

# O FENÔMENO DO EVERGREENING A PARTIR DO ESTUDO DE CASO DO MEDICAMENTO REMDESIVIR<sup>1</sup>

Marcos Vinício Chein Feres<sup>2</sup>  
Caio Varella de Oliveira<sup>3</sup>  
Rômulo Goretti Villa Verde<sup>4</sup>

## RESUMO

O Remdesivir é um fármaco originariamente desenvolvido para o tratamento da hepatite C, mas posteriormente proposto para outras doenças, como a covid-19. Entretanto, a descoberta da eficácia para novas indicações terapêuticas de um medicamento já existente denota indícios da prática das *follow-on drugs*, que se dá pelo desenvolvimento de versões secundárias de um fármaco já conhecido. Nesse contexto, o deferimento de novas patentes causa o atraso na entrada de medicamentos genéricos no mercado, artifício que a literatura denomina como *evergreening*. A partir de um estudo empírico-qualitativo e por meio de uma análise documental, o presente artigo pretendeu analisar os pedidos de patentes relacionados ao Remdesivir no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Buscou-se responder à pergunta de pesquisa: quais elementos relativos à estrutura do *evergreening* podem ser extraídos do estudo de caso do Remdesivir? O primeiro passo para responder à pergunta foi conceituar as *follow-on drugs* e o *evergreening*. Posteriormente, foram coletados dados sobre o Remdesivir nas plataformas Orange Book, Patentscope, Google Patents e INPI. A análise qualitativa dos dados, baseada na existência de uma constante tensão entre o monopólio privado e o interesse público, conforme May e Sell (2005), permitiu concluir que a farmacêutica Gilead Sciences Inc. é detentora de quatro patentes para versões terapêuticamente equivalentes do Remdesivir no Brasil. Como conclusão, foi possível observar que o patenteamento das *follow-on drugs* é uma forma de *evergreening*, já que, no caso específico do Remdesivir, causou a extensão do monopólio patentário do laboratório em 7 anos, 4 meses e 25 dias.

**PALAVRAS-CHAVE:** covid-19; privilégio patentário; análise documental; *evergreening*.

<sup>1</sup> Este trabalho possui o financiamento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG).

<sup>2</sup> Professor titular da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5045-3436>.

<sup>3</sup> Mestrando em Direito e Inovação pela Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9943-480X>

<sup>4</sup> Doutorando em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4905-3464>

# THE PHENOMENON OF EVERGREENING FROM THE CASE STUDY OF THE DRUG REMDESIVIR

Marcos Vinício Chein Feres  
Caio Varella de Oliveira  
Rômulo Goretta Villa Verde

## ABSTRACT

Remdesivir is a drug initially developed for treating hepatitis C but later proposed for other diseases, such as covid-19. However, the discovery of efficacy for new therapeutic indications of an existing drug indicates the practice of follow-on drugs, which is the development of secondary versions of an already-known drug. In this context, granting new patents delays the entry of generic medicines onto the market, a mechanism the literature calls evergreening. Thus, using an empirical-qualitative study and documentary analysis, this article aimed to analyze patent applications related to Remdesivir at the National Institute of Industrial Property (INPI). It sought to answer the research question: what elements relating to the structure of evergreening can be extracted from the Remdesivir case study? The first step in answering the question was to conceptualize follow-on drugs and evergreening. Subsequently, data on Remdesivir was collected from the Orange Book, Patentscope, Google Patents, and INPI platforms. The qualitative analysis of the data, based on the existence of a constant tension between the private monopoly and the public interest, according to May and Sell (2005), led to the conclusion that the pharmaceutical company Gilead Sciences Inc. holds four patents for therapeutically equivalent versions of Remdesivir in Brazil. In conclusion, it was possible to observe that the patenting of follow-on drugs is a form of evergreening since, in the specific case of Remdesivir, it caused the extension of the laboratory's patent monopoly by 7 years, 4 months, and 25 days.

**KEYWORDS:** covid-19; patent privilege; documentary analysis; evergreening.

## 1 INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) (2020) declarou o surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) como uma pandemia em 11 de março de 2020. O mundo foi assolado por uma crise sanitária sem precedentes recentes. Enquanto se esperava pela pesquisa e pelo desenvolvimento (P&D) de um medicamento eficaz, os danos causados pela covid-19 se espalharam com suas variantes mais infecciosas e mais letais do que a cepa originária (Organização Mundial da Saúde, n.d.). Nessa corrida das indústrias farmacêuticas para encontrarem uma solução, a Gilead Sciences Inc. tomou a dianteira, uma vez que, desde abril de 2009, o laboratório norte-americano já havia realizado um depósito internacional de patente do Remdesivir, que se comprovou eficaz no combate ao novo coronavírus (Anvisa, 2022).

Comercializado sob o nome Veklury, o Remdesivir é um medicamento originariamente desenvolvido pela farmacêutica Gilead Sciences Inc. para o tratamento de infecções causadas pelos vírus da família *Flaviviridae*, mais especificamente, o vírus da hepatite C (Cihlar & Mackman, 2022). Entretanto, o fármaco demonstrou um perfil de atividade antiviral contra uma série de outros vírus, recebendo, em março de 2021, a indicação da Anvisa para o tratamento da covid-19 (Anvisa, 2021).

Na Tabela 1, cujos dados foram extraídos de Cihlar e Mackman (2022), é possível visualizar as doenças às quais o Remdesivir tem eficácia:

**Tabela 1**

*Vírus para os quais o Remdesivir demonstrou eficácia no tratamento*

<b>Família</b>	<i>Filoviruses</i>	<i>Coronaviruses</i>	<i>Flaviviruses</i>
<b>Vírus</b>	Ebola (Kikwit); Ebola (Makona); Bundibugyo; Sudão (SUDV); Margurb.	MERS-CoV; SARS-CoV; SARS-CoV-2.	Dengue; Febre amarela; Zika; Oeste do Nilo.

---

<b>Família</b>	<i>Metapneumoviruses</i>	<i>Arenaviruses</i>	<i>Bunyaviruses</i>
<b>Vírus</b>	Vírus sincicial respiratório (VSR).	Lassa.	Febre hemorrágica de Crimeia-Congo (FHCC).

---

Fonte: Cihlar e Mackman (2022, p. 4).

