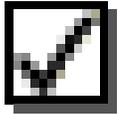


Patentes na Indústria Farmacêutica



1. PATENTES



2. O MERCADO FARMACÊUTICO



3. COMPETIVIDADE DO SETOR



**4. A IMPORTÂNCIA DAS PATENTES
NO MERCADO FARMACÊUTICO**

PATENTES

PATENTES

Definição (LEI 9.279 DE 14 DE MAIO DE 1996 (LPI))

➡ **A patente** é um privilégio legal concedido pelo Estado a autores de invenções de produtos, de processo de fabricação ou de aperfeiçoamento de produtos e processos já existentes.
Ter uso comercial.

➡ **A patente** é um instrumento de incentivo ao processo de contínua renovação tecnológica e de estímulo ao investimento das empresas.

PATENTES

Tipos de Patentes

➡ **Patente de Invenção:** quando uma invenção é considerada nova, não compreendida pelo estado da técnica.

Estado da técnica = coisa conhecida.

➡ **Modelo de Utilidade:** uma nova forma ou disposição conferida a um determinado objeto de uso prático ou parte deste, visando melhoria funcional em seu uso ou fabricação. P.ex.: colocar teclas no telefone

➡ **Desenho Industrial:** consiste de uma configuração ornamental nova e específica a um determinado produto a fim de torná-lo inconfundível diante do público consumidor.

Duração das Patentes

- ➔ **Patente de Invenção:** 20 anos
- ➔ **Modelo de Utilidade:** 15 anos
- ➔ **Desenho Industrial:** 10 anos (+15 anos renovação).

O que não pode ser considerado nem invenção nem modelo de utilidade

- 1. Descobertas, Teorias científicas e Métodos matemáticos;**
- 2. Concepções puramente abstratas;**
- 3. Esquemas, Planos, Princípios ou Métodos comerciais, Contábeis, Financeiros, Educativos, de Sorteio, Publicitário e de Fiscalização;**
- 4. Obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;**
- 5. Programas de computador;**
- 6. Apresentação de informações;**
- 7. Regras de jogo;**
- 8. Técnicas e Métodos operatórios e cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal;**
- 9. O todo ou parte de seres vivos naturais ou de materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser natural e os processos biológicos naturais.**

O que não é patenteável no Brasil

- 1. O QUE FOR CONTRÁRIO A MORAL, AOS BONS COSTUMES E A SEGURANÇA, À ORDEM E À SAÚDE PÚBLICAS ;**
- 2. AS SUBSTÂNCIAS, MATÉRIAS, MISTURAS, ELEMENTOS OU PRODUTOS DE QUALQUER ESPÉCIE, BEM COMO A MODIFICAÇÃO DE SUAS PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E OS RESPECTIVOS PROCESSOS DE OBTENÇÃO OU MODIFICAÇÃO, QUANDO RESULTANTES DE TRANSFORMAÇÃO DO NÚCLEO ATÔMICO ;**
- 3. O TODO OU PARTE DOS SERES VIVOS, COM EXCEÇÃO DE MICROORGANISMOS TRANSGÊNICOS QUE ATENDAM AOS TRÊS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE – NOVIDADE , ATIVIDADE INVENTIVA E APLICAÇÃO INDUSTRIAL – PREVISTOS NO ART.8 E QUE NÃO SEJAM MERA DESCOBERTA**

