

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica

ANÁLISE DE DOCUMENTOS DE PATENTES DEPOSITADAS ENTRE 2020 E 2021
PARA ENFRENTAMENTO DA COVID-19

HENRIQUE BALSEIRO ZIN

Trabalho de Conclusão do Curso de Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Profa. Dra. Cristina Northfleet de Albuquerque

SÃO PAULO
2022

Dedicatória

Dedico o presente trabalho à Universidade de São Paulo que possibilitou o meu desenvolvimento profissional e também pessoal. A todos os pesquisadores que incansavelmente desenvolveram tecnologias para o enfrentamento da pandemia causada pela COVID-19. Aos profissionais de saúde que diuturnamente se arriscaram para alcançar a cura da população acometida pelo vírus. Aos meus amigos, colegas de trabalho e à minha família.

Agradecimentos

Gostaria de agradecer a todos que estiveram comigo nessa longa caminhada de pouco mais de cinco anos para conclusão do curso.

À Profa. Dra. Cristina Northfleet de Albuquerque, por ter aceitado o convite e me orientar na realização deste trabalho. A sua visão de mundo e contribuição para a academia sempre serão lembrados com carinho.

Aos amigos do Farma Rugby e do Pharmaceutics pelos anos de companheirismo, treinos, campeonatos, amizades e alegria.

Aos meus amigos Henrique Siqueira, Rafael Benites, Fernando Geller, Vitor Augusto, Vinicius Costa, Victor Alves, Victor Kenji, Renan Araujo, Rafael Escobar, Nataly Robeldo, Murillo Chapina, Mônica Sales, Maurício Batista, Matheus Lujan, Matheus Gabriel, Marlon Dornelles, Marcus Paschoalucci, Maísa Oliveira, Luccas Giuliani, Lucas Marques, Lucas Caetano, Lucas Azevedo, Leonardo Jange, Leonardo Dioni, Giulia Santos, Giovanna Oliveira, Felipe Santiago, Felipe Gallo, Davi Arimatéa, Davi Gomes, Ciro Guimarães, Carlos Pongelli, Caio Lourenço, Caio Hofmann, Bruna Favotto, Augusto Rosa, e Ana Júlia.

Aos meus irmãos, Leonardo, Rafael, Guilherme e Diogo.

Ao meu querido cachorro salsicha, Pixote.

Ao amigo Fernando Pereira que desde o início da idealização do projeto esteve comigo, seja com apoio, ideias, ou um diálogo aberto para discussão. Muito obrigado pela irmandade em nome da tranca.

À Caroline Donini, pelo apoio incondicional, e por estar ao meu lado dia e noite ouvindo sobre este projeto. O seu apoio tornou toda essa jornada muito mais leve. Obrigado pelo carinho.

E um agradecimento especial à minha mãe Leonie, pois sem os esforços dela eu não estaria aqui hoje escrevendo este trabalho.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS	4
RESUMO	5
1. INTRODUÇÃO	7
2. OBJETIVOS	9
3. MATERIAIS E MÉTODOS	9
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	10
4.1. Análise das tecnologias depositadas em escritórios de patentes.	11
4.2. Highlight das tecnologias desenvolvidas.	16
4.3 Aspectos legislativos referentes ao enfrentamento da pandemia.	19
5. CONCLUSÃO	21
6. REFERÊNCIAS	22

LISTA DE ABREVIATURAS

ACE2	<i>Angiotensin Converting Enzyme-2</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNIPA	<i>China National Intellectual Property Administration</i>
COVID-19	<i>Coronavirus Disease of 2019</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
FDA	Food and Drug Administration
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IPC	<i>International Patent Classification</i>
LATIPAT	<i>Latin Patent</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PDMA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
RBD	<i>Receptor Binding Domain</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RT-PCR	<i>Real Time Polymerase Chain Reaction</i>
SARS-CoV-2	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2</i>
USPTO	<i>United States Patent and Trademark Office</i>

RESUMO

ZIN, H. B. Análise de documentos de patentes depositadas entre 2020 e 2021 para enfrentamento da Covid-19. 2022. 26 f. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual, Patente, Coronavírus, Tecnologia.

INTRODUÇÃO: A OMS declarou o surto de COVID-19 como uma pandemia em março de 2020. Até abril de 2022, foram confirmados 508,8 milhões de casos, incluindo 6,2 milhões de mortes no mundo em decorrência da COVID-19. Para maior compreensão sobre o vírus, vários estudos foram iniciados no mundo e a necessidade por novas tecnologias para o enfrentamento da pandemia acelerou as pesquisas em diversas áreas. O sistema de patentes traz benefícios para o desenvolvimento de tecnologias por incentivar os inventores a prosseguir com suas pesquisas, uma vez que há a proteção dos investimentos realizados e estímulo para buscar alternativas tecnológicas. A busca por patentes em bases de dados é uma maneira eficiente de monitorar tecnologias desenvolvidas, checar o estado da arte de invenções, analisar invenções de concorrentes, prospectar tecnologias e formar parcerias. Além dos esforços dos escritórios de patente para acelerar a análise das tecnologias desenvolvidas, a ANVISA estabelece procedimentos e requisitos para a submissão de autorização temporária para uso emergencial de medicamentos e vacinas para combater a COVID-19.

OBJETIVO: Analisar tecnologias registradas em patentes relacionadas ao enfrentamento da COVID-19 desenvolvidas entre 2020 a 2021, discutir sobre documentos de patentes de maior relevância e sobre a legislação para o enfrentamento da pandemia no Brasil.

MÉTODOS: A busca por patentes foi realizada na base de dados do escritório europeu de patentes (Espacenet) por possuir maior cobertura de patentes. A busca foi realizada utilizando termos relacionados ao SARS-CoV-2, pandemia e filtro de publicação entre 2020 a 2022. A pesquisa regulatória foi conduzida buscando legislações emitidas pela ANVISA e INPI.

RESULTADOS: Os códigos IPC mais relacionados às patentes examinadas estão inseridos nas seções A61, C07, C12 e G01. Foram encontrados 3352 documentos na pesquisa, sendo 2777 depositadas em 2020 e 575 depositadas em 2021. O ano de 2021 evidenciou quedas sucessivas no número de depósitos ao longo dos quadrimestres. Isso ocorre pois os pedidos de patente possuem um período de sigilo de 18 meses após a data de depósito.