O fato de o medicamento ter sido proposto para o tratamento de doenças diversas daquela a que ele foi originariamente desenvolvido denota indícios de “gerenciamento do ciclo de vida” (Comissão Europeia, 2009; Geest, Whyte, & Hardon, 1996) do fármaco por uma P&D de acompanhamento. Desse modo, em vez de se desenvolver um novo medicamento específico para as doenças estudadas, os laboratórios buscam perpetuar o monopólio sobre medicamentos já existentes, propondo novos pedidos de patentes para versões ligeiramente modificadas da mesma droga. Essa prática de gerenciamento almeja a extensão do período de monopólio patentário para além dos 20 anos previstos na Lei da Propriedade Industrial brasileira e no Acordo TRIPs,<sup>5</sup> o que atrasa a entrada de medicamentos genéricos no mercado.

A P&D de novos produtos farmacêuticos representa um grande risco aos agentes envolvidos por conta de alguns fatores, como o elevado investimento financeiro e a demora excessiva, somados às altas chances de insucesso. Contudo, esse investimento inclui não somente os custos para o setor privado, mas também os valores despendidos por governos, os quais, por vezes, financiam as atividades com fins sociais e não lucrativos (Dimasi, Grabowski, & Hansen, 2016). Apesar dos altos custos, a probabilidade geral de sucesso de um novo medicamento que tenha entrado na fase de testes clínicos da *Food and Drug Administration* (FDA) é estimada em 11,83% (Dimasi, Grabowski, & Hansen, 2016). Com relação aos

---

<sup>5</sup> TRIPs é a sigla em inglês para o ‘Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual’, assinado pelos países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) ao final da Rodada do Uruguai no Acordo Geral de Tarifas e Troca (GATT) em 1994. O Acordo TRIPs estabelece um parâmetro mínimo de proteção da propriedade intelectual pelos seus membros signatários, tendo sido incorporado ao sistema jurídico de patentes brasileiro pela Lei da Propriedade Industrial, Lei n. 9.279 (1996).

investimentos, a média de custos totais do novo fármaco, desde o início até a sua aprovação, é alçada em US\$2,558 bilhões (Dimasi, Grabowski, & Hansen, 2016).

Os dados referentes ao balanço anual de 2022, os quais foram divulgados pela Gilead Sciences Inc. ao público, demonstram que a farmacêutica obteve uma receita total de US\$27,3 bilhões, tendo gastado US\$5 bilhões com a P&D de medicamentos (Gilead, 2022). Entretanto, o documento não revela se esses valores foram investidos na P&D de novos medicamentos ou no acompanhamento de produtos que já são comercializados.

Segundo uma carta divulgada pela própria Gilead Sciences Inc. em 2020, o Remdesivir era vendido pelo valor de US\$390 por frasco (Gilead, 2020). Também se estimava que fossem necessários 5 dias de tratamento, totalizando 6 frascos, os quais representariam o valor de US\$2.340 por paciente (Gilead, 2020). Ainda no ano de 2020, no entanto, a Gilead Sciences Inc. abriu mão da patente do Remdesivir em favor de 127 países nos quais há acesso dificultado à saúde, permitindo que outras empresas produzissem o medicamento genérico. Tomando-se o exemplo da Índia, onde há baixa renda *per capita* e as consequências da pandemia foram severas, o Remdesivir passou a ser produzido por 7 laboratórios e tem preços variando entre US\$10,87 a US\$42,21 por cada dose.

Em 2014, a Gilead foi acusada da venda por valores incompatíveis no caso do Sofosbuvir, comercializado sob o nome Sovaldi ao preço de US\$1.000 por pílula, cujo tratamento de 12 semanas à hepatite C era estimado em um total de US\$84.000 (Feres, Sant'Anna & Silva, 2020). Além disso, a farmacêutica também é listada pela faculdade de Direito da Universidade da Califórnia como praticante de *evergreening* das patentes de seus produtos. No banco de dados público denominado *Evergreen Drug Patent Search*,<sup>6</sup> é possível consultar as extensões temporais patentárias de medicamentos com patentes vigentes. Tomando-se o exemplo do Sofosbuvir, consta um acréscimo de 15 anos e 7 meses ao período de exclusividade patentária.

<sup>6</sup> Disponível em: <https://sites.uclawsf.edu/evergreensearch/covid-drugs-evergreening/>.

Nesse contexto, o presente estudo se centra na análise documental dos dados tornados públicos pela FDA por meio do *Orange Book* e pelo INPI<sup>7</sup> na avaliação dos depósitos de patentes para o medicamento Veklury, cujo princípio ativo é o Remdesivir. Os dados disponibilizados pela FDA permitem a construção de uma árvore de patentes de fármacos com equivalência terapêutica, chegando-se aos depósitos correspondentes no Brasil.

Dessa forma, com base no conceito de *evergreening* proposto pela literatura e nos dados coletados, buscou-se elucidar a extensão do privilégio patentário decorrente dos depósitos para indicações terapêuticas diversas do mesmo princípio ativo, o Remdesivir. A escolha da abordagem metodológica se justificou para responder à seguinte pergunta de pesquisa: como o estudo de caso do Remdesivir, princípio ativo monopolizado pela Gilead, confirma as características típicas do *evergreening*?

Conforme o estudo de caso se desenvolveu para responder à referida pergunta, utilizou-se o marco teórico de May e Sell (2005) ao se analisar a temática do *evergreening* em relação ao sistema de propriedade industrial. O estudo partiu de uma concepção crítica desse sistema, erigido e respaldado por interesses de atores globais influentes em razão de seu poderio econômico e político, como grandes corporações transnacionais e os países do Norte Global. Assim, dividiu-se o artigo em três partes, a saber: a apresentação do marco teórico, da justificativa e dos métodos, o desenvolvimento do estudo e, por fim, os resultados alcançados.

## 2 A EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO SISTEMA JURÍDICO DE PATENTES

O estudo será pautado no substrato teórico consolidado por May e Sell (2005) quanto à necessidade de uma visão crítica acerca do sistema jurídico de patentes, introduzido em uma perspectiva mundial pelo Acordo TRIPs. Segundo May e Sell (2005), essa norma internacional de patentes definida na Rodada do Uruguai quanto ao Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio partiu da necessidade de se criar

<sup>7</sup> INPI é a sigla para o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, autarquia responsável pela análise e concessão dos pedidos de patentes no Brasil.

um sistema protecionista das invenções advindas sobretudo dos países do Norte Global.

