros no mercado a jusante (MOSCONA, 2022) (WANG, N. WANG Y. HU R.,2020).

Outra dimensão discutida na literatura no âmbito do desenho ótimo da legislação patentária é a concorrencial. Diferentes autores avaliam a interação entre os mecanismos de defesa da concorrência e a proteção patentária, contrapondo a vantagem competitiva do detentor da patente no mercado decorrente da exclusividade na comercialização da tecnologia com eventuais efeitos sobre a estrutura do mercado.

Ghosh (2009) argumenta que políticas antitruste e de proteção patentária devem formar um arcabouço coeso de promoção da inovação. Para isso, o autor utiliza exemplos de aplicação da legislação antitruste americana, destacando o papel dos próprios legisladores, de forma a deixar claro que a existência de patentes não é um foco de competição imperfeita, mas sim um ponto da relação simbiótica entre mercados competitivos e um ambiente propício à inovação. Como exemplo, a Suprema Corte americana no caso Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics (2008) reforçou o entendimento de que os detentores de patentes não podem impor restrições adicionais ao uso ou à venda de seus produtos patenteados após uma venda autorizada.

Kwon e Marco (2021) analisam como, em um ambiente em que inovações incrementais são fundamentais, medidas relacionadas à competição podem colaborar com o fomento à inovação. Para isso, avaliam a experiência de uma transferência voluntária de patente no setor de informática nos Estados Unidos em 2011. Neste caso, ao invés de cercear tal operação por receios competitivos, o *Departament of Justice* interveio nas

negociações e permitiu que ela acontecesse sob condições específicas. De acordo com os autores, o resultado, do ponto de vista de inovações subsequentes, foi positivo.

Com base na revisão proposta, portanto, resta avaliar se, historicamente, a implementação de leis patentárias gerou impactos positivos, negativos ou nulos no crescimento econômico. Rubilar-Torrealba *et al*. (2022) buscam entender os motivos por trás do crescimento no número de patentes ao redor do mundo nos últimos anos. Os autores encontram que o investimento em P&D está intimamente relacionado tanto com o aumento no número de patentes quanto com o crescimento econômico, mas que tais níveis só podem ser executados, pois existe a expectativa de que os investimentos gerarão frutos que poderão ser usufruídos – justamente um dos objetivos da proteção patentária.

Hasan e Tucci (2010) realizam um estudo mais direto sobre essa relação. Com base em uma amostra de 58 países, os autores realizam uma regressão de Mínimos Quadrados Ordinários entre as variáveis controlando pelo nível inicial do Produto Interno Bruto (PIB) per capita, demais indicadores macroeconômicos, índices sociais e investimento estrangeiro direto. Os resultados apontam que países que aumentaram o nível de patentes também verificaram, de maneira concomitante, um aumento no crescimento econômico.

Em suma, é evidente que é ampla a discussão sobre a implementação de regulamentação de patentes e seu impacto no desenvolvimento econômico, bem como o fato de que tal discussão foi sendo atualizada ao longo do tempo. Atualmente, o debate se dá em torno de como implementar, de maneira eficiente e customizada para cada país e setor, o melhor desenho de proteção patentária para gerar inovação e, consequentemente, potencializar o crescimento econômico. Nesse sentido, a próxima seção parte de índices de desenvolvimento da regulação patentária para identificar *benchmarks* internacionais no que tange ao arcabouço institucional de proteção patentária.

3 INDICADORES DE REGULAÇÃO PATENTÁRIA E DE INOVAÇÃO

O objetivo desta seção é analisar diversos indicadores associados ao nível de desenvolvimento da proteção às patentes ao redor do mundo. Por meio de tais índices, construiu-se uma cesta de países considerados como *benchmarks* em relação à regulação patentária, cujo arcabouço institucional será comparado ao brasileiro na Seção 4. Para tanto, a análise baseou-se no *International Patent Index* (IPI) (*Property Rights Alliance* – PRA, 2022) em sua versão de 2021, subíndice do *International Trademark and Patent Index*.

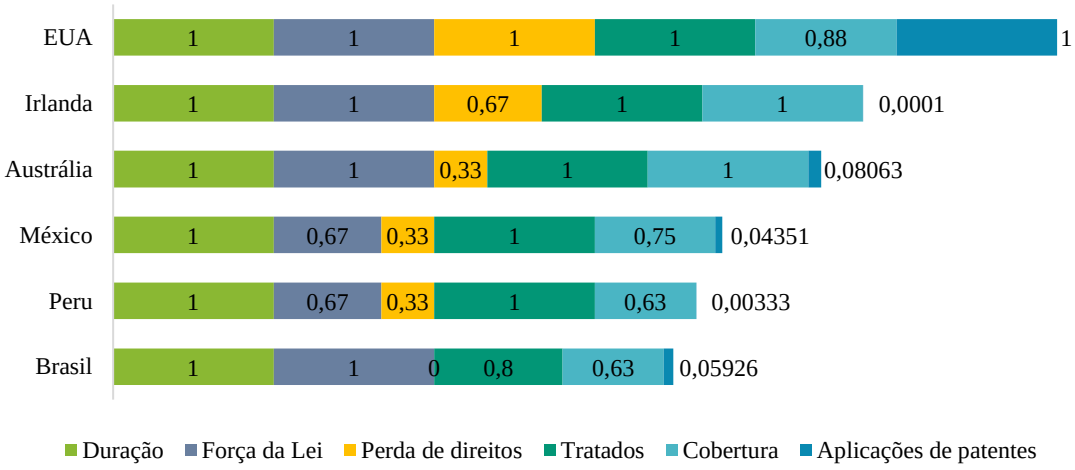
O IPI busca capturar a força das leis de proteção ao direito da patente de um país a partir da seleção de fatores legais que apresentam a maior variabilidade entre os países. Para isso, realiza a soma ponderada de seis fatores:

(i) **Tempo de duração da proteção:** compara o número de anos em que a exclusividade é válida, sendo que, pelo TRIPS, o mínimo seria de 20 anos;
(ii) **Cobertura:** compara o número de setores cobertos por proteção patentária;
(iii) **Restrições ou perdas do direito:** mensura o volume de restrições impostas pela legislação, tais como casos de licença compulsória por falta de exploração da patente ou revogação. Assume que legislações que impõem mais restrições ao direito patentário são piores;
(iv) **Força da lei:** mede o *enforcement* da lei no país, isto é, o quanto que as leis são, de fato, seguidas, além de considerar mecanismos que permitem um titular da patente agir contra violações de seus direitos até que uma decisão final seja tomada em um julgamento;
(v) **Participação em tratados e acordos relacionados à propriedade intelectual:** mede a quantidade de acordos e tratados internacionais relacionados à defesa e à padronização dos direitos patentários; e
(vi) **Número de pedidos de patentes**: número de aplicações de patentes de não-residentes.

Em relação aos países selecionados, considerou-se seguir não apenas o ordenamento do IPI, mas também uma distribuição geográfica: Estados Unidos (1º do *ranking*); Irlanda (3ª do *ranking*, primeiro país europeu); Austrália (6º do *ranking*, primeiro país fora do eixo Américas-Europa); México e Peru (16º e 42º do *ranking*, primeiros países posicionados da América Latina, respectivamente). Os dois últimos foram escolhidos por serem países latino-americanos, tal como o Brasil, além de terem níveis de desenvolvimento econômico e social relativamente semelhantes. Por fim, o Brasil se encontra na 47ª posição do *ranking*, ou seja, o mais mal colocado entre os países selecionados.

O Quadro 2 mostra as notas de cada país em cada um dos subíndices do IPI. Tais notas são do tipo "maior, melhor", sendo que o intervalo de cada subíndice vai de 0 (pior) a 1 (melhor). De forma a melhorar a visualização, as notas foram empilhadas, de forma que quanto maior a barra de um país, melhor sua performance no IPI.

QUADRO 2: ÍNDICES DE PROTEÇÃO AO DIREITO DE PATENTES EM CESTA DE PAÍSES SELECIONADOS



Fonte: PRA (2022). Elaboração própria.

