VI ENCONTRO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL
25 a 28 de agosto de 2020
EVENTO ON-LINE • UFRN

ESTUDO DE CASO DO IMPACTO DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40 DA LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL NA ÁREA FARMACÊUTICA

Letícia Khater Covesi[1]; Fernanda Borges de Souza[2]
[1]MBA em Gestão Empresarial pela FGV, Doutorado e Pós-Doutorado em Bioquímica Consultora de Propriedade Intelectual na I9PI e Pesquisadora Colaboradora do IQ Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP – Campinas/SP – Brasil
leticia@i9pi.com.br
[2]Graduação em Química Bacharelado Tecnológico
Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP – Campinas/SP – Brasil
feborges.souza@gmail.com

Resumo

A legislação atual brasileira (LPI, nº 9.279/1996) permite uma extensão de prazo da vigência das patentes, através do parágrafo único do artigo 40 que determina que a vigência de uma patente de invenção seja de pelo menos 10 anos após sua concessão. Muitas vezes este mecanismo acaba beneficiando titulares de pedidos de patentes sob o pretexto de incentivo à inovação mas prejudica a função social da propriedade. No caso de patentes farmacêuticas, esta extensão pode impactar na diminuição do acesso a medicamentos. O equilíbrio entre o acesso e o estímulo à inovação desafia a sociedade há muito tempo. Na área de medicamentos, torna-se questão de amplos debates, ações judiciais, projetos de lei e até questionamentos quanto à constitucionalidade deste dispositivo legal. O polêmico parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI) está em debate no Supremo Tribunal Federal (ADIN – 5529). O presente artigo tem por objetivo exemplificar um caso de patente de medicamento cujo prazo de vigência ultrapassa 30 anos e os impactos desta extensão de monopólio.

Palavras-chave: patentes; INPI; função social das patentes; parágrafo único do artigo 40 da LPI.

1 Introdução

Não há quem duvide da importância de se valorizar o conhecimento científico diante deste cenário da atual pandemia. Na expectativa de uma vacina e um tratamento eficazes para o coronavírus, as principais dúvidas agora são relacionadas ao acesso a tais inovações que poderão estar protegidas por patentes. E quanto tempo uma patente pode durar no Brasil?

Na nossa lei atual, a vigência de uma patente é de 20 anos a partir do depósito no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e não pode ser inferior a 10 anos a partir da

concessão. Este prazo é previsto no parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9279/96), conforme destacado no trecho abaixo:

> Art. 40 A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.
> Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior. (Lei 9279/96, Art. 40)

Independentemente das inúmeras discussões em torno do tema, as implicações práticas afetam diretamente a população. Na área farmacêutica, os atrasos (que muitas vezes independem da agilidade do INPI, mas são resultantes de estratégias jurídicas) têm prejudicado bastante a liberdade de exploração comercial de medicamentos. Os longos anos de espera pela liberdade de comercialização de um medicamento similar impactam não só financeiramente o SUS (Sistema Único de Saúde) como também o bolso dos consumidores.

O equilíbrio entre o acesso e o estímulo à inovação desafia a sociedade há muito tempo. Na área de medicamentos, torna-se questão de amplos debates, ações judiciais, projetos de lei e até questionamentos quanto à constitucionalidade deste dispositivo legal.

Em abril de 2013, foi apresentado o projeto de lei 5402/2013 que propõe, dentre outras modificações, a revogação do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/96, alguns motivos para essa proposta são o fato de que esta lei restringe a concorrência, limita opção de compra do consumidor, dificulta efetivação de políticas públicas e reduz o acesso a tratamento para população. Um exemplo da extensão desnecessária dos prazos de vigência é a Bifentrina que obteve 17 anos a mais além do seu prazo regular (BARBOSA, 2013, p. 17)

Atualmente, o polêmico parágrafo único do artigo 40 da lei está em debate no Supremo Tribunal Federal (ADIN – 5529 entrou na pauta no Plenário Virtual para votação dia 22 de maio de 2020, mas foi retirada). Essa decisão poderia ajustar os prazos ao equilíbrio entre incentivo à inovação e acesso.