Assim, instituiu-se uma forma de proteção da propriedade intelectual respaldada por interesses de agentes globalmente influentes em razão de seus poderes econômico e político, como as grandes corporações transnacionais. Para May e Sell (2005), não é possível observar os fenômenos envolvendo o sistema jurídico de patentes da indústria farmacêutica sem considerar a perspectiva sociopolítica do capitalismo sobre a qual ele foi erigido. Extrai-se desse contexto que a proteção da propriedade intelectual, nos termos do Acordo TRIPs, está fundada em um dilema entre o monopólio exercido por atores econômicos privados e o interesse público, uma vez que introduziu nos países signatários a possibilidade de se patentear produtos farmacêuticos (May & Sell, 2005).

Entretanto, o Acordo TRIPs tentou igualar a forma de proteção desses direitos de propriedade intelectual em países que possuem realidades socioeconômicas evidentemente desiguais. Por mais que as normas do Acordo pudessem ser alteradas quando fossem internalizadas nos ordenamentos dos países signatários, criando-se normas TRIPs-plus, a sua essência deveria ser preservada (May & Sell, 2005). Assim, a política global de uniformização da proteção patentária dos produtos farmacêuticos representa uma tensão entre o anseio corporativista da indústria de perpetuar a noção capitalista da produção lucrativa e o direito ao acesso a medicamentos por populações pobres (May & Sell, 2005).

A linha histórica e temporal do desenvolvimento da propriedade intelectual analisada por May e Sell (2005) não leva necessariamente ao Acordo TRIPs, mas sim a uma história internacional da ideia de mercantilização do conhecimento e da informação, que passaram a ser considerados propriedades. A compreensão dos contornos do sistema jurídico de patentes parte dessa análise crítica de uma relação triangular, ligando o desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual às mudanças materiais, institucionais e ideológicas na economia política internacional, relacionadas à busca pela preservação dos interesses de agentes globais dominantes (May & Sell, 2005).

Ainda de acordo com May e Sell (2005), a centralidade do sistema de propriedade industrial se verifica pelo modo como os regramentos globalmente

admitidos, ancorados no Acordo TRIPS, foram incorporados às jurisdições locais, principalmente quando se tem em vista as políticas de saúde concernentes ao acesso da população a medicamentos patenteados. Através disso, essa constante tensão entre o monopólio privado e o interesse público compromete a democratização do acesso a medicamentos (May & Sell, 2005).

A partir desse referencial teórico, justificou-se um estudo de caso específico quanto às patentes do medicamento Remdesivir, buscando compreender o funcionamento do sistema de propriedade intelectual e a lógica de apropriação do conhecimento científico pela monopolização do acesso a insumos essenciais à promoção e à prevenção da saúde.

### **3 O FENÔMENO DO *EVERGREENING* E AS PATENTES PARA MEDICAMENTOS DE SEGUNDO USO FARMACÊUTICO**

As patentes são títulos concedidos ao inventor sobre a propriedade imaterial, representando um privilégio temporário na exploração de uma determinada invenção. No Brasil, o art. 40 da Lei de Propriedade Industrial<sup>8</sup> determina que elas tenham a duração de 20 anos, não podendo ser prorrogadas após o período. Durante esse tempo, apenas o detentor da patente poderá explorá-la economicamente, sendo as violações a esse privilégio puníveis por meio de indenizações. Com o término do prazo, o conhecimento patenteadado estará em domínio público, o que significa dizer que ele poderá ser livremente utilizado por outras indústrias e inventores eventualmente interessados em produzir ou desenvolver novas tecnologias a partir do conhecimento contido naquela patente (Barbosa, 2010; Cerqueira, 1946).

No caso das patentes para produtos farmacêuticos, as questões que envolvem o direito de exclusividade do laboratório detentor do monopólio são ainda mais complexas. Há uma tensão constante entre o direito à propriedade intelectual e o acesso a medicamentos (Sterckx, 2004). Os agentes econômicos do setor farmacêutico têm seus maiores ativos representados por produtos

<sup>8</sup> Lei n. 9.279 (1996).



comercializados sob a égide de uma patente. Por outro lado, a indústria de genéricos não pode introduzir competidores no mercado enquanto a proteção patentária sobre o princípio ativo estiver vigente (Sterckx, 2004).

Historicamente, os medicamentos são descritos como substâncias que detêm a capacidade de alterar as condições fisiológicas dos organismos vivos, sendo usados, em regra, para livrá-los de doenças. Porém, segundo Geest, Whyte e Hardon (1996), a análise antropológica referente aos fármacos demonstra que eles também são um fenômeno social e cultural, possuindo um ciclo de vida que perpassa diversas fases, começando pelas etapas de produção, venda e prescrição médica e findando-se com a distribuição, a compra, o consumo e, por fim, a eficácia final ao consumidor.

Nesse contexto, em cada etapa de desenvolvimento dos seus ciclos de vida, os medicamentos são caracterizados pelos interesses dos diferentes agentes envolvidos. Assim, nas fases de P&D e de venda, eles são vistos como *commodities* e são preparados pelas farmacêuticas para uso e comercialização (Geest, Whyte, & Hardon, 1996). Nas etapas iniciais, os interesses em pesquisa, acadêmicos e comerciais estão interligados, levando a uma ênfase nos efeitos desejáveis dos medicamentos e à atenuação dos riscos eventualmente encontrados nas fases de testes (Hardon & Sanabria, 2017).

Contudo, para que o medicamento avance à etapa seguinte, é preciso que ele alcance um patamar de aceitação social quanto ao seu uso. Para Geest, Whyte e Hardon (1996), nessa fase final de consumo, quando eles são disponibilizados para a venda, os fármacos assumem um novo papel, porque alteram diretamente a maneira pela qual as pessoas se relacionam com as experiências dos seus próprios corpos, tornando-as, por exemplo, mais tolerantes aos sintomas de certas enfermidades, o que afeta até mesmo a percepção que se tem sobre a vida.

Na etapa de consumo, os fármacos assumem um protagonismo na reafirmação de crenças e identidades. Com isso, não basta que o medicamento seja comprovadamente eficaz para o tratamento de doenças, é preciso que se convença o consumidor de que aquele produto farmacêutico lhe trará o bem-estar prometido. Portanto, a eficácia de um medicamento não está limitada ao domínio médico (Geest, Whyte, & Hardon, 1996). Os seus efeitos são sociais, culturais,

psicológicos e até mesmo metafísicos, sustentando a sua aceitação e o seu uso em determinado contexto (Geest, Whyte, & Hardon, 1996).

