

EVOLUÇÃO DAS PRÓTESES NO BRASIL: CARACTERÍSTICAS DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Michel Epsztejn (CEFET/RJ)

mepsztejn@yahoo.com.br

Cristina Gomes de Souza (CEFET/RJ)

cgsouza@cefet-rj.br

Ruth Epsztejn (REDETEC)

ruth.e@terra.com.br



O objetivo do artigo é apresentar o resultado do monitoramento das patentes próteses depositadas no INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial, afim de identificar os países solicitantes e o tipo de proteção - patentes de invenção ou modelo de utilidade - conforme diversos tipos de aplicações encontradas na Seção A - relacionadas as necessidades humanas - da classificação internacional de patentes. A pesquisa se justifica em vista da elevada demanda por próteses nos principais sistemas nacionais de saúde e seu custo oneroso. Através do levantamento bibliográfico e no banco de dados de patentes do INPI é possível acompanhar a evolução da tecnologia para o desenvolvimento de próteses nos últimos 24 anos. Até o presente momento da realização deste estudo, pode-se observar que no Brasil tem sido desenvolvida tecnologia para próteses dentárias, filtros implantáveis nos vasos sanguíneos, próteses implantáveis e não implantáveis no corpo, meios para proteger ou fixar as próteses e processos ou dispositivos para habilitarem aos deficientes físicos a operarem um aparelho. A grande maioria da tecnologia desenvolvida tem solicitação para ser protegido por patente de invenção.

Palavras-chaves: propriedade industrial, propriedade intelectual, próteses

1. Introdução

Prótese é o componente artificial que tem por finalidade suprir necessidades - funções - de indivíduos com seqüelas por amputações que podem ser traumáticas e atender às necessidades estéticas. É utilizada principalmente para substituir partes perdidas do corpo de uma determinada pessoa ou de animais.

Quando um indivíduo ou um animal perde algum membro do corpo, se possível e viável, este membro é substituído por uma prótese mecânica. Esta responde a qualquer impulso nervoso, virando um substituto ideal, com a vantagem de, geralmente, ser mais resistente que o original. Isso não significa que a prótese funcione melhor que um membro do corpo. Usualmente, após o implante da prótese, o indivíduo passa por um longo e complicado período de adaptação, onde a ajuda de profissionais da área de fisioterapia é extremamente importante. Com o passar do tempo, o indivíduo se adapta a prótese e pode voltar a viver normalmente.

Por outro lado, um procedimento de inserção de prótese ou uma prótese que não possua uma alta qualidade pode causar ao indivíduo: infecção, afrouxamento ou soltura dos componentes da prótese, perda de massa óssea ou fratura óssea nas proximidades do implante, fragmentação do cimento ósseo entre outros (PARKER e GURUSAMY, 2004; AHNFELT et al., 1990).

A colocação de uma prótese é um processo cirúrgico. Caso o paciente necessite trocar uma prótese com defeito, será submetido em um curto espaço de tempo a cirurgias desgastantes. A verificação prévia da qualidade da prótese pode evitar esse problema.

Próteses podem ser utilizadas nas diversas partes do corpo em modelos e materiais variados, tais como: dentárias, de mama, glúteo e de quadris. São muito utilizadas pela medicina, em especial, pela ortopedia e odontologia e necessitam de um amplo controle de sua qualidade. Atualmente, não existem no Brasil regulamentações sobre o controle de fadiga das próteses - elas são avaliadas, quanto à sua medida e materiais, na fabricação, mas a sua durabilidade não é testada. Para tal, será necessário a realização de testes em implantes assim como ocorre em outros países, como na Austrália (CALVARY HOSPITAL KOGARAH INC, 2000).

Algumas próteses apresentam defeitos por fadiga e precisam ser substituídas, o que implica enormes gastos, principalmente procedimentos cirúrgicos, além de penalizar uma vez mais o paciente. Com base neste fato, desde 2005, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa vem estudando a exigência de certificação osteossínteses metálicos (próteses) fabricados no país. Esse órgão aprovou a resolução RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que aprova o Regulamento Técnico, visando disciplinar o funcionamento das empresas de ortopedia técnica, confecções de palmilhas e calçados ortopédicos e de comercialização de artigos ortopédicos, instaladas no território nacional (ANVISA, 2002).

