

# INOVAÇÃO, PATENTES E *PIPELINE* NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E BEM-ESTAR SOCIAL

*Jorge Fagundes\**

## I – Introdução

O fortalecimento dos direitos de propriedade é um aspecto fundamental para a criação de incentivos à inovação e para a disseminação de seus benefícios à sociedade. Uma ampla literatura econômica – de diferentes matrizes teóricas – tem-se debruçado sobre essa temática, elaborando implicações normativas que apontam para a importância da estruturação de regimes de propriedade industrial e intelectual que forneçam uma base legal e institucional adequada à geração de um fluxo continuado de inovações, capaz de impulsionar o processo de desenvolvimento econômico e de ampliar os níveis de bem-estar social.

Tais regimes adquirem maior importância quanto mais complexa for a base de conhecimentos relacionada às inovações geradas e quanto maiores forem a intensidade e os riscos inerentes ao esforço tecnológico que deve ser empreendido para a geração dessas inovações. Ao mesmo tempo, a magnitude dos impactos dessas inovações em termos da elevação dos níveis de bem-estar social, particularmente quando estas têm a capacidade de solucionar problemas que afetam uma parte significativa da população, constitui elemento que justificaria – não só do ponto de vista econômico, mas também do ponto de vista ético e moral – a criação de mecanismos institucionais que procurassem acelerar a sua difusão entre a sociedade. Configura-se, assim, a necessidade de compatibilizar os interesses públicos e privados na formatação de um sistema de propriedade industrial e intelectual eficiente do ponto de vista dos incentivos à inovação e à elevação do nível de bem-estar social.

Essas questões assumem particular importância em indústrias nas quais três elementos se combinam no âmbito das trajetórias inovativas. O primeiro deles se refere a situações nas quais o esforço tecnológico é intrin-

---

\* Doutor em economia e titular da Fagundes Consultoria Econômica. E-mail: fagundes@fagundesconsultoria.com.br; www.fagundesconsultoria.com.br.

secamente complexo, requerendo a mobilização de um montante elevado de recursos e a aglutinação de múltiplas competências e se defrontando com um grau elevado de incerteza quanto aos seus resultados potenciais. O segundo elemento refere-se a situações em que as rendas diferenciais advindas da inovação desempenham um papel crucial na dinâmica competitiva da indústria, conferindo às empresas inovadoras a possibilidade de obter ganhos expressivos na competição, o que acabaria estimulando a continuidade do esforço tecnológico, gerando uma espécie de “círculo virtuoso” de geração de inovações. O terceiro elemento refere-se a situações em que a inovação desempenha um papel crucial na resolução de problemas mais prementes da população, justificando ações que procuram facilitar o maior acesso da população a seus frutos. A indústria farmacêutica constitui, sem dúvida, a situação mais exemplar de confluência desses elementos, e é nesse contexto que a questão relativa aos direitos de propriedade deve ser enquadrada.

Em termos comparativos, a indústria farmacêutica é aquela em que se observam internacionalmente esforços de inovação mais intensos – medidos por meio da relação entre P&D e faturamento –, bem como aquela em que a complexidade desses esforços – avaliada a partir dos conhecimentos que necessitam ser integrados, da taxa de sucesso associada aos esforços realizados e do tempo a ser percorrido ao longo das diversas etapas do processo – é mais evidente. Ao mesmo tempo, as maiores empresas dessa indústria têm sua posição alicerçada numa reputação de liderança quanto à capacidade de gerar e introduzir continuamente novas inovações no mercado.

Nesse contexto, é natural que os agentes demonstrem interesse e se mobilizem no intuito de garantir o retorno econômico dos esforços inovativos realizados, para o que a plena garantia dos direitos de propriedade sobre as inovações geradas é fundamental, resguardado, porém, o interesse público de garantia de acesso da população a essas inovações ao longo do tempo. Tais direitos atuam, portanto, como elemento propulsor da continuidade do processo de inovação: na medida em que sua vigência é restringida, interrompe-se um círculo virtuoso, cujos reflexos tendem a se refletir no abandono de linhas de pesquisa, na maior aversão ao risco inerente à busca de inovações, na adoção de estratégias alternativas de valorização dos ativos e na consequente redução do ritmo em que novas soluções terapêuticas são colocadas à disposição da sociedade, com impactos negativos sobre o bem-estar social. Em outras palavras, os direitos de propriedade, entre eles as patentes, são de interesse social, posto que garantem a realização de investimentos geradores das inovações que aumentam o bem-estar das populações.

Partindo dessas premissas, este artigo procura discutir a importância do instrumento baseado na concessão de patentes *pipeline* no contexto da vigência dos direitos de propriedade à inovação na indústria farmacêutica. Essa discussão é desenvolvida a partir de três eixos básicos de análise.

O primeiro deles baseia-se numa revisão seletiva da literatura sobre a relação entre progresso técnico, inovação e bem-estar social, que aponta para a importância da consolidação de regimes de apropriabilidade em que o sistema econômico e a sociedade delimitem regras que garantam o retorno do investimento realizado por meio de lucros diferenciais para o agente inovador.