Considerando essa lógica do ciclo de vida do medicamento e a efetiva aceitação dele pelos consumidores, as farmacêuticas tentam criar mecanismos de extensão desse ciclo, uma vez tendo a droga sido bem incorporada ao mercado de consumo. Nesse contexto, surge a ideia de *evergreening* a qual foi elaborada para, de forma geral, designar as práticas de gerenciamento do prazo de expiração do ciclo de vida dos produtos farmacêuticos patenteados. Ao considerar os medicamentos como *commodities*, os laboratórios priorizam a gestão de seus produtos em relação ao tempo de duração do privilégio patentário, construindo estratégias para maximizarem seus ganhos através do prolongamento da exclusividade sobre o mercado daqueles medicamentos que comercializam (Comissão Europeia, 2009). Como consequência da extensão do monopólio, os preços mantêm-se acima do que seria praticado caso houvesse a concorrência pelos genéricos do princípio ativo patentado. Portanto, entender a natureza do *evergreening* é importante, porque o fenômeno tem uma relação direta com as políticas de preços de fármacos.

A Comissão Europeia (2009) produziu um relatório em uma investigação sobre o setor farmacêutico em que ela fez referência ao *evergreening* no capítulo sobre as estratégias de ciclo de vida para os “produtos seguidores” (*follow-on products*), também denominados como produtos de segunda geração (*second generation*). De acordo com a Comissão Europeia (2009), esses produtos são resultados de uma pesquisa e desenvolvimento de acompanhamento (*follow-up R&D*) e são baseados na patente de um medicamento já existente, em relação ao qual possuem um modo de ação similar.

Na literatura, não há unanimidade sobre quais condutas seriam consideradas *evergreening*. Feldman (2018) lhe atribui uma concepção mais ampla, segundo a qual ele seria qualquer tentativa de renovação da proteção do monopólio de uma droga que já existe. Por outro lado, Du (2014) descreve o fenômeno como sendo a aquisição de patentes secundárias em reformulações ou pequenas modificações de produtos farmacêuticos com o intuito de, injustamente, estender o monopólio sobre a droga para além do prazo da patente inicial.

Ademais, Mueller e Chisum (2008) descrevem o *evergreening* como as tentativas dos titulares de produtos farmacêuticos patenteados de estenderem o prazo de monopólio a partir da obtenção de patentes relacionadas em formas modificadas do mesmo medicamento, por meio de novos métodos de administração da droga, se por via oral, tópica ou venosa, novos usos, variação dos efeitos colaterais, entre outros.

No Brasil, no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.529 (Brasil, 2021), na qual se discutiu a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei de Patentes, a decisão de relatoria do Ministro Dias Toffoli fez menção à auditoria do acórdão n. 1.199/20 do Tribunal de Contas da União (Brasil, 2020), na qual o *evergreening* foi conceituado como sendo as estratégias voltadas à maximização do monopólio patentário por depósitos sucessivos e derivados da patente originária de um medicamento que já existe. Baseando-se no acórdão da auditoria, o STF adotou um conceito mais restritivo do fenômeno e que se aproxima da descrição de *follow-on drugs*.

Nesse contexto, as patentes de segundo uso farmacêutico, também denominadas por *follow-on drugs* ou *me-too drugs*, são definidas pela concessão de depósitos para novas indicações terapêuticas de produtos médicos já conhecidos (Feres & Cunha Filho, 2015). Trata-se de patentes secundárias para medicamentos que, além de possuírem uma estrutura molecular semelhante, introduzem pouco ou nenhum valor terapêutico aparente em relação aos produtos originários dos quais são derivados (Feres & Cunha Filho, 2015). As diferenças que justificam os depósitos dessas patentes relacionam-se a aspectos secundários das drogas, como a atenuação de seus efeitos colaterais ou a forma de aplicação, se por via oral, venosa ou cutânea (Feres & Cunha Filho, 2015).

O presente estudo partiu dos indícios de que o Remdesivir foi objeto de uma P&D de acompanhamento (*follow-up R&D*), na qual se descobriu a sua eficácia para outras doenças além da hepatite C, para qual ele teria sido originariamente desenvolvido. A partir daí, buscou-se analisar se houve o pedido de novas patentes para o Remdesivir destinadas ao tratamento dessas outras enfermidades às quais ele se mostrou eficaz, o que o caracterizaria como uma *follow-on drug*. Além disso, a pesquisa também tentou compreender se houve extensão do período de

exclusividade, decorrente de eventual patenteamento para novos usos de um princípio ativo já conhecido, o que configuraria a prática do *evergreening*.

## OS IMPACTOS DO EVERGREENING PARA OS SISTEMAS DE SAÚDE

Kirshner *et al.* (2024) analisaram os impactos econômicos ao sistema público de saúde da Holanda pela prática do fenômeno do *evergreening* sobre as patentes do medicamento Trastuzumab, comercializado sob o nome Herceptin e indicado ao tratamento do câncer mamário. O fármaco teve a sua patente registrada pela primeira vez no ano 2000 para ser administrado de forma intravenosa no tratamento de pacientes acometidos com câncer de mama. Contudo, a farmacêutica, responsável pelos depósitos do Herceptin, teve uma nova patente deferida em 2018 para a administração subcutânea do mesmo medicamento, o que representou uma extensão significativa no período de monopólio.

Para Kirshner *et al.* (2024), o Trastuzumab não foi a única droga que recebeu essa estratégia pela indústria na Holanda. No período analisado, entre janeiro de 2013 e dezembro de 2020, ao menos outros quatro fármacos tiveram as suas patentes estendidas pela mudança na administração de intravenosa para subcutânea. Ainda segundo Kirshner *et al.* (2024), o gerenciamento do ciclo de vida patentário é visto pelas farmacêuticas como uma prática já difundida para evitar a entrada de medicamentos genéricos ou biossimilares, o que acaba por reduzir o preço de comercialização do fármaco original.

Entretanto, uma consequência inerente a essa prática é a redução do acesso ao medicamento patenteado, sobretudo quando se observa o orçamento dos sistemas de saúde coletivos, sejam públicos ou privados. A questão controvertida é que, com o mesmo montante gasto na patente de um medicamento mais caro, poderiam ter sido adquiridas mais unidades do mesmo fármaco ou, então, ter sido esse valor destinado a outras finalidades, como no caso dos governos, os quais mantêm diferentes programas de financiamento da saúde pública.

