



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social

Jaqueline Mendes Soares

**Direitos de propriedade intelectual e saúde pública: das normas de
regulação às práticas de exame de patentes na área farmacêutica no Brasil**

Rio de Janeiro

2011

Jaqueline Mendes Soares

Direitos de propriedade intelectual e saúde pública: das normas de regulação às práticas de exame de patentes na área farmacêutica no Brasil

Tese apresentada, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Ciências Humanas e Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dra. Marilena Cordeiro Dias Villela Correa

Rio de Janeiro

2011

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CBC

S676 Soares, Jaqueline Mendes.

Direitos de propriedade intelectual e saúde pública : das normas de regulação às práticas de exame de patentes na área farmacêutica no Brasil / Jaqueline Mendes Soares. – 2011.

174f.

Orientadora: Marilena Cordeiro Dias Villela Côrrea.

Tese (Doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.

1. Medicamentos – Patentes – Brasil – Teses. 2. Patentes – Legislação – Brasil – Teses. 3. Indústria farmacêutica – Brasil – Teses. 4. Saúde pública – Brasil – Teses. I. Côrrea, Marilena Cordeiro Dias Villela. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. III. Título.

CDU 347.77:615

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Jaqueline Mendes Soares

Direitos de propriedade intelectual e saúde pública: das normas de regulação às práticas de exame de patentes na área farmacêutica no Brasil

Tese apresentada, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Ciências Humanas e Saúde.

Aprovada em 26 de abril de 2011.

Banca Examinadora:

Prof.^a Dra. Marilena Cordeiro Dias Villela Correa (Orientadora)
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof.^a Dra. Maria Andréa Loyola
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof.^a Dra. Cláudia Osório Garcia Serpa Castro
Escola Nacional de Saúde Pública – FIOCRUZ

Dra. Denise Maria Menezes de Lima
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Dra. Wanise Borges Gouvea Barroso
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Rio de Janeiro

2011

AGRADECIMENTOS

À professora Marilena Correa pela dedicação e empenho no trabalho de orientação que muito contribuiu para a realização desta tese.

À Liane Lage pelo acesso a importantes arquivos, pelas valorosas sugestões que foram incorporadas nesta tese e a troca de idéias.

Aos meus amigos do INPI, em especial Helena, Hélio e Paula Salles pelo apoio.

Às minhas amigas de sempre Carla Cristina, Denise e Mara Rita pela amizade e incentivo.

Às participantes da banca de qualificação: Denise Maria Menezes de Lima, Maria Andréa Loyola e Wanise Borges Gouvea Barroso que muito contribuíram para o crescimento desta pesquisa.

Aos entrevistados que foram importantes para a elaboração desta tese.

À bibliotecária Carla pela ajuda na formatação dos elementos textuais.

Aos colegas do IMS, Eduardo e Koichi.

Aos meus familiares pelo amor incondicional.

À Paula pelo companheirismo em todas as fases desta tese.

RESUMO

SOARES, Jaqueline Mendes. **Direitos de propriedade intelectual e saúde pública**: das normas de regulação às práticas de exame de patentes na área farmacêutica no Brasil. 2011. 175f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011.

Este trabalho discute o patenteamento farmacêutico no Brasil por meio de análises dos exames de patentes propriamente ditos, com a entrada em vigor da atual lei da propriedade industrial (Lei 9.279/1996). Para a compreensão de como funciona o exame de patentes, parte-se da apresentação de conceitos basilares da propriedade industrial. É dado destaque à importância das patentes como fonte de informação tecnológica (pesquisa bibliográfica em bancos de patentes e para a recuperação das informações contidas nestes documentos). Neste ponto, apresenta-se um estudo sobre as patentes relacionadas ao efavirenz, por tratar-se de um caso excepcional na discussão sobre propriedade industrial e saúde pública; já que ele foi o primeiro medicamento licenciado compulsoriamente pelo Governo brasileiro (dentro da política de controle da epidemia da Aids). Em seguida, o problema da associação entre os direitos de propriedade industrial e o acesso a medicamentos é abordado em dois capítulos relevantes: i) as questões sobre a patenteabilidade de polimorfos de fármacos; e ii) os procedimentos técnicos adotados no exame de patentes farmacêuticas no âmbito da Coordenação de Propriedade Intelectual da ANVISA (COOPI-ANVISA) e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). De fato, o primeiro tratado internacional relativo à propriedade industrial, a Convenção da União de Paris (CUP, de 1883), já propugnava o princípio da independência das patentes, ou seja, que cada país tem liberdade para decidir sobre a patenteabilidade ou não dos diferentes produtos e processos de invenção. Mais tarde, o Acordo TRIPS (de 1995) não vedará aos países a adoção de escopos de proteção distintos, visando o equilíbrio entre os interesses públicos e privados em diferentes domínios tecnológicos, nos diferentes países. Finalmente, a Declaração de Doha, de 2001, prevê dispositivos flexibilizadores de modo a favorecer precisamente políticas de saúde e acesso a medicamentos pela utilização de salvaguardas dos direitos de propriedade intelectual no exame de pedidos de patentes. Conclui-se, neste trabalho, que aspectos técnicos e jurídicos inerentes ao patenteamento aliados à capacidade política de decisão em favor da implementação de flexibilidades no exame de pedidos patentes de fármacos e medicamentos podem ser mais ou menos favoráveis à saúde pública.

Palavras-chave: Patentes. Exame de patentes. Medicamentos. Saúde pública.