No segundo eixo, procura-se discutir mais detalhadamente alguns instrumentos relativos aos direitos de propriedade incorporados àqueles regimes, sendo as patentes a forma mais bem acabada de legitimação legal e econômica daqueles direitos. Essa discussão é complementada com informações sobre tendências gerais do processo de patenteamento no cenário internacional, incorporando o recente advento do acordo TRIPS.

O terceiro eixo de análise parte da discussão anterior para abordar a experiência da indústria farmacêutica. Inicialmente, procura-se salientar a importância dos esforços inovativos na dinâmica competitiva dessa indústria, apontando para o papel crucial que as patentes assumem como instrumento capaz de garantir um retorno adequado àqueles esforços, funcionando como incentivo à sua continuidade e aprofundamento. Em seguida, considerando o caráter crescentemente globalizado dessa indústria, que amplia o ambiente econômico de valorização dos esforços inovativos, procura-se discutir a importância das patentes *pipeline* enquanto instrumento de fortalecimento dos direitos de propriedade possível de ser ativado para resguardar os interesses das firmas inovadoras, de um lado – particularmente num contexto marcado por custos crescentes para a introdução de inovações, decorrentes das dificuldades inerentes ao processo de P&D na indústria, das crescentes pressões regulatórias e da intensificação da concorrência em segmentos nos quais as patentes já expiraram – e, por outro lado, da sociedade, receptora final dos medicamentos que resultam do processo inovativo.

## II – Progresso técnico, inovação e bem-estar social

Esta Seção objetiva analisar o papel do progresso técnico na dinâmica da economia capitalista, destacando a importância da introdução de inovações tecnológicas no processo concorrencial e seus benefícios para o bem-estar

social. Para isso, será utilizada, fundamentalmente, a abordagem teórica evolucionária, elaborada a partir das proposições originais de Schumpeter, o primeiro autor a integrar de forma orgânica a discussão dos impactos de processos inovativos sobre a dinâmica de desenvolvimento econômico e sobre a natureza das decisões empresariais.

O progresso técnico, entendido como o desenvolvimento de novas possibilidades técnicas e a aplicação e difusão dessas novas possibilidades pelo tecido econômico (Heertje, 1988, p. 81), sempre foi reconhecido, nos trabalhos de história econômica (Landes, 1969), como uma das principais variáveis na explicação das transformações econômicas e sociais no Ocidente desde o século XVII (Dosi et al., 1992, p. 6).

De fato, o avanço da tecnologia produz novos produtos e novos processos de produção, que, por sua vez, proporcionam a abertura de novos mercados, o surgimento de novos hábitos sociais (por exemplo, as consequências em termos de organização social advindas do surgimento do automóvel no início do século XX), a ascensão e queda de firmas, mudanças nas curvas de custo e na demanda por novos insumos, novas técnicas de vendas, alterações de preços, mutações nas estruturas industriais, transformações nos padrões de comércio internacional etc. A história das transformações econômicas e do desenvolvimento tecnológico gera perdedores e ganhadores, tanto no nível das empresas quanto no âmbito dos países (Kennedy, 1993, cap. 1, 3, 4 e 5).

O processo de inovação tecnológica é, por natureza, complexo. Na literatura econômica, essa temática passou a ser discutida com maior profundidade a partir dos trabalhos seminais de Schumpeter (1934), o primeiro autor a ressaltar de forma explícita a importância central da inovação – que consistiria não apenas na introdução de novos produtos e processos, como também de novas formas de organização empresarial, novos mercados e novas fontes de matérias-primas – na competição entre firmas, na evolução de estruturas industriais e no processo de desenvolvimento econômico.

Para Schumpeter, o capitalismo é, por natureza, um método de transformação econômica (Schumpeter, 1984, p. 112), sendo sua dinâmica de crescimento baseada em um processo contínuo de introdução e difusão de inovações, entendidas como resultado da busca dos agentes econômicos por lucros diferenciais. Tais inovações, na medida em que geram *diferenciação*, proporcionam às firmas que as introduzem vantagens competitivas *temporárias* em relação aos concorrentes efetivos e potenciais.

Tal concepção tem implicações importantes em termos da compreensão das possibilidades de desenvolvimento dos diferentes países. O processo de desenvolvimento tem como motor principal a transformação das estruturas produtivas de um determinado país, que é induzida, por sua vez, pela dinâmica de inovação e difusão. Tal dinâmica se baseia na ocorrência de mudanças disruptivas – às vezes revolucionárias – geradas por um processo de “destruição criadora” (Schumpeter, 1988, cap. 4; Schumpeter, 1984, cap. 7 e 8; Collins, 1986, cap. 5). Como ressalta Schumpeter:

“The fundamental impulse, that sets and keeps the capitalist engine in motion comes from the new consumers’ goods, the new methods of production or transportation, the new markets (...) [This process] incessantly revolutionizes the economic structure from within, incessantly destroying the old one, incessantly creating a new one. This process of Creative Destruction is the essential fact about capitalism” (Schumpeter C.S.D., 1942, 83).