Cumpre reiterar que a patente confere ao seu titular um monopólio capaz de aumentar o preço de venda e reduzir a oferta do produto ou processo protegido. Isto penalizaria os consumidores (que pagariam valores mais altos para adquirir tal produto) e os concorrentes do titular da patente (que não poderiam usar esse conhecimento "patenteado" no mercado).

Cabe lembrar que mesmo antes da patente ser concedida, o titular já adquiriu, de fato e de direito, uma expectativa à exclusividade conferida pela patente. Tanto é assim que, ao conseguir a concessão de uma patente, ele poderá solicitar a indenização a terceiros se houver exploração de uma tecnologia desde a data em que a patente foi publicada até o final da sua vigência. Os demais 10 anos de vigência estabelecidos, após uma concessão tardia, poderão acarretar em patentes com mais de 30 anos de vigência, como no caso da patente PI9702231-4, que será melhor descrito posteriormente no estudo de caso, que protege a molécula do antibiótico Ertapeném (medicamento referência Invanz®).

Na área farmacêutica, diversas patentes de formulações, produtos de degradação, formas polimórficas, tamanho de partícula do ativo, dentre outras podem não representar inovação sequer incremental. Servem apenas para prorrogar a extensão de um monopólio utilizando como argumento a necessidade de garantir o retorno do valor investido para o desenvolvimento de um medicamento, como mostra um estudo realizado pelo escritório de patentes britânico, antes mesmo da concessão há um valor econômico intrínseco na patente: "pedidos de patentes pendentes podem também ser uma barreira de entrada... qualquer pessoa que pretenda entrar no mercado teria que defrontar com a incerteza quanto às áreas de operação" (IPO, 2011, p.30)

A inovação incremental na indústria farmacêutica resulta em pequenas alterações (por exemplo, diferentes composições farmacêuticas) sem novidades terapêuticas. Em alguns casos envolve, sim, inovação e resulta em patentes que justificam a exclusividade, mas, na maioria das vezes, estas patentes secundárias não apenas bloqueiam a entrada de novos medicamentos genéricos, mas podem impedir a comercialização dos medicamentos já lançados, diminuindo, assim, o acesso à população. Um exemplo de patentes secundárias que sequer foram concedidas, mas impediram por um período a comercialização de genéricos foi o caso das patentes de associação dos ativos brimonidina e timolol (PI030258-4, BR122014016915-9 e BR122014016901-9) referentes ao produto Combigan® (colírio para glaucoma). A empresa que lançou o primeiro genérico teve o desafio de garantir a permanência deste no mercado através de ação judicial comprovando que tais pedidos não tinham mérito para justificar a exclusividade requerida.

Segundo Remedio (2019, p. 120), a exploração exclusiva de uma patente por prazo superior ao necessário viola sua função social, que seria o interesse público e o desenvolvimento tecnológico do país. Além disso, aponta que esse prolongamento impede a entrada de novos genéricos, causando maiores gastos e menor acesso à população, como será mostrado mais a frente.

Os medicamentos genéricos são justamente uma alternativa para evitar abusos de grandes farmacêuticas e levar fármacos a um preço mais acessível à saúde pública, e mesmo com os entraves oferecidos pelas ações supracitadas, "seu crescimento tem se mostrado acelerado, contribuindo para a redução de gastos em medicamentos pela população e possibilitando também o aumento ao acesso. " (CASCIANO, 2013)

Já o desenvolvimento de um novo medicamento através de inovação radical (ou disruptiva), cujo processo consiste de diversas fases com altos investimentos durante anos, justifica a exclusividade conferida pela patente. Esta diferença só é possível aferir através do exame de mérito criterioso do INPI. As empresas de medicamentos genéricos possuem a expertise de elaborar fármacos alternativos que sejam equivalentes farmacêuticos sem infringir patentes secundárias que protegem um produto.

Isto ocorre por 2 razões:

a) Porque o exame de mérito do INPI restringe o escopo de proteção das patentes secundárias ao que de fato justifica a concessão do privilégio. Sem este exame para garantir novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e suficiência descritiva muitas patentes seriam concedidas indevidamente podendo bloquear produtos já disponíveis no mercado;

b) As empresas produtoras de medicamentos genéricos realizam um trabalho prévio de avaliação da liberdade de exploração comercial para viabilizar o lançamento do genérico assim que expirada a patente da molécula. Há um trabalho intenso de pesquisa e desenvolvimento para promover a substituição dos excipientes de liberação e/ou estabilidade por outros que se encontram em domínio público, sem que se infrinja a patente de formulação, polimorfo, processo ou outra patente secundária referente a um medicamento.