ABSTRACT

This work discusses the pharmaceutical patenting in Brazil through analysis of patent examination itself, since the inception of the current Industrial Property Law (Law 9.279/1996). In order to understanding how patent examination works, it starts from the presentation of basic concepts of industrial property. It is given highlights to the importance of patents as a technological information source (bibliographic research in patent database and to recover information contained in those documents). At this point, it is presented a study on Efavirenzrelated patents, since it is an exceptional case in the discussion on industrial property and public health; once it was the first drug compulsorily licensed by Brazilian Government (within the control policy of AIDS epidemic). Next, the issue of association between industrial property rights and the access to medicaments is approached in two relevant chapters: i) issues on the patenteability of pharmaceutical polymorphs; and ii) technical procedures adopted in the examination of pharmaceutical patents under ANVISA Coordination of Industrial Property (COOPI-ANVISA) and Industrial Property National Institute (INPI). In fact, the first international treaty related to industrial property – the Convention of Union of Paris (CUP, of 1883), already defended the principle of independence of patents, i.e., each country has the liberty to decide on the patenteability – or not – of the different invention products and processes. Then, the TRIPS Accordance (1995) does not preclude the countries the adoption of different scopes of protection, in order to achieve a balance between public and private interests in different technological fields. Finally, the Doha Declaration (2001), provides softeners devices in order to precisely promote health policies and access to medicaments to the utilization of safeguards of intellectual property rights in examination of patent applications. It is concluded, in this work, that technical and legal aspects related to patenting, combined with the ability of political decision in favor of the implementation of flexibilities in the examination of medicine and drugs patent applications may be more or less favorable or detrimental to public health.

Keywords: Patents. Patent examination. Medicines. Public health.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Folha de rosto da patente Norte-Americana US 6,673,372 relativa a formas cristalinas do efavirenz	29
Quadro 1 –	Análise do significado da CIP C07D 265/18	32
Figura 2 –	Ficha técnica do efavirenz	51
Quadro 2 –	Resposta à consulta a base de dados do INPI pelo nº PII100250-6 em 20/12/2008	52
Figura 3 –	Nº de pedidos de patentes depositados, por país, para o efavirenz.....	53
Quadro 3 –	Principais empresas depositantes de pedidos de patentes relacionados ao efavirenz.....	53
Figura 4 –	Perfil das categorias das reivindicações dos depósitos de patentes do efavirenz.....	55
Quadro 4 –	Principais pedidos de patentes identificados para o efavirenz	55
Quadro 5 –	Diferenciação de polimorfos de uma mesma substância através de técnicas de caracterização físico-química	63
Figura 5 –	Fluxograma de pesquisa de polimorfos na fase de pré-formulação	65
Quadro 6 –	Estratégia de busca realizada na base de dados do INPI	86
Quadro 7 –	Pedidos de patentes cujas palavras-chaves encontram-se no resumo	89
Quadro 8 –	Pedidos de polimorfos de fármacos analisados pelo INPI entre janeiro de 2008 e abril de 2009.....	91
Quadro 9 –	Correspondentes europeus e norte-americano aos pedidos de patentes brasileiros recuperados na busca na base de dados do INPI	100
Figura 6 –	Representação da obtenção dos diversos polimorfos do efavirenz	108
Figura 7 –	Fluxograma do processamento de um pedido de patente no INPI – do depósito ao exame técnico	116
Figura 8 –	Fluxograma do processamento de um pedido de patente no INPI – do exame técnico a decisão final de última instância	117

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIA	Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids
ABIFINA	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
ADIN	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ALANAC	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AGU	Advocacia Geral da União
ARV	Antirretroviral
CAMEX	Câmara de Comércio Exterior
CECOVISA	Centro Colaborador em Vigilância Sanitária
CEME	Central de Medicamentos
CIP	Classificação Internacional de Patentes
CIPO	Canadian Intellectual Property Office
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS	Conferência Nacional de Saúde
CODETEC	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
COOPI-ANVISA	Coordenação de Propriedade Intelectual da ANVISA
CPI	Código da Propriedade Industrial
CRT	Centro de Referência e Treinamento
CUP	Convenção da União de Paris
DIRPA	Diretoria de Patentes do INPI
DIQUIM II	Divisão de Química II da Diretoria de Patentes do INPI
DNPI	Departamento Nacional da Propriedade Industrial
DNPS	Departamento Nacional de Saúde Pública
DOU	Diário Oficial da União
DSC	Differential Scanning Calorimeter (Calorimetria de varredura diferencial)
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
DWPI	Derwent World Patent Index
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
EPO	European Patent Office (Escritório Europeu de Patentes)
FENAFAR	Federação Nacional dos Farmacêuticos
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GAT	Grupo de Assessoria Técnica da COOPI-ANVISA
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade (Em tradução livre para o português: Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio)
GIPI	Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual
GTPI	Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
INID	International Agreed Numbers for the Identification of Date
IMS	Instituto de Medicina Social
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
INT	Instituto Nacional de Tecnologia
INTERFARMA	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
IPEA	International Preliminary Examining Authority (Autoridade Internacional de Exame Preliminar de Patentes)
ISA	International Searching Authority (Autoridade Internacional de Busca de Patentes)
IV	Infravermelho
JPO	Japan Patent Office
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LC	Linguagem controlada
LN	Linguagem natural
LPI	Lei da Propriedade Industrial – Lei 9.279/96
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MSF	Médicos Sem Fronteiras
MU	Patente de Modelo de Utilidade
OMC	Organização Mundial de Comércio
ONG	Organizações Não-Governamentais
PI	Patente de Invenção
PCT	Patent Cooperation Treaty (Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes)