Destaca-se nesta análise a importância central atribuída às firmas como agentes propulsores do processo de desenvolvimento, correlacionada à possibilidade de obtenção de lucros econômicos diferenciais em virtude da introdução de inovações no mercado. Nesse sentido, percebe-se nitidamente que esse processo vincula-se a uma determinada expectativa de ganhos econômicos, que é influenciada por diversos aspectos relacionados às tecnologias envolvidas, tais como a duração temporal do processo de pesquisa e desenvolvimento, as condições de “apropriabilidade” do conhecimento gerado, a importância dos conhecimentos “tácitos” envolvidos e a possibilidade de utilizá-los na resolução de múltiplos problemas.

De fato, as estratégias *tecnológicas* das firmas definem o seu grau de comprometimento com a perseguição de atitudes inovadoras na esfera *técnica*. A intensidade do engajamento com as atividades tecnologicamente inovativas depende tanto da natureza da própria tecnologia empregada pela firma e de sua capacitação tecnológica e organizacional para explorá-la, como das características estruturais de sua indústria e do ambiente econômico e institucional geral no qual ela está inserida. Portanto, as estratégias tecnológicas da empresa surgem como resultado da conjugação de forças internas – capacitação tecnológica e organizacional – e externas – o ambiente *econômico-institucional* (Penrose, 1962, cap. VII).

Nesse sentido, a existência de estruturas de mercado mais concentradas, como as oligopolizadas, pode representar uma situação favorável para

a sociedade se, a despeito do eventual poder de mercado a elas associado, reforçarem a capacidade de realização de esforços inovativos (Schumpeter, 1942). Essa é uma característica, por exemplo, de algumas atividades em que os gastos em P&D e outros métodos informais de aprendizagem são muito elevados relativamente à receita média da indústria.

Nesse contexto, os benefícios oriundos da maior capacidade dinâmica de introduzir progresso técnico por parte dos oligopólios – eficiência dinâmica – superam custos potenciais de curto prazo relacionados ao exercício de poder de mercado<sup>1</sup> – eficiência estática. A concorrência no longo prazo por meio de inovações, introduzindo *novos* e melhores produtos, ou reduzindo os custos a partir de mudanças no processo de produção, permite, do ponto de vista dinâmico, uma melhoria de bem-estar social muito superior àquela associada à concorrência via preços com base nos produtos e processos *já* existentes.<sup>2</sup>

Em suma, o caráter evolutivo do processo capitalista “não se deve ao fato de que a vida econômica acontece num ambiente social que muda (...) tampouco se deve (...) a um aumento quase automático da população e do capital (...) o impulso fundamental que inicia e mantém o movimento da máquina capitalista decorre dos novos bens de consumo, dos novos métodos de produção ou transporte, dos novos mercados, das novas formas de organização industrial que a empresa capitalista cria” (Schumpeter, 1984, p. 112). A firma capitalista é o *locus* de dinamismo do sistema econômico; suas diferentes ações estratégicas, no decorrer perene do processo competitivo, são os veículos endógenos de materialização do movimento e das mutações na realidade econômica.

É usual a literatura econômica diferenciar as *etapas* do processo inovativo em função do tipo de conhecimento gerado e do direcionamento dos esforços dos agentes envolvidos. Tradicionalmente, tal literatura identifica *três* etapas bem definidas, associadas, respectivamente, aos conceitos de invenção, inovação e difusão.

---

<sup>1</sup> Isto é, preços muito acima dos custos de produção e distribuição.

<sup>2</sup> Por exemplo, para a sociedade é muito melhor que um certo medicamento tenha surgido para solucionar os problemas gerados por uma determinada doença, ainda que o preço de tal medicamento tenha de ser elevado *temporariamente* para obter o retorno do investimento que o gerou, do que simplesmente não dispor jamais do produto porque este não foi criado (com preço “infinito”, portanto).



O primeiro deles se vincula aos esforços realizados por diversos agentes visando gerar novas ideias, estando referenciado fundamentalmente à esfera *científico-tecnológica*. Esses esforços resultam num avanço do conhecimento científico, cujo valor econômico é, a princípio, meramente potencial. Já o conceito de “inovação” refere-se, basicamente, à primeira *introdução comercial* de uma invenção transladada à esfera técnico-econômica. O processo de inovação pressupõe, assim, a existência de um agente específico que possui uma determinada expectativa de *retorno econômico* (o “empresário inovador”), que será, ou não, sancionada pelo mercado por meio de mecanismos de “seleção” associados ao processo concorrencial.

Desse modo, o processo inovativo inclui as atividades técnicas, a concepção, o desenvolvimento e a gestão que resultam na comercialização de novos (ou melhorados) produtos, ou na primeira utilização de novos (ou melhorados) processos produtivos. Compreende, portanto, a aplicação de novos conhecimentos tecnológicos, de mercado e outros, fato que produz novos produtos, processos ou serviços, ou a melhoria significativa de alguns dos seus atributos.