Nota-se que enquanto o Brasil possui uma melhor capacidade de *enforcement* (força da lei), México e Peru possuem uma legislação mais restritiva em relação à perda dos direitos patentários e participam de mais tratados sobre o tema. Por outro lado, o Brasil é o único país que apresentou nota 0 (zero) no subindicador "Perda de direitos", indicando

que a legislação brasileira impõe diversas restrições ao direito patentário, tema que será aprofundado na próxima seção.

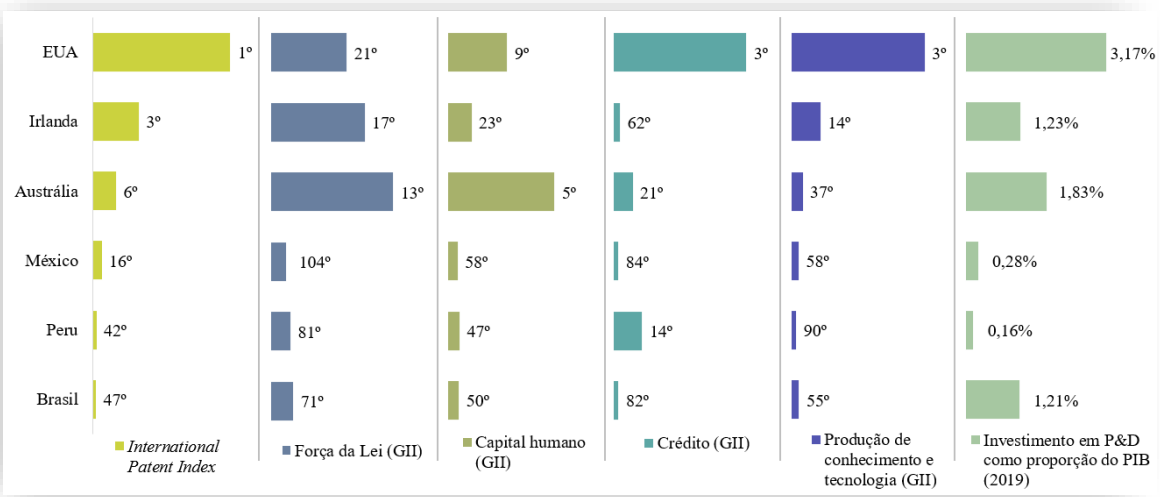
Ainda assim, devido ao *enforcement* das suas leis e de outros fatores (como a dinamicidade do mercado doméstico) e seu potencial econômico e dimensão populacional, o Brasil possui um índice de aplicações de patentes maior do que os vizinhos latino-americanos. Dessa análise, subentende-se que não é preciso apenas ter uma regulação forte, mas que esta seja, de fato, aplicada na prática. Estados Unidos, Irlanda e Austrália apresentam notas de *enforcement* iguais ao Brasil.

Como argumentado na seção anterior, uma boa regulação de propriedade intelectual pode gerar um ambiente mais propício ao surgimento de inovação. Para tanto, os seis países também foram avaliados em relação a pilares específicos do *Global Innovation Index* (WIPO, 2022), índice que visa a ordenar, com base em diversos pilares, os países conforme seu ecossistema de inovação. Enquanto o IPI foca em questões regulatórias e institucionais, o *Global Innovation Index* (GII) tem enfoque no ambiente para geração de inovação, o que considera, por exemplo, acesso a crédito; capital humano; entre outros pilares relevantes.

O Quadro 3, formado a partir de indicadores do IPI e do GII[2], evidencia o *ranking* dos países selecionados em diversos fatores que afetam a produção de conhecimento dos países selecionados em relação ao Brasil. Nesse caso, quanto menor o valor (posição no *ranking*), mais bem posicionado o país estará ("menor, melhor").

[2] Indices "1.2.2 Rule of Law" do GII; Pilar "2. Human capital and research" do GII; Sub-pilar "4.1 Crédito" do GII; Pilar "6. Knowledge and technology outputs" do GII.

QUADRO 3: *RANKING* DOS PAÍSES POR FATOR QUE AFETA A PRODUÇÃO DE CONHECIMENTO



Fonte: WIPO (2022), PRA (2022), UIS (2023). Elaboração própria.

Em relação aos países latino-americanos, o Brasil possui a melhor colocação na produção de conhecimento e tecnologia, ainda que possua uma colocação ruim em regulação (IPI) e posições intermediárias em capital humano e crédito. No entanto, na comparação com México e Peru, o país possui o melhor "*rule of law*", o que indica que, ainda que a regulação não seja a melhor, ela é respeitada, resultado em consonância com o indicador de "Força da lei" do IPI abordado anteriormente. De fato, a força da lei parece uma questão importante na análise da regulação de direitos patentários, visto que o México possui fatores de capital humano e crédito bem próximos ao brasileiro. Contudo, a imposição das leis de forma mais fraca no país parece justificar a menor produção de tecnologia e de investimento em P&D.

As evidências apontam que, embora relativamente bem posicionado frente a países como México e Peru, o Brasil ainda enfrenta desafios para alcançar um ambiente institucional mais favorável ao investimento em P&D e inovação, em especial, na forma de patentes. Assim, a próxima seção buscou explorar as possibilidades para melhorar seu arcabouço normativo para melhorar sua posição no cenário internacional sob esse aspecto, a partir da análise de *benchmarking* internacional.

4 ANÁLISE DO ARCABOUÇO INSTITUCIONAL DE PATENTES SOB UMA PERSPECTIVA COMPARADA

O objetivo desta seção é analisar o arcabouço institucional sobre patentes do Brasil em uma perspectiva comparada com o dos demais países da cesta selecionada na Seção 3, quais sejam: Estados Unidos, Irlanda, Austrália, México, Peru e Brasil. A partir de aspectos institucionais presentes em parte desses países – que, como visto, estão associados a melhores indicadores de inovação –, pretende-se elencar aprimoramentos que poderiam ser implementados na legislação brasileira.

Com o objetivo de permitir uma comparação mais precisa entre os diferentes arcabouços foi selecionada uma série de aspectos institucionais a serem estudados, parte deles associados aos subíndices que compõem o IPI discutidos na Seção 3. Assim, foi possível comparar a legislação brasileira àquela da cesta de países selecionados em termos de:

(i) Duração da proteção a patentes;
(ii) Tempo médio de análise de pedidos de patente;
(iii) Existência e características de um "Ajuste de Prazo de Patente", que concede, em casos específicos e a determinadas organizações, um prazo adicional à proteção patentária como uma forma de compensação pelo indevido atraso do processo de sua aprovação;
(iv) Casos de nulidade de patentes: casos que podem levar à revogação do direito do titular de explorar com exclusividade o objeto patenteado;
(v) Casos de licença compulsória: casos que podem levar à ampliação da permissão, concedida compulsoriamente pelo titular, de exploração do objeto patenteado, mediante indenização; e
(vi) Mecanismos de sanção a infrações de cobertura patentária.

Ademais, são analisados quais traços da legislação brasileira têm respaldo internacional – e quais não têm – não apenas por meio da comparação com os demais países da cesta, mas também através da verificação de quais desses traços são aderentes ao TRIPS.

Tal acordo, assinado por todos os países da cesta, constitui tratado integrante à Organização Mundial do Comércio (OMC) e possui o objetivo de harmonizar internacionalmente as normas de propriedade intelectual de modo que a aplicação dos direitos relacionados seja justa e eficaz (WTO, 2017).

As subseções que se seguem analisaram e compararam os aspectos levantados entre os países selecionados, buscando verificar quais características poderiam tornar a legislação brasileira mais alinhada às melhores práticas internacionais e propícia à promoção da inovação. A Subseção 4.1 tratou dos aspectos relacionados à temporalidade da patente (itens i, ii e iii). A Subseção 4.2 analisou as restrições a patentes (itens iv e v). A Subseção 4.3 verificou as características relacionadas às sanções a infrações de cobertura patentária (item vi).

4.1 TEMPORALIDADE DE PATENTES

O tempo de análise e de vigência de uma patente pode ter impactos relevantes sobre os incentivos da proteção patentária. Assim, avaliou-se, primeiro, qual a duração da proteção patentária permitida em cada país da cesta. Observou-se que a legislação, em todos os países analisados, limita o tempo de vigor da patente tendo como base o momento de depósito do pedido e não o momento de sua aprovação.