A China possui a maior quantidade de documentos de patentes depositados, sendo responsável por 54,7% dos documentos analisados, seguido do continente norte americano com 22,2%. 50,6% das patentes depositadas advém de empresas, 29,7% são desenvolvidas instituições de pesquisa e 7,2% das patentes foram desenvolvidas em parcerias entre laboratórios e instituições acadêmicas. O baixo número de publicações no Brasil pode estar relacionado com o sigilo de 18 meses após o depósito da patente, o corte de verbas públicas para o financiamento de pesquisas e os filtros utilizados na busca na base de dados. Os decretos de legislações por parte da ANVISA e do INPI garantem um ambiente regulatório seguro para o enfrentamento da pandemia.

CONCLUSÃO: A compreensão sobre tecnologias geradas para o enfrentamento da COVID-19, o conhecimento de quais países possuem maior impacto na produção destas tecnologias e tornar claro a importância de se patentear invenções cria um cenário para geração de inovação e conhecimento para a área de tecnologia em saúde. O INPI e a ANVISA garantiram soluções enfáticas para enfrentamento da pandemia.

1. INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019, a cidade de Wuhan, na China, reportou um surto de pneumonia de causa desconhecida que se espalhou pelo país. O patógeno causador da doença foi identificado como um novo tipo de coronavírus, denominado posteriormente como SARS-CoV-2. A Organização Mundial de Saúde (OMS) o nomeou como a COVID-19 (*Coronavirus disease of 2019*), que foi declarada como emergência de saúde pública em escala global em janeiro de 2020 e como uma pandemia em março de 2020. Desde então, houve um esforço global por parte de instituições de saúde, empresas e governos na produção de tecnologias com a finalidade de entender os aspectos clínicos, epidemiológicos e métodos para conter o avanço da doença (GALVÃO RONCALLI, 2020).

Segundo dados da OMS, até 27 de abril de 2022 foram confirmados 508,8 milhões de casos, incluindo 6,2 milhões de mortes no mundo em decorrência da COVID-19. O Brasil é o terceiro país com maior número de casos confirmados com o número de 30 milhões, apenas atrás da Índia e dos Estados Unidos com 43 milhões e 80 milhões de casos, respectivamente. Em número de mortes, o Brasil, com 662 mil mortos, fica atrás apenas dos Estados Unidos com 984 mil mortos (OMS, 2022).

Ainda no Brasil, o aumento da disparidade social evidencia que pessoas idosas, não brancas, do sexo masculino, de regiões periféricas ou rurais, com comorbidades e menor poder econômico estão entre as mais suscetíveis ao óbito por esta doença (GALVÃO RONCALLI, 2020). Tendo este cenário em vista, é de suma importância o investimento em saúde e pesquisa para o enfrentamento direto da pandemia e descoberta de tecnologias essenciais para mitigar as perdas familiares, econômicas e sociais que a COVID-19 trouxe nos últimos anos.

Pesquisadores de diferentes áreas têm produzido resultados cientificamente relevantes em tempos recordes em meio a pandemia. Um nítido exemplo são a produção de vacinas desenvolvidas em parcerias entre indústrias e universidades, que em poucos meses após seu desenvolvimento, passou a ser testada em humanos graças aos esforços de agências regulatórias para acelerar este processo (RIBEIRO et al., 2020). O desenvolvimento tecnológico gerado pode ser protegido pelos seus inventores por um tempo determinado em troca de uma descrição detalhada da invenção, esse processo se dá pelo registro de patentes.

Uma patente é um direito exclusivo garantido sobre uma invenção, outorgado pelo Estado aos inventores ou detentores dos direitos sobre a criação. O inventor detalha minuciosamente o conteúdo técnico-científico de sua invenção em troca do direito temporário de impedir o uso indevido de sua propriedade intelectual sem o seu consentimento (INPI, 2022).

O sistema de patentes traz benefícios para o desenvolvimento de tecnologias por constituir um incentivo aos inventores para prosseguir com suas pesquisas, uma vez que há a proteção aos investimentos realizados e estimula seus concorrentes a buscarem alternativas tecnológicas para coexistir no mercado e ter maior variedade de técnicas ao dispor da sociedade, sem recorrer à licenças de exploração de patentes (INPI, 2022). Ainda, o documento de patente gera benefícios para a sociedade devido à descrição do conhecimento desenvolvido com riquezas de detalhes, podendo gerar e fomentar mais pesquisas na área.

A busca por documentos de patentes em bases de dados é uma maneira eficiente de monitorar tecnologias desenvolvidas globalmente, checar se uma determinada invenção é realmente nova, analisar invenções de empresas de um mesmo segmento, prospecção de tecnologias e formação de parcerias de pesquisa, pois os documentos de patentes abrangem tanto uma questão legal quanto uma técnica, pela descrição detalhada das invenções (RAINEY, 2014).

De acordo com o inciso 16 do artigo 71 da Lei nº9279, de 14 de maio de 1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, os produtos que estiverem sujeitos ao regime de vigilância sanitária deverão observar os requisitos previstos na legislação sanitária e somente poderão ser comercializados após a concessão de autorização, de forma definitiva ou para uso em caráter emergencial. Ou seja, além dos esforços dos escritórios de patente para acelerar a análise das tecnologias desenvolvidas, a agência sanitária do Brasil estabeleceu procedimentos e requisitos especiais para a submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial de medicamentos e vacinas para combater a COVID-19 devido à importância mundial decorrente do surto de SARS-CoV-2, como descrito na Resolução RDC N°475, de 10 de março de 2021 (BRASIL, 2021).

2. OBJETIVOS

Analisar as tecnologias registradas em documentos de patente relacionadas ao enfrentamento da COVID-19 desenvolvidas entre 2020 a 2021, discutir sobre documentos de patentes de maior relevância e discutir sobre a legislação fundamental para o enfrentamento da pandemia no Brasil.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

A busca por patentes foi realizada no mês de março de 2022 na base de dados do *European Patent Office* (Espacenet). A base europeia foi escolhida pois engloba em sua plataforma as informações patentárias de uma enorme gama de países e escritórios de patentes como o *United States Patent and Trademark Office* (USPTO), *Latin Patent* (LATIPAT), *China National Intellectual Property Administration* (CNIPA) e uma cobertura de bases de dados de mais de 90 escritórios regionais (RAINEY, 2014). Além disso, a Espacenet possui uma quantidade substancialmente maior de documentos de patentes em sua base de dados quando comparada a outras bases gratuitas como o Patentscope ou o Depatisnet (JÜRGENS HERRERO-SOLANA, 2015).

Para a busca de patentes relacionadas ao enfrentamento do novo coronavírus, foi realizada uma *query* contendo os termos (Covid-19 ou Sars-CoV-2 ou 2019-nCoV ou Severe Acute Respiratory Syndrome) e (Pandemic* ou Epidemic ou Disease* ou Protein* ou Vaccin* ou ACE2) no resumo ou na seção de descrição da invenção e que tenham data de publicação entre Janeiro de 2020 a Março de 2022 (Tabela 1). O uso desta query retornou 3467 documentos de patentes contendo tecnologias para o enfrentamento da Covid-19.