Requisitos para Patenteabilidade

1. NOVIDADE

2. ATIVIDADE INVENTIVA

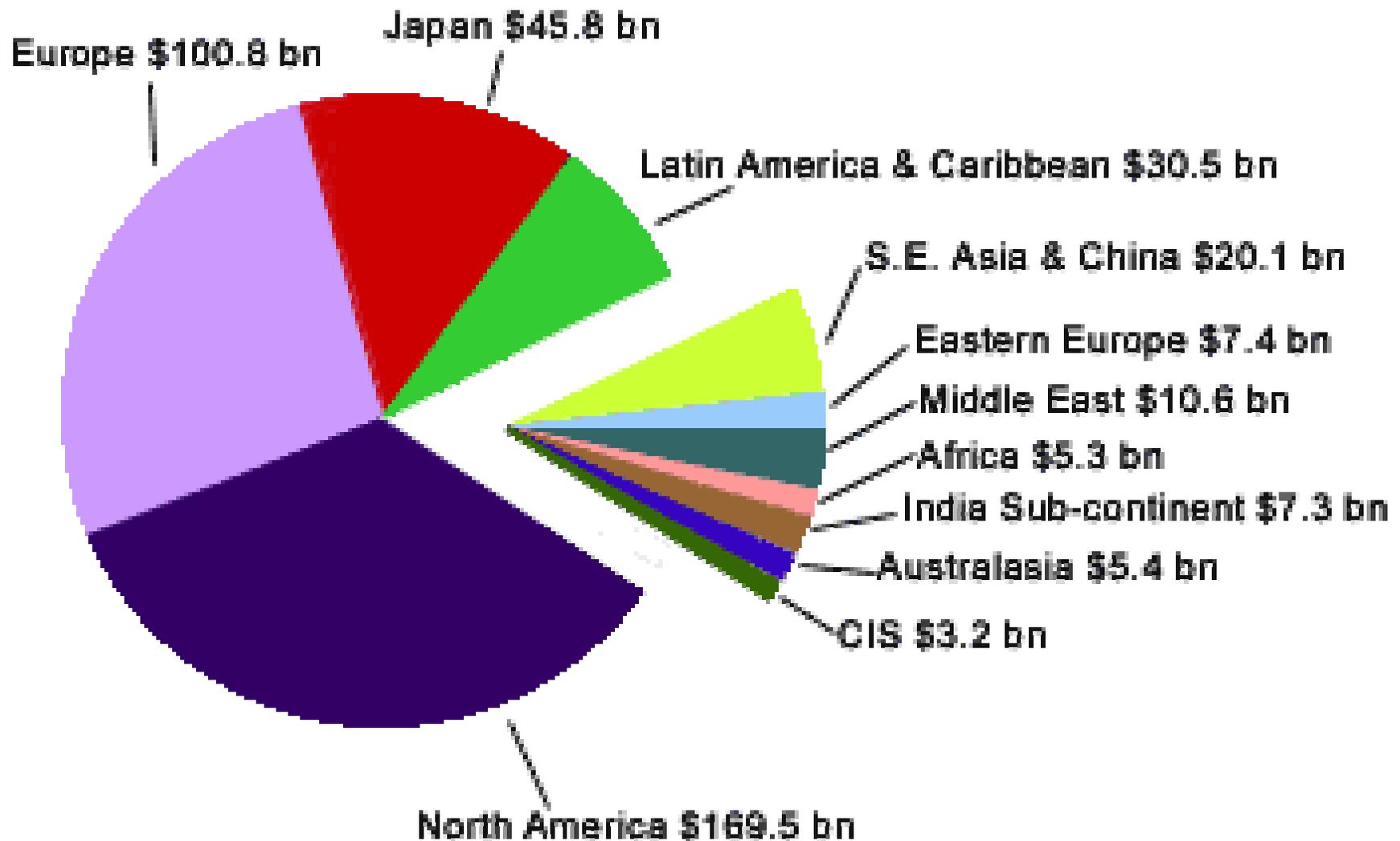
3. APLICAÇÃO INDUSTRIAL

4. SUFICIÊNCIA DESCRITIVA

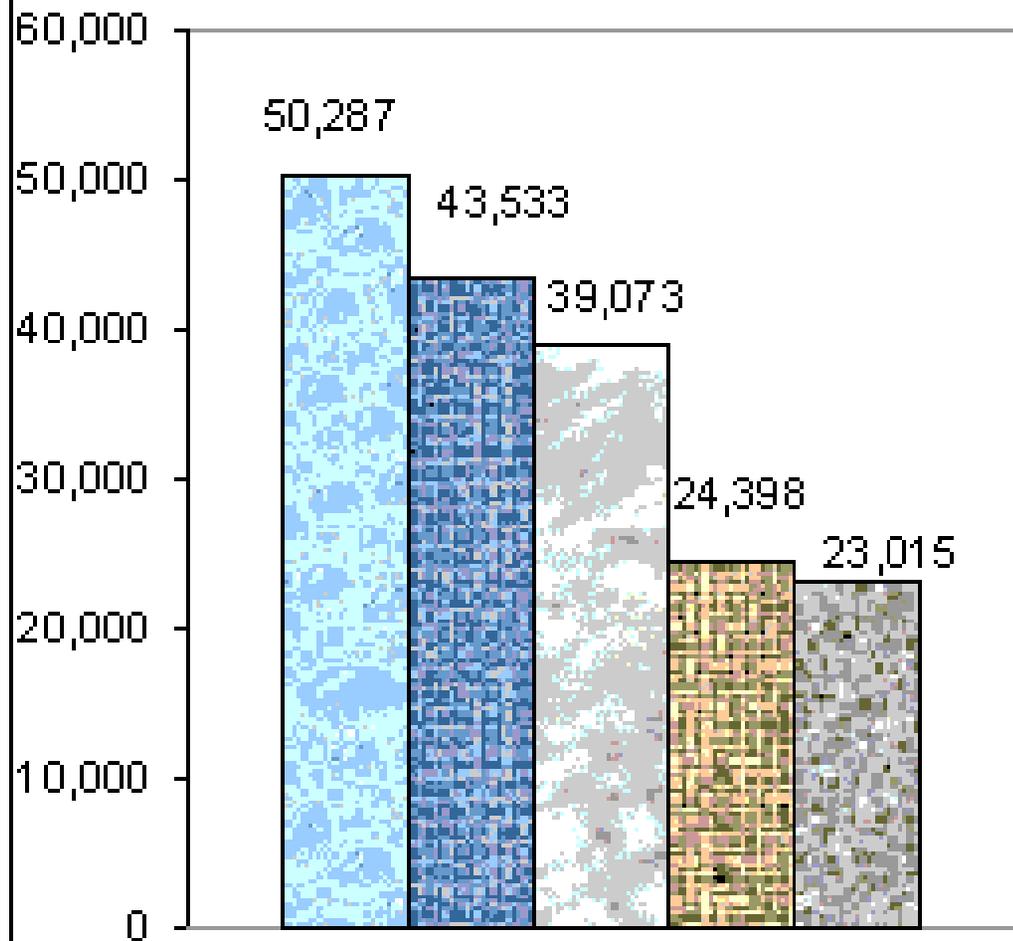
- a) **NOVIDADE** - A invenção ou modelo de utilidade são considerados novos quando não estão compreendidos no estado da técnica (art.11 da LPI)
(que consiste em tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição oral ou escrita ou quaisquer outros meios, com ressalva aos art(s).12, 16 e 17 da LPI ;
- b) **ATIVIDADE INVENTIVA** - A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica (art.13 da LPI) – mudança de formas, proporções ou dimensões
- c) **APLICAÇÃO INDUSTRIAL** - A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria, ou seja, a invenção e o modelo de utilidade devem, portanto, pertencer ao domínio das realizações, devendo se reportar a uma concepção operável na indústria, e não a um princípio abstrato (art.15 LPI)
- d) **SUFICIÊNCIA DESCRITIVA** - O requisito de suficiência descritiva obriga que a invenção deva ser descrita de forma perfeitamente clara e completa, de modo a permitir sua reprodução por um técnico no assunto (art.24 LPI)

O MERCADO FARMACÊUTICO

O TAMANHO DO MERCADO



As Principais Classes Terapêuticas



- CARDIOVASCULAR
- CENTRAL NERVOUS SYSTEM
- ALIMENTARY/METABOLISM
- RESPIRATORY
- ANTI-INFECTIVES

**A COMPETIVIDADE
DO SETOR FARMACÊUTICO**

Características do Ramo Farmacêutico