O racional por detrás desse critério consiste no entendimento de que o período entre o pedido e a eventual aprovação representa, via de regra, um intervalo de tempo em que o titular já detém algum nível de exclusividade de produção do objeto, já que aqueles concorrentes que passarem a explorá-lo nesse período podem estar sujeitos ao pagamento de indenização, caso a patente seja aprovada.

Conforme discutido na Seção 2, no caso do setor farmacêutico a exploração financeira do produto patenteado não ocorre no momento do depósito da patente. Considerando, por exemplo, a patente de uma nova substância, faz-se necessário cumprir, após o intervalo temporal decorrido entre o depósito e a aprovação da patente, o período

de testes clínicos para desenvolvimento do produto farmacêutico, assim como o período de aprovação por parte da autoridade sanitária e de outras eventuais entidades reguladoras, antes que se possa explorar o produto final patenteado.

Após o depósito do pedido, o órgão público responsável pela concessão de patentes em território nacional – no caso do Brasil, o INPI – realiza o seu processo de análise, que pode resultar na aprovação ou rejeição da patente. Conforme descrito na Seção 2, o tempo de análise de patentes pode ter impactos relevantes sobre os incentivos do investimento em inovação, razão pela qual este é outro dos aspectos avaliados nos países da cesta.

Por vezes, tal intervalo de tempo se estende por longos períodos, podendo chegar a mais de meia década. Esse prolongado período de análise tem como consequência o fato de que o tempo em que patentes de fato permanecem ativas – isto é, o período entre a aprovação e o término da patente – pode ser consideravelmente reduzido. Para amenizar tal situação, alguns países implementam o chamado Ajuste de Prazo de Patente (cujo termo original é "*Patent Term Adjustment"*), em que o órgão responsável pela concessão de patentes permite, a determinados titulares e sob determinadas condições específicas, a extensão do prazo de patente para além da duração originalmente prevista. O Quadro 4 resume a regulação de cada país da cesta no que se refere à temporalidade das patentes.

QUADRO 4: COMPARAÇÃO DA REGULAÇÃO DA TEMPORALIDADE DE PATENTES ENTRE DIFERENTES PAÍSES

País	**Duração da proteção a patentes (em anos)**	**Tempo médio de análise dos pedidos de patente**	**Ajuste de Prazo de Patente**
Brasil	20 anos (invenção) ou 15 anos (modelo de utilidade) (Lei de Propriedade Industrial, art. 40 – BRASIL, 1996)	10,1 anos (média 2008-2016) (SCHULTZ, MADIGAN, 2016)	Não existe
Peru	20 anos (invenção) ou 10 anos (modelo de utilidade)[1]	Ao menos 2 anos em média (2016)[2]	- Ajuste ocorre caso atraso seja de cinco anos desde o depósito e de três anos desde o pedido de exame - Duração do ajuste é de metade da duração do atraso - Ajuste não ocorre no caso de produtos farmacêuticos (*Decreto Legislativo nº 1075/ 2017, art. 32 a 35* – PERU, 2018)
México	20 anos (invenção) ou 15 anos (modelo de utilidade) (*Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, art. 53* – MÉXICO, 2020)	Ao menos 3 meses em média (2016)[2]	- Ajuste ocorre a partir de 5 anos contados da data de depósito - Ajuste máximo é de 5 anos (*Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, art. 126 e 127* – MÉXICO, 2020)
Estados Unidos	20 anos (patente de utilidade)[3]	3,5 anos (média 2008-2016) (SCHULTZ, MADIGAN, 2016)	- Ajuste é realizado segundo fórmula que considera os diferentes tipos de atraso que podem ocorrer - Ajuste é sempre inferior ao período de atraso - Possui "Extensão de Prazo de Patente" (*Title 35, Section 154 (d)* – ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 1952)
Irlanda	20 anos[4]	9 meses a 1 ano[5]	- Não existe. Há apenas Extensão de Prazo de Patente: Certificados de Proteção Suplementar (IPOI, 2021)

Austrália	20 anos; ou 25 anos para indústria farmacêutica[4]	3,6 anos (média 2008-2016) (SCHULTZ, MADIGAN, 2016)	Ajuste é realizado se, cumulativamente: - Análise do pedido durar mais de quatro anos desde o depósito e mais de dois desde o pedido de exame; - Atraso da análise não é atribuível ao depositante ou a terceiro - Possui Extensão de Prazo de Patente (*Australia-United States Free Trade Agreement, art. 17.9.8* – AUSTRÁLIA, 2004)

Elaboração própria. [1] Disponível no *website* do Indecopi, órgão peruano de análise de patentes: https://indecopi.gob.pe/web/invenciones-y-nuevas-tecnologias/registro-de-patente-de-invencion#:~:text=Para%20el%20caso%20del%20Per%C3%BA,de%20presentaci%C3%B3n%20de%20la%20solicitud. [2] Disponível no *World Intellectual Property Organization (WIPO) Data Center*: https://www3.wipo.int/ipstats/. [3] Disponível no *website* da USPTO, órgão estadunidense de análise de patentes: https://www.uspto.gov/ip-policy/patent-policy/patents. [4] Disponível no *website do* Departamento Irlandês de Empreendedorismo, Comércio e Emprego: https://enterprise.gov.ie/en/what-we-do/innovation-research-development/intellectual-property/patents/#:~:text=The%20Irish%20Patents%20system%20provides,must%20be%20paid%20each%20year. [4] Disponível no *website* BacterIP: https://www.baxterip.com.au/patent-examination. [5] Disponível no *website* da empresa de consultoria irlandesa *Local Enterprise*: https://www.localenterprise.ie/Westmeath/Publications-Resources/New_Product_Development.pdf.

A duração da patente no Brasil é de 20 anos para patentes de invenção; e 15 anos para patentes de utilidade[3]. Tal prazo está em linha tanto com a dos países de nível de desenvolvimento similar ao do Brasil, isto é, México e Peru; quanto com a dos países desenvolvidos da cesta que têm arcabouço institucional mais rígido, isto é, Austrália, Irlanda e Estados Unidos. Ademais, vale ressaltar que esta duração está em linha com o estabelecido no TRIPS, que em seu artigo 38 prevê o prazo de dez anos como mínimo (WTO, 2017).

Ressalta-se ainda que, na Austrália, a extensão da patente é maior para a indústria farmacêutica, em que a duração é de 25 anos, do que para os demais setores, de 20 anos. Tal elemento reforça o entendimento da literatura acadêmica de que essa indústria possui

[3] Patente de invenção se refere a objetos que atendam aos requisitos de aplicação industrial, novidade e atividade inventiva. Já patente de modelo de utilidade se refere a objeto de aplicação industrial que apresente nova forma ou disposição e que resulte em melhoria funcional em seu uso ou sua fabricação. Em outras palavras, patente de invenção diz respeito objetos mais disruptivos, enquanto o modelo de utilidade trata de maneiras inovadoras de utilizar ou fabricar elementos já conhecidos.

determinadas características estruturais que tornam a sua proteção patentária ainda mais necessária para incentivar investimentos.

Já no que se refere ao tempo de análise dos pedidos de patente, o Brasil apresenta uma duração média de mais de dez anos. Os demais países da cesta cujas informações de tempo completo de análise estão disponíveis possuem duração média consideravelmente menor do que a brasileira, que varia de dois a quase quatro anos. Embora os tempos de análise do Peru e do México não estejam disponíveis em fontes públicas, há evidências de que também apresentam duração menor que a brasileira[4]. Portanto, a duração desse processo no Brasil é quase três vezes maior do que a de todos os países analisados. Vale lembrar, ainda, que os tempos de análise mencionados são médias, de modo que alguns dos pedidos podem demorar muito mais de dez anos para serem analisados.

De fato, conforme destacam Schultz e Madigan (2016), o Brasil possui um dos maiores tempos médios de análise do mundo. Dentre o conjunto de 11 países avaliados pelos autores, nenhum deles possui tempo de análise superior ao brasileiro. Tal demora na análise tende a desincentivar o depósito de patentes, já que os possíveis titulares podem demorar mais de uma década para terem sua proteção devidamente garantida. Não à toa, o desempenho do Brasil em inovação é insatisfatório, conforme discutido na Seção 3.