Termos contidos no resumo ou na descrição:	Covid-19 OU SARS-CoV-2 OU Coronavirus OU 2019-nCoV OU Severe Acute Respiratory Syndrome
Operador booleano lógico:	E
Termos contidos no resumo ou na descrição:	Pandemic OU Epidemic OU Disease* OU Protein* OU Vaccin* OU ACE2
Operador booleano lógico:	E
Data de Publicação:	202001, 202203
Total de resultados:	3467

Tabela 1: Estratégia de busca por documentos de patentes na base de dados Espacenet.

Documentos de pedidos de patente que possuem datas de depósito anteriores a 2020 e superiores a 2022 foram excluídos das análises por não abrangerem o tema da pesquisa ou o período de tempo estipulado para a análise, totalizando 115 documentos. Os dados extraídos foram tratados no MS Excel, totalizando 3352 resultados para análise.

Os documentos encontrados na busca considerados mais relevantes serão discutidos ao longo dos resultados e discussões, abrangendo invenções nas áreas de vacinas, medicamentos, métodos diagnósticos e invenções de origem brasileira.

A pesquisa e análise regulatória de legislações mais relevantes para o enfrentamento da calamidade pública ocasionada pelo vírus SARS-CoV-2 foi realizada nos sites da ANVISA e INPI, buscando por publicações que tinham impacto direto na análise de pedidos de patentes, registro de medicamentos e vacinas e aquisição de insumos ou produto elaborado para o tratamento e imunização da população.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A busca por documentos de patentes em bases de dados é uma maneira eficiente de monitorar tecnologias desenvolvidas globalmente com o intuito de analisar se uma determinada invenção é patenteável, investigar invenções

patenteadas por empresas concorrentes em um mesmo segmento, firmar parcerias com instituições de ensino e empresas para desenvolvimento de pesquisas ou transferência de tecnologia (RAINEY, 2014).

A patente é um título de propriedade temporária, regional e exclusiva sobre uma invenção, outorgado pelo Estado aos detentores dos direitos de criação. Os inventores possuem o direito de impedir terceiros de produzir, comercializar e importar objetos de patentes ou produtos obtidos por processo patenteado sem o seu consentimento. Em contrapartida, para o Estado garantir este direito aos inventores, o conteúdo técnico da invenção deve ser minuciosamente descrito (INPI, 2020).

A patente tem duração de proteção de 20 anos e para ser concedida a invenção deve cumprir três requisitos legais descritos no artigo 8 da Lei nº9279/96: novidade, aplicabilidade industrial e atividade inventiva (BRASIL, 1996). Logo, o invento deve gerar conhecimento técnico com o potencial de aumentar a capacidade de produção, não deve ser evidente no estado da técnica, ou seja, tudo aquilo que é acessível ao público antes da data de depósito no Brasil ou no exterior e é dotada de atividade inventiva quando a invenção não é trivial para um técnico no assunto (MAZZOCO, 2014).

4.1. Análise das tecnologias depositadas em escritórios de patentes.

A análise dos pedidos de patentes extraídos da base de dados europeia Espacenet nos mostra alguns padrões sobre os pedidos de patentes publicados mundialmente.

Uma análise realizada com base nas informações extraídas revela a característica das invenções através da classificação internacional de patentes, conhecida pela sigla IPC - *International Patent Classification*. Foi estabelecida pelo acordo de Estrasburgo, em 1971, e prevê um sistema hierárquico para a classificação de patentes e modelos de utilidade de acordo com as diferentes áreas tecnológicas. O uso da identificação da IPC nos documentos facilita o reconhecimento da área de aplicação da tecnologia em nível internacional, independente da língua em que o documento foi escrito (BEZERRA et al., 2020).

Os códigos IPC mais comuns nos documentos de patentes examinados estão inseridos nas seções A61 - Ciência médica ou veterinária; C07 - Química orgânica;

C12 - Bioquímica, microbiologia, mutação ou engenharia genética e G01 - Mensuração, teste. O maior parte das patentes depositadas possuem o código A61P31, referente a antibióticos, antissépticos e quimioterápicos, seguido do G01N33, referente a investigação ou análise de materiais específicos, A61K31 referente a preparações medicinais contendo ingredientes organicamente ativos, A61K39 referente a preparações medicinais contendo antígenos e anticorpos, C12N15 referente a invenções no campo da engenharia genética e C07K14 referente a peptídeos com mais de 20 aminoácidos (Figura 1).

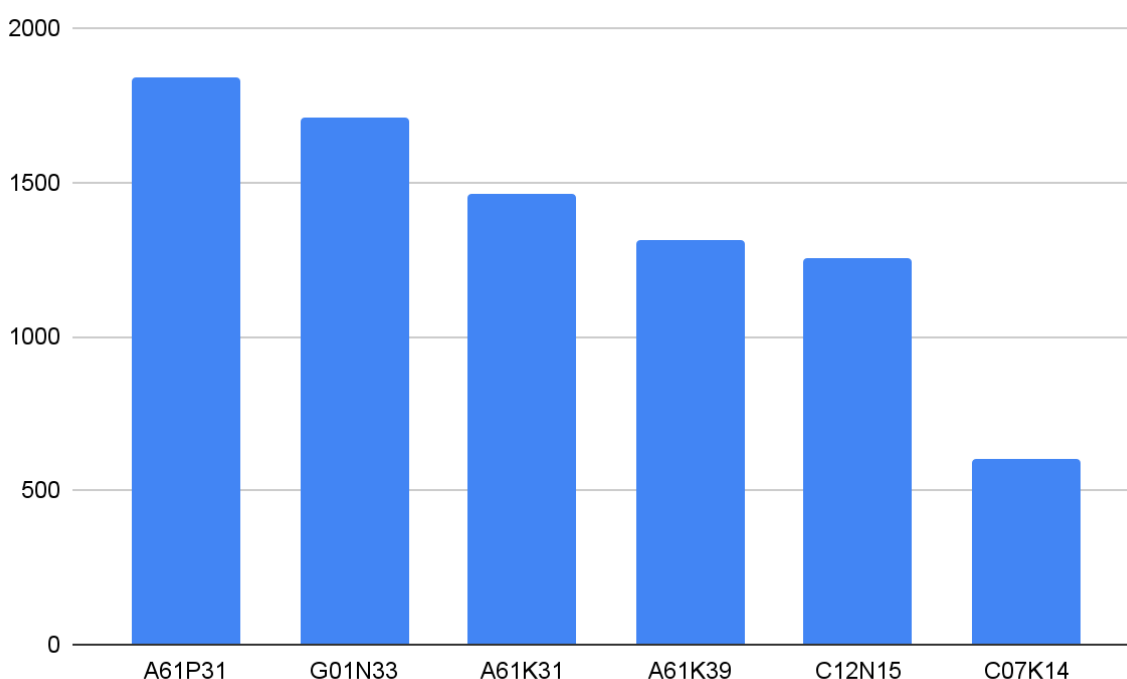
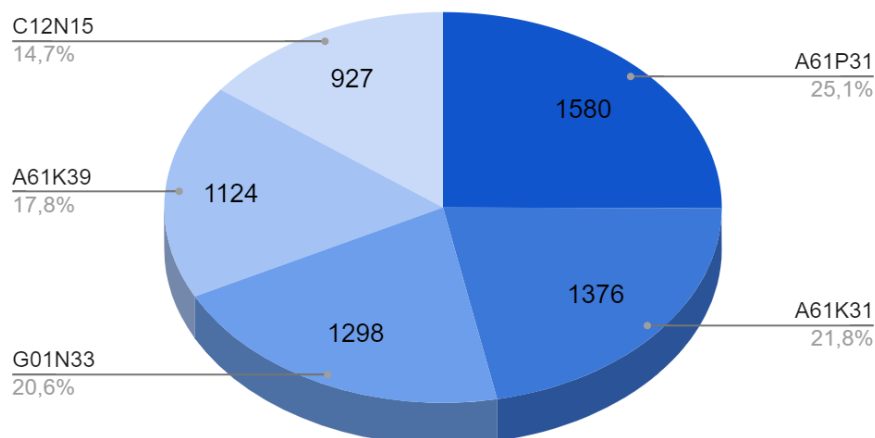