PL	Projeto de Lei
PN-DST/Aids	Programa Nacional DST/Aids
REBRIP	Rede Brasileira pela Integração dos Povos
RMN	Ressonância Magnética Nuclear
RN	Register Number (número de registro)
RPI	Revista da Propriedade Industrial
SBCr	Sociedade Brasileira de Cristalografia
STN	The Scientific & Technological Information Network
SUS	Sistema Único de Saúde
TG	Termogravimetria
TRIPS	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (Em tradução livre para o português: Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADIPC))
UFF	Universidade Federal Fluminense
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UNICAMP	Universidade de Campinas
USPTO	United States Patent and Trademark Office (Escritório Americano de Marcas e Patentes)

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO.....	14
1	PROTEÇÃO PATENTÁRIA E INFORMAÇÃO TECNOLÓGICA.....	25
1.1	Patente: definição e estrutura.....	25
1.2	A Classificação Internacional de Patentes.....	31
1.3	Patente e indústria farmacêutica.....	33
1.4	Patente como fonte de informação tecnológica.....	36
1.4.1	<u>Cópia de medicamentos e aprendizado tecnológico.....</u>	41
1.5	Busca em documentos de patentes.....	44
1.6	Metodologia de busca em documentos de patentes: o caso efavirenz.....	49
1.6.1	<u>Estratégia de busca</u>	49
1.7	Resultados e discussão.....	50
1.8	Conclusão.....	57
2	PATENTES DE POLIMORFOS DE FÁRMACOS NO BRASIL E SAÚDE PÚBLICA.....	59
2.1	Polimorfos: definição, propriedades e métodos de caracterização.....	59
2.2	O polimorfismo na indústria farmacêutica.....	64
2.3	O polimorfismo e a proteção patentária.....	66
2.4	Ciclo de discussões técnicas organizado pelo INPI.....	69
2.5	Proposta de diretrizes do INPI para o exame de pedidos de patente na área de fármacos relativas a polimorfos.....	76
2.6	A proteção patentária de polimorfos e o debate público.....	78
2.7	Metodologia.....	85
2.7.1	<u>Estratégia de busca</u>	85
2.7.2	<u>Levantamento de dados</u>	87
2.7.3	<u>Limitações da pesquisa</u>	87

2.7.4	<u>Processamento e análise</u>	88
2.7.5	<u>Delimitação do campo de busca</u>	88
2.8	Resultados e Discussão	90
2.8.1	<u>Pedidos de polimorfos de fármacos já concedidos pelo INPI e/ou anuídos pela COOPI-ANVISA</u>	101
2.8.2	<u>O PI9911523-9: polimorfos 1 a 5 do efavirenz</u>	104
2.9	Conclusão	111
3	PATENTES DE FÁRMACOS NO BRASIL: UM ESTUDO DO EXAME DA COOPI-ANVISA E DO INPI	112
3.1	Entrevistas: Uma técnica para a coleta de dados	112
3.2	O INPI	113
3.3	O processamento administrativo do pedido de patente no INPI	114
3.4	A atuação da COOPI- ANVISA no exame de pedidos de patentes na área farmacêutica	118
3.5	Reuniões técnicas entre a COOPI-ANVISA e o INPI	121
3.6	Novos procedimentos administrativos da prévia anuência da COOPIANVISA: a RDC n° 45 de 200	129
3.7	O parecer da Advocacia Geral da União e a prévia anuência da ANVISA..	130
3.8	Manifestações ao parecer da AGU	131
3.9	Conclusão	137
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS	140
	REFERÊNCIAS	145
	ANEXO A – Resultados obtidos na consulta à base de dados Scifinder Scholar®. Pesquisa pelo RN=54598-52-4 - Acesso em: 25 ago. 2009.....	158
	ANEXO B - Como pesquisar o perfil patentário de um fármaco: o caso efavirenz.....	161
	ANEXO C - Patentes de formas polimórficas de fármacos no Brasil e o impacto na saúde pública	165

REFERÊNCIAS

AGUIAR, A. C. Informação e atividades de desenvolvimento científico, tecnológico e industrial: tipologia proposta com base em análise funcional. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 20, n. 1, p. 7-15, jan./jun. 1991.

ALLINGER, N. L. et al. **Química Orgânica**. 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Dois. 1978, 961p.

AMADEI, J. R. P.; TORKOMIAN, A. L. V. As patentes nas universidades: análise dos depósitos das universidades públicas paulistas. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 38, n. 2, p. 9-18, maio/ago., 2009.

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Rio de Janeiro: Record, 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 16, de 02 de março de 2007a. Aprova Regulamento Técnico para registro de medicamentos genéricos. **Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 5 mar. 2007. Disponível em: <www.interfarma.org.br/site2/images/.../RE/.../2007/RDC%2016-07.pdf> Acesso em: 16 fev. 2011.

_____. Resolução RDC nº 17, de 02 de março de 2007b. Aprova Regulamento Técnico para registro de medicamentos similares. **Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 5 de março de Disponível em: www.interfarma.org.br/site2/images/.../RE/.../2007/RDC%2017-07.pdf. Acesso em: 16 fev. 2011.

ANSEL, H. C.; POPOVICH, N. G.; ALLEN, L. V. **Farmacotécnica: formas farmacêuticas & sistemas de liberação de fármacos**. 6.ed. São Paulo: Premier, 2000.

ANTUNES, A. M. S. et al. Tendências tecnológicas de polietilenos e polipropileno através de prospecção em documentos de patente nos Estados Unidos e Europa – 1990/1997. **Polímeros: Ciência e Tecnologia**, v. 10, n.1, p. 56-63, 2000.