Os impactos econômicos da introdução de inovações se desdobram em *dois* “momentos” particulares. O primeiro deles se refere aos condicionantes da *obtenção de ganhos econômicos* a partir da introdução da inovação em determinado mercado. Tais condicionantes associam-se às características estruturais dos ambientes em que as firmas inovadoras se encontram inseridas, como, por exemplo, *o sistema de propriedade intelectual*. Claramente, são as firmas que inovam aquelas que incorrem em maiores riscos, sendo natural que obtenham temporariamente ganhos elevados em caso de sucesso.

O segundo momento constitui um desdobramento natural da introdução de inovações nos diferentes ambientes industriais: a sua “*difusão*” pelos agentes inseridos nesses ambientes, uma vez que os resultados obtidos a partir das mudanças tecnológicas tenham-se mostrado economicamente compensadores. Nesse sentido, observa-se uma tendência de as firmas, que não incorreram nos investimentos e riscos do inovador, incorporarem o mais rapidamente possível inovações que passaram pelo “crivo” dos mecanismos de seleção, resultando num processo de “imitação” das inovações que demonstrarem possuir uma capacidade de gerar ganhos econômicos e tecnológicos.<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Obviamente, essa possibilidade de “imitação” depende de uma série de fatores, entre os quais é possível ressaltar: (i) a existência de barreiras legal-institucionais que impedem o acesso dos agentes às tecnologias necessárias para viabilizar o processo de

A difusão é, portanto, o processo em que a inovação é transferida e incorporada às atividades produtivas por meio de determinados canais, ao longo do tempo e entre os membros de um sistema social. Em outras palavras, é o processo em que novas tecnologias eliminam, ou substituem, tecnologias existentes, envolvendo a adoção pelos usuários, da forma o mais extensiva possível, de determinada inovação introduzida por um inovador original.

Em termos da amplitude dos impactos, é comum a diferenciação entre inovações radicais e incrementais.<sup>4</sup> As “inovações incrementais”<sup>5</sup> referem-se a pequenas melhorias nos produtos ou processos existentes que resultam da acumulação de conhecimento tecnológico – podendo-se citar, como exemplos, o controle remoto da TV, telefones multifunção, máquina de lavar com programador etc. Já as “inovações radicais” não resultam da acumulação de melhorias, mas sim da introdução de novos conceitos, como no caso do desenvolvimento do microprocessador para sistemas lógicos discretos, do microscópio eletrônico ou de novos medicamentos.<sup>6</sup>

---

imitação; (ii) a complexidade da “base de conhecimentos” requerida para viabilizar essa imitação em condições satisfatórias; e (iii) o próprio ritmo de transformação dos conhecimentos técnicos associados à inovação introduzida, que pode resultar numa rápida obsolescência das capacitações acumuladas ao longo do processo de difusão.

<sup>4</sup> Ampliando a análise, é possível ainda distinguir as “inovações sistêmicas”, baseadas em combinações de várias inovações, com ramificações em diferentes setores econômicos – como no caso de inovações baseadas em materiais sintéticos ou novos compostos baseados na engenharia genética – ou ainda inovações que implicam uma “alteração de paradigma tecnológico”, quando a tecnologia tem uma gama de aplicações tão vasta que afeta os fatores e condições de produção em praticamente todos os setores econômicos, como no caso das novas tecnologias de informação e comunicação.

<sup>5</sup> As *inovações incrementais* ocorrem não como resultado de qualquer atividade deliberada de P&D, e sim como consequência de um processo contínuo de melhoria, decorrente, por exemplo, das sugestões de agentes diretamente engajados no processo de produção ou das iniciativas e propostas de usuários. Esse tipo de inovação surge geralmente como resposta a problemas técnicos e a gargalos pontuais da produção, envolvendo melhorias marginais do produto e/ou aperfeiçoamentos do processo de produção.

<sup>6</sup> As *inovações radicais* referem-se a eventos descontínuos do ponto de vista temporal resultantes de atividades deliberadas de P&D realizadas em empresas e/ou universidades e instituições de pesquisa. Esse tipo de inovação está geralmente associado a mudanças de “primeira ordem de magnitude” das funções de produção, resultando num processo de ruptura que dá origem a um rumo (ou trajetória) tecnológico



Finalmente, vários modelos econômicos com ênfase no comportamento da firma salientam a influência do meio institucional (associações industriais, órgãos técnicos, universidades, agências governamentais, aparelho jurídico etc.) como fator de indução do crescimento econômico. Na abordagem de Edquist e Johnson, as instituições – definidas como “um conjunto de hábitos comuns, rotinas, práticas estabelecidas, regras ou leis que regulam as relações e interações entre indivíduos e grupos” (1997, p. 46) – desempenham um papel de fundamental importância no processo inovativo, na medida em que influenciam fortemente as garantias dos investimentos, os processos de aprendizagem e a interação entre os agentes. Nesse sentido, as funções básicas desempenhadas pelas instituições são a *redução da incerteza*, a gestão de conflitos e a possibilidade de cooperação que podem estimular as inovações (Nelson, 1994, p. 50).

Em resumo, pode-se concluir que, nas economias capitalistas, há prevalência de um sistema concorrencial em que a *introdução de inovações tecnológicas desempenha um papel central e perene na dinâmica econômica*. A busca por inovações é, portanto, um traço fundamental do comportamento dos agentes econômicos que visam à obtenção de vantagens competitivas. Embora apresente dinâmicas distintas, a materialização das vantagens competitivas almejadas pelas firmas resulta em lucros diferenciais temporários.