Figura 1: Top 6 códigos IPC mais prevalentes nos documentos de patente. A61P31 = Antibióticos, antissépticos e quimioterápicos; G01N33 = Investigação ou análise de materiais por métodos específicos; A61K31 = Preparações medicinais contendo ingredientes organicamente ativos; A61K39 = Preparações medicinais contendo antígenos e anticorpos; C12N15 = Mutação ou engenharia genética, DNA ou RNA, plasmídeos ou seu isolamento, preparação ou purificação; C07K14 = Peptídeos com mais de 20 aminoácidos; Fonte: Espacenet.

Comparando-se os códigos IPC dos anos 2020 e 2021 é notável que em 2020 as invenções possuem em sua maioria os códigos A61P31 e A61K31, relativos a quimioterápicos e preparações medicinais contendo ingredientes organicamente ativos, respectivamente. Enquanto no ano de 2021 temos os códigos G01N33 e C12N15, relativos a métodos analíticos e engenharia genética como mais prevalentes (Figura 2).

A)



B)

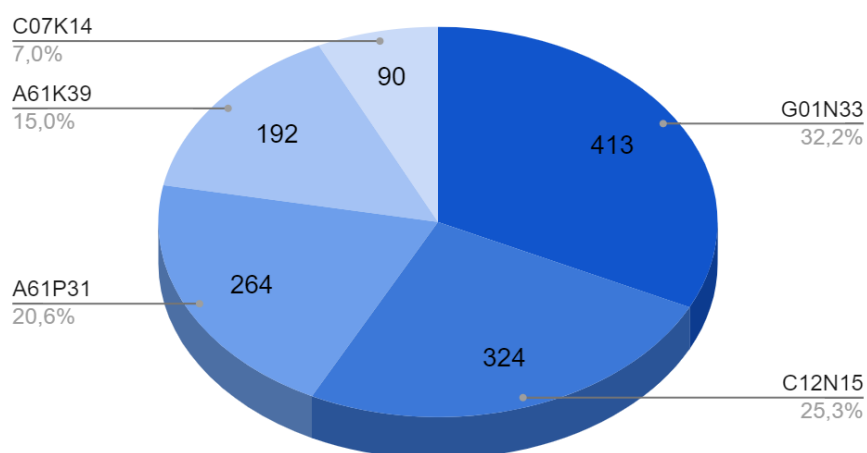


Figura 2: Comparativo dos códigos IPC mais prevalentes do ano de 2020 e 2021. A) A61P31 = Antibióticos, antisépticos e quimioterápicos; A61K31 = Preparações medicinais contendo ingredientes organicamente ativos; G01N33 = Investigação ou análise de materiais por métodos específicos; A61K39 = Preparações medicinais contendo antígenos e anticorpos; C12N15 = Mutação ou engenharia genética, DNA ou RNA, plasmídeos ou seu isolamento, preparação ou purificação; C12N15 = Mutação ou engenharia genética, DNA ou RNA, plasmídeos ou seu isolamento, preparação ou purificação; B) A61P31 = Antibióticos, antisépticos e quimioterápicos; C07K14 = Peptídeos com mais de 20 aminoácidos; G01N33 = Investigação ou análise de materiais por métodos específicos; A61K39 = Preparações medicinais contendo antígenos e anticorpos; C12N15 = Mutação ou engenharia genética, DNA ou RNA, plasmídeos ou seu isolamento, preparação ou purificação;

C12N15 = Mutação ou engenharia genética, DNA ou RNA, plasmídeos ou seu isolamento, preparação ou purificação; Fonte: Espacenet

Com base no exposto na Figura 3, é evidente que um número alto de patentes foram publicadas no ano de 2020 e o número de publicações no ano de 2021 possui quedas sucessivas ao longo dos quadrimestres. A priori, pode-se parecer que o número de publicações de patentes para o enfrentamento da pandemia esteja em queda, entretanto, vale ressaltar que os desenvolvimentos tecnológicos promovidos em razão da pandemia pelo coronavírus são bastante recentes e os pedidos de patente possuem um período de sigilo de 18 meses após a data de depósito, ou seja, muitos dos pedidos de patente relacionados ao SARS-CoV-2 ainda não estão públicos, o que pode explicar a queda de publicações ao longo dos quadrimestres (TEIXEIRA SOUZA, 2013).