ARAÚJO, V. R. H. Patente como ferramenta da inovação. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 10, n. 1, p. 27-32, 1981.

_____. Uso da informação contida em patentes nos países em desenvolvimento. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 13, n. 1, p. 53-56, jan./jun. 1984.
147

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS. Discussão sobre patentes de polimorfos e segundo uso terapêutico polariza a posição de ministérios e parlamentares de um lado e do INPI do outro. Disponível em: <www.abiaids.org.br>. Acesso em: 20 jan. 2009b.

_____. **Intellectual property rights and access to ARV medicines: civil society resistance in the global south. Brazil, Colombia, China, India e Thailand.** Disponível em: <www.abiaids.org.br>. Acesso em: 20 jan. 2009a.

BARBOSA, D. B. Inconstitucionalidade das patentes pipeline. **Revista da ABPI**, n. 83, p. 3-39, jul./ago. 2006.

_____. **Uma introdução à propriedade intelectual.** 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2003. 1267p.

BARROSO, W. B. G. Contribuição ao estudo do subsídio ao exame de pedido de patente no Brasil. In: CASSIER, M.; CORREA, M. **Aids e saúde pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil.** Rio de Janeiro: UERJ, 2010. 242p.

_____. **Élaboration et mise à disposition d'une base de données de documens de brevet tombés dans le domaine public.** 2003. 329 f. Tese (Doutorado em Ciência da Informação e Comunicação)- Université de Toulon & Du Var, França, 2003.

_____ et al. Analysis of a database of public domain Brazilian patente documents base don the IPC. **World Patent Information**, n. 25, p. 63-69, 2003.

_____; QUONIAM, L.; PACHECO, E. Patents as technological information in Latin America. **World Patent Information**, n. 31, p. 207-215, 2009.

BASTOS, Q. C.; BRITTO, A. C. M.; ANTUNES, A. M. S. Patentes de compostos químicofarmacêutico. **Biociência**, ano 10, n. 37, p. 60-63, 2007/2008.

BAUER, J. Ritonavir: an extraordinary example of conformational polymorphism. **Pharmaceutical Research**, v. 18, n. 6, p. 859-866, 2001.

BERMUDEZ, J. A. Z. et al. **O acordo Trips da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos.** Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2000. p. 53- 54.

_____; OLIVEIRA, M. A.; ESHER Â. **Acesso a medicamentos: derecho fundamental papel del estado.** Rio de Janeiro, FIOCRUZ/ENSP, 2004. 274p.

BERNSTEIN, J. Polimorphic predictions. American Chemical Society. **Modern Drug Discovery**, v. 3, n. 2, 2000.

BONI, V.; QUARESMA, S. J. Aprendendo a entrevistar: como fazer entrevistas em Ciências Sociais. **Revista Eletrônica dos Pós-Graduandos em Sociologia Política da UFSC**, Florianópolis, v. 2, n. 3, p. 68-80, jan./jul. 2005. Disponível em: <www.emtese.ufsc.br>. Acesso em: 17 dez. 2010.

BOTTOM, R. The role of modulated temperature differential scanning calorimetry in the characterisation of a drug molecule exhibiting polymorphic and glass forming tendencies.

International. **International Journal of Pharmaceutics**, v. 192, n. 1, p. 47-53. 1999.

BRANDÃO, A. L. A. Influência do polimorfismo na farmacotécnica de cápsulas no setor magistral. **Revista Racine**, v. 91, 2007. Disponível em: <www.racine.com.br>. Acesso em: 21 jun. 2007.

BRANDÃO, W. C. A Internet como fonte de informação para negócio: um ensaio sobre a realidade da Internet brasileira. **Perspectivas em Ciência da Informação**, Belo Horizonte, v. 9, n. 1, p. 88-99, jan./jun. 2003.

BRANSKI, R. M. Recuperação de informações na *web*. **Perspectivas em Ciência da Informação**, Belo Horizonte, v. 9, n. 1, p. 70-87, jan./jun. 2004.

BRASIL. Alvará de 28 de abril de 1809. Isenta de direitos as matérias primas do uso das fábricas e concede outros favores aos fabricantes e da navegação nacional. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao/alvara_28_04_1809_html>. Acesso em: 20 nov. 2010.

_____. Congresso. Câmara. Projeto de Lei nº 2.511, de 2007b. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=378654>. Acesso em: 20 jan. 2009.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <www.planalto.gov.br/.../constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 21 mar. 2010.

_____. Decreto, de 21 de agosto de 2001. Cria, no âmbito da CAMEX - Câmara de Comercio Exterior, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, disciplina sua composijao e funcionamento, e da outras providencias. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1221244704.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2010.

_____. Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007a. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm>. Acesso em: 10 dez. 2010.

_____. Decreto Lei nº 254, de 28 de fevereiro de 1967. Código da Propriedade Industrial. Disponível em: <www.leonardos.com.br/Vademecum/PI/Leis/DL%20254-1967.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2010.

_____. Decreto Lei nº 1005, de 21 de outubro de 1969. Código da Propriedade Industrial. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menuesquerdo/patente/pasta_legislacao/de_1005_1969_html>. Acesso em: 20 nov. 2010.

BRASIL. Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providencias. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5648.htm>. Acesso em: 23 jul. 2009.

_____. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Código da Propriedade Industrial. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menuesquerdo/patente/pasta_legislacao/lei_5772_1971_html>. Acesso em: 20 nov. 2010.