No entanto, a existência desses lucros não deve ser vista como maléfica ou contraditória com os interesses sociais. Apesar de aparentemente contraditória à noção tradicional de concorrência com base em preços, a obtenção de lucros oriundos de “monopólios temporários” é crucial para a dinâmica do processo inovativo, cujo resultado se traduz em ganhos de bem-estar social muito superiores aos obtidos com eventuais reduções de preços.

Com efeito, a introdução de inovação, em diversos setores, somente possível em função de investimentos em pesquisa e desenvolvimento intensos e extremamente incertos, e gera benefícios para a sociedade, na forma de novos produtos e/ou novos processos de produção mais eficientes, incomparavelmente maiores do que a redução dos preços dos produtos *já* existentes.

Nesse contexto, uma questão importante do ponto de vista do bem-estar social está associada à determinação das condições necessárias para que as

---

totalmente novo. O engajamento dos agentes em atividades de P&D – por meio da “busca” sistemática de novos conhecimentos – desempenha um papel crucial para a geração desse tipo de inovação. Ver Freeman (1975).

firmas tenham o *incentivo* adequado à realização de investimentos em P&D, isto é, à geração de inovações que aumentem o bem-estar social.

### III – Direitos de propriedade, apropriabilidade, patentes e inovação

Nesta Seção, será abordada a importância da capacidade de apropriação dos frutos do progresso técnico desenvolvido pelas firmas como forma fundamental de estímulo à atividade de busca por inovações e, portanto, para o aumento do bem-estar social. Dessa forma, a ideia é analisar as principais características dessa busca como uma estratégia competitiva das empresas em ambientes marcados pela mudança tecnológica, com destaque para o papel das patentes como um dos instrumentos de maior relevo para essa capacidade de apropriação em determinadas indústrias, como, por exemplo, a farmacêutica.

#### III.1 – Regimes tecnológicos e apropriabilidade

De maneira a contemplar a variedade de aspectos que condicionam o ritmo da mudança tecnológica e seus impactos em termos das estratégias dos agentes econômicos, é importante esclarecer o conceito de “regime tecnológico”. Originariamente, o conceito de “regime tecnológico” foi introduzido por Nelson e Winter (1982) enquanto instrumento analítico capaz de caracterizar o ambiente tecnológico no qual as firmas operam, associando-se à combinação de diversos elementos.

Em particular, os “regimes tecnológicos” são caracterizados em função dos seguintes elementos:

- (i) *condições de oportunidade*, que revelam as possibilidades concretas de introdução de uma inovação em determinado ambiente;<sup>7</sup>
- (ii) *condições de apropriabilidade*, relacionadas à possibilidade de proteger a inovação gerada contra esforços imitativos de firmas que não incorreram em investimentos inovativos, garantindo *temporariamente* os lucros diferenciais necessários para a recuperação dos investimentos para o agente inovador;

---

<sup>7</sup> Rosenberg (1982) e Nelson e Winter (1982) demonstraram que, em algumas indústrias, as condições de oportunidade estão relacionadas com o progresso na área de P&D, enquanto, em outras, as fontes externas de conhecimento em termos de fornecedores e consumidores podem constituir o principal papel.

- (iii) *condições de cumulatividade*,<sup>8</sup> relacionadas à interdependência que se estabelece entre o esforço tecnológico atualmente realizado e as inovações que poderão ser geradas no futuro;
- (iv) *características da base de conhecimentos*,<sup>9</sup> relacionadas ao seu caráter específico e complexo, à dificuldade de codificar conhecimentos “tácitos”, e à necessidade de integração de diferentes tecnologias e disciplinas científicas para viabilizar o processo inovativo.

As características específicas dos regimes tecnológicos afetam decisivamente os padrões de realização das atividades inovativas em nível setorial. Assim, a concentração de atividades inovativas em determinada indústria relaciona-se a oportunidades favoráveis, a uma elevada apropriabilidade e a uma forte cumulatividade dos esforços realizados. Nesse sentido, as condições específicas de oportunidade, apropriabilidade e cumulatividade inerentes a cada regime tecnológico impõem condicionamentos que influenciam a direção e a intensidade do esforço tecnológico inovativo dos agentes.

Consideradas isoladamente, essas condições afetam as estratégias tecnológicas de três formas básicas. Condições de alta oportunidade tornam relativamente mais atrativa a implementação de estratégias baseadas na busca de inovações radicais. Por outro lado, condições de alta cumulatividade estimulam a busca por inovações incrementais e a exploração do potencial implícito nas tecnologias existentes e do nível de capacitação previamente acumulado pelos agentes. Finalmente, condições de baixa apropriabilidade favorecem estratégias imitativas adotadas por firmas “seguidoras” que não incorreram nos investimentos em P&D (pegando “carona” nos esforços das firmas inovadoras), convertendo a montagem de instrumentos de proteção à

<sup>8</sup> A cumulatividade refere-se ao fato de o progresso técnico, em geral, não ocorrer de modo aleatório, mas seguir uma trajetória tecnológica, cujas etapas sucessivas podem ser até certo ponto identificadas antecipadamente. Para Nelson e Winter (1982), as inovações atuais passam a formar a base necessária para que ocorram inovações posteriores. Além disso, as firmas caracterizadas por inovarem constantemente são as que apresentam maior probabilidade de inovar no futuro em tecnologias específicas.