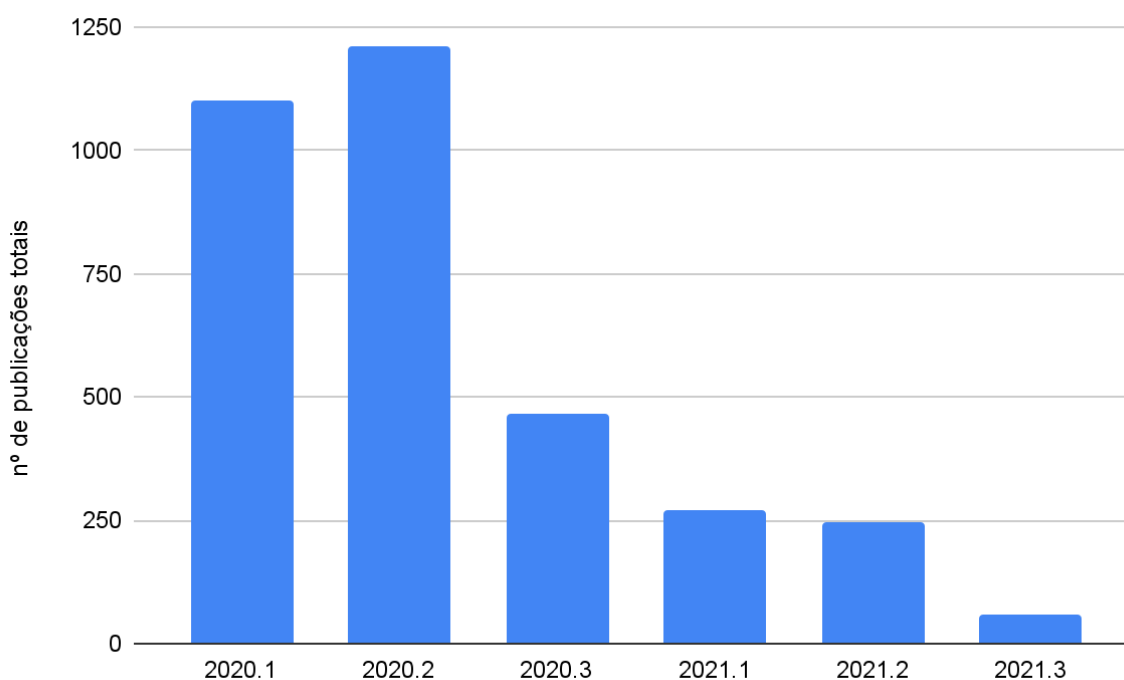


Figura 3: Número de publicações totais entre 2020 e 2021 (quadrimestral).

Ainda realizando uma análise de depositantes por territórios, é nítido que a China possui a maior quantidade de documentos de patentes depositados entre 2020 e 2021, sendo responsável por 54,7% dos documentos analisados, seguido do continente norte americano com 22,2% dos documentos de patentes para o enfrentamento da pandemia. 9,7% dos documentos tiveram origem no continente

européu, 6,5% no continente asiático (excluindo China e Rússia) e 2,5% tiveram origem na Rússia. Os outros continentes possuem percentuais de depósitos de patentes no período analisado muito pouco expressivos (Figura 4).

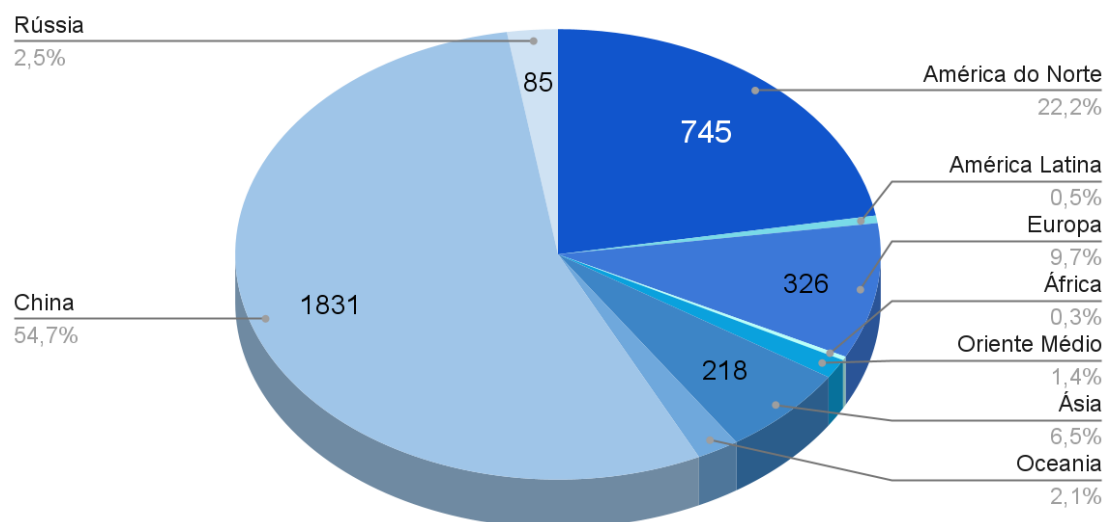


Figura 4: Proporção de depositantes por região.

A análise de depositantes é fundamental para entendermos quais são os tipos de instituições, empresas ou pessoas que estão desenvolvendo tecnologias. 50,6% das patentes depositadas para o enfrentamento do novo coronavírus advém de empresas. 29,7% são desenvolvidas por acadêmicos e instituições de pesquisa e 7,2% das patentes foram desenvolvidas em parcerias entre laboratórios e instituições acadêmicas (Figura 5).

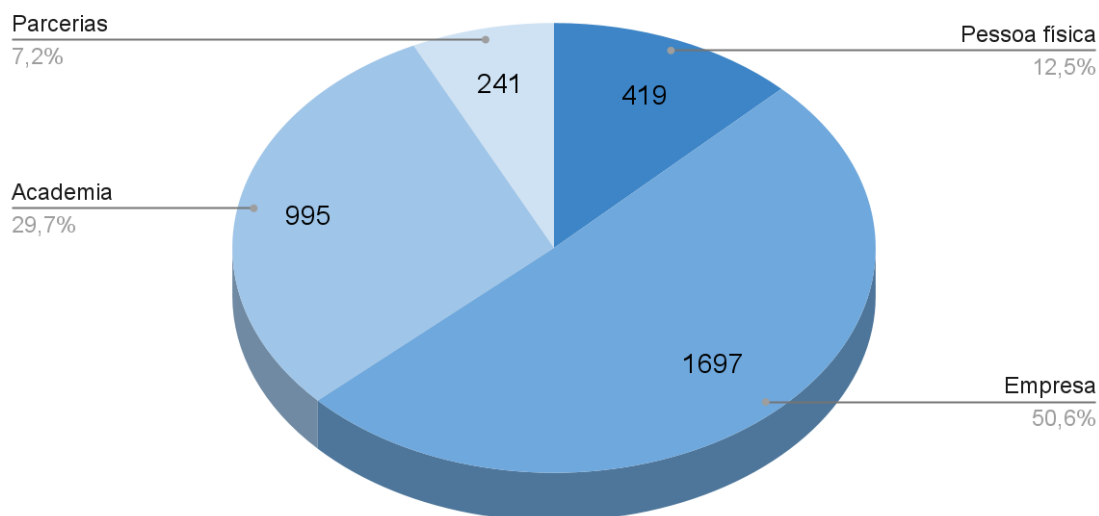


Figura 5: Gráfico comparativo de detentores das tecnologias patenteadas.