Assim, a redução de tal tempo de análise por parte do INPI se mostra imprescindível à melhora do arcabouço institucional brasileiro. O órgão tem empreendido esforços nesse sentido. Em 2019, foi lançado o Plano de Combate ao *Backlog*, que pretendia analisar 80% dos pedidos de análise que, conforme Resoluções INPI nº 240/2019 e nº 241/2019, se enquadrem em quatro requisitos: (i) data de depósito anterior a 2016; (ii) não submetido ao primeiro exame técnico; (iii) não objeto de solicitação de exame prioritário no INPI; e (iv) sem petição de subsídios ao exame ou parecer de subsídios da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa). Em 2023, tal meta está próxima de ser

[4] No caso desses dois países, está disponível apenas a duração média entre o pedido de exame e a primeira ação do órgão examinador, que funciona como uma espécie de limite inferior ao tempo total de análise. Enquanto essa duração era em 2016 de três meses no México e de dois anos no Peru, no Brasil ela era de quase sete anos.

cumprida[5], embora isto implique apenas que uma porção dos pedidos de mais de sete anos tenham sido analisados, tempo este ainda muito além dos padrões internacionais.

A iniciativa do INPI parece ter tido algum efeito de reduzir o tempo médio de análise de pedidos. Segundo dados da WIPO[6], o tempo médio decorrido entre o pedido de exame e a primeira resposta do órgão – que, como mencionado, é um limite inferior ao tempo total de análise – foi reduzido de seis anos para três anos e meio entre 2019 e 2020, tendo se mantido no mesmo patamar em 2021.

Ademais, dados mais recentes do instituto, do primeiro trimestre de 2023, confirmam a redução[7]. Embora não esteja disponível o tempo médio de análise para a totalidade dos setores, sabe-se que este varia, a depender do segmento, de 2,1 a 5,4 anos. Ainda que tal faixa seja significativamente inferior ao tempo médio vigente em 2016, determinados segmentos mantêm elevados tempos de análise. O setor de fármacos, por exemplo, apresenta uma duração média de aproximadamente 4,5 anos, enquanto o de biofármacos apresenta uma de 4,9. Portanto, ainda que os esforços do governo brasileiro estejam produzindo resultados positivos, é necessário avançar mais na redução do *backlog*, principalmente no setor farmacêutico.

Outro aspecto que diferencia o Brasil dos demais países é a ausência de um mecanismo de Ajuste de Prazo de Patente. Quase todos os demais da países da cesta apresentam tal mecanismo (ou similar) como uma forma de compensar os titulares pelos eventuais atrasos que possam ocorrer no processo de análise dos pedidos.

A cesta de países apresenta diversos exemplos de instrumentos para ajuste no prazo da proteção patentária. Nos Estados Unidos, a extensão de prazo é concedida conforme uma fórmula que computa os atrasos atribuíveis ao órgão de análise de forma positiva; mas os atrasos atribuíveis ao depositante – caso, por exemplo, este demore para

[5] Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog. Acesso em: 14/04/2023.
[6] Disponível em: https://www3.wipo.int/ipstats. Acesso em: 25/04/2023.
[7] Dados do INPI do primeiro trimestre de 2023 disponíveis em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/relatorios-gerenciais/tempodecisao_jan-mar_2023-1.pdf. Acesso em: 25/04/2023.

submeter algum documento adicional solicitado – de forma negativa. Em outras palavras, quanto maior for o atraso atribuível ao órgão público, e quanto menor for o atraso atribuível ao depositante, maior a extensão de prazo concedida. Ressalta-se que tal extensão nunca é superior ao tempo total de análise; e que ela é utilizada, de forma excepcional, nos casos em que o atraso da análise do órgão ultrapassa três anos.

Tal mecanismo é de fundamental importância, já que, na medida em que o depositante tem interesse em estender a vigência da patente, atrelar tal extensão à demora do processo poderia motivar os depositantes a atrasarem a submissão dos documentos necessários à continuidade da análise. Assim, o fato de, nos Estados Unidos, somente os atrasos atribuíveis ao órgão público ensejarem extensão de prazo previne tal incentivo perverso.

Já na Austrália, o processo de análise apresenta três etapas. Na primeira, logo após o depósito, o órgão responsável realiza uma triagem dos pedidos e verifica se eles apresentam os requisitos adequados. Em seguida, o depositante deve pagar uma taxa e solicitar que o órgão realize o exame do pedido. Por fim, o mérito do pedido é analisado, sendo ele aprovado ou rejeitado. Nesse contexto, a concessão de um Ajuste de Prazo de Patente no país requer que tenham passado mais de quatro anos do depósito do pedido; e mais de dois anos da solicitação de exame. Além disso, aplica-se no país um requisito similar ao mecanismo dos Estados Unidos, em que o atraso deve ser atribuível ao órgão público, o que reforça a importância de eventuais demoras do depositante não terem efeito positivo sobre a extensão de patente.

Os dois países da cesta de nível de desenvolvimento similar ao do Brasil, isto é, México e Peru, também possuem Ajuste de Prazo de Patente. No Peru, assim como na Austrália, o requerente deve depositar o pedido e, posteriormente, realizar a solicitação do exame. Para que ocorra a concessão do referido ajuste, é necessário que tenham passados mais de quatro anos do depósito do pedido; e mais de três anos da solicitação de exame. Quanto à duração da extensão, esta é sempre igual à metade do período total de atraso. Por fim, ressalta-se que, no Peru, tal extensão não pode ser concedida a empresas da indústria farmacêutica.

Já no México, a legislação a esse respeito é mais simples, sendo necessário que tenham se passado ao menos cinco anos da data de depósito. A lei também estabelece que o atraso deve ser atribuível ao órgão público, embora não especifique a maneira com que é calculado o ajuste de prazo. Ademais, a extensão a ser concedida não pode ser superior a cinco anos.

Por fim, a Irlanda é o único país da cesta, à exceção do Brasil, que não possui Ajuste de Prazo de Patente. Contudo, o país possui um mecanismo similar chamado de Extensão de Prazo de Patente (cujo termo original é *Patent Term Extension*). No caso específico da Irlanda, esse dispositivo é também chamado de "Certificado de Proteção Suplementar". Trata-se de uma extensão do período de patente, porém, decorrente não do atraso do órgão de análise, mas sim do órgão regulador responsável pela aprovação da permissão de comercialização do produto. Nesse sentido, a extensão é concedida especificamente ao produto que teve sua comercialização prejudicada, que não necessariamente se refere a todos os produtos associados à patente aprovada.

A Extensão de Prazo de Patente é aplicada, em geral, no setor farmacêutico. Esse dispositivo acaba por ser uma forma de compensar o setor pela sua característica particular, já mencionada, de que a exploração econômica do objeto não necessariamente se inicia no momento de depósito da patente, mas sim apenas após a aprovação por parte da autoridade sanitária e de outras eventuais entidades reguladoras.

No caso do Brasil, a autoridade sanitária competente – a Anvisa – era envolvida inclusive no próprio processo de aprovação da patente, o que o prolongava ainda mais. Tal dispositivo foi revogado pela Lei nº 14.195/2021. Mesmo assim, o início da comercialização de medicamentos no Brasil ainda exige tanto que este órgão aprove o registro sanitário quanto que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) estabeleça o seu preço máximo. Portanto, seria adequado haver estudos a respeito da inclusão de uma Extensão de Prazo de Patente ou mecanismo similar na legislação brasileira como uma forma de compensar setores como o farmacêutico pelo menor tempo de exploração exclusiva efetiva do objeto patenteado.

Embora a Irlanda possua apenas Extensão de Prazo de Patente, percebe-se que tal mecanismo não substitui o Ajuste de Prazo de Patente, pois eles podem ser considerados, na verdade, instrumentos complementares. De fato, tanto os Estados Unidos quanto a Austrália apresentam ambos os mecanismos. No caso do Ajuste de Prazo de Patente, o modelo dos Estados Unidos e da Austrália são exemplos positivos para o Brasil, já que não incentiva inadequada extensão do tempo de análise, o que evita efeitos negativos nos mercados. Com tais mecanismos, garante-se que o depositante seja protegido dos diferentes tipos de atraso alheios a sua vontade e que podem limitar seus ganhos financeiros e, assim, desincentivar o investimento em inovação.

4.2 RESTRIÇÕES A PATENTES

Restrições a patentes referem-se a maneiras pelas quais um titular de patente pode passar, sem o seu consentimento, a não ter mais a exclusividade da exploração do objeto patenteado. Há duas principais categorias de restrições a patentes: (i) nulidade de patente; e (ii) licença compulsória.