<sup>9</sup> Nesse sentido, observa-se que podem requerer a integração de diferentes áreas científicas e tecnológicas, além de necessitarem da contribuição de competências relacionadas com o processo de produção, a natureza dos mercados e as características da demanda (Nelson e Winter, 1982).

atividade inovativa numa dimensão crucial do esforço tecnológico realizado pelas firmas inovadoras.<sup>10</sup>

A direção do esforço tecnológico dos agentes decorre não apenas das condições de oportunidade, apropriabilidade e cumulatividade tomadas isoladamente, como também da maneira como tais condições se combinam no interior de cada regime tecnológico. Com base nessas combinações, Malerba e Orsenigo (1993) identificaram oito tipos distintos de “regimes tecnológicos”, cada um dos quais associado a uma estratégia tecnológica com maiores chances de ser bem-sucedida (ver Quadro I abaixo). Em termos genéricos, existem três orientações básicas que podem ser perseguidas no esforço tecnológico:

- (i) a busca de novas tecnologias;
- (ii) a exploração do potencial das tecnologias existentes;
- (iii) o fortalecimento das condições de apropriabilidade das tecnologias básicas nas quais se sustenta o regime em questão.

Do ponto de vista dos objetivos deste artigo, a questão da apropriabilidade merece maior destaque. De fato, a questão relativa aos direitos de apropriabilidade sobre as inovações é um tema recorrente na literatura econômica. A possibilidade de as firmas não conseguirem se apropriar dos ganhos advindos da inovação tecnológica pode levá-las a retardar o processo inovativo, com conseqüente redução do bem-estar social.

De acordo com Nelson & Winter (1982), as condições de *apropriabilidade* – ou seja, a facilidade com que uma inovação pode ser imitada<sup>11</sup> – refletem diretamente nas possibilidades de proteção às inovações tecnológicas contra possíveis imitações. Assim, nos casos em que a inovação tecnológica for mais facilmente passível de imitação, sua apropriabilidade será mais baixa e, conseqüentemente, o período de ganhos monopolistas será menor. Segundo Teece (1986):

---

<sup>10</sup> A correlação existente entre as características dos diferentes regimes tecnológicos e a orientação geral das estratégias tecnológicas do setor empresarial é um dos temas abordados na análise de Malerba e Orsenigo (1993).

<sup>11</sup> A discussão sobre condições de apropriabilidade está particularmente associada às proposições originais de David Teece, para quem (1998, p. 66): “The term ‘appropriability regimes’ describes the ease of imitation. Appropriability is a function both of the ease of replication and the efficacy of intellectual property rights as a barrier to imitation”.

“a regime of appropriability refers to the environmental factors, excluding firm and market structure, that govern an innovator’s ability to capture the profits generated by an innovation. The most important dimensions of such a regime are the nature of the technology, and the efficacy of legal mechanisms of protection”.

**Quadro I – Características de Regimes Tecnológicos e Estratégias Empresariais**

|                               | Alta Oportunidade   |   | Baixa Oportunidade  |  |
|-------------------------------|---|---|---|--|
|                               | Alta Cumulatividade   | Baixa Cumulatividade  | Alta Cumulatividade   | Baixa Cumulatividade   |
| <b>Alta Apropriabilidade</b>  | <b>I</b><br>– Balanço entre inovações radicais e incrementais<br>– Evitar processo de <i>lock in</i> em tecnologias existentes<br>– Manter “janelas” abertas para novas tecnologias                     | <b>II</b><br>– Ênfase em inovações radicais<br>– Manutenção de postura inovativa<br>– Manter “janelas” abertas para novas tecnologias | <b>V</b><br>– Ênfase em inovações incrementais<br>– Necessidade de fortalecer <i>core competences</i>                   | <b>VII</b><br>– Inexistência de atividades inovativas sistemáticas |
| <b>Baixa Apropriabilidade</b> | <b>III</b><br>– Mesmas sugestões de I<br>– Acelera imitação de tecnologias relevantes<br>– Manter <i>lead times</i><br>– Acelerar movimento na curva de aprendizado<br>– Acesso a ativos complementares | <b>IV</b><br>– Mesmas sugestões de III<br>– Aproveitar tempo curto de lucros da inovação<br>– Acesso a ativos complementares          | <b>VI</b><br>– Mesmas sugestões de V<br>– Ênfase em inovação incremental e imitação<br>– Acesso a ativos complementares | <b>VIII</b><br>– Inexistência de atividades inovativas             |

Fonte: Malerba e Orsenigo (1993).

Teece destaca a relevância da proteção legal das inovações tecnológicas, em que o *know-how* e as habilidades desenvolvidas por uma empresa inovadora podem ser protegidos legalmente sempre que se enquadrarem em uma das

categorias reconhecidas como propriedade intelectual, como, por exemplo, patentes, direitos autorais, segredos comerciais e marcas registradas.