> A multiplicidade de pedidos de patentes para um mesmo princípio ativo contribui para gerar incerteza jurídica e falta de clareza no momento das compras públicas quanto à situação de monopólio de um medicamento e a possibilidade de se conduzir uma licitação. Além disso, [...] contribui para a ausência da oferta de produtos genéricos no mercado brasileiro (CHAVES et. al., 2018, p. 20)

Esta avaliação é preocupante quando há necessidade constante de busca por alternativas que possam assegurar o fornecimento de medicamentos a preços mais acessíveis e evitar os riscos do desabastecimento. A conclusão do estudo de Chaves foi que a maioria dos pedidos de patentes (referentes a 21 fármacos sintéticos) foram classificados como secundários (221 de

301) e, de acordo com a literatura crítica, muitos não poderiam ser considerados de caráter inovador e tampouco atenderiam aos requisitos de patenteabilidade.

2 Estudo de caso

O pedido de patente PI9702231-4 protege um antibiótico (Ertapeném) e o histórico do processo administrativo será resumido a seguir (Figura 1):

Este pedido entrou na fase nacional brasileira através de petição nº 020980000573, de 28/01/1998. O primeiro parecer técnico (7.1) foi publicado na RPI nº 1873, de 28/11/2006, sendo considerado não patenteável em face dos artigos 8º, 11 e 13 da LPI, em vista do que já havia sido revelado em outro pedido anterior (WO 93/15078). Em resposta, a depositante manifestou-se através da petição nº 020070023903, de 26/02/2007, apresentando um novo quadro reivindicatório, contendo 19 reivindicações. Concluiu-se pelo indeferimento do pedido de patente, em vista do disposto nos artigos 8º, 11 e 13 da LPI, sendo o despacho (9.2) notificado na RPI nº 1912, de 28/08/2007, encerrando o exame em primeira instância. Em resposta, a depositante apresentou um recurso ao indeferimento do pedido em discussão (petição nº 020070150189, de 24/10/2007; publicado na RPI nº 1934, de 29/01/2008), o qual foi conhecido e negado o provimento, mantendo a decisão de indeferimento, conforme decisão publicada na RPI nº 1988, de 10/02/2009. Quatro anos após a publicação da decisão pelo INPI, a depositante ingressou com uma ação ordinária com pedido de Liminar (Origem: Juízo da 009ª Vara Federal do Rio de Janeiro; Processo nº 0037360-77.2012.4.02.5101), conforme notificado na RPI nº 2196, de 05/02/2013. Em 06/12/2016 (RPI nº 2396), foi publicado despacho 15.14 (Notificação de Decisão Judicial), "reconhecendo a presença dos requisitos legais de patenteabilidade em relação ao aludido pedido de patente, especialmente o de atividade inventiva". O pedido de patente PI9702231-4 foi encaminhado à ANVISA para análise da anuência prévia, a fim de dar prosseguimento ao procedimento relativo à concessão da carta-patente (RPI nº 2410, de 14/03/2017), teve a prévia anuência concedida pela ANVISA, conforme despacho 7.5 notificado na RPI nº 2425, de 27/06/2017. O deferimento do pedido de patente (despacho 9.1) foi publicado RPI nº 2425, de 27/06/2017 e a concessão de patente na RPI nº 2427, de 11/07/2017, após o devido pagamento da taxa de Expedição de carta-patente (petição nº 800170202302, de 27/06/2017). A carta-patente PI9702231-4 foi publicada constando prazo de validade de 10 (dez) anos contados a partir de 11/07/2017, ou seja 11/07/2027 (RPI nº 2427, de 11/07/2017). Em 22/08/2017 (RPI nº 2433), uma nova notificação de decisão judicial (19.1) foi publicada, na qual foi concedida liminarmente o efeito suspensivo à eficácia da sentença pleiteado pelo INPI, sendo anulada a concessão da Carta Patente publicada na RPI nº 2427 de 11/07/2017 (RPI nº 2434, de 29/08/2017), bem como a publicação relativa ao deferimento do pedido de patente (RPI nº 2435, de 05/09/2017). O processo n° 0037360-77.2012.4.02.5101 transitou em julgado em 06/10/2018, conforme publicado na RPI nº 2497, de 13/11/2018 (19.1). Um novo despacho de deferimento (9.1) foi publicado na RPI nº 2504, de 02/01/2019, assim como um novo despacho de concessão de patente (16.1), conforme RPI nº 2505, de 08/01/2019. Pela segunda vez, a carta-patente PI9702231-4 foi publicada constando prazo de validade de 20 (vinte) anos contados a partir de 23/05/1997, ou seja 23/05/2027 (RPI nº 2505, de 08/01/2019), cuja publicação foi anulada em 19/02/2019, por ter sido publicação indevida (RPI nº 2511). Por fim, pela terceira vez, a carta-patente PI9702231-4 foi publicada constando o prazo de validade de 10 (dez) anos contados a partir de 12/03/2019, ou seja 12/03/2029 (RPI nº 2514, de 12/03/2019).