Para mensurar os impactos que a introdução de biossimilares causou ao preço praticado pela farmacêutica La Roche quanto ao Trastuzumab, Kirshner *et al.* (2024) fizeram um estudo sobre os dados de pacientes de 73 hospitais holandeses tratados entre janeiro de 2013 e dezembro de 2020 com as duas versões, subcutânea e intravenosa, além do biossimilar do Trastuzumab. Os dados foram analisados em relação à divisão de mercado e ao valor praticado por cada versão da droga no decorrer do tempo. Após isso, foi feita uma análise dos gastos, comparando os momentos anteriores e posteriores à introdução dos biossimilares.

Kirshner *et al.* (2024) concluíram que a parcela de mercado da versão subcutânea cresceu de 0%, na sua introdução em 2014, para 50% em 2017, quando só havia essas 2 formas do Trastuzumab. Com a introdução dos biossimilares em junho de 2018, essa parcela da versão subcutânea declinou para 20% ao final de 2020 (Kirshner *et al.*, 2024). Quanto à versão intravenosa, ela foi substituída gradativamente pela forma subcutânea e pelos biossimilares, perdendo toda a sua parcela de mercado ao final de 2020 (Kirshner *et al.*, 2024).

Em termos de gastos com a saúde, a introdução da administração subcutânea em 2014 não causou impacto no preço praticado pelo laboratório La Roche (Kirshner *et al.*, 2024). Por outro lado, a entrada no mercado das versões biossimilares em junho de 2018 causou a diminuição nos valores das formas subcutânea e intravenosa do medicamento (Kirshner *et al.*, 2024). Os biossimilares foram a alternativa mais em conta durante a maior parte do período estudado, chegando a custar aproximadamente metade das demais versões quando comparados os anos de monopólio patentário, entre 2013 e 2017, e os posteriores, com a chegada dos biossimilares em 2018 (Kirshner *et al.*, 2024).

Por fim, também importa observar que, pela descoberta dos biossimilares, a estratégia de *evergreening* do laboratório La Roche não se prolongou por muitos anos no caso do Trastuzumab. Todavia, o estudo de caso de Kirshner *et al.* (2024) estimou o gasto total de €110.8 milhões entre junho de 2018 e dezembro de 2020, o qual teria sido de €178.5 milhões caso o La Roche continuasse a praticar a mesma política de preços anterior à entrada dos biossimilares no mercado, denotando a evidente disparidade entre os preços que são praticados em um ambiente concorrencial com relação ao monopólio garantido pelas patentes

## 4 MÉTODO E DESENVOLVIMENTO

Por meio de uma pesquisa qualitativa e valendo-se de uma análise documental, o presente artigo pretendeu analisar a concessão de novas patentes do Remdesivir à farmacêutica Gilead Sciences Inc. no Brasil. Procurou-se elucidar em que medida o conceito de *evergreening* pode ser aplicado à situação patentária do Remdesivir de monopólio da Gilead. No campo teórico, a pesquisa se desenvolveu a partir da revisão de literatura a respeito do conceito de *evergreening* proposto por Feldman (2018), Du (2014), Mueller e Chisum (2008), e pela Comissão Europeia (2009). Partindo da compreensão desse conceito, a parte empírica dessa pesquisa foi respaldada nas regras acerca do estudo de caso elaboradas por Yin (2005) e Machado (2017), de modo a responder à pergunta de pesquisa proposta.

Documentalmente, a pesquisa se baseou no método adotado por Feldman (2018) e utilizou as patentes contidas no *Orange Book* para o medicamento Veklury, de forma a identificar aquelas relacionadas a usos equivalentes do mesmo fármaco. Após a obtenção dos números de depósito dos equivalentes terapêuticos nos Estados Unidos, realizou-se a consulta na plataforma *Google Patents* para encontrar não só os pedidos internacionais às patentes pelo número PCT, como também os depósitos nacionais submetidos ao INPI.

Com isso, foi possível construir uma árvore de patentes para o estudo de caso do Remdesivir, buscando averiguar se, no caso da autarquia brasileira, os critérios de análise atualmente adotados permitiram que se estendesse o prazo de privilégio dos produtos com equivalência terapêutica, de modo a, possivelmente, se enquadrar a prática no conceito de *evergreening* proposto pela literatura.

O *Orange Book* é um banco de dados mantido pela agência norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA), no qual há informações a respeito de medicamentos já patenteados nos Estados Unidos, como o princípio ativo, o nome comercial, o nome do requerente do medicamento e o número do depósito da patente. A FDA também divulga os parâmetros comparativos entre os medicamentos listados no banco de dados, no qual se encontram as referências aos produtos farmacêuticos com equivalência terapêutica. Assim, a pesquisa

consistiu em acessar os dados disponibilizados pelo *Orange Book*, a saber, o número das patentes de medicamentos com equivalência terapêutica ao Veklury, cujo princípio ativo é o Remdesivir.

Para a construção da árvore de patentes, foram consultadas as plataformas do *Orange Book*, do *Google Patents* e do INPI. Em todas elas, cada pedido patentário é identificado por uma combinação única de números ou de letras e números, denominadas números identificadores do pedido. A consulta ao *Orange Book* permitiu averiguar quais são os depósitos nos Estados Unidos (USPTO) para medicamentos terapêuticamente equivalentes ao Remdesivir, na medida em que, posteriormente, a pesquisa pelos números encontrados no *Orange Book* possibilitou encontrar, na plataforma do *Google Patents*, a família desses depósitos nos diversos países em que eles foram requisitados.

O termo “família de patentes” refere-se ao conjunto de depósitos em mais de um país que cobrem um conteúdo técnico igual ou semelhante ao do primeiro depósito. Parte-se da noção de que a proteção patentária é territorial, ou seja, os inventores devem depositar suas patentes em diversos escritórios nacionais que representam diferentes jurisdições. Uma vez que o critério da novidade é determinado por quem propõe primeiramente a patente, as patentes da mesma família estão relacionadas pela prioridade unionista.