O autor também classifica os regimes de apropriabilidade em *fracos* (em que a inovação pode ser facilmente codificada<sup>12</sup> ou sua proteção legal é ineficaz) e *fortes* (em que o conhecimento é tácito ou o bem protegido legalmente). Além disso, na visão de Teece, os regimes de apropriabilidade abrangem os fatores ambientais que determinam a capacidade de um inovador de se apropriar dos lucros gerados pela inovação, tais como o sistema de patentes, o segredo, tempos de desenvolvimento (*lead times*), bem como custos e tempo associados a esforços imitativos de duplicação (Teece, 1986, p. 287).

Pode-se perceber, portanto, que a apropriabilidade é um elemento fundamental na conformação dos processos inovativos e, portanto, para a geração de bem-estar social. Embora também dependam de aspectos gerais associados às características da tecnologia envolvida (em particular no que diz respeito à cumulatividade e ao caráter mais ou menos tácito do conhecimento) e ao ritmo do progresso tecnológico, as condições de apropriabilidade proporcionadas por direitos de propriedade ocupam um papel de relevo nas garantias de retorno dos investimentos realizados por empresas inovativas, com destaque para os mecanismos de patentes. É o que será visto a seguir.

### *III.2 – Direitos de propriedade, apropriabilidade e bem-estar social*

Partindo da conceituação de inovação e sua importância para o bem-estar social desenvolvida na Seção II, é possível assumir que um conhecimento novo (invenção) é capaz de induzir uma inovação que apresente utilidade econômica para a sociedade, como no caso de medicamentos. Assim, a adoção de mecanismos de proteção aos direitos de propriedade intelectual seria justificada socialmente em função da criação de incentivos à invenção e à inovação.

A garantia de que uma empresa disporá de meios efetivos para recuperar os seus esforços – em particular os gastos em P&D – na criação de uma

---

<sup>12</sup> Segundo Foray e Lundvall (1999) o *conhecimento codificado* é aquele que pode ser transformado em informação por meio do seu registro em manuais, normas, procedimentos etc., podendo ser transmitido facilmente por meio de infraestruturas de informação que possibilitam a sua verificação, armazenamento e reprodução; já o *conhecimento tácito* refere-se ao tipo de conhecimento que não pode ser facilmente transferido, uma vez que não está estabelecido em uma forma explícita.



invenção e da subsequente inovação (novo produto ou processo produtivo) constituiria um estímulo à sua decisão de investir (Besen e Raskind, 1991, p. 5). Conforme ressalta Albuquerque (1998, p. 88-89), a existência de direitos de propriedade intelectual proporciona à firma uma perspectiva real de apropriação dos resultados presentes e futuros decorrentes da exploração, eventualmente em caráter de monopólio *temporário*, de sua inovação (por meio do uso próprio ou licenciado), conferindo-lhe uma vantagem comparativa em face dos concorrentes.

Note-se, no entanto, que mesmo os direitos de propriedade não são garantia de monopólio: a existência de outros concorrentes inovativos implica a possibilidade do surgimento de diferentes produtos, também protegidos por direitos de propriedade, bons substitutos do ponto de vista do consumidor.

Os instrumentos mais utilizados para proteger os direitos de propriedade intelectual são as patentes, os direitos de reprodução (*copyright*) e as marcas (*trademarks*) (Cruz, 1997, p. 180). Esses instrumentos se caracterizam pela garantia legal de usufruto exclusivo (para fins comerciais) do objeto de proteção (que pode ser um sinal, símbolo, produto ou processo) por um *período limitado de tempo*. Assim, direitos de propriedade intelectual aumentam o grau de apropriabilidade das inovações para as firmas que as introduzem.

Entretanto, na análise dos impactos de patentes e outras formas de direitos exclusivos, é importante comparar as *eventuais* perdas de bem-estar no curto prazo provenientes de uma *possível* posição monopolista, caso não haja outros produtos patenteados bons substitutos sob a ótica dos consumidores, desenvolvidos por empresas rivais, com os benefícios resultantes do encorajamento de atividades inovativas cujos frutos se manifestam em maior bem-estar social ao longo do tempo.

No caso específico dos direitos de propriedade intelectual, a legislação tem, portanto, a função de regular a relação econômica entre o incentivo privado a inovar e o interesse público na difusão do conhecimento. De forma a atingir estes objetivos, é comum que o conceito de proteção esteja associado à duração limitada no tempo, fato que estimularia o agente inovador a dar continuidade aos esforços realizados, uma vez que a expiração da proteção automaticamente eliminaria o seu eventual poder de monopólio, disponibilizando o uso da inovação livre de qualquer impedimento, que cairia em domínio público e seria incorporada ao estoque de conhecimento técnico disponível da sociedade.

Nesse sentido, cabe ressaltar que, do ponto de vista legal, é amplamente aceito que:

“[a] proteção temporal da invenção, conjugada à sua divulgação social, nega à patente a condição de mero monopólio, tornando-a um instrumento do desenvolvimento sócio-econômico e afirmando-a como expressão original da tendência legislativa moderna de harmonizar a propriedade privada com o interesse público” (Barbosa, 1999, p. 25).