_____. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/lei8080.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2011.

_____. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Lei da Propriedade Industrial. Regula direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 21 mar. 2009.

_____. Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.html>. Acesso em: 12 jan. 2011.

_____. Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: <www.planalto.gov.br/.../_ato2004.../2004/Lei/L10.973.htm>. Acesso em: 10 nov. 2010.

_____. Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008. Estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo sistema único de saúde. Disponível em: <portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_128.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2011.

_____. Câmara dos Deputados. **ANVISA e deputados criticam INPI quanto a patentes de segundo uso**. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/agencia/noticias/CIENCIA-ETECNOLOGIA/142041-ANVISA-E-DEPUTADOS-CRITICAM-INPI-QUANTO-APATENTES-DE-SEGUNDO-USO.html>>. Acesso em: 20 jan. 2009b.

_____. _____. **INPI: patente de polimorfos favorece inovação tecnológica**. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/agencia/noticias/CIENCIA-E-TECNOLOGIA/124071-INPI-PATENTE-DE-POLIMORFOS-FAVORECE-INOVACAO-TECNOLOGICA.html>>. Acesso em: 20 jan. 2009a.

_____. _____. **Seguridade debate patente de segundo uso nesta tarde**. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/agencia/noticias/NAO-INFORMADO/141965-SEGURIDADEDEBATE-PATENTE-DE-SEGUNDO-USO-NESTA-TARDE-.html>>. Acesso em: 20 jan. 2009c.

_____. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio. **GIPI: Preâmbulo**. Brasília: Grupo Interministerial da Propriedade Industrial, 2009. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1253887906.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2009.

BRITTAIN, H. G. Polymorphism and solvatomorphism. **Journal of Pharmaceutical Science**, v. 96, n. 4, p. 705-728, 2006.

BRYN, S. et al. Pharmaceutical solids: a strategic approach to regulatory considerations. **Pharmaceutical Research**, v. 12, n. 7, 1995.

CASSIER, M.; CORREA, M. Innovation and public health in brazilian public sector laboratories experience in copying AIDS drugs. In: MOATTI, J. et al. (Org.). **Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries**. Paris: ANRS, 2003. (Collection Sciences et Sida).

_____.; _____. Propriedade intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos públicos e privados. **RECIIS**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 83-91, 2007.

_____.; _____. Scaling up reverse engineering acquisition of industrial knowledge by copying drugs in Brazil. In: CORIAT, B. (Coord.). **The political economy of HIV/Aids in developing countries: the impacts of TRIPS on public health in the south**. London. E. Elgar, 2008.

_____.; _____. **Aids e saúde pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Rio de Janeiro: EdUERj, 2010. 242p.

CERQUEIRA, J. G. **Tratado da propriedade industrial**. 2. ed. Rio de Janeiro: Revista dos Tribunais, 1986. v. 2, 747p.

CHAMAS, C. I. Propriedade intelectual em instituições acadêmicas: aspectos gerenciais. **Revista da ABPI**, Rio de Janeiro, n. 70, p. 3-18, maio/jun. 2004.

CHAVES, G. C. **O processo de implementação do Acordo TRIPS da OMC em países da América Latina e Caribe: análises das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública**. 2005. 191f. Tese (Mestrado em saúde pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2005.

_____. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 257-267, 2007.

_____.; OLIVEIRA, M. A. S. Proposal for measuring the degree of public health: sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 85, n. 1, p. 49-56, jan. 2007.

_____.; VIEIRA, F. M.; REIS, R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. **SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, ano 5, n. 8, p. 170-198, 2008.

CHESALOV, Y. et al. A FT-IR and FT-Raman spectra of five polymorphs of chlorpropamide. Experimental study and *ab initio* calculations. **Journal of Molecular Structure**, n. 891, p. 75-86, 2008.

CORREA, C. O acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, ano 2, n. 3, p. 26-39, 2005.

_____. **Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective**. Geneva: World Health Organization, 2007.

_____. **Implications of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health: health economics and drugs.** Geneva: WTO, 2002. (EDM series, n. 12).

_____. **Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries.** Geneva: South Centre. 2000. Disponível em: <<http://www.southcentre.org/publications/publichealth/publihealth.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2010.

_____. Ownership of knowledge: the role of patents in pharmaceutical R&D. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 10, n. 82, p. 784-790, 2004.

COSTA, L. L. **Avaliação do polimorfismo de fármacos utilizados para produção de medicamentos genéricos no Brasil.** 2005. 109f. Dissertação (Mestrado profissionalizante em desenvolvimento tecnológico e controle de qualidade de produtos farmacêuticos) - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005.

DIMASI, J. A.; HANSEN, R. W.; GRABOWSKI, H. G.; The price of innovation: new estimates of drug development costs. **Journal of Health Economics**, v. 22, p.151-185, 2003.

DUPIN, L. C. O. **Panorama das atividades patentárias no estado do Rio de Janeiro no período de 1990 a 2003.** 2005. 119p. Dissertação (Mestrado em Tecnologia) - Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca, Rio de Janeiro, 2005.

EPSZTEJN, R. **Primeiros efeitos da nova lei brasileira de propriedade industrial (maio/1996) sobre a dinâmica de desenvolvimento dos setores farmacêutico e de biotecnologia.** 1998. 234f. Tese (Doutorado em Ciências) - Coordenação de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1998.

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS (Brasil). Anvisa e deputados criticam INPI quanto a patentes de segundo uso. Disponível em:<www.fenafar.gov.br>. Acesso em: 20 jan. 2009.