A certificação de produtos é um dos mecanismos de avaliação da conformidade praticados no Brasil. A avaliação da conformidade, por um lado, assegura ao consumidor que o produto, processo ou serviço está de acordo com as normas ou regulamentos previamente estabelecidos em relação a critérios que envolvam, principalmente, a saúde e a segurança do consumidor e a proteção do meio ambiente. Do outro, aponta ao empresário as características técnicas que seu produto deve atender para se adequar às referidas normas ou regulamentos. O entendimento

que se deve ter em relação a um produto com conformidade avaliada é que o mesmo “atende a requisitos mínimos estabelecidos em uma norma ou regulamento técnico” (INMETRO, 2007).

Atualmente, as próteses tem evoluído muito, permitindo que verdadeiros milagres da medicina sejam realizados, em casos que, muitas vezes, eram considerados “perdidos”. Conforme a Classificação Internacional de Patentes –IPC (INPI, 2007), as próteses estão localizadas nos diversos grupos da “Seção A - grupo de todas as patentes relacionadas às necessidades humanas.”

O objetivo do artigo é apresentar o resultado do monitoramento das patentes próteses depositadas no INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial, afim de identificar os países solicitantes e o tipo de proteção – patentes de invenção ou modelo de utilidade – conforme diversos tipos de aplicações encontradas na Seção A – relacionadas as necessidades humanas – da classificação internacional de patentes. A pesquisa se justifica em vista da elevada demanda por próteses nos principais sistemas nacionais de saúde e seu custo oneroso. Através do levantamento bibliográfico e no banco de dados de patentes do INPI é possível acompanhar a evolução da tecnologia para o desenvolvimento de próteses nos últimos 24 anos.

2. Patentes e modelos de utilidade

A propriedade industrial é a proteção legal das criações voltadas a comercialização e a produção industrial, coberta pelos títulos emitidos pelo Governo através do órgão especializado, que constituem antes de tudo, um bem econômico, que podem ser negociados, licenciados, vendidos ou cedidos como ativos de uma empresa ou pessoa física (MACEDO e BARBOSA, 2000).

A fim de proteger a produção, a propriedade industrial aparece na forma de patentes de invenção, patentes de modelo de utilidade e modelos industriais (EPSZTEJN, 1998).

A patente pode ser considerada como um contrato entre duas partes: uma das partes é o inventor, a outra é o público ou a sociedade representada pelo Governo. A sociedade concede ao inventor, por um prazo limitado de tempo, a propriedade e o direito exclusivo da invenção, podendo o mesmo promover ação judicial contra terceiros que utilizarem o objeto da invenção sem sua autorização. O inventor, por seu lado, tem o dever de descrever a invenção de tal forma que possa ser entendida e reproduzida por um técnico no assunto, contribuindo para o enriquecimento da tecnologia, desenvolvimento da indústria e comércio e para o bem da sociedade em geral. No fim do período de proteção, a invenção cai em domínio público isto é, torna-se propriedade pública, podendo ser explorada por qualquer pessoa independente de autorização e remuneração (INPI, 1996).

Há duas categorias de patentes: a patente de invenção (PI) e a patente de modelo de utilidade (MU). A patente de invenção protege os inventos que tenham um conceito inovador. A patente de modelo de utilidade protege os objetos de uso prático , como as ferramentas e os utensílios em geral, que tragam um aperfeiçoamento na sua aplicação.(DANNEMANN et al., 2004)

3. Metodologia

A metodologia utilizada na presente pesquisa consistiu em pesquisa bibliográfica referente ao tema prótese e propriedade intelectual. Concomitantemente foi realizada uma pesquisa documental através do banco de dados do INPI. Os dados foram devidamente organizados, de acordo com a data de entrada de solicitação, origem e sua classificação internacional. Estes

foram armazenados e devidamente tratados através de softwares tais como o Microsoft Excel, permitindo a análise e a formulação de conclusões.

Ao consultar a Classificação Internacional de Patentes – IPC (INPI, 2007), foi verificado que não existe uma classificação específica que englobe todos os tipos de próteses existentes. Assim sendo, para o presente trabalho foi assumido que seriam feitos os levantamentos de todas as classificações que em sua definição consta o termo “prótese”. As seguintes classificações foram identificadas e analisadas:

A61C 13/00 - Próteses dentárias; Métodos para fabricá-las

A61F 2/00 - Filtros implantáveis nos vasos sanguíneos; Próteses, isto é, substitutos artificiais ou substituições de partes do corpo; Mecanismos para conectá-los ao corpo ; Dispositivos que promovem desobstrução ou previnem colapso de estruturas tubulares do corpo