Nulidade de patente se refere a uma mudança do entendimento do órgão público responsável, que, após ter realizado a aprovação do pedido, revoga sua decisão. Como consequência, o titular perde todo o seu direito de exclusividade. Como se considera que tal direito, na verdade, nem deveria ter sido concedido inicialmente, revoga-se, inclusive, o direito a eventuais benefícios que possam ter decorrido da exploração da patente no período entre a sua aprovação e a sua anulação. Por essa mesma razão, o titular tampouco tem direito a qualquer indenização.

Já a licença compulsória se refere à possibilidade de, sob determinadas condições, o titular da patente ser forçado a permitir que outros agentes também explorem o objeto patenteado. Como o entendimento é de que o titular, de fato, possui o direito à patente, mas que determinadas circunstâncias tornaram necessária a ampliação da quantidade de agentes que podem explorar o objeto patenteado, em geral, o titular recebe algum tipo de indenização. O termo “licença compulsória” faz frente a um outro dispositivo legal, a

"licença voluntária", através da qual o titular pode, voluntariamente, permitir que outros agentes explorem o objeto patenteado. As condições de tal exploração são acordadas entre as partes, geralmente envolvendo o pagamento de *royalties*. O Quadro 5 resume a regulação de cada país da cesta no que se refere às restrições a patentes.

QUADRO 5: COMPARAÇÃO DA REGULAÇÃO DE RESTRIÇÕES A PATENTES ENTRE DIFERENTES PAÍSES

País	**Casos de nulidade de patentes**	**Casos de licença compulsória**
Brasil	1) Ausência de qualquer requisito legal 2) Falta de clareza da descrição realizada sobre o objeto 3) Extensão do objeto patenteado para além do pedido depositado 4) Ausência de algum procedimento formal durante a análise (Lei de Propriedade Industrial, art. 46 a 57 – BRASIL, 1996)	1) Abuso de poder econômico 2) Patente com mais de três anos e: não exploração do objeto; ou comercialização insuficiente. Nesse caso, solicitante deve ter capacidade de exploração econômica do objeto 3) Uma patente dependente de outra 4) Contexto de emergência nacional, interesse público declarado ou calamidade pública 5) Necessidade de elevar a exportação a países específicos que não tenham capacidade de produção no setor farmacêutico (Lei de Propriedade Industrial, art. 68 a 74 – BRASIL, 1996) e (Lei da Defesa da Concorrência, no art. 38, inciso III, alínea "a"; e no art. 61, inciso V – BRASIL, 2011)
Peru	1) Existência de razões que poderiam ter levado à rejeição do pedido original 2) Casos de fraude, deturpação ou conduta injusta (*Decreto Legislativo nº 1075/ 2017, art. 8-A* – PERU, 2018)	1) Razões de interesse público, emergência nacional ou segurança nacional (*Decreto Legislativo nº 1075/ 2017, art. 40* – PERU, 2018)
México	1) Objeto patenteado não inovador 2) Falta de clareza da descrição realizada sobre o objeto 3) Extensão do objeto patenteado para além do pedido depositado	1) Patente com: mais de três anos do depósito e mais de quatro da solicitação; e que, sem justificativa, não esteja sendo explorada. Nesse caso, titular tem a oportunidade de começar a explorar o objeto patenteado em um prazo de um ano, antes da licença ser concedida. 2) Casos de emergência nacional

	(*Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, art. 154 a 162* – MÉXICO, 2020)	(*Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, art. 146 a 153* – MÉXICO, 2020)
Estados Unidos	1) Apresentação de fato novo em solicitação de reexame da patente, caso tal nova avaliação leve a sua revogação (*Public Law 96-517* – ESTADOS UNIDOS, 1980)	Não há licença compulsória no mesmo formato que outros países. Contudo, o órgão público federal que financiou a pesquisa associada à invenção de uma patente tem o direito (*March-in Rights*) de revogar a patente se, cumulativamente: 1) Titular não faz aplicação do objeto; 2) Necessidades do país não são satisfeitas pela produção do titular; 3) Requerimentos da regulação federal associados a uso público não são cumpridos; 4) O titular não tomou providências para dar licença voluntária a outras partes, que elevariam produção do objeto nos Estados Unidos (*Title 35, Section 203* – ESTADOS UNIDOS, 1952)
Irlanda	Não há nulidade de patente (apenas a oposição à patente no *European Patent Office*)[1]	1) Demanda pelo objeto não atendida pela produção do titular; 2) Demanda pelo objeto sendo atendida apenas graças à importação de países que não são da Organização Mundial do Comércio 3) Desenvolvimento das atividades comerciais ou industriais sendo prejudicadas 4) Uma patente dependente de outra (*Patents Act/ 1992, Section 70 to 75* – IRLANDA, 1992)
Austrália	1) Condições de patenteabilidade não atendidas[2]	Licença compulsória ocorre se patente tiver mais de três anos e alguma das duas hipóteses se verificar: 1) Cumulativamente: - Demanda for não atingida - Autorização para explorar objeto é necessária para atender a essa demanda - Aplicante já tentou por um tempo razoável obter autorização do titular - Titular não deu justificativa razoável para atender à demanda - É do interesse público a licença, considerando diversos aspectos

		2) Uma patente seja dependente da outra (*Patents Act/ 1990, Section 133* – AUSTRALIA, 1990)

Elaboração própria. [1] Disponível em documento do Escritório de Patentes Irlandês: https://e-courses.epo.org/wbts_int/PatentLitigation/PL_IE.pdf. [2] Disponível no documento do escritório Madderns: https://madderns.com.au/wp-content/uploads/2022/11/AUPatent-Re-examination.pdf

No que se refere à nulidade de patentes, percebe-se que quase todos os países da cesta preveem tal possibilidade em situações nas quais o órgão público responsável passe a entender que os requisitos de concessão de patente não se verificam. Embora esse seja o elemento comum, os países o inserem na legislação com diferentes graus de especificação. O Peru, por exemplo, explicita o caso de fraude; enquanto o México explicita o caso em que o objeto patenteado não é de fato inovador.

O único país da cesta que não possui mecanismo específico de nulidade de patente é a Irlanda. Contudo, ressalta-se que na União Europeia as empresas que desejam patentear um objeto em diversos países podem submetê-lo à análise do *European Patent Office* (EPO). Mesmo após aprovado por tal órgão, cada país precisa aprovar a validade da patente em seu território. Contudo, a análise do órgão torna o processo mais célere e menos custoso para o depositante, já que este precisará pagar menos taxas locais de análise de patente.

O processo de análise do EPO, por sua vez, pode ter seu resultado questionado por um dispositivo legal chamado de "oposição à patente". Isto é, um terceiro interessado pode questionar a decisão do órgão alegando, por exemplo, que o objeto patenteado não é inovador. Tal oposição pode resultar na revogação da patente. Assim, mesmo a Irlanda está sujeita, em algum nível, a um instrumento que funciona de maneira similar à nulidade da patente.

Nesse sentido, a presença de alguma possibilidade de anulação de patente parece ser um instrumento da legislação brasileira positivo, já que presente em outros países de referência. Contudo, ressalta-se que o país de melhor desempenho nos índices de propriedade intelectual e de inovação, os Estados Unidos, é mais objetivo e mais claro quanto aos requisitos de tal procedimento. Afinal, a legislação desse país explicita que o órgão de concessão de patentes pode rever sua decisão apenas frente à apresentação de um

"fato novo" isto é, qualquer fato considerado relevante não examinado pelo órgão na ocasião da primeira análise.

Tal elemento da legislação estadunidense torna o processo de nulidade bastante diferente do de outros países, e, em particular, daquele presente no Brasil, em que mesmo a ausência de algum procedimento formal na aprovação da patente pode levar a sua revogação. Nesse sentido, entende-se como um importante aprimoramento da legislação brasileira que a reanálise de patentes pudesse ocorrer apenas mediante a existência de um fato novo.

Já no que se refere à licença compulsória, a legislação brasileira apresenta diversas hipóteses que permitem a aplicação desse instrumento, estando algumas delas presentes também em outros países. Uma delas se refere à hipótese de a patente ter mais de três anos e não estar sendo explorada ou estar sendo comercializada a níveis considerados "insuficientes". Ademais, para a licença compulsória ser concedida, é necessário que o solicitante tenha capacidade econômica de explorar o objeto patenteado.