FIANI, R. A tendência a harmonização internacional da proteção das patentes e seus problemas. **Revista de Economia Política**, v. 29, n. 3, p. 173-190, jul./set. 2009.

FIFIELD, F. W.; KEALY, D. **Principles and practice of analytical chemistry.** 4. ed. Glasgow: Chapman & Hall, 1995.

FLORENCE, A. T.; ATTWOOD, D. **Princípios físico-químicos em farmácia.** São Paulo: Ed. Universidade de São Paulo, 2003.

FRANÇA, R. O. Patente como fonte de informação tecnológica. **Perspectivas em Ciência da Informação**, Belo Horizonte, v. 2, n. 2, p. 235-264, jul./dez. 1997.

FUJINO, A.; STAL, E.; PLONSKI, G. A. A proteção do conhecimento na universidade. **Revista de Administração**, São Paulo, v. 34, n. 4, p. 1-18, out./dez. 1999.

GALVÃO, W. G. **Carbamazepina no estado sólido e sua susceptibilidade polimórfica.** 2009. 67f. Dissertação (Mestrado em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento em Tecnologia

Farmacêutica) - Centro Universitário de Anápolis, Universidade Estadual de Goiás, Goiânia, 2009.

GARCIA, J. C. R. Patente gera patente? **Transinformação**, Campinas, v. 18, n. 3, p. 213-223, set./dez. 2006a.

_____. Os paradoxos da patente. **Datagrama Zero: Revista de Ciência da Informação**, v. 7, n. 5, out. 2006b.

GARNICA, L. A.; TORKOMIAN, A. L. V. Gestão de tecnologia em universidades: uma análise do patenteamento e dos fatores de dificuldade e apóio à transferência de tecnologia no Estado de São Paulo. **Gestão e Produção**, v. 16, n. 4, 2009.

GASPAROTTO, F. S. **Fatores relacionados à síntese de matérias-primas que podem afetar a biodisponibilidade do medicamento genérico**. 2005. 96f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005.

GIL, E. S. **Farmacotécnica compactada**. 1. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2006.

GIRON, D. et al. Solid-state characterizations of pharmaceutical hydrates. **Journal of Thermal Analysis and Calorimetry**, v. 68, p. 453-465, 2002.

GONTIJO, C. As transformações do sistema de patentes, da Convenção de Paris ao acordo TRIPs. In: BARBOSA, D. B. (Org.). **Direito internacional da propriedade intelectual**. Rio de Janeiro, Lúmen Juris, 2008. 486p.

GOODMAN, L. S.; GILMAN, A. **As bases farmacológicas da terapêutica**. 10. ed. Rio de Janeiro: Mc Graw-Hill, 2005. 1615p.

GUIMARÃES, E. R. B. Direito à saúde e direitos de propriedade intelectual: o dispositivo da anuência prévia da Anvisa para pedidos de patente farmacêutica. In: CASSIER, M.; CORREA, M. (Org.). **Aids e saúde pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Rio de Janeiro; EdUERJ, 2010. 242p.

GUIMARÃES, E. R. B. **Direito à saúde pública e propriedade intelectual de medicamentos no Brasil: a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2008. 132f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2008.

_____.; CORREA, M. Propriedade intelectual de medicamentos e o direito à saúde no Brasil. **Revista Polêmica**. n. 20, abr./jun., 2007. Disponível em: <https://www.polemica.uerj.br/pol20/oficinas/bioetica_1.html>. Acesso em: 20 dez. 2010.

GUISE, M. S. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. São Paulo: Juriá, 2007. 159p.

HAGUETT, T. M. F. **Metodologias qualitativas na sociologia**. Petrópolis: Vozes, 1992.

HASSE, H.; ARAÚJO, E. C.; DIAS, J. Inovações vistas pelas patentes: exigências frente às novas funções das universidades. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 4, n. 2, jul./dez. 2005.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (Brasil). **Patentes de medicamentos**: decisão do grupo interministerial prioriza saúde pública. São Paulo, 2008. Disponível em: <www.idec.org.br>. Acesso em: 20 jan. 2009.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (Brasil). **Balanco INPI**. Rio de Janeiro, 2010a. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/noticias/balancoinpi/impressao_view>. Acesso em: 19 jan. 2010.

_____. **Brasil torna-se 14ª ISA/IPEA do mundo**. Rio de Janeiro, 2010b. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/noticias/brasil-torna-se-13a-isa-ipea-domundo/?searchterm=isa/ipea>>. Acesso em: 10 jan. 2011.

_____. **Patenteabilidade da inovação farmacêutica incremental**. Rio de Janeiro, 2009e. Disponível em: <www.inpi.gov.br>. Acesso em: 20 jan. 2009e.

_____. **1ª reunião do grupo de estudos sobre polimorfismo**. Rio de Janeiro, 2009b. Disponível em: <www.inpi.gov.br>. Acesso em: 20 jan. 2009.

_____. **Proposta de diretrizes para exame de pedidos de patentes de novas formas polimórficas**: metodologia usada e os dados coletados sobre patentes de formas polimórficas em outros países. Rio de Janeiro, 2009a. Disponível em: <www.inpi.gov.br>. Acesso em: 20 jan. 2009.

_____. **2ª reunião do grupo de estudos sobre polimorfismo**. Rio de Janeiro, 2009c. Disponível em: <www.inpi.gov.br>. Acesso em: 20 jan. 2009.

_____. **3ª reunião do grupo de estudos sobre polimorfismo**. Rio de Janeiro, 2009d. Disponível em: <www.inpi.gov.br>. Acesso em: 20 jan. 2009.