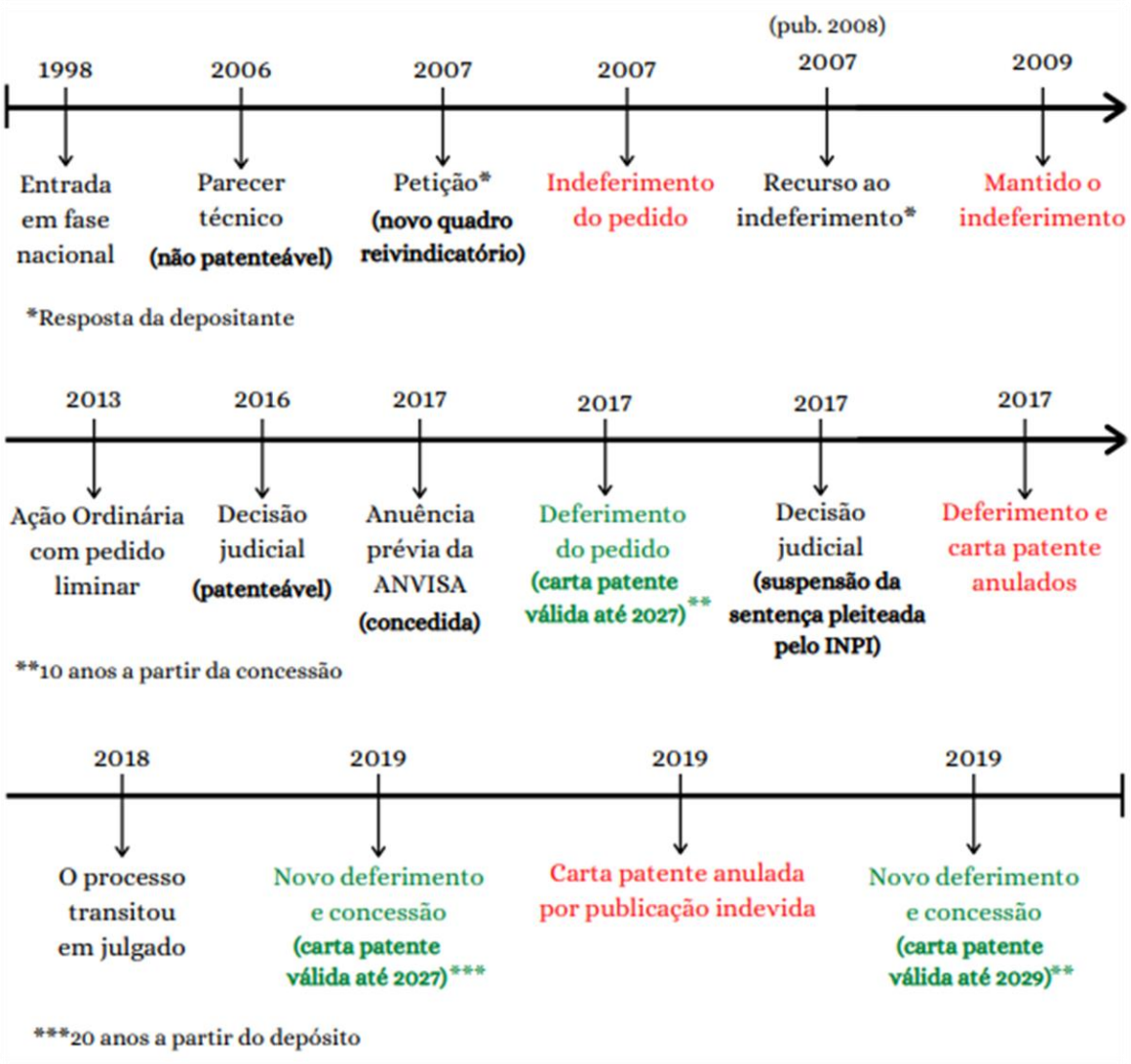

Figura 1 – Linha do tempo do processo administrativo da patente PI9702231-4
Fonte: Autoria própria através das informações publicadas no site do INPI (2020)

Desta maneira, após todo o processamento ilustrado na Figura 1, este pedido de patente PI9702231-4 concedido judicialmente de maneira questionável (existe um Pedido de Nulidade Administrativa em andamento com mais argumentos técnicos para questionar a inovação), ganhou 11 anos e 10 meses de extensão.

Considerando o prazo previsto no parágrafo único do Art. 40 da LPI, se esta patente não for anulada, será vigente até 12/03/2029, ou seja, a sociedade terá que aguardar até 2029 para poder ter opções de outras versões genéricas e similares deste antibiótico. O gasto do governo com este medicamento ultrapassa R$10.537.016,24 (IQVIA MAT, 2020 e painel de compras governamentais).

3 Discussão

Esta patente que protege um antibiótico (Ertapeném) é um exemplo claro que apenas resolver a eficiência do INPI não será suficiente para combater os abusos da reserva de mercado além do prazo estipulado nos acordos internacionais. O próprio Acordo Internacional (TRIPS - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) já

define, através do Art.7, que o objetivo da proteção dos direitos de propriedade intelectual é a promoção da inovação em benefício mútuo de produtores e usuários de forma conducente ao bem-estar social econômico e um equilíbrio entre direitos e obrigações. Além da legislação internacional cabe reiterar a função Social da Patente prevista no artigo 2º da LPI:

> Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:
> I - Concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; (LPI, Art.2º)