Nota-se que todos os demais países, à exceção do Peru, possuem hipóteses associadas à comercialização insuficiente do produto patenteado, por vezes não exigindo o requisito de três anos desde a aprovação da patente[8]. Contudo, a maior parte deles é mais explícita quanto ao que seria "comercialização insuficiente". Particularmente clara é a legislação da Austrália, que exige que: (i) a demanda pelo produto não esteja sendo atingida; (ii) que a licença compulsória seja, de fato, necessária para atender à demanda; (iii) que o agente que solicita a licença – que também passaria a produzir o objeto a ter patente licenciada – já tenha tentado obter autorização direta do titular; (iv) que o titular não tenha fornecido justificativa razoável para não estar atendendo à demanda; e (v) que a licença seja do interesse público.

[8] No caso dos Estados Unidos, de fato o *March-in Right* têm como dois de seus requisitos tanto a ausência de exploração do objeto quanto a sua comercialização insuficiente. Contudo, tal mecanismo funciona de maneira um tanto diferente da licença compulsória tradicional, já que pode ser concedida apenas pelos órgãos públicos que financiaram a pesquisa associada à patente. Caso não haja órgão público envolvido em tal pesquisa, não há possibilidade alguma de licença compulsória.

Ainda no que se refere à hipótese de falta de exploração comercial suficiente do objeto, ressalte-se também a legislação do México, em que o titular da patente tem o direito de, antes de sofrer a licença compulsória, elevar a exploração do objeto em até um ano. Além de incorporar a clareza com que a Austrália define comercialização insuficiente, conceder tal direito ao titular da patente pode ser um instrumento útil para evitar surpresas para o detentor no processo de licenciamento de patentes.

Outra hipótese do instrumento de licença compulsória presente no Brasil que parece encontrar certo respaldo da legislação dos países de referência é a de "uma patente dependente da outra", que está presente tanto na Irlanda quanto na Austrália. Ademais, essa hipótese está prevista no artigo 31 do TRIPS, o que reforça seu respaldo internacional (WTO, 2017).

Essa hipótese ocorre quando o objeto de uma patente ("primeira patente") é um insumo ou é requerido pelo objeto de outra patente ("segunda patente"), sendo a segunda de data posterior à primeira. Nessas condições, conforme a legislação brasileira, caso a segunda patente constitua substancial progresso técnico em relação àquele presente apenas na primeira patente, e caso o titular da primeira patente não tenha realizado acordo com o da segunda patente para permitir sua exploração, é concedida a licença compulsória da primeira patente. O objetivo de tal legislação é que patentes anteriores não impeçam a exploração de novos objetos que podem ser tecnologicamente superiores.

Há mais uma hipótese da licença compulsória no Brasil, introduzida pela Lei nº 14.200/2021 no contexto da pandemia de Covid-19, com algum respaldo internacional. Trata-se dos casos de "emergência nacional ou internacional", "interesse público" ou "estado de calamidade pública". Além da presença de uma dessas situações excepcionais, a concessão de licença compulsória exige também que: (i) o titular não tenha sido capaz de garantir adequadas condições de oferta e preço do objeto patenteado; e (ii) existam outros agentes com capacidade econômica comprovada de produzir o objeto.

Tal hipótese introduzida na Lei nº 14.200/2021 prevê também que, 30 dias após declarada a situação de emergência, seja publicada uma lista das patentes ou dos pedidos de patentes que cuja licença compulsória pode vir a ser necessária. Corridos mais 30 dias

da publicação de tal lista, o governo realiza a avaliação individual das patentes listadas e concede a licença compulsória daquelas que se enquadrarem nos requisitos.

A licença compulsória em casos de emergência nacional está presente, entre os países da cesta, apenas no México e no Peru. Todavia, ela corresponde a uma das situações previstas no art. 31 do TRIPS, de "cenários de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência" (WTO, 2017). Assim, a concessão de licença compulsória em situações nacionais de natureza excepcional possui correspondência com as práticas internacionais. Tal correspondência, por outro lado, não se estende para a publicação da lista de possíveis patentes a serem licenciadas. Tal dispositivo não tem paralelo nem na cesta de países, nem nos artigos do acordo TRIPS.

Já as outras duas hipóteses de licenciamento compulsório no Brasil não encontram, seja na cesta de países selecionados ou no TRIPS, respaldo internacional algum. A primeira delas é de utilização da patente como um meio para "praticar abuso de poder econômico", comprovado por decisão administrativa ou judicial. Essa se mostra uma hipótese sem paralelo algum na cesta de países. Ademais, por consistir em uma definição genérica e dependente de decisões judiciais ou administrativas que, no contexto brasileiro, podem muitas vezes ser imprevisíveis, pode representar mais um elemento gerador de insegurança jurídica. A previsão legal para tal mecanismo está presente tanto na LPI quanto na Lei de Defesa da Concorrência (conforme o Quadro 5), que inclui a possibilidade de concessão de licença compulsória de direitos de propriedade intelectual como penalidade a infrações que estiverem relacionada ao uso desses direitos.

No entanto, não há evidências de aplicação dessa hipótese de licença compulsória no Brasil. No âmbito da defesa da concorrência, parece haver apenas um precedente, em que foi apenas reconhecida a necessidade de regulamentação da matéria (Processo SEI nº 08700.004353/2020-5). Nesse caso, em relação ao exercício abusivo dos direitos de

propriedade industrial, o Plenário do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) decidiu pelo arquivamento do processo[9].

A outra hipótese sem paralelo internacional foi mais uma das mudanças legislativas adicionada pela Lei nº 14.200/2021. Ela estabelece a hipótese de razões humanitárias associadas à necessidade de elevação da exportação a países que não tenham capacidade de produção no setor farmacêutico. Tal previsão não possui qualquer paralelo na legislação dos demais países de referência, além de representar um tratamento não isonômico entre os setores da economia.

4.3 SANÇÕES A INFRAÇÕES DE PATENTES

Por fim, foram analisados os mecanismos de sanção a infrações à cobertura patentária. Entende-se que, quanto mais severos forem tais mecanismos, maior tende a ser o custo esperado de concorrentes do detentor da patente ao arriscarem violar a patente dos titulares. Dessa maneira, há uma tendência por menos infrações e, portanto, um melhor *enforcement* do direito de exclusividade a que o titular tem direito. O Quadro 6 resume quais as sanções aplicáveis a infratores de patentes em cada país da cesta.

[9] Conforme Voto-vista do Conselheiro Paulo Burnier da Silveira, houve entendimento de que: "não é papel do CADE avaliar a qualidade da legislação de propriedade intelectual, porém se há algum excesso na sua aplicação. Em outras palavras, não cabe ao CADE analisar, em sede de conduta, efeitos prejudiciais à concorrência provenientes da lei em tese, como se buscou fazer no presente processo, fato este bem evidenciado pela determinação genérica sugerida pela Superintendência-Geral e pelo Relator, no sentido de obrigar as montadoras que se abstivessem de impor direitos de desenho industrial perante quaisquer fabricantes independentes de autopeças, não importando se a peça constou ou não da conduta apurada neste feito". Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPGtBWuMjRPQl6EG2yzGlIWHYkJLBDhoKaY03wSuN436cLNgX4bHQ0Ru2n9Bx6R_5weggoG9GM9x2VEmkrQm7yh). Acesso em 12/04/2023.