JANNUZZI, A. H. L.; AMORIM, R. C. R.; SOUZA, C. G. Implicações da categorização e indexação na recuperação da informação tecnológica contida nos documentos de patentes. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 33, n. 2, p. 27-34, maio/ago. 2007.

_____; VASCONCELLOS, A. G.; SOUZA C. G. Especialidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidade e aspectos de proteção intelectual. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 24, n. 6, p.1205-1218, 2008.

JEREISSATI, T. Governança regulatória: o caso da ANEEL. In: SALGADO, L. H.; MOTTA, R. S. (Org.). **Marcos regulatórios no Brasil**: incentivos ao investimento e governança regulatória. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2008.

KNAPMAN, K. Polymorphic in drug design and delivery. **Progress in Clinical and Biological Research**, v. 289, 1989.

LARA-OCHOA, F.; PEREZ E. G.; MIJANGOS-SANTIAGO, F. Calorimetric determinations and theoretical calculations of polymorphs of thalidomid. **Journal of Molecular Structure**,

n. 840, p. 97-106, 2007.

LE COADIC, Y. F. A. **A ciência da informação**. 2.ed. Brasília: Briquet de Lemos, 1996.

LEITE, R. C. C. Codetec – Companhia de Desenvolvimento Tecnológico. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 7, n. 2, p. 483-489, jul./dez. 2008.

LIMA, D. M. M. **As estratégias de extensão da proteção e/ou bloqueio da concorrência da indústria farmacêutica**: o caso das patentes de polimorfo. 2007. 86f. Monografia (MBA em Políticas Públicas - Ênfase em Inovação e Propriedade Intelectual) - Centro de Ciências Jurídicas e Econômicas, Universidade Federal do Rio de Janeiro/Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2007.

LIMA, L. C. W. A ANVISA, as patentes e o acesso a medicamentos. **Fármacos & Medicamentos**, n. 30, ano V, p. 28-32, set./out. 2004.

LOPES, I. L. Estratégia de busca na recuperação da informação: revisão da literatura. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 31, n. 2, p. 60-71, maio/ago. 2002.

LOURENÇO, A. L. et al. Gestão das inovações incrementais: o caso omeprazola. **Química Nova**, v. 33, n. 4, p. 1000-1004, 2010.

LOYOLA, M. A. Medicamentos e saúde pública em tempos de Aids. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, supl., p. 763-778, 2008.
155

LOYOLA, M. A.; GUIMARÃES, E.; VILLELA, P. Medicamentos e patentes na ordem do dia: mídia e “a guerra das patentes”. In: CASSIER, M.; CORREA, M. (Org). **Aids e saúde pública**: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2010. 242p.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária**: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. 2001. 323f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

MACEDO, M. F. G.; BARBOSA, A. L. F. **Patentes, pesquisa & desenvolvimento**: um material de propriedade industrial. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. 161p.

_____; BARROSO, W. G. B. **Curso condensado de classificação internacional de patentes e busca em documentos de patente**. Rio de Janeiro, 2002. 26p.

_____.; MULLER, A. C. A.; MOREIRA, A. C. **Patenteamento em biotecnologia**. Brasília: EMBRAPA, 2001. 200p.

MACHADO, C. **Direito universal, política nacional: o papel do Ministério da Saúde na política de saúde brasileira de 1990 a 2002**. 2005. 391f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

MACHADO, R. C. P.; SANTOS, V. E.; FRANÇA, S. **A história da tecnologia brasileira contada por patentes**. Rio de Janeiro: INPI, 2008. 83p.

MALAVOTA, L. M. **Patentes, marcas e transferência de tecnologia durante o regime militar**: um estudo sobre a atuação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (1970-1984). 2006. 342f. Tese (Mestrado em História) - Instituto de Filosofia e Ciências Sociais. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2006.

MARQUES, M. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **História Ciência Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 1, p. 7-21, 2000.

MEINERS, C. M. M. A. patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento de anti-retroviral. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 24, n. 6, p. 1467-1478, jul. 2008.

MELLO, M. A. A política da ação regulatória: responsabilização, credibilidade e delegação. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, v. 16, n. 46, p. 55-68, 2002.

MUGNAINI, R.; JANNUZZI, P.; QUONIAM, L. Indicadores bibliométricos da produção científica brasileira: uma análise a partir da base Pascal. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 33, n. 2, p. 123-131, maio/ago. 2004.

NELSON, R. R. **As fontes do crescimento econômico**. Campinas: Unicamp, 2006.

NÚCLEO SETORIAL EM QUÍMICA FINA. **Patentes farmacêuticas**. São Paulo, 1991. 73p.

OLIVEIRA, L. G. et al. Informação de patentes: ferramenta indispensável para a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico. **Química Nova**, v. 28, supl., S26-S40, 2005.

_____.; NUNES, J. S. **Universidades brasileiras**: utilização do sistema de patentes de 2000 a 2004. Rio de Janeiro: INPI, 2007. Disponível em: <www.prosp.ufpa.br/.../Universidades_Brasileiras-Utizacao_do_Sistema_de_Patentes_de_2000_2004.pdf>. Acesso em: jan. 2011.

OLIVEIRA, M. A. et al. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin América and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? **Bulletin of the World Health Organization**, v. 82, n. 11, p. 815-821, 2004.

OLIVEIRA, S. N. Cenário brasileiro de patentes em medicamentos. **Fármacos e Medicamentos**, São Paulo, ano V, n. 30, p. 11-14, set./out. 2004.