É necessário ressaltar que o princípio da eficiência da administração pública (artigo 37, caput, da Constituição Federal e artigo 116 da Lei nº 8.112/90) estabelece que a atividade administrativa deve ser pautada na qualidade, rapidez, produtividade e rendimento da atividade estatal. E cabe reiterar o conceito de segurança jurídica, como já definido por diversos autores, como, por exemplo, José Afonso da Silva (2006, p. 133), que afirma que se trata de um 'conjunto de condições que tornam possível às pessoas o conhecimento antecipado e reflexivo das diretas de seus atos e de seus fatos à luz da liberdade reconhecida'.

O pedido de patente PI9702231-4 foi depositado (data de depósito internacional) em 23/05/1997, o que significa que, em regra, o prazo máximo da sua vigência deveria ser até 23/05/2017. Nesse sentido, desde o momento do primeiro despacho 16.1 publicado pelo INPI, o que ocorreu em 11/07/2017, em tese, o prazo de 20 anos contados a partir da data de depósito do pedido de patente já havia expirado.

Além disso, o produto objeto da patente está no mercado brasileiro pelo menos desde 2001 (de acordo com a data de publicação do registro do medicamento Invanz® pela ANVISA, de 02/10/2001) e, desde então, nenhuma outra versão do medicamento, seja similar ou genérico, foi colocada no mercado brasileiro, inclusive durante os quatro anos em que o titular "aguardou" para ingressar com a ação judicial a fim de anular o ato administrativo do INPI que manteve o indeferimento do pedido de patente (ou seja, período em que, em tese, o objeto do pedido era de domínio público), assim como durante os anos em que o pedido de patente estava sendo discutido na ação judicial. Ou seja, o titular teve sua exclusividade na prática pelos anos em que o pedido de patente estava sub judice e até mesmo quando o objeto da patente estava em domínio público.