1. Elevada competitividade

Alto grau de inovação tecnológica

Domínio do conhecimento X mercado

Sistema de proteção eficaz - lucro

O Ciclo Econômico da Vida de Fármacos

- primeiro exemplar de uma nova classe terapêutica aprovada pelo FDA - lucro elevado
- fármacos adicionais dessa classe terapêutica aprovados pelo FDA como estrutura molecular similar, mas não idêntica
- primeiro genérico aprovado pelo FDA como bioequivalente ao fármaco desse classe

Custo de novos fármacos x imitação

O Processo de Inovação

Longos períodos de “gestação” - 10 a 12 anos

Baixo índice de sucesso - somente 22% das substâncias candidatas a fármacos chegam à fase de teste clínico

**Elevados custos de Pesquisa e Desenvolvimento
- US\$400 milhões - US\$ 1-2 bilhões por fármaco aprovado**

Processo de imitação

Processos de "gestação" curtos - 1 a 2 anos

Elevado índice de sucesso - 90 a 100%

Baixo custo de pesquisa e desenvolvimento - \$1 a 2 milhões de US\$ para demonstrar a bioequivalência

A importância das patentes na área farmacêutica

- Muitos estudos econômicos já demonstraram que a proteção pela patente é um fator crítico para a inovação na área farmacêutica**
- A duração do período de exclusividade de mercado é mais importante para o setor farmacêutico do que para outras indústrias de alta tecnologia**
- Os custos da inovação na área farmacêutica são muito altos, enquanto que os custos com a cópia são baixos**