QUADRO 6: COMPARAÇÃO DAS SANÇÕES A INFRAÇÕES DE PATENTES ENTRE DIFERENTES PAÍSES

País	**Mecanismos de sanção a infrações à cobertura patentária**
Brasil	- Indenização; - Extensão da indenização às infrações ocorridas no período entre depósito e aprovação do pedido - Uso de liminares - Responsabilização criminal de executivos (detenção de 3 meses a 1 ano); (Lei de Propriedade Industrial, art. 44) e *link* indicado em "[1]"
Peru	- Indenização correspondente aos danos materiais e morais; e ao lucro obtido indevidamente - Detenção de 2 a 5 anos[2]
México	- Infrações a patentes analisadas no Executivo pelo mesmo órgão que as concede (e não pelo Judiciário) - Pagamento de multa - Indenização não determinada pelo órgão administrativo, mas apenas na esfera judiciária e após realizado o processo administrativo - Extensão da indenização às infrações ocorridas no período entre depósito e aprovação do pedido (*Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, art. 56*)
Estados Unidos	- Indenização correspondente aos lucros perdidos - Extensão da indenização às infrações ocorridas no período entre depósito e aprovação do pedido - Uso de liminares[3]
Irlanda	- Indenização correspondente aos lucros perdidos - Conforme EPO, indenização se estende às infrações ocorridas no período entre depósito e aprovação do pedido - Uso de liminares[4]
Austrália	- Indenização correspondente aos lucros perdidos - Extensão da indenização às infrações ocorridas no período entre depósito e aprovação do pedido -Uso de liminares - Casos de detenção já observados no país ((*Australia-United States Free Trade Agreement, art. 17.11.6*– AUSTRÁLIA, 2004) e (*Patents Act/ 1990, art. 120* – AUSTRALIA, 1990)

Elaboração própria. [1] Disponível na reportagem: https://valor.globo.com/legislacao/noticia/2022/09/13/socios-sao-condenados-a-prisao-por-violar-registros-de-patentes.ghtml. [2] Disponível no *website* da Patenta, programa do Indecopi, órgão responsável pelas análises de patentes no Peru: https://www.patenta.pe/-/defensa-de-derechos-de-patente

[3] Disponível no *website* da Thomson Reuters: https://content.next.westlaw.com/practical-law/document/I0a46282fd1a011e598dc8b09b4f043e0/Patent-litigation-in-the-United-States-overview?viewType=FullText&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true. [4] Disponível em *website* da Pinsent Masons: https://www.pinsentmasons.com/out-law/analysis/ireland-centre-for-patent-litigation

Percebe-se que no Brasil e em todos os demais países da cesta o titular da patente tem direito a uma indenização em decorrência da violação de seu direito de exclusividade da exploração do objeto patenteado. Tal tipo de medida é ratificado também no art. 45 do TRIPS, o que confirma seu respaldo (WTO, 2017).

Ressalta-se, contudo, o caso do México, em que a sanção à infração deve ser pleiteada primeiramente frente ao órgão administrativo que concede patentes, e apenas depois na esfera judiciária, em que pode ser concedida indenização por danos. Na prática, tal dispositivo torna a sanção morosa e o processo como um todo mais leniente com os infratores.

Além disso, em quase todos os países tal indenização ocorre em decorrência da exploração indevida não só no período posterior ao de aprovação da patente, mas também da exploração ocorrida no período entre o depósito do pedido e a sua aprovação. Isto é, caso algum agente inicie a produção de um objeto após um terceiro solicitar sua patente, no cenário de aprovação da solicitação, esse agente fica sujeito ao pagamento de indenização. O único país da cesta em que tal dispositivo não ocorre é o Peru.

Outra característica observada no Brasil e em todos os demais países da cesta, à exceção de México e Peru, é a possibilidade de uso de liminares para a interrupção da exploração do objeto patenteado por parte do suposto infrator. Isto é, nesses países, o Poder Judiciário pode determinar tal interrupção mesmo antes do fim do processo judicial, o que protege o titular de ficar a exposto à infração por períodos mais longos.

Por fim, há um mecanismo de sanção que se verifica apenas no Brasil, no Peru e em alguma medida na Austrália: a detenção dos executivos das empresas infratores. No Brasil, o período de detenção pode chegar a três anos.

De modo geral, observa-se que o México e, em algum nível, o Peru, possuem mecanismos de sanção a infrações de patente mais lenientes do que os dos demais países da cesta. Tal fato corrobora o entendimento, levantando na Seção 3, de que o *enforcement* fraco das leis de patentes desses dois países constitui uma das principais razões para o fato de a boa legislação desses países não ser refletida em seus indicadores de inovação.

Além disso, percebe-se que o Brasil apresenta uma grande abrangência de mecanismos de sanção voltados a infrações a patentes. Inclusive, não há mecanismo algum previsto em algum dos demais países da cesta que não esteja previsto também no Brasil. Por um lado, isso indica que o arcabouço institucional do país, especificamente nesse aspecto, parece estar alinhado com as melhores práticas internacionais.

Por outro lado, o fato de o *enforcement* da legislação patentária ser forte no Brasil reforça a importância de o país aprimorar tal legislação. Afinal, uma vez que a regulação é seguida, o seu aprimoramento tem maior potencial para ser refletido no comportamento dos agentes e, assim, auxiliar na promoção de um ambiente propício à inovação. Os problemas inerentes a uma legislação pouco clara ou instável podem ser intensificados e gerar ainda mais incerteza jurídica se associados a sanções severas.

5 CONCLUSÕES

Ainda que a literatura econômica seja taxativa em indicar que a proteção patentária é importante para incentivar a inovação e, por consequência, o desenvolvimento econômico de um país, discussões recentes no Brasil, em especial relacionadas ao setor farmacêutico, mostram que a aceitação de tal resultado não é consenso na sociedade, ao menos no que se refere ao *trade-off* existente entre benefícios de curto, médio e longo prazo.

Nesse sentido, selecionaram-se países de continentes diversos considerados referências em proteção patentária de acordo com o IPI, a fim de identificar possíveis melhorias ao arcabouço institucional brasileiro relacionado a patentes. A cesta abarcou também outros representantes da América Latina, que possuem maior similaridade ao Brasil, mas ainda com desempenho superior. Nesse sentido, a cesta final foi composta por Estados Unidos, Irlanda, Austrália, México, Peru e Brasil.

Um dos principais gargalos identificados se refere ao tempo médio de análise dos pedidos de patente, que, no Brasil, se manteve historicamente superior a dez anos. Mesmo os esforços recentes do INPI tendo provocado redução de tal tempo, ainda há necessidade de aprimoramento do processo. Os demais países da cesta cujos tempo de análise são conhecidos possuem atraso médio de, no máximo, quatro anos. Assim, fica evidente o contraste do Brasil com o padrão internacional e a magnitude dos danos que tal atraso excessivo pode trazer à inovação.

Soma-se a esse atraso o fato de a legislação brasileira não prever a possibilidade de assinatura de Ajuste de Prazo de Patente. Esse instrumento, presente em quase todos os demais países da cesta, ajusta o prazo de vigência das patentes de acordo com a duração do atraso de análise do pedido. O principal caso de referência é o dos Estados Unidos, em que a extensão é concedida apenas nas situações em que o atraso não seja atribuível ao depositante, o que previne o surgimento de incentivos perversos à demora da submissão de documentos.

No que se refere a restrições a patentes, percebe-se que o Brasil apresenta hipóteses para aplicação de licença compulsória mais abrangentes do que a dos demais países da cesta selecionada. Em particular, verificam-se duas hipóteses de licença compulsória sem qualquer paralelo internacional. A primeira se refere à utilização da patente como um meio para "praticar abuso de poder econômico", comprovado por decisão administrativa ou judicial. A segunda, introduzida no contexto da pandemia de Covid-19, apresenta razões humanitárias associadas à necessidade de elevação da exportação a países que não tenham capacidade de produção no setor farmacêutico. Tais previsões legais enfraquecem o arcabouço institucional ligado a patentes, além de representarem um tratamento não isonômico entre os setores da economia, em desfavor do setor farmacêutico, cujos investimentos em inovação são reconhecidamente mais dependentes de proteção patentária.

No que se refere às sanções a infrações de patentes, observa-se que o arcabouço institucional brasileiro é sólido, já que prevê inclusive punições mais severas não presentes na maior parte dos outros países, tal como a prisão. Por um lado, tem-se um indicativo de que o arcabouço institucional do país, especificamente nesse aspecto, parece estar alinhado com as melhores práticas internacionais. Por outro lado, o fato de o *enforcement* da legislação patentária com relação às sanções ser forte no Brasil reforça a importância de aprimorar tal legislação. Afinal, uma vez que os infratores sofrem sanções e, assim, a regulação é respeitada, o aprimoramento de tal regulação tem maior potencial de ser refletido no comportamento dos agentes e, assim, contribuir para a promoção de um ambiente propício à inovação e ao crescimento econômico.