Para o desenvolvimento de medicamentos genéricos há que se considerar investimentos significativos para garantir segurança, qualidade e eficácia de um fármaco a partir dos resultados dos testes normatizados pela ANVISA. Tal qual o investimento que o inovador faz para realizar os estudos clínicos que embasam a segurança e a eficácia do novo fármaco são também realizados estudos de bioequivalência para garantir a semelhança das formulações empregadas. Claro que o investimento do inovador será muito maior, bem como a proporção do faturamento deste, por ser o único no mercado durante período razoavelmente determinado.

A indústria de genéricos se empenha em investir nos estudos necessários quando há segurança jurídica para o lançamento. E neste caso não haverá por mais 10 anos se a patente permanecer vigente. Na realidade, o medicamento da Merck já gozou de exclusividade por mais de 20 anos da data do depósito porque não houve comercialização de genéricos durante o período da ação judicial para reversão do indeferimento. E se uma empresa tivesse lançado um genérico deste medicamento considerando a decisão do INPI em manter o indeferimento do pedido, esta empresa de genéricos teria que ressarcir o titular pelo período em que comercializou o produto. Portanto, é questionável uma exclusividade além dos 20 anos do depósito para uma patente que sequer tem o mérito reconhecido pela autarquia competente pelo exame.

Além deste caso, muitos outros exemplos impactam o SUS (Tabela 1) e a justificativa para este prazo além dos 20 anos seria a necessidade de recuperar o valor investido na pesquisa e desenvolvimento do produto. Será? Os 20 anos de vigência de uma patente não são suficientes para retorno do investimento nas pesquisas? Muitos destes medicamentos com extensão da exclusividade vendem bilhões de reais por ano.

Tabela 1 – Gastos governamentais com extensões de monopólio

Principio Ativo Medicamento Referência	Indicação de uso	Prazo extra de monopólio	Custo do atraso ao governo (R$)
Eculizumabe Soliris®	Hemoglobinúria Paroxística Noturna	4 anos e 6 meses	1,1 bilhão
Adalimumabe Humira®	Artrite Reumatoide e Doença de Crohn	3 anos	991 milhões
Golimumabe Simponi®	Reumatismo	6 anos e 7 meses	358 milhões
Dasatinibe Sprycel®	Leucemia	8 anos e 7 meses	143 milhões
Daclatasvir Daklinza®	Hepatite C	1 ano e 2 meses	104 milhões
Darunavir Prezista®	Leucemia	4 anos	79 milhões
		Valor total	**3,8 bilhões**

*Estudo considera genéricos de 40% a 80% mais baratos que os medicamentos de marca e biossimilares de 10% a 50% mais econômicos.

Fonte: Grupo de Economia da Inovação/ UFRJ (2019)

Paranhos, et al (2019) realizaram um levantamento mostrando que, das 683 patentes concedidas entre 1997 e 2018 pelo INPI, 92,2% obtiveram extensão de prazo. O estudo avaliou medicamentos de alto custo presente nas compras centralizadas do SUS, feitas de 2014 a 2018 e identificou medicamentos com patentes concedidas em extensão de prazo ou com possibilidade de obter a patente nessa situação.

Este estudo também avaliou medicamentos com patentes mailbox, que são patentes depositadas durante o período transitório de harmonização nacional ao TRIPS. De acordo com a Lei da Propriedade Industrial (LPI, nº 9.279/1996), a extensão não incidiria sobre essas patentes. Porém, as empresas detentoras dessas patentes mantêm um processo na Justiça para que a extensão seja reconhecida como válida. Enquanto não há uma decisão judicial, concorrentes potenciais não entram no mercado e a possibilidade de redução de preços é adiada. Nove produtos foram analisados com relação ao custo potencial do SUS pela manutenção da compra desses medicamentos no período de extensão. Paranhos e colaboradores concluíram que o SUS poderia economizar de R$ 1,1 bilhão a R$ 3,8 bilhões, considerando os preços dos medicamentos genéricos e biossimilares correspondentes aos de referência comprados atualmente.

4 Conclusão

O Ministro do Supremo Tribunal Federal Luiz Fux, em webinar sobre "A Covid-19 e o futuro das cortes do direito" (2020) promovido pela ABPI comentou que “a postura dos Tribunais Superiores deve ser uma postura de deferência às políticas públicas eleitas”, sugere “prudência, proporcionalidade e deferência” e ainda reitera a necessidade da livre concorrência.