Também denominada como *priority claims* por escritórios estrangeiros, trata-se de um critério para identificar os depósitos mais recentes e que estão relacionadas a invenções iguais ou semelhantes, sendo utilizado como maneira de aferição da data em que o primeiro pedido de patente foi depositado em um dos países membros do PCT.<sup>9</sup> Essa data servirá para os depósitos subsequentes quanto à mesma matéria, garantindo-se a prioridade de proteção ao primeiro depositante nos demais países em que os outros pedidos forem propostos.

Assim, na plataforma online da FDA, pesquisou-se no *Orange Book* pelo termo “Veklury”, obtendo-se os números identificadores de todas as patentes de medicamentos com equivalência terapêutica ao Remdesivir nos Estados Unidos.

---

<sup>9</sup> PCT é a sigla em inglês para o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, firmado em 1970 com a finalidade de desenvolver um sistema internacional de proteção patentária pelos países signatários. O Brasil faz parte do acordo desde 1978.

Posteriormente, tais números identificadores encontrados no *Orange Book* foram inseridos na ferramenta de buscas do *Google Patents*, que possibilitou encontrar a família de cada patente, ou seja, os números identificadores dos depósitos correspondentes no PCT e no INPI.

Na Tabela 2, é possível visualizar os dados obtidos nessas etapas para a construção da árvore de patentes.

**Tabela 2**

*Árvore de patentes para os depósitos do Remdesivir*

<b>1ª etapa:</b> <b>Orange Book</b>	<b>2ª etapa:</b> <b>Google Patents</b>	<b>3ª etapa:</b> <b>PCT</b>	<b>4ª etapa:</b> <b>INPI</b>
8008264;	US8008264B2;		
8318682;	US8012941B2;		
RE46762;	US8853171B2;	WO20091321231;	BRPI0910455A2;
1149116;	USRE4762E1;	WO20091321351.	BRPI0911410A2.
1149235.	US8318682B2.		
	US9949994B2;		
	US9724360B2;		
	US11266666B2;		
9949994;	US202203548731;	WO20160698271;	BR1020150274132;
9724360.	US202001974221;	WO20160698261;	BR1120170076362.
	US10695357B2;	WO20160698251.	
	US10251898B2;		
	US11344565B2.		
	US201200277521;		
100659.	US201501118391;	WO20120127761.	BR1120130015531.
	US10696679B2;		
	US11492353B2.		



---

	US10695361B2;		
106953;	US10251904B2;		
110072;	US11007208B2;	WO2017049060A1.	BR112018005048B8;
113829.	US11382926B2;		BR122020020217B1.
	US20230027727A.		

---

---

			Não foram encontrados dados para tais depósitos correspondentes no INPI <sup>10</sup> .
10675296;	US10675296B2;		
11266681.	US11266681B2;	WO2019014247A1.	
	US20220280549A1.		

---

Fonte: Elaboração própria.

Ressalta-se que todos os números encontrados na tabela anterior fazem referência ao medicamento Remdesivir. Quanto aos identificadores dos depósitos encontrados no Brasil, eles são descritos conforme a Tabela 3.

### Tabela 3

*Dados sobre os pedidos de patentes para o Remdesivir no Brasil*

---

Número identificador	Data do pedido	Título	Indicação terapêutica
BRPI0910455A2	22/04/2009	Análogos de carba-nucleosídeo 1 - substituído para tratamento antiviral e composição	Os compostos, composições e métodos fornecidos são úteis para o tratamento de infecções pelo vírus <i>flaviviridae</i> ,

---

<sup>10</sup> Os motivos podem ser devidos à ausência de pedidos por essas patentes no Brasil ou ao período de sigilo de 18 meses previsto no art. 30 da Lei da Propriedade Industrial.

---

		farmacêutica que os compreende.	particularmente infecções da hepatite C.
BRPI0911410A2	22/04/2009	Análogos de carba-nucleosídeo para tratamento antiviral.	Compostos que apresentam atividade antiviral, mais particularmente nucleosídeos ativos contra infecções por flaviviridae, úteis ao tratamento da hepatite C.
BR112013001553 B1	22/07/2011	Métodos e compostos para tratar infecções por vírus paramyxoviridae.	Métodos e compostos para tratar infecções pelo vírus <i>paramyxoviridae</i> , particularmente para o tratamento de infecções pelo vírus sincicial respiratório e infecções do vírus da <i>parainfluenza</i> .
BR112017007636 A2	28/10/2015	Métodos para tratar infecções pelo vírus <i>filoviridae</i> .	Métodos e compostos para tratar infecções pelo vírus <i>filoviridae</i> , particularmente métodos e nucleosídeos para tratar ebola, vírus marburg e vírus cueva.

---

---

BR112017007636 A2	29/10/2015	Métodos para a preparação de ribosídeos.	Métodos de preparação de compostos para o tratamento de infecções pelo vírus <i>filoviridae</i> , particularmente úteis para o tratamento de infecções pelo vírus marburg, vírus ebola e vírus cueva.
BR112018005048 B8	16/09/2016	Métodos para tratamento de infecções pelos vírus <i>arenaviridae</i> e <i>coronaviridae</i> .	Compostos para preparação de composições úteis ao tratamento de infecções virais causadas por <i>coronaviridae</i> .
BR122020020217 B1	16/09/2016	Uso de um composto antiviral ou sal do mesmo para o tratamento de uma infecção por <i>arenaviridae</i> .	Compreende métodos e compostos úteis ao tratamento de infecções pelos vírus <i>arenaviridae</i> .

---

Fonte: Elaboração própria.

## 5 RESULTADOS

A análise dos dados encontrados permitiu observar que, em quatro ocasiões, as patentes do Remdesivir no INPI foram concedidas para o tratamento de doenças virais distintas. Além do vírus da hepatite C, pertencente à família *flaviviridae*, o Remdesivir também obteve proteção por ter tido sua eficácia demonstrada no tratamento de outras três famílias de vírus, que são: *paramyxoviridae*; *coronaviridae*; e *arenaviridae*. Por essa razão, o monopólio da Gilead Sciences Inc.

sobre o princípio ativo foi estendido por 7 anos, 4 meses e 25 dias, que é a diferença temporal entre a expiração da primeira e da última patentes.

A Tabela 4 permite a visualização dos pedidos patentários concedidos pelo INPI.

#### Tabela 4

*Patentes do Remdesivir concedidas à Gilead Sciences Inc. pelo INPI*

<b>Número do depósito</b>	<b>Indicação terapêutica</b>	<b>Data de expiração</b>
BRPI0910455A2	Vírus da família <i>Flaviviridae</i> .	22/04/2029
BR112013001553B1	Vírus da família <i>Paramyxovirida</i>	22/07/2031
BR112018005048B8	Vírus da família <i>Coronaviridae</i>	16/09/2036
BR122020020217B1	Vírus da família <i>Arenaviridae</i>	16/09/2036

Fonte: Elaboração própria.