Essa situação ilustra que, apesar do baixo percentual, as cooperações entre instituições de ensino e pesquisa e laboratórios trazem benefícios à sociedade com o desenvolvimento de novas tecnologias, como foi o caso do desenvolvimento das vacinas da AstraZeneca com a Universidade de Oxford (PERKMANN WALSH, 2007).

4.2. Highlight das tecnologias desenvolvidas.

As notáveis tecnologias encontradas na busca que podemos destacar são as vacinas desenvolvidas pela Pfizer em conjunto com a Biontech, patente WO2021213945A1 e pela Janssen, patente WO2021229450A1. Ambas as tecnologias ganharam reconhecimento mundial por terem sido algumas das vacinas de maior disponibilidade para imunização da população mundial. Ambas as patentes foram depositadas no segundo trimestre de 2020 e ainda não possuem a patente garantida em nenhum país. Entretanto, a tecnologia pode ser explorada pela empresa detentora da patente enquanto o documento está sendo examinado pelo escritório competente (TEIXEIRA SOUZA, 2013).

Durante a pandemia, a testagem da população com a finalidade de saber se as pessoas estavam infectadas pelo SARS-CoV-2 foi essencial para levantamento de dados, direcionamento de políticas públicas e gerar a consciência no indivíduo de

se isolar para evitar o contágio das pessoas e evitar o óbito nas famílias. Destacamos então no presente trabalho duas invenções, a primeira relativa a um modelo de utilidade sobre um kit de diagnóstico rápido para a detecção do SARS-CoV-2, patente CN211148670U, depositada em janeiro de 2020 e que teve a patente concedida em julho de 2020. Essa invenção é muito similar aos testes rápidos disponíveis em farmácias (Figura 6). Além do teste rápido para detecção do SARS-CoV-2, é importante mencionar a invenção do RT-PCR como método de detecção do vírus, patente CN113151580A, depositada em outubro de 2020 e que ainda está em período de exame no escritório de patente chinês.

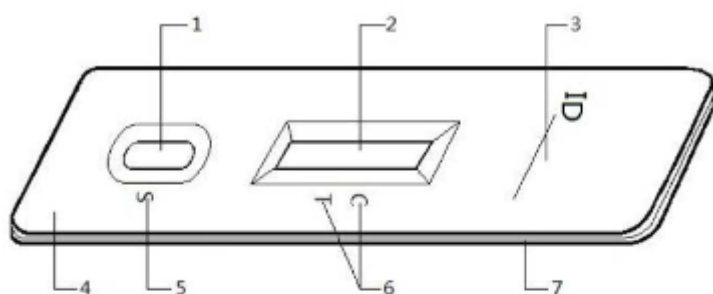


图1

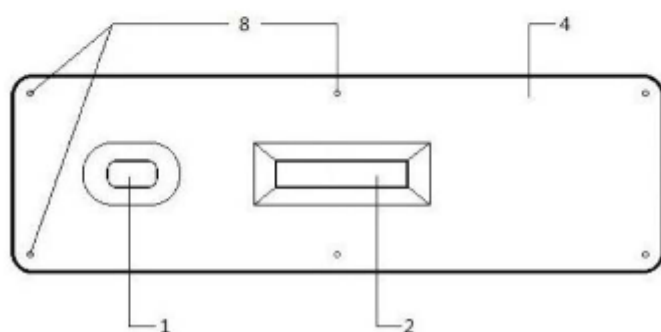


Figura 6: Protótipo de teste de detecção de SARS-CoV-2 em amostras biológicas contido no documento de patente CN211148670U.

Além dos esforços globais para o desenvolvimento de vacinas e kits diagnósticos, a necessidade de pesquisar por tratamentos medicamentosos contra o coronavírus são essenciais para o combate da doença. De forma equivocada, parte da população brasileira obteve tratamento medicamentoso errático durante um período devido à administração de fármacos que não possuem eficácia no tratamento da doença, como é o caso da ivermectina, cloroquina, hidroxicloroquina e

nitazoxanida (HORBY et al., 2020), moléculas extensamente divulgadas de forma litigiosa pelo presidente da república Jair Bolsonaro e seus apoiadores (CNN, 2021).

Dentre algumas invenções relacionadas a fármacos, temos o desenvolvimento de composições inalatórias com Rendesivir, patentes WO2022016073A1 e US2021353650A1, que foram depositadas em julho e maio de 2021, respectivamente. Ambos os documentos estão em análise no escritório de patentes dos Estados Unidos (USPTO). É importante ressaltar que o medicamento em pó para diluição à base de Rendesivir teve registro concedido pela Anvisa em março de 2021, com indicação para impedir a replicação viral no organismo (“RENDESIVIR”, 2021). O desenvolvimento de formas farmacêuticas que proporcionam um tratamento menos invasivo aos indivíduos são essenciais para a adesão ao tratamento e aumentar o repertório de opções no combate à pandemia (SILVA, 2019).

Além da quimioterapia, o amplo desenvolvimento de anticorpos monoclonais é importante para o tratamento da doença pela alta especificidade e seletividade destes compostos com o domínio de ligação do vírus, impedindo que o domínio de ligação ao receptor (RBD) do SARS-CoV-2 se ligue a enzima conversora de angiotensina 2 (ACE2) da célula hospedeira (LAN et al., 2020). Uma ilustre invenção nesta área é a produção de anticorpos monoclonais humanizados desenvolvidos pelo Instituto de Microbiologia da Academia de Ciências Chinesa, patente WO2021169932A1, que foi depositada em fevereiro de 2020 e ainda está em período de análise pelos escritórios de patentes.

Ainda no quesito de produção científica brasileira que gerou documentos de patente que contém tecnologias para o combate da pandemia, podemos citar as vacinas desenvolvidas pelo Instituto Butantan, patente WO2022032368A1, Fundação Oswaldo Cruz, patente WO2021232130A1, e Fundação Universitária Estadual do Ceará, patente WO2022061439A1. Todos os três pedidos de patentes citados estão em análises pelos escritórios de patentes. O país também contribuiu, pela Universidade Federal de Minas Gerais, para o desenvolvimento de métodos analíticos para classificação de amostras biológicas contendo agentes virais como coronavírus, zika e dengue, patente WO2022013718A1, que foi depositada em julho de 2020 e ainda está em fase de análise pelos escritórios de patentes.