A61F 2/02 - Próteses implantáveis no interior do corpo

A61F 2/50 - Próteses não implantáveis no corpo

A61F 2/76 - Meios para juntar, ajustar ou verificar próteses, por ex., para medir ou balancear

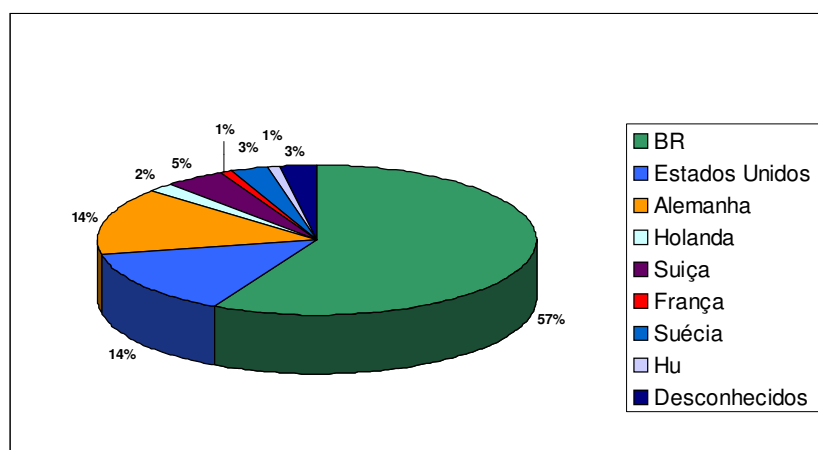
A61F 2/78 - Meios para proteger as próteses ou fixá-las ao corpo, por ex., bandagens, couraças, tiras ou meias para membros amputados

A61F 4/00 - Processos ou dispositivos para habilitarem aos deficientes físicos operarem um aparelho ou um dispositivo não fazendo parte do corpo (meios de acionamento ou controle para próteses)

4. Resultados

O levantamento realizado conduziu aos resultados a seguir apresentados:

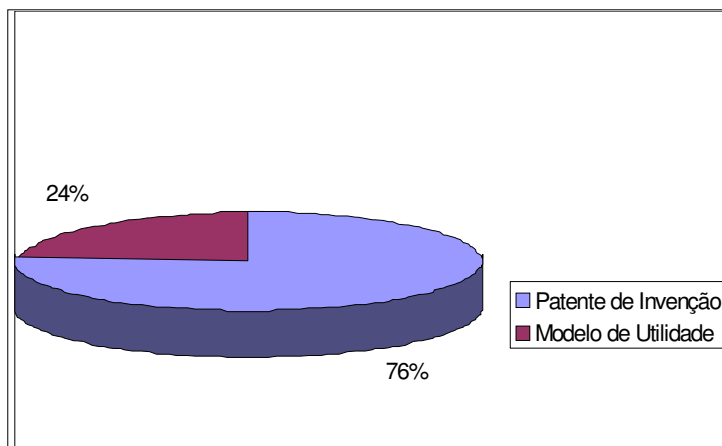
A Figura 1 aponta os países solicitantes de patentes no Brasil de próteses dentárias conforme a classificação A61C 13/00, com data de depósito entre 15/08/1984 até 25/05/2006, sendo o total de pedidos apresentados igual a 111 pedidos, deve ser ressaltado que mais da metade destes são provenientes do Brasil.



Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>

Figura 1 – Origem dos pedidos da classificação A61C 13/00, data de depósito 15/08/1984 a 25/05/2006

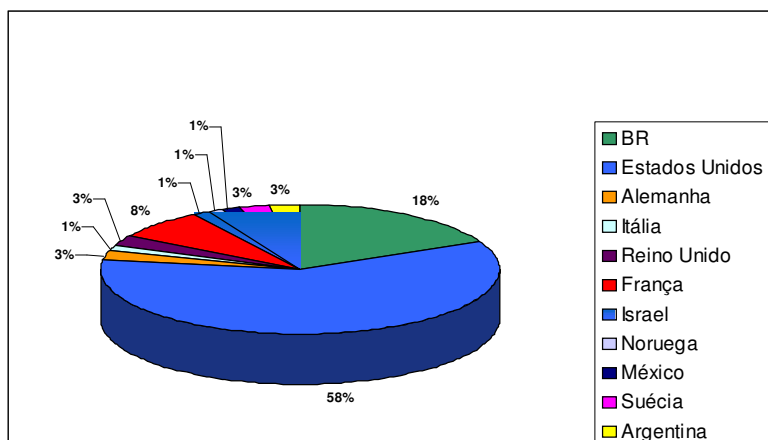
A Figura 2 refere-se as solicitações realizadas e mostradas na Figura 1 - pedidos da classificação A61C 13/00 - discriminando, percentualmente, os relativos a patente de invenção e de modelo de utilidade.



Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>

Figura 2 – Pedidos da classificação A61C 13/00, data de depósito 15/08/1984 a 25/05/2006

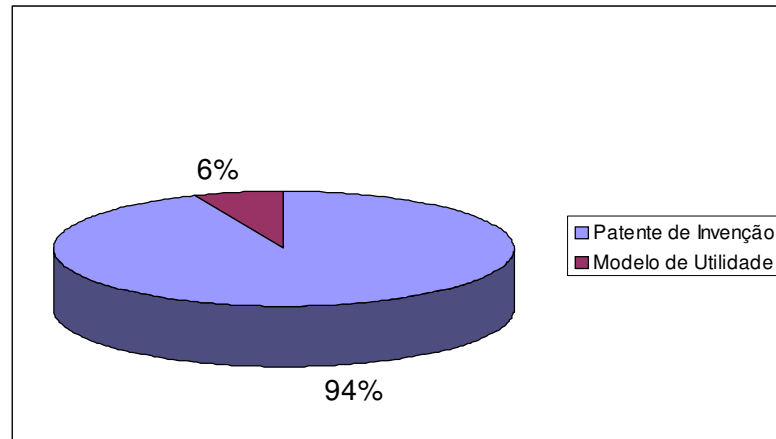
A Figura 3 informa o percentual oriundo de cada país solicitante da classificação A61F 2/00, com data de depósito 18/06/1984 até 16/3/2006, sendo o total de pedidos igual a 79 pedidos.



Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>

Figura 3 - Pedidos da classificação A61F 2/00, data de depósito 18/06/1984 a 16/3/2006

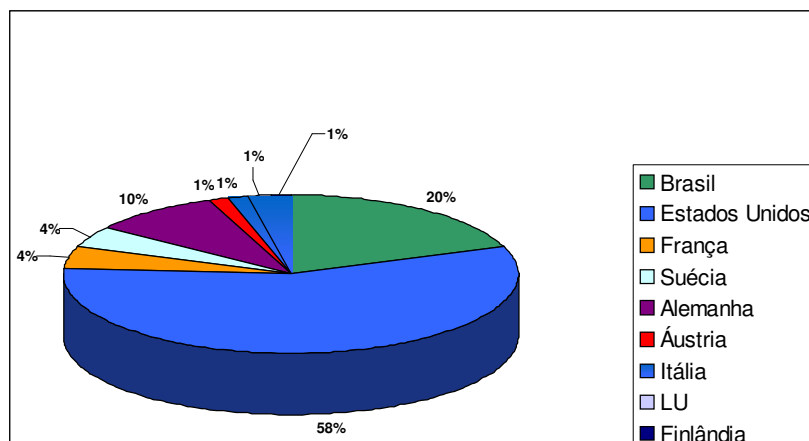
A Figura 4 discrimina, percentualmente com base nos pedidos estudados na Figura 3 – classificação A61 F 2/00 - os pedidos relativos a patente de invenção ou modelo de utilidade.



Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>

Figura 4 – Categoria dos pedidos de patente da classificação A61F 2/00, data de depósito 18/06/1984 a 16/3/2006

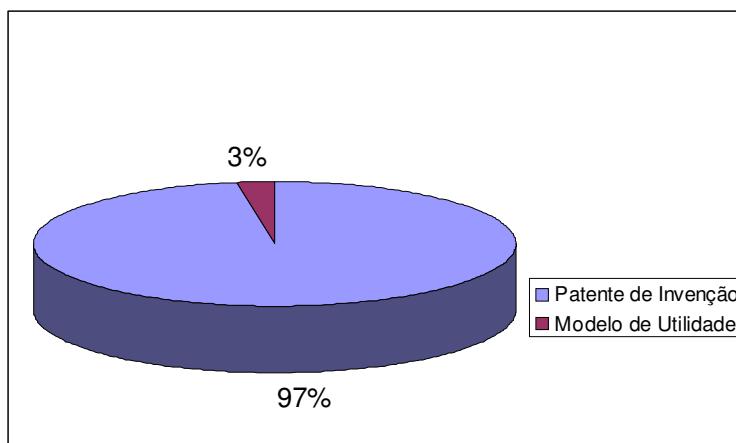
A Figura 5 apresenta os países solicitantes de patentes conforme a classificação A61F 2/02, com data de depósito entre 12/08/1985 até 30/06/2006, sendo o total de pedidos igual a 78 .



Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>

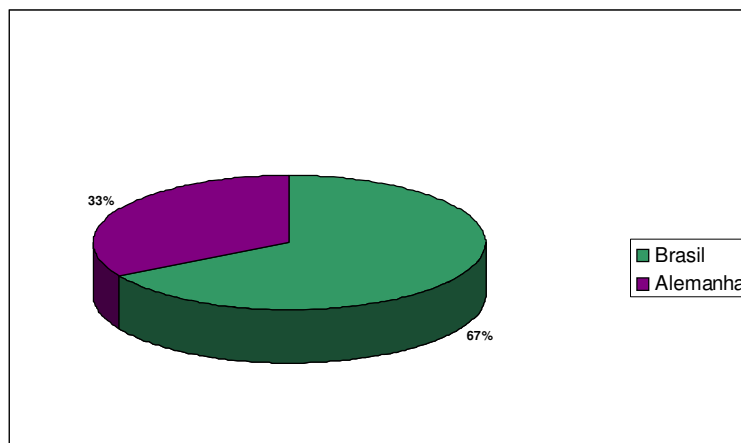
Figura 5 - Pedidos da classificação A61F 2/02, data de depósito 12/08/1985 a 30/06/2006

A Figura 6 discrimina, percentualmente, os pedidos relativos a patente de invenção e modelo de utilidade identificados na Figura 5 – classificação A61 F2/02.



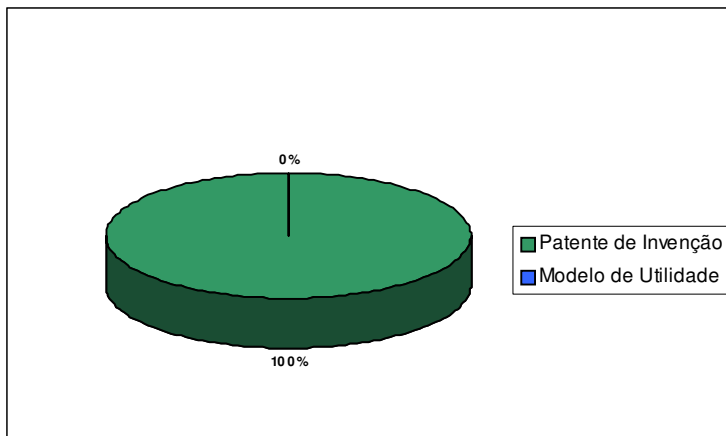
Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>
Figura 6 – Categoria dos pedidos de patente da classificação A61F 2/02, data de depósito 12/08/1985 a 30/06/2006

A Figura 7 apresenta os países solicitantes da classificação A61F 2/50, com data de depósito de 01/10/1984 até 02/10/1995, sendo o total de pedidos igual a 6 pedidos.



Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>
Figura 7 – Pedidos da classificação A61F 2/50, período 01/10/1984 a 02/10/1995

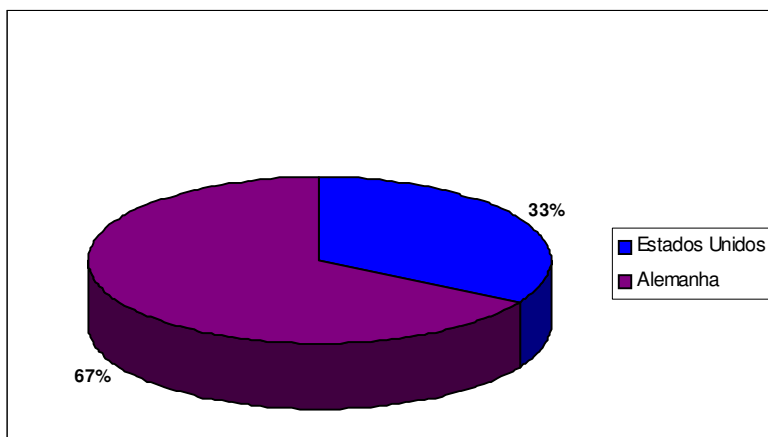
A Figura 8 refere-se aos pedidos relativos a patente de invenção e modelo de utilidade encontrados na Figura 7 – classificação A61F 2/50.



Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>

Figura 8 - Percentual de pedidos da classificação A61F 2/50, período 01/10/1984 a 02/10/1995

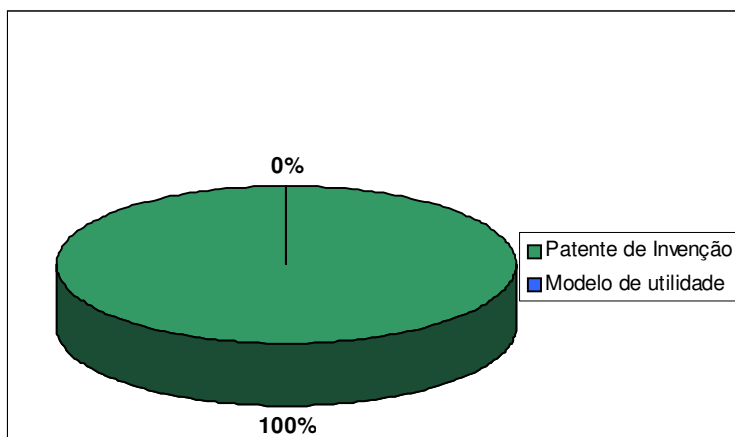
A Figura 9 informa os países solicitantes no Brasil conforme a classificação A61F 2/76, com data de depósito de 01/02/1994 até 14/11/1996, sendo o total de pedidos igual a 3 pedidos.



Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>

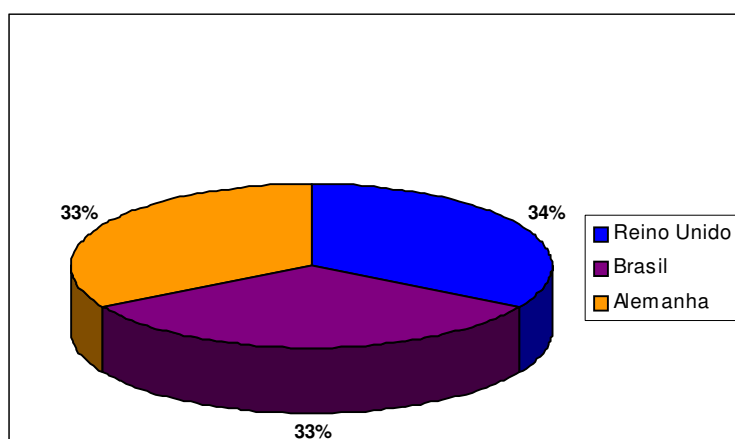
Figura 9 - Pedidos da classificação A61f 2/76, período 01/02/1994 a 14/11/1996

A Figura 10 refere-se as solicitações realizadas e mostradas na Figura 9, discriminando, percentualmente, as categorias dos pedidos. Deve ser ressaltado que todos os pedidos de patentes foram de invenção.



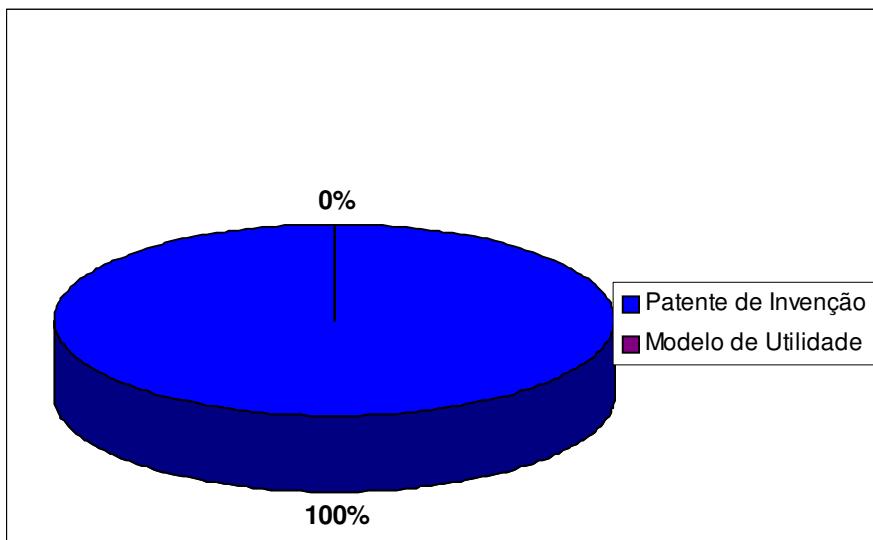
Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>
 Figura 10 - Percentual de pedidos da classificação A61f 2/76, período 01/02/1994 a 14/11/1996

A Figura 11 mostra os países solicitantes de acordo com a classificação A61F 2/78 com data de depósito de 31/08/1993 até 22/06/2001, sendo o total de pedidos igual a 3 pedidos.