Interpretando-se os dados, é possível inferir que o fenômeno de extensão do privilégio patentário, denominado *evergreening*, é realizado a partir do depósito de patentes de segundo uso médico no Brasil. Então, posicionando-se criticamente frente ao sistema de patenteamento de medicamentos, apresenta-se a perspectiva do evidente interesse na manutenção e extensão do monopólio privado sobre o Veklury pela Gilead, visto que a prática do *evergreening* está inserida e homologada nos próprios sistemas nacionais de propriedade industrial. No caso do Remdesivir, ficou demonstrado que a possibilidade de se patentear medicamentos a partir do uso da fórmula Suíça revela se tratar de uma estratégia para extensão do termo de expiração da patente.

No Brasil, o INPI admite a extensão do privilégio patentário por meio do depósito de drogas conhecidas, mas para novas indicações terapêuticas, valendo-se da estrutura da Fórmula Suíça, ou de Markush, no formato: “uso do composto X caracterizado pelo fato de ser empregado no preparo de medicamento para a

doença Y” (Resolução nº 208, 2017). Nesse sentido, mediante a alteração do fator Y, é possível pleitear a extensão do privilégio a determinada droga X, cuja patente já existe para outra finalidade, transformando as reivindicações de maneira que não haja problema na averiguação do critério novidade, pois não estaria mais no produto em si, mas no uso que, todavia, deve ser novo (Ducimetière, 2019).

A política adotada pela autarquia está relacionada à concessão de patentes de segundo uso farmacêutico. Esses tipos de patentes não protegem um produto novo, mas sim um método de uso de um princípio ativo já conhecido, com o propósito de ser empregado no tratamento de uma doença diversa daquela à qual o medicamento foi originariamente desenvolvido. Contudo, as patentes de segundo uso podem ser usadas pela indústria farmacêutica na extensão do período de monopólio patentário sobre o princípio ativo, conforme demonstrado nos depósitos para o Remdesivir, medicamento originariamente formulado para o tratamento da hepatite C, mas que obteve patentes para vírus de outras três famílias.

Nesse sentido, May e Sell (2005) ensinam que não é possível observar os fenômenos envolvendo o sistema de propriedade industrial em relação às patentes medicamentosas sem considerar o contexto sociopolítico no qual ele foi erigido. Esse contexto está atrelado às bases de justificação determinadas por atores economicamente poderosos, mas que não devem ser consideradas consensuais ou racionalmente superiores (May e Sell, 2005). Assim, o *evergreening* pode ser caracterizado como uma forma danosa de extensão do monopólio exercido por detentores de patentes medicamentosas que, mesmo estando dentro da legalidade e permissividade sistêmica da propriedade industrial, prejudica o acesso da população a medicamentos, os quais se mostram essenciais à garantia do direito à saúde.

## 6 CONCLUSÃO

O presente estudo concluiu que a farmacêutica Gilead Sciences Inc. é detentora de quatro cartas-patente para o Remdesivir, as quais foram obtidas pelo depósito de patentes de segundo uso a partir da Fórmula Suíça. Os números dos

depósitos são: BRPI0910455A2, BR112013001553B1, BR112018005048B8 e BR122020020217B1. O acesso aos bancos de dados do *Orange Book*, do *Patent Scope* e do INPI permitiu a construção de uma árvore de patentes com o número dos depósitos de medicamentos equivalentes terapêuticos do Veklury, cujo princípio ativo é o Remdesivir.

A extensão do privilégio de exploração pela farmacêutica para indicações terapêuticas diversas do mesmo medicamento pode ser notada a partir da diferença das datas de expiração entre a primeira e a última carta-patente. Estima-se que as concessões dos depósitos para patentes de segundo uso farmacêutico do Remdesivir culminaram no acréscimo temporal de 7 anos, 4 meses e 25 dias de exclusividade ao laboratório norte-americano.

Por outro lado, caso não houvesse os novos requerimentos ao INPI, o primeiro pedido de patente garantiria à Gilead Sciences Inc. a proteção de sua invenção tão somente até a data de 22 de abril de 2029 (*flaviviridae*), que seria o último dia de seu monopólio em relação ao medicamento principal cujo princípio ativo é o Remdesivir. Contudo, com a expedição de três outras cartas-patente mais recentes, surgiram novas datas de expiração, 22 de julho de 2031 (*paramyxoviridae*) e 16 de setembro de 2036 (*coronaviridae*; *arenaviridae*).

Considerando o referencial teórico de May e Sell (2005) com relação à constante tensão entre o monopólio privado e o interesse público, pode-se constatar que, no estudo de caso do Remdesivir, as patentes de segundo uso ocasionaram o acréscimo temporal do monopólio da farmacêutica em relação ao princípio ativo do Remdesivir em território brasileiro por conta da utilização da Fórmula Suíça. Em suma, essa inferência descritiva confirma a existência de toda a estrutura teórica do *evergreening* no âmbito do Remdesivir, permitindo concluir que as *follow-on drugs*, definidas como sendo novos pedidos patentários para medicamentos já existentes, mas destinados a outras finalidades terapêuticas, são uma forma de extensão artificial do privilégio patentário.

A utilização do critério de análise pela Fórmula Suíça coloca à disposição das farmacêuticas a possibilidade de se obterem patentes para novos usos de substâncias já conhecidas, incentivando-se a indústria de *follow-on drugs* que busca a rentabilidade econômico-financeira em detrimento dos investimentos em

novos medicamentos. O resultado dessa relação entre o sistema jurídico de patentes brasileiro e a indústria farmacêutica é a perpetuação do monopólio patentário sobre medicamentos já conhecidos. Enfim, o revés não tem relação propriamente com a descoberta de novos usos para fármacos já existentes, mas sim com a propositura de novas patentes que se utilizarão desse critério para a aferição do pressuposto patentário da novidade.

## REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2021, 29 de junho). Remdesivir.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/medicamentos/remdesivir>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2022). Anvisa aprova nova indicação de remdesivir para covid-19: nova indicação é para pacientes adultos que não requeiram administração suplementar de oxigênio e que apresentem risco de progredir para caso grave. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-indicacao-de-remdesivir-para-covid-19#:~:text=A%20Anvisa%20aprovou%2C%20em%2023,caso%20grave%20de%20Covid%2D19>

Barbosa, D. B. (2010). *Tratado da propriedade intelectual*. Tomo I. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris.

Brasil. (2020). Acórdão do plenário, nº 1.199/2020.

[https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo\\*/NUMACORDAO%253A1199%2520/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/12](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo*/NUMACORDAO%253A1199%2520/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/12)

- Brasil. (2021). Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529. <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15347616019&ext=.pdf>
- Cerqueira, J. G. (1946). *Tratado da propriedade industrial*. Volume I. Rio de Janeiro: Revista Forense.
- Cihlar, T., & Mackman, R. L. (2022). Journey of Remdesivir from the inhibition of hepatitis C virus to the treatment of Covid-19. *Antiviral Therapy*, 27, 1-12. <https://doi.org/10.1177/13596535221082773>
- Comissão Europeia. (2009). *Pharmaceutical sector inquiry final report*. Comissão Europeia. [https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2022-05/pharmaceutical\\_sector\\_inquiry\\_staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2022-05/pharmaceutical_sector_inquiry_staff_working_paper_part1.pdf)
- Dimasi, J. A., Grabowski, H. G., & Hansen, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, 47, 20-33. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>
- Du, D. (2014). Novartis Ag v. Union of India: "evergreening", trips, and "enhanced efficacy" under section 3 (d). *Journal of Intellectual Property Law*, 21(2), 223-263. [https://www.mcneillbaur.com/docs/J%20Intell%20Prop%20L%20Vol%2021%20No%202%20224-263%202014%20\(LeRay\).pdf](https://www.mcneillbaur.com/docs/J%20Intell%20Prop%20L%20Vol%2021%20No%202%20224-263%202014%20(LeRay).pdf)
- Ducimetière, C. (2019). Second medical use patents – Legal treatment and public health issues. *South Centre*, 101(62). [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP101\\_Second-Medical-Use-Patents-Legal-Treatment-and-Public-Health-Issues\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP101_Second-Medical-Use-Patents-Legal-Treatment-and-Public-Health-Issues_EN.pdf)
- Feldman, R. (2018). May your drug price be evergreen. *Oxford Journal of Law and the Biosciences*, 5(3), 590-647. <https://doi.org/10.1093/jlb/lisy022>



- Feres, M. V., Sant'Anna, L. S., & Silva, A. R. (2020). Licenciamento voluntário de patentes e acesso a medicamentos: o caso do sofosbuvir. *Revista Justiça do Direito*, 34(1), 250-282. <https://doi.org/10.5335/rjd.v34i1.10138>
- Geest, S. van der, Whyte, S. R., & Hardon, A. (1996). The anthropology of pharmaceuticals: a biographical approach. *Annual Review of Anthropology*, 25(1), 153-178. <https://doi.org/10.1146/annurev.anthro.25.1.153>
- Gilead. (2020, 29 de junho). An open letter from Daniel O'Day, chairman & CEO, Gilead Sciences. <https://www.gilead.com/news/news-details/2020/an-open-letter-from-daniel-oday-chairman--ceo-gilead-sciences>
- Gilead Sciences Inc. (2022). Environmental Social Governance Impact Report. <https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/yir-2022-pdfs/2022-environmental-social-governance-impact-report.pdf>
- Hardon, A., & Sanabria, E. (2017). Fluid drugs: revisiting the anthropology of pharmaceuticals. *Annual Review of Anthropology*, 46(1), 117-132. <https://doi.org/10.1146/annurev-anthro-102116-041539>
- Kirshner, G. et al. (2024). The impact of an 'evergreening' strategy nearing patent expiration on the uptake of biosimilars and public healthcare costs: a case study on the introduction of a second administration form of trastuzumab in The Netherlands. *European Journal of Health Economics*, 25(7), 1147-1163. <https://doi.org/10.1007/s10198-023-01648-w>
- Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. (1996, 14 de maio). Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Presidência da República.

Machado, M. R. (2017). *Pesquisar empiricamente o direito*. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito.

May, C., & Sell, S. K. (2005). *Intellectual property rights: a critical history*. Colorado: Lynne Rienner Publishers.

Mueller, J. M., & Chisum, D. S. (2008). Enabling patent law's inherent anticipation doctrine. *Houston Law Review*, p. 1102-1164.  
<https://ssrn.com/abstract=1153493>

Organização Mundial da Saúde (n.d.). Tracking SARS-CoV-2 variants.  
<https://www.who.int/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants>

Organização Mundial da Saúde. (2020). WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on covid-19 - 11 march 2020.  
<https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

Resolução nº 208, de 27 de dezembro de 2017. (2017, 27 de dezembro). Instituir as diretrizes de exames de pedidos de patente na área química.  
<https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/centrais-de-conteudo/legislacao/Resolucao2082017.pdf>

Sterckx, S. (2004). Patents and access to drugs in developing countries: an ethical analysis. *Developing World Bioethics*, 4(1), 58-75.  
<https://doi.org/10.1111/j.1471-8731.2004.00067.x>

University of California. (n.d.). Evergreen drug patent database - Covid drug patents and evergreening. <https://sites.uclawsf.edu/evergreensearch/covid-drugs-evergreening/>

Yin, R. K. (2005). *Estudo de caso: planejamento e métodos*. Porto Alegre: Bookman.

**Marcos Vinício Chein Feres:** professor titular da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), professor do corpo permanente do programa de pós-graduação estrito sensu em Direito e Inovação da Faculdade de Direito da UFJF, bolsista de produtividade do CNPq e professor do programa de pós-graduação em Direito da UERJ.

**Caio Varella de Oliveira:** mestrando em Direito e Inovação pela Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), bolsista de Desenvolvimento em Ciência, Tecnologia e Inovação pela FAPEMIG, bacharel em Direito pela UFJF (2023) e membro do Centro de Estudos sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Relações Humanas (CEPIR).

**Rômulo Goretti Villa Verde:** doutorando em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) na linha de pesquisa 'Empresa e Atividades Econômicas', mestre em Direito e Inovação pela Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) (2019), bacharel em Direito pela UFJF (2016) e membro do Centro de Estudos sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Relações Humanas (CEPIR).

Data de submissão: 17/07/2024

Data de aprovação: 05/12/2024