O baixo número de publicações no Brasil pode estar relacionado com alguns fatores. As publicações ainda podem estar em sigilo de 18 meses após o depósito

do documento de patente, sendo impossível ter abrangido tais documentos na busca, o corte de verbas públicas para o financiamento de pesquisas em instituições de ensino e os filtros utilizados na busca dos documentos de patente, bem como o uso de apenas uma base de dados, podem ter limitado o potencial de busca de invenções brasileiras (TEIXEIRA SOUZA, 2013).

4.3 Aspectos legislativos referentes ao enfrentamento da pandemia.

Para a contenção do avanço da pandemia ocasionada pelo vírus SARS-CoV-2, além da urgência para o desenvolvimento de novas tecnologias para combater o vírus e seus impactos, tivemos a urgência de publicações de políticas públicas por parte da ANVISA e do INPI para a liberação de produtos para a saúde e medicamentos em caráter emergencial, análises prioritárias de pedidos de patentes e registros de medicamentos e licenciamento de tecnologias para fabricação de medicamentos e vacinas.

O INPI publicou três legislações relacionadas ao enfrentamento da pandemia. As Portarias nº149/2020 e nº29/2021 que permitiram o trâmite prioritário de processos de patente com tecnologias relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos de uso em saúde para diagnóstico, profilaxia ou tratamento da Covid-19 para pedidos protocolados até o dia 31 de dezembro de 2021. A Lei nº14200/2021 altera a Lei nº9279/1996 (Lei de propriedade industrial) para dispor sobre a licença compulsória de patentes em casos de emergência nacional, internacional ou calamidade pública caso o titular da invenção não atenda a necessidade de produção da tecnologia, garantindo assim o acesso de uma tecnologia relevante à população.

A ANVISA teve extensa discussão sobre legislações para o enfrentamento do Coronavírus. A RDC Nº350/2020, que define os critérios para fabricar preparações antissépticas ou sanitizantes sem prévia autorização da ANVISA, teve sua importância para garantir o acesso dessas soluções em todas as esferas da sociedade em caráter de urgência.

A RDC Nº405/2020, que estabelece medidas de controle para medicamentos, excluiu a cloroquina, hidroxicloroquina e nitazoxanida da lista de controle especial da Portaria Nº344/1998 mas estabelece procedimentos específicos para a prescrição e dispensa desses fármacos. A motivação desta legislação se dá pelo uso indiscriminado desses princípios ativos no início da pandemia como tratamento da

doença causada pelo Sars-Cov-2, entretanto, foi elucidado que tais moléculas não têm eficácia significativa para o tratamento da Covid-19 (HORBY et al., 2020).

A RDC N°465/2021, que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e procedimentos para importação das vacinas de Covid-19 adquiridas pelo MS no âmbito do instrumento de acesso global (Covax facility), foi essencial por garantir o acesso à vacinas em tempo hábil considerando o cenário de calamidade pública em que o Brasil enfrenta.

A RDC N°475/2021, que estabelece os requisitos para a submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial de medicamentos e vacinas para covid-19, é outra medida que garante a venda e segurança de medicamentos e vacinas, uma vez que é necessário a concessão de registro ou autorização temporária para a distribuição de medicamentos em território nacional e apenas os medicamentos aprovados anteriormente por órgãos de vigilância sanitária estrangeiras como o FDA, EMA ou PMDA ganham esta autorização em caráter extraordinário.

A RDC N°476/2021, que estabelece os requisitos para submissão de pedido de autorização temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas para covid-19, é complementar a RDC N°475/2021 e vai definir os modelos para importação e distribuição desses medicamentos e vacinas em caráter de urgência.

A RDC N°485/2021, dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria prima, produto semi-elaborado, ou produto farmacêutico para o combate da Covid-19. A legislação também foi importante para que o país exporte tecnologias farmacêuticas, com menos entraves regulatórios neste período de pandemia, para outras nações.

A RDC N°534/2021, que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas contra a covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições de financiamento público, é outra legislação que garante maior agilidade para a submissão de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas contra a covid-19 produzidas em território brasileiro por instituições de pesquisa com financiamento público ou universidades públicas, visando a necessidade de produções de tratamentos com tecnologias nacionais e de menor custo ao setor de saúde.

O decreto destas resoluções, tanto por parte da ANVISA quanto por parte do INPI foram de extrema importância para garantir um ambiente para priorizar as análises de tecnologias patenteadas para enfrentamento da pandemia quanto um ambiente regulatório para facilitar a importação e autorização especial de uso de vacinas em território brasileiro, bem como resoluções que facilitam o registro destas preparações antissépticas, medicamentos e vacinas. Todos esses esforços por parte das instituições governamentais foram de suma importância para garantir tratamento e meios profiláticos no menor tempo possível para frear os impactos da pandemia na sociedade.

5. CONCLUSÃO

A compreensão sobre as tecnologias geradas para o enfrentamento da COVID-19, o conhecimento de quais países possuem maior impacto na produção destas tecnologias e tornar claro a importância de se patentear invenções cria um cenário para geração de inovação e conhecimento para a área de tecnologia em saúde, entender quais são as tendências das pesquisas mundiais sobre um assunto em específico e auxilia órgãos de financiamento à pesquisa e empresas a direcionar recursos para pesquisas de maior interesse público (SORIA et al., 2010).

A descrição detalhada que os documentos de patentes proporcionam são uma excelente fonte de conhecimento e possibilitam destinar recursos para aprimorar tecnologias já existentes, temas que não foram abordados ainda e evitar gastos com assuntos que outra pessoa estudou anteriormente.

O método para buscar documentos de patentes sempre será um recorte da realidade em um determinado período de tempo e a escolha das palavras chaves podem limitar nossa busca ou nos trazer muitos documentos que não nos interessam. Por esse motivo, surge a necessidade de analisar também os códigos de classificação e as variáveis importantes para abranger resultados de maior qualidade.

Ainda, além de ser fundamental a criação de um ambiente propício para o desenvolvimento de novas tecnologias, fomentar um ecossistema favorável para a criação de legislações para conter o avanço da calamidade pública ocasionada pela disseminação do SARS-CoV-2 é de suma importância para garantir que o país tenha acesso a essas tecnologias e que a população se beneficie de tais invenções. O

INPI, juntamente com a ANVISA, garantiram soluções para que documentos de patentes destinados ao combate da pandemia fossem analisados de forma prioritária e que medicamentos, métodos diagnósticos, sanitizantes e vacinas tivessem autorização emergencial para uso, venda e distribuição no Brasil.