PIOVESAN, M. F. **A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)**. 2009. 182p. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2009.

PÓVOA, L. M. C. **Depósitos de patentes de universidades brasileiras (1974-2004)**. 2006. Disponível em: <www.cedeplar.ufmg.br>. Acesso em: 13 jan. 2011.

RABI, J. Políticas públicas e o empreendedorismo no Brasil: o caso da microbiológica. **Química Nova**, v. 30, n. 6, p. 1420-1428, 2007.

RANG, H. P. et al. **Farmacologia**. Tradução da 5a. ed. americana. Rio de Janeiro: Elsevier. 2003. 904p.

RAVASCHIO, J. P.; FARIA, L. I. L.; QUONIAM, L. O uso de patentes como fonte de informação em dissertações e teses de engenharia química: o caso da Unicamp. **Revista Digital de Biblioteconomia & Ciência**, v. 7, n. 2, p. 219-232, jan./jun. 2010.

REIS, A.; BERMUDEZ, J. A. Z; OLIVEIRA, M. A. Effects of the TRIPS Agreement on the access to medicines: considerations for monitoring drug prices. In: BERMUDEZ, J. A. Z;

OLIVEIRA, M. A. (Org.). **Intellectual property rights in the context of the WTO TRIPS Agreement**: challenges for the public health. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. 175p.

RIDLEY, D. **Information retrieval**: Scifinder® and Scifinder® Scholar. 1. ed. Chichester: J. Wiley, 2002, 235p.

RODRIGUES, A. O. A nova lei de patentes, a indústria química e a universidade. **Química Nova**, v. 21, n. 2, p. 228-242, 1998.

ROMERO, J. R. **Fundamentos de estereoquímica dos compostos orgânicos**. São Paulo: Holos, 1998. 108p.

RUSSEL, J.B. **Química geral**. 2.ed. São Paulo: McGraw-Hill do Brasil, 1982. 897p.

SCHOLZE, S.; CHAMAS, C. I. Instituições públicas de pesquisa e o setor empresarial: o papel da inovação e da propriedade intelectual. **Parcerias Estratégicas**, Brasília, n. 8, p. 85-92, maio 2000.

SCHWANDER, P. **Las búsquedas sobre el estado da técnica**: uma obligación para las pymes innovadoras. La Haya: Oficina Europea de Patentes, 2004. Disponível em: <http://www.int/sme/es/documents/pior_art.htm>. Acesso em: 05 jan. 2011.

SILVA, M. L. A.; BRITTO, A. C. M.; ANTUNES, A. M. S. Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos. **Química Nova**, v. 33, n. 8, p. 1821-1826, 2010.

SILVA, H. M. **Avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela ANVISA no cumprimento do mandato legal da anuência prévia**. 2008. 132f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2008.

SOARES, J. M; CORREA, M. C. D. V.; LAGE, L. E. C. Patentes de formas polimórficas na área de fármacos no Brasil e o impacto na saúde pública. **RECIIS**, v. 4, n. 2, p. 43-52, jun. 2010.

SOUZA, K. C. D. **Preparação e caracterização de estruturas polimórficas da tolbutamina e nifedipina**. 2005. 93f. Dissertação (Mestrado em Química) - Instituto de Química, Universidade Federal Fluminense, Rio de Janeiro, 2005.

STEPHENSON, G. A.; FORBES, R. A.; REUTZEL-EDENS, S. M. Characterization of the solid state: quantitative issues. **Advanced Drug Delivery Reviews**, v. 58, 2001.

SUN, C. C. Solid-state properties and crystallization behavior of PHA-739521 polymorphs. **International Journal of Pharmaceutics**, v 319, p. 114-120, 2006.

TACHINARD, M. H. **A guerra das patentes**. São Paulo: Paz e Terra, 1993. 266p.

TEIXEIRA, P; VITÓRIA, M; BARCAROLO, J. The Brazilian experience in providing universal access to antiretroviral therapy. In: MOATTI, J. et al. (Org.). **Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries**. Paris: ANRS, 2003. (Collection Sciences et Sida).

THREFALL, T. Crystallization of polymorphs: thermodynamic insight into the role of solvent. **Organic Process Research & Development**, v. 4, n. 5, p. 384-390, 2000.

TRIVINOS, A.N.S. **Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação**. São Paulo: Atlas, 1987.

VICKERY, R. D.; NEMETH, G. A.; MAURIN, M. B. Solid-state carbon NMR characterization of the polymorphs of roxifiban. **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis**, v. 30, p. 125-129, 2002.

VILLELA, P. ONG/Aids, patentes e regulação de medicamentos. In: CASSIER, M.; CORREA, M. **Aids e saúde pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Rio de Janeiro: Ed Uerj, 2010. 242p.

158

VIPPAGUNTA, S.; BRITAIN, H. G.; GRANT, D. J. W. Crystalline solids. **Advanced Drug Delivery Reviews**, v. 48, p. 3-26, 2001.

YU, L. X.; REUTZEL, S. M.; STEPHENSON, G. A. Physical characterization of polymorphic drugs: an integrated characterization strategy. **Pharmaceutical Science & Technology**, v. 1, n. 3, p. 118-127, 1998.

_____ et al. Quantitative analysis of sulfathiazole polymorphs in ternary mixtures by attenuated total reflectance infrared, near-infrared and Raman spectroscopy. **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis**, v. 53, p. 412-420, 2010.

_____ ; et al. Scientific considerations of pharmaceutical solid polymorphism in abbreviated new drug applications. **Pharmaceutical Research**, v. 20, n. 4. p. 531-536, 2003.