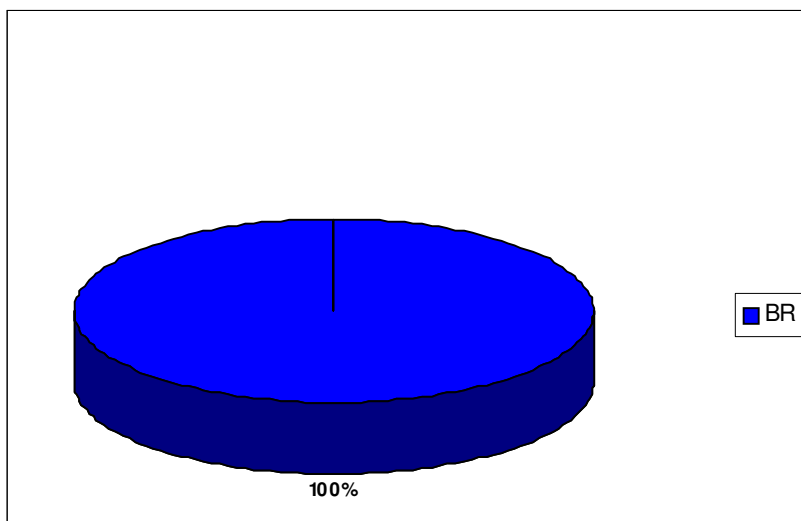
Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>
 Figura 11 - Pedidos da classificação A61F 2/78, período 31/08/1993 a 22/06/2001

A Figura 12 refere-se as solicitações realizadas e mostradas na Figura 11, discriminando, percentualmente, as categorias de pedidos de patentes, destes pode ser salientado que todos são de patente de invenção.



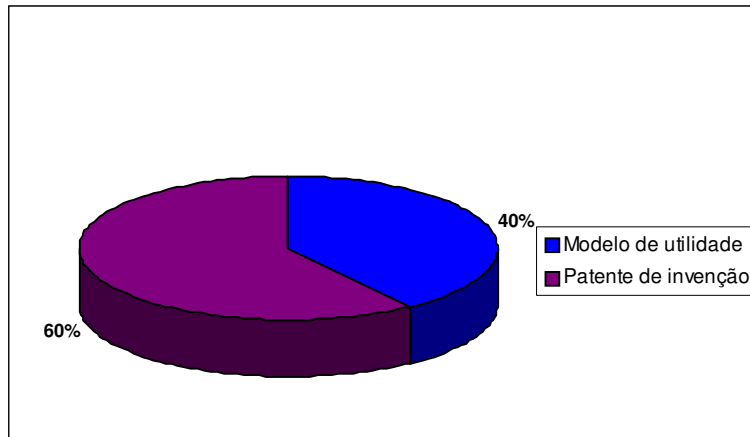
Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>
 Figura 12 - Percentual de pedidos da classificação A61F2/78, período 31/08/1993 a 22/06/2001

A Figura 13 mostra os países solicitantes de patentes conforme a classificação A61F 4/00, com data de depósito de 27/06/1985 até 04/09/1997, sendo o total de pedidos igual a 5 pedidos.



Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>
 Figura 13 - Pedidos da classificação A61F 4/00, período 27/06/1985 a 04/09/1997

Pela Figura 14 discrimina percentualmente as categorias dos pedidos identificados na classificação A61F 4/00 mostradas na Figura 13.



Fonte: gráfico elaborado a partir dos dados fornecidos em <http://www.inpi.gov.br>
Figura 14 – Percentual dos pedidos da classificação A61f 4/00, período 27/06/1985 a 04/09/1997

5. Discussão

Com base nas informações obtidas nas figuras do presente artigo, verifica-se que:

- 57% dos solicitantes de patentes de próteses dentárias são oriundos do Brasil, seguido dos Estados Unidos e da Alemanha com 14% cada um. Do total dos pedidos 76% são da modalidade de patente de invenção.
- 58% dos solicitantes de “filtros implantáveis nos vasos sanguíneos; Próteses, isto é, substitutos artificiais ou substituições de partes do corpo; Mecanismos para conectá-los ao corpo ; Dispositivos que promovem desobstrução ou previnem colapso de estruturas tubulares do corpo” são originários dos EUA seguidos do Brasil com 18%. Do total dos pedidos 94% são da modalidade de patente de invenção.
- 58% dos solicitantes de “próteses implantáveis no interior do corpo” são originários dos EUA seguidos do Brasil com 20%. Do total dos pedidos 97% da modalidade de patente de invenção.
- 67% dos solicitantes de “próteses não implantáveis no corpo” são originários Brasil seguido da Alemanha com os restantes 33%. Do total dos pedidos 100% são de patente de invenção.
- 67% dos solicitantes de “meios para juntar, ajustar ou verificar próteses, por ex., para medir ou balancear” são originários da Alemanha, seguidos dos EUA com os 33% restantes. Do total dos pedidos 100% são de patente de invenção.
- 34% dos solicitantes de “ meios para proteger as próteses ou fixá-las no corpo por ex, bandagens, couraças, tiras ou meias para membros amputados” são originários do Reino Unido seguidos do Brasil e Alemanha com 33% cada. Do total dos pedidos 100% são de patente de invenção.

- 100% dos solicitantes de “Processos ou dispositivos para habilitarem aos deficientes físicos operarem um aparelho ou um dispositivo não fazendo parte do corpo(meios de acionamento ou controle para próteses)” são originários do Brasil. Do total dos pedidos 60% são de patente de invenção.

6. Conclusão

No Brasil está sendo desenvolvida tecnologia para próteses dentárias, filtros implantáveis nos vasos sanguíneos, próteses implantáveis e não implantáveis no corpo, meios para proteger ou fixar as próteses e processos ou dispositivos para habilitarem aos deficientes físicos a operarem um aparelho.

Não há evidências, no período estudado, que no Brasil esteja se desenvolvendo algum tipo de tecnologia para meios para juntar ou verificar próteses. Assim sendo, há a possibilidade desse tipo de tecnologia estar sendo importado para utilização em nosso país ou que o pesquisador não esteja ciente da necessidade de proteger a invenção.

A grande maioria dos pedidos de patentes para próteses são referentes a modalidade patente de invenção o que denota uma capacidade inventiva dos solicitantes.

O fato de que no Brasil se esteja desenvolvendo tecnologias para determinados tipos de próteses, não garante que o resultado obtido através destas seja de qualidade. É importante que em paralelo ao desenvolvimento, seja aplicado um mecanismo eficaz de controle da qualidade. Cabem aos órgãos competentes e a sociedade maior se empenharem para introduzir um modelo de certificação de próteses ou um outro mecanismo de avaliação da qualidade que atenda às diversas modalidades do produto.

Deve ser ressaltado que as afirmações apresentadas refletem uma tendência pois o estudo não é conclusivo, devendo ser acompanhado para solidificação das mesmas.

7. Referências

AHNFELT, L., HERBERTS, P., MALCHAU, H ET al. *Prognosis of Total Hip Replacement – A Swedish Multicenter Study of 4,664 Revisions.* Acta Orthopaedica Scandinavica, v.61, pp. 1-26, 1990

ANVISA. Legislação Resolução - RDC nº 192, de 28 de junho de 2002 D.O. de 01/07/2002

CALVARY HOSPITAL KOGARAH INC. *Guidelines for Accreditation of amputee clinics, prescribing specialists, prosthetists, prosthetic Manufacturers.* Calvary Hospital Inc, Kogarah – Austrália, 2000

DANNERMANN, G.E. ; AHLERT, I.B.; CAMARA JUNIOR, E. da G. *Patentes: O que fazer? Por que fazer? Como fazer?.* Série Direitos de Propriedade Intelectual, Vol. 2. SEBRAE/RJ, Rio de Janeiro, 2004

EPSZTEJN, R. *Primeiros Efeitos da Nova Lei Brasileira de Propriedade Industrial (maio/1996) sobre a Dinâmica de Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Biotecnologia.* D.Sc., COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro, Brasil, 1998.

INMETRO; DIRETORIA DA QUALIDADE. *Avaliação da Conformidade.* INMETRO, maio 2007. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em 23 abr.2008

INPI. *Patentes.* In: Workshop Sebraetib de Propriedade Industrial. Rio de Janeiro, INPI, 29 a 31 jul.1996

INPI. *Classificação Internacional de Patentes, versão 200801.* Disponível em: < <http://www.inpi.gov.br> >. Acesso em 23 abr.2008

MACEDO, M.F.G; BARBOSA, A.L.F. *Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento: um manual de propriedade industrial.* Rio de Janeiro, Editora Focruz, 2000

PARKER e GURUSAMY. *Arthroplasties (with and without cement) for proximal femoral fractures in adults (Cochrane Review).* The Cochrane Library, Oxford, 2004