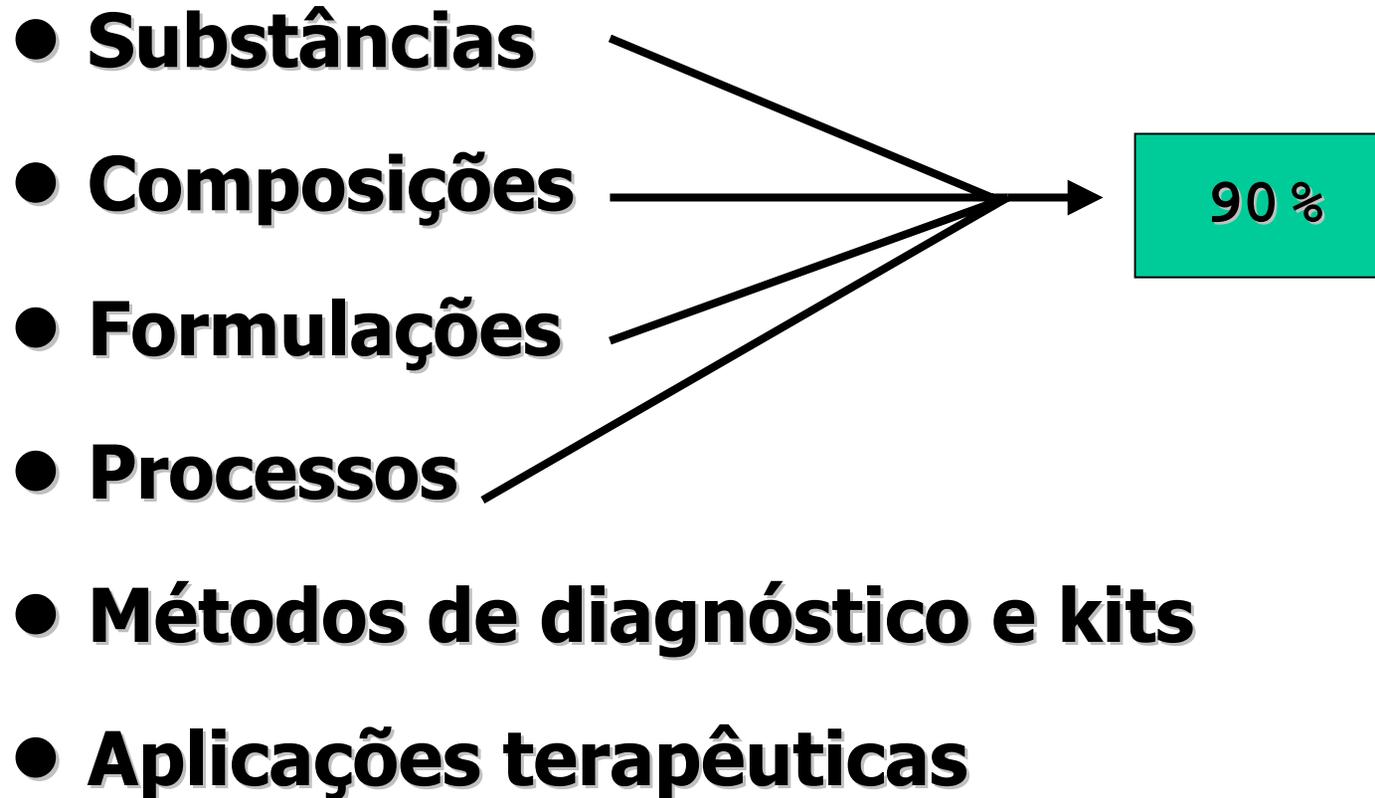
A realização de lucros oriundos da Invenção de Produtos

Fatores	Semicondutores	Computadores	Fármacos
Patentes	4.50	3.43	6.53
Prática	6.10	5.67	4.24
Lider de mercado	6.20	6.33	5.47
Vendas&Serviços	6.00	5.48	5.59

Escala: 1 = não é muito importante 7 = muito importante

As Estratégias com Patentes no Ramo Farmacêutico

Os tipos de patentes do setor:



Patentes: quando fazer ?

- **Custo de uma patente: US\$ 250,000/ano (EUA)**
- **escolha daquilo que merece ser patenteado**
- **a patente indica à concorrência em que área a empresa está trabalhando e facilita a imitação**
- **transformar o que não é interessante em estado da técnica**

Patentes: quando fazer ?

- O que merece ser patenteado ?

Substância com potencial farmacológico e terapêutico elevado

- ➡ a escolha do momento da patente: levar em consideração a duração da patente
- ➡ aproveitar as boas oportunidades
- ➡ buscar proteger a descoberta de várias formas

- **buscar proteger a descoberta de várias formas**
- **patentear a invenção e o modelo de utilidade: processo para preparar a molécula e para o que ela serve**
- **avaliar a potencialidade do uso no tratamento de outra doença**
- **se a droga for quiral e tiver sendo comercializada na sua forma racêmica, patentear o processo de síntese assimétrica**



Aumento do tempo de vida útil da patente e do monopólio

CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

- ➡ **A competitividade do mercado**
- ➡ **O Brasil no contexto farmacêutico**
- ➡ **A biodiversidade como alternativa para a descoberta de novos protótipos**