Será que finalmente a lei brasileira que permite patentes com mais de 30 anos poderá ser alterada? Grande reflexões e grandes mudanças nos foram impostas nos últimos meses e por que não permitir agora o equilíbrio tão necessário do monopólio justo capaz de remunerar a inovação, mas com prazo razoável à prática de políticas públicas e à livre concorrência?

> Em países em desenvolvimento, as patentes estimulam a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, novas formas farmacêuticas, novos usos e processos. Seus efeitos sociais nos preços destes medicamentos são atenuados pelo papel dos estados e sistemas de seguro social (CORREA, 2008)

Todavia, haja vista a crise orçamentária e financeira brasileira e o alto custo de medicamentos oferecidos gratuitamente pelo Ministério da Saúde há que se considerar não apenas o exame prioritário já concedido a muitos pedidos de patentes de fármacos, mas também a avaliação da questão de forma mais estratégica e abrangente.

Como patentes conferem direito exclusivos e permitem o aumento de preço para medicamentos, devem ser concedidas sempre se houver mérito de fato, uma vez que o acesso a estes acaba sendo ampliado com a queda de preço viabilizada pela entrada de concorrentes.

O incentivo à ciência pode ser realizado através de políticas públicas e direitos relativos à propriedade industrial. Claro que nestes direitos importa o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país já previstos na legislação nacional (Lei 9279/96) e em acordos internacionais que definem como objetivo da proteção dos direitos de propriedade intelectual a promoção da inovação em benefício mútuo de produtores e usuários de forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações (Acordo TRIPS).

Enquanto torcemos para que este equilíbrio seja efetivo e para que os incentivos à pesquisa permaneçam direcionando os avanços para a cura do Covid-19 e de outras doenças, mantemos o apoio às iniciativas para os novos hábitos, novas reflexões e aprendizados.

5 Referências

ABPI. **WEBINAR - A Covid-19 e o futuro das cortes do direito**. Rio de Janeiro: ABPI, 2020. 1 vídeo (2h 31min 58s). Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=g4I7dn6q5EE&feature=youtu.be. Acesso em: 2 jul. 2020.

BARBOSA, D. B. A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial. *In:* Denis Borges Barbosa. **Denis Borges Barbosa**. Rio de Janeiro, ago. 2013. Disponível em: http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/inexplicavel_politica_publica.pdf. Acesso em: 3 jul. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, ano 1996, p. 8353, 15 mai. 1996.

CASCIANO, V.; BARROSO, W. B. G. Propriedade Industrial: Oportunidades e barreiras para a produção de medicamentos genéricos no Brasil. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde - RGSS**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 140-160, jan./jun. 2013. DOI 10.5585/rgss.v2i1.50. Disponível em: http://www.revistargss.org.br/ojs/index.php/rgss/article/view/50. Acesso em: 3 jul. 2020.

CHAVES, G. C. *et al.* **Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo ministério da saúde: análise da situação patentária e das compras públicas.** 1. ed. Rio de Janeiro: Fio Cruz, 2018. 200 p.

CORREA, C. **Um guia para patentes farmacêuticas**, volume 1, x ed Local: Editora. 2008.

COVESI, L. K.; OLIVEIRA, A. C. D. Inovações e Patentes nas Indústrias Farmacêuticas Brasileiras. **Revista ASPI - edição comemorativa de 35 anos**, São Paulo, n. 1, p. 62-67, ago./out. 2018.

IPO. **Patent thickets.** 1 ed. Reino Unido. 2011. 71 p. Disponível em: https://www.gov.uk/government/publications/patent-thickets. Acesso em: 3 jul. 2020.

PARANHOS, J. *et al.* **Public health system increasing costs due to the extension of drug patents terms.** 2019. 4 p. Executive Summary – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

REMEDIO J.; PRADO C. Lei de propriedade industrial: parágrafo único do artigo 40 da lei 9.279/96 e acesso a medicamentos genéricos. **Revista Direito em Debate**, Piracicaba v. 28, n. 52, p. 115-124, dez. 2019.

SILVA, J. A. **Comentário contextual à Constituição**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2006. 1023 p.