REFERÊNCIAS

AGCM. **Farmaci: Antitrust impone a merck la concessione di una licenza per la produzione dell'antibiotico imipenem cilastatina**. Autorità Garante Della Concorrenza e Del Mercato (AGCM), Roma, 2005. Disponível em: https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2005/6/alias-3316. Acesso em: 15/03/2023.

AGCM. **Farmaci: Antitrust, multinazionale merck dovrà concedere licenze gratuite per il principio attivo finasteride**. Autorità Garante Della Concorrenza e Del Mercato (AGCM), Roma, 2007. Disponível em: https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2007/3/alias-377. Acesso em: 15/03/2023.

AUSTRÁLIA. **Australia-United States Free Trade Agreement**. Washington D.C, 2004.

AUSTRÁLIA. **Patents Act.** Camberra, 1990.

ARORA, ET AL., **(When) Does Patent Protection Spur Cumulative Research Within Firms?,** NBER Working Paper Series, Junho 2021.

BRASIL. **Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011**. Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e outros procedimentos. Brasília, DF: Diário Oficial na União, 2011.

BRASIL. **Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021**. Dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, sobre a proteção de acionistas minoritários e outros procedimentos. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2021b.

BRASIL. **Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021**. Dispõe sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2021.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

CHU, A. C., COZZI, G., FAN, H., PAN, S., & ZHANG, M. **Do Stronger Patents Stimulate or Stifle Innovation? The Crucial Role of Financial Development**. Journal of Money, Credit and Banking, 2019.

DE RASSENFOSSE, G.; ZABY, A. K. **The economics of patent backlog**. Available at SSRN 2615090, 2016.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Public Law 96-517**. Washington, D.C., 1980.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Title 35, Section 154 (d) of the United States Code**. Washington, D.C., 1952.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Title 35, Section 203 of the United States Code**. Washington, D.C., 1952.

GALLINI, N. **The Economics of Patents: Lessons from Recent U.S. Patent Reform**. Journal of Economic Perspectives, 16 (2): 131-154, 2002.

GAMBA, S. **The effect of intellectual property rights on domestic innovation in the pharmaceutical sector**. World Development, v.99, 2017.

GARCEZ JÚNIOR, S. MOREIRA, J. **O backlog de patentes no Brasil: o direito à razoável duração do procedimento administrativo**. Revista Direito GV, 13 (1), 171- 203, 2017.

GHOSH, S. **Carte Blanche, Quanta, and Competition Policy**. The Journal of Corporation Law 34:1209, 2009.

GRABOWSKI, H. **Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals**. Journal of International Economic Law, v.5, n.4, dez. 2002.

HASAN, I., TUCCI, C. **The innovation–economic growth nexus: Global evidence**, Research Policy, Volume 39, Issue 10, Pages 1264-1276, 2010.

HYLTON, K.N., & XU, W.L. **Error Costs, Ratio Tests, and Patent Antitrust Law**. Review of Industrial Organization, 56, 563-591, 2019.

INPI. **Análise do patenteamento de tecnologias relacionadas à agricultura sustentável depositadas no Brasil**. Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI). Brasília, 2022.

INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE OF IRELAND (IPOI). **Intellectual Property Office of Ireland Annual Report 2021**. 2021.

IRLANDA. **Patents Act.** Dublim, 1992.

JANNUZZI, A. H. L., VASCONCELOS, A. G., SOUZA, C. G. **Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual**. Caderno Saúde Pública, Rio de Janeiro, v.24, n.6, jun. 2008.

KOENEN, J.; PEITZ, M. **The economics of pending patents**. In: Recent advances in the analysis of competition policy and regulation. Edward Elgar Publishing, 2012.

KWON, S., MARCO, A. C. **Can antitrust law enforcement spur innovation? Antitrust regulation of patent consolidation and its impact on follow-on innovations**. Research Policy, vol. 50, 2021.

LERNER. J. **Patent protection and innovation over 150 years**. National Bureau of Economic Research (NBER), 2002.

LANJOUW, J. O**. Patents, Price Controls, and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry.** National Bureau of Economic Research (NBER) Working Paper Series, No. 11321, 2005.

MACHLUP, F. An **Economic Review of the Patent System. Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Committee on the Judiciary**. U.S. Senate, 85th Congress, Washington, DC Government Printing Office, 1958.

MOSCONA, J. Flowers of Invention:Patent Protection and Productivity Growth in US Agriculture. Harvard University. 2021

MANSFIELD, E. **Patents and Innovation: An Empirical Study**. Management Science, v.32, n.2, fev. 1986.

MAZZOLENI, R., NELSON, R. **The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate**. Research Policy, Volume 27, Issue 3, Pages 273-284, 1998.

MESTRE-FERRANDIZ, J., SUSSEX, J., TOWSE, A. **The R&D cost of a new medicine**. Office of Health Economics, Londres, 2012.

MÉXICO. **Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial**. Cidade do México, 2020.

MITRA-KAHN, B.; MARCO, A.; CARLEY, M.; D'AGOSTINO, P.; EVANS, P.; FREY, C.; SULTAN; N. **Patent backlogs, inventories and pendency**: An international framework. Intellectual Property Office of United Kingdom, 2013.

NORDHAUS, W. **Invention, Growth and Welfare: A Theoretical Treatment of Technological Change**. Cambridge Mass.: MIT Press, 1969.

O'DONOGHUE, T., SCOTCHMER, S., THISSE, J. **Patent Breadth, Patent Life, and the Pace of Technological Progress**. Journal of Economics and Management Strategy. 7:1, pp. 1–32, 1998.

PESSÔA, S. CONSIDERA, C. RIBEIRO, M. **O papel do instituto da patente no desempenho da indústria farmacêutica**. Revista Econômica, Rio de Janeiro, v 12, n 1, junho 2010.

PERU. **Decreto Legislativo N° 1075 que aprueba la Ley de Propiedad Industrial**. Lima, 2018.

PRA. **International Trademark and Patent Index 2021**. Property Rights Alliance (PRA), 2022.

ROEMER-MAHLER, A. **Business conflict and global politics: The pharmaceutical industry and the global protection of intellectual property rights**. Review of International Political Economy, v.20, n.1, 2013.

RUBILAR-TORREALBA, R., CHAHUÁN-JIMÉNEZ, K., DE LA FUENTE-MELLA, H. **Analysis of the Growth in the Number of Patents Granted and Its Effect over the Level of Growth of the Countries: An Econometric Estimation of the Mixed Model Approach**. Sustainability, 2022

SCHULTZ, M.; MADIGAN, K. **The long wait for innovation**: The Global patent pendency problem. Center for the Protection of Intellectual Property, Arlington, USA, 2016.

SCOTCHMER, S. **Standing on the Shoulders of Giants: Cumulative Research and the Patent Law**. Journal of Economic Perspectives. Winter, 5:1, pp. 29–41, 1991.

SON K. B. **Importance of the intellectual property system in attempting compulsory licensing of pharmaceuticals: a cross-sectional analysis**. Global Health, Jun 27, 2019

UIS**. 9.5.1 Research and development expenditure as a proportion of GDP database**. Unite Nation Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) Institute for Statistics (UIS), 2023. Disponível em: http://data.uis.unesco.org/. Acesso em: 24/03/2023.

WIPO. **Global Innovation Index 2022**. World Intellectual Property Organization (WIPO), 2022.

WIPO. **Indicator :4 - Patent publications by technology**. World Intellectual Property Statistics (WIPO) IP Statistsics Data Center, 2023.

WIPO. **Patente Cooperation Treaty (PCT)**. Done at Washington on June 19, 1970, amended on September 28, 1979, modified on February 3, 1984, and on October 3, 2001. World Intellectual Property Organization (WIPO), 2001.

WANG, N. WANG Y. HU R. **Research on the Quality of Agricultural Patents Under the Perspective of Rural Revitalization**. Proceedings of the Fourteenth International Conference on Management Science and Engineering Management Conference paper. 2020

WONG, C. H., SIAH, K. W., LO, A. W. **Estimation of clinical trial success rates and related parameters**. Biostatistics, v.20, n.2, abr. 2019.

WTO, WIPO and WHO. **Promoting Access to medical technologies and innovation**. 2020.

WTO. **Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights (as ammended on 23 January 2017), Annex 1C**. World Trade Organization (WTO), 2017.