6. REFERÊNCIAS

GALVÃO, M.; RONCALLI, A. Fatores associados a maior risco de ocorrência de óbito por COVID-19: análise de sobrevivência com base em casos confirmados. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 23, 2020.

RIBEIRO, T. et al. Avaliação da resposta inicial de desenvolvimento de ensaios clínicos para COVID-19 no Brasil. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 23, 2020.

WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. World Health Organization, 2022. Disponível em: <<https://covid19.who.int>>. Acesso em: 28 abr. 2022.

O que é Patente e perguntas mais frequentes, no âmbito dos serviços de patentes | Instituto Nacional de Propriedade Industrial, 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/perguntas-frequentes/patentes#patente>>. Acesso em: 20 ago. 2021.

RAINEY, M. Free sources for patent searching: A review. *Business Information Review*, v. 31, n. 4, p. 216-225, 2014.

JÜRGENS, B.; HERRERO-SOLANA, V. Espacenet, Patentscope and Depatisnet: A comparison approach. *World Patent Information*, v. 42, p. 4-12, 2015.

MAZOCCO, Fabricio José; ANDRADE, Thales Haddad Novaes de. A Patente como Instrumento de Divulgação Científica - a Relação entre os Requisitos de Patenteabilidade e os Critérios de Noticiabilidade. *Ação Midiática – Estudos em Comunicação, Sociedade e Cultura.*, [S.l.], jul. 2014. ISSN 2238-0701. Disponível em: <<https://revistas.ufpr.br/acaomidiatica/article/view/36374>>. Acesso em: 04 maio 2022. doi:<http://dx.doi.org/10.5380/am.v0i7.36374>.

BEZERRA, P. et al. Prospective Study of Nanoparticles of Bioactive Compounds with Nanoencapsulation Emphasis: A Contribution on the Potentiality of this Technology. *Revista Gestão Inovação e Tecnologias*, v. 10, n. 2, p. 5443-5455, 2020.

TEIXEIRA, R.; SOUZA, R. O uso das informações contidas em documentos de patentes nas práticas de Inteligência Competitiva: apresentação de um estudo das patentes da UFMG. *Perspectivas em Ciência da Informação*, v. 18, n. 1, p. 106-125, 2013.

PERKMANN, M.; WALSH, K. University–industry relationships and open innovation: Towards a research agenda. *International Journal of Management Reviews*, v. 9, n. 4, p. 259-280, 2007.

HORBY, P. et al. Effect of Hydroxychloroquine in Hospitalized Patients with Covid-19. *New England Journal of Medicine*, v. 383, n. 21, p. 2030-2040, 2020.

Bolsonaro defende hidroxiclороquina e ivermectina após críticas na CPI | CNN Brasil. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/politica/bolsonaro-defende-hidroxiclороquina-e-ivermectina-apos-criticas-na-cpi/>>. Acesso em: 4 maio. 2022.

Rendesivir. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/pafi/coronavirus/medicamentos/rendesivir>>. Acesso em: 4 maio. 2022.

SILVA, Rafaela Ferreira. Avaliação do status biofarmacotécnico de formas farmacêuticas de uso pediátrico com base no cenário regulatório nacional e internacional de pesquisa, desenvolvimento e registro de medicamentos. 2019. 89 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica) - Instituto de Tecnologia em Fármacos / Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

LAN, J. et al. Structure of the SARS-CoV-2 spike receptor-binding domain bound to the ACE2 receptor. *Nature*, v. 581, n. 7807, p. 215-220, 2020.

SORIA, A. et al. Geração de patentes em universidades: um estudo exploratório. *Revista de Administração FACES Journal Belo Horizonte*, v.9, n.3, p. 95-116, 2010.

BRASIL. Lei nº9279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Órgão emissor: Presidência da República - Casa Civil.

Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acessado em: 22 out. 2021.

BRASIL. Lei nº14200, de 2 de setembro de 2021. Altera a Lei nº9279, de 14 de maio de 1996, para dispor 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. Órgão emissor: Presidência da República - Secretaria-Geral. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm Acessado em: 15 abr. 2022.

BRASIL. Portaria nº149, de 03 de abril de 2020. Altera a Resolução INPI PR nº239/19 para permitir o trâmite prioritário de processos de patente com tecnologia relacionada com o Covid-19 no âmbito do INPI. Órgão emissor: INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/CovidPortaria149de03.04.20RPI2570de07.04.20.pdf> Acessado em: 19 abr. 2022.

BRASIL. Portaria nº29, de 14 de junho de 2021. Altera a Resolução INPI PR nº239/19 para permitir o trâmite prioritário de processos de patente com tecnologia relacionada com o Covid-19 no âmbito do INPI. Órgão emissor: INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/UniflICovid19Portaria2914.06.21RPI263429.09.21.pdf> Acessado em: 19 abr. 2022.

BRASIL. Resolução RDC nº350, de 19 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-350-de-19-de-marco-de-2020-249028045> Acessado em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Resolução RDC nº405, de 22 de julho de 2020. Estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias do Anexo I desta resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública

de Importância Internacional relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-405-de-22-de-julho-de-2020-268192342> Acessado em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Resolução RDC nº465, de 9 de fevereiro de 2021. Estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV-2). Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-465-de-9-de-fevereiro-de-2021-303002180> Acessado em: 20 abr. 2022.

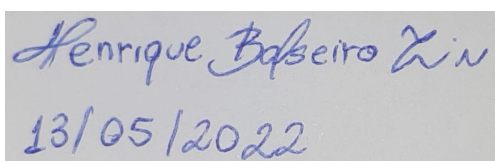
BRASIL. Resolução RDC nº475, de 10 de março de 2021. Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-475-de-10-de-marco-de-2021-307999666>. Acessado em: 22 abr. 2022.

BRASIL. Resolução RDC nº476, de 10 de março de 2021. Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº14124, de 10 de março de 2021. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-476-de-10-de-marco-de-2021-307999746> Acessado em: 22 abr. 2022.

BRASIL. Resolução RDC nº485, de 26 de março de 2021. Altera a RDC nº352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação

de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-485-de-26-de-marco-de-2021-311593107> Acessado em: 22 abr. 2022.

BRASIL. Resolução RDC nº534, de 23 de agosto de 2021. Dispõe de forma extraordinária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-534-de-23-de-agosto-de-2021-340735392> Acessado em: 22 abr. 2022.



Henrique Balseiro Zin
13/05/2022

Henrique Balseiro Zin



Cristina Northfleet de Albuquerque