Em particular, quanto à duração das patentes, existe uma vasta literatura que se tem debruçado sobre o tema do “período ótimo” das mesmas, elaborada a partir do trabalho seminal de Nordhaus (1969) e Scherer (1972). Geralmente tais análises baseiam-se na construção de modelos em que se procura balancear os incentivos necessários à introdução de inovações no mercado com a delimitação temporal dos direitos de monopólio sobre elas. Mais recentemente, esses modelos têm evoluído no sentido de abordagens dinâmicas que se baseiam numa extensão dos prazos e efeitos das atividades inovativas ao longo do tempo (Duffy, 2005; Takalo, 2001). As consequências normativas dessas análises apontam para a importância dos direitos de propriedade intelectual, que pode implicar, inclusive, uma extensão dos prazos de patentamento em circunstâncias específicas (OTA, 1981).

Por exemplo, no caso de medicamentos, o prazo de proteção patentária original pode ser insuficiente para garantir o retorno dos investimentos realizados pelas firmas inovadoras, na medida em que existe um divórcio entre a invenção e a inovação. De fato, a patente é obtida quando da invenção, enquanto a inovação, ou seja, a exploração comercial do medicamento, ocorre somente após os longos períodos de testes, aprovação junto às autoridades competentes e difusão de informações junto aos consumidores e à comunidade médica. Nos EUA, esse *gap* temporal pode chegar a 10 anos, exigindo, em alguns casos, a extensão do prazo da patente.

### *III.3 – Patentes como direitos de propriedade e inovação*

Para avançar nessa discussão, é importante, de início, diferenciar a patente de outros direitos de exclusividade presentes num sistema de propriedade intelectual-industrial. Diversos trabalhos utilizam dados de patentes como indicador de inovação tecnológica (Albuquerque, 2000). As patentes são largamente utilizadas por serem uma variável de fácil acesso e mensuração.<sup>13</sup>

<sup>13</sup> Entretanto, apresentam também diversas limitações (Griliches, 1990). Inicialmente, as patentes podem ser caracterizadas como uma medida intermediária de resultado,

Do ponto de vista legal, a patente é um certificado de propriedade privada de uma invenção. Por meio dela, é atribuído ao inventor o direito de excluir outros agentes em relação à provisão dessa invenção. Do ponto de vista da sociedade, o estabelecimento desse direito implica uma realocação de rendas a favor de determinados agentes, com implicações sobre o incentivo que tais agentes têm para realizar as atividades inventivas ou inovativas.

Portanto, uma patente é elaborada de forma a proteger um produto, processo, substância ou *design* em relação à imitação ou cópia, sem que seja transferido qualquer tipo de pagamento ao agente responsável pelo seu desenvolvimento. A patente habilita o titular a excluir todos os outros de fabricar, vender ou usar o objeto sob proteção por um período determinado de tempo (Besen e Raskind, 1991, p. 6-7).

O alcance da proteção oferecido por uma patente restringe-se ao seu título, que é uma descrição técnica do processo, máquina, método ou matéria contida no requerimento patentário original. Melhorias incrementais no produto também costumam ser cobertas por patentes, cujo prazo de duração dos direitos de exclusividade é usualmente bastante longo – 20 anos no mercado americano.

De forma a obter esse direito, a invenção gerada – uma vez que a obtenção daquele direito não implica necessariamente que essa invenção já tenha se convertido numa inovação introduzida no mercado – deve possuir *três* propriedades, cujo atendimento deve se tornar público e estar claramente especificado no pedido de patente para que aquele direito de exclusividade possa ser concedido (Besen e Raskind, 1991, p. 7; Cruz Filho, 1996, p. 161-163):<sup>14</sup>

---

pois se referem não propriamente a inovações, mas sim as invenções geradas, independentemente de seu lançamento e aceitação no mercado. Tal característica reflete o fato de que nem toda invenção é patenteada, pois para patentear uma invenção é necessário tornar públicos os detalhes referentes a ela e algumas empresas preferem não patentear e manter em segredo os detalhes técnicos associados. Além disso, as patentes refletem um conhecimento técnico novo, que não tem necessariamente valor econômico; no entanto, mesmo não possuindo o mesmo valor econômico, elas são contadas de forma igual. Em contrapartida, nem toda invenção com algum valor econômico é patenteável. Assim, a mera quantificação de patentes tende a ser insuficiente, pois não possibilita avaliar adequadamente a qualidade da patente.

<sup>14</sup> Em contraste com as patentes, os direitos de exclusividade concedidos na forma de *copyrights* são elaborados de maneira a proteger resultados de uma expressão criativa ou artística, os quais não necessariamente implicam uma utilização econômica direta, apresentando uma duração mais longa em comparação com as patentes. No caso

- (i) apresentar alguma utilização econômica potencial;
- (ii) incorporar uma novidade em relação às alternativas técnicas existentes; e
- (iii) incorporar algum tipo de avanço “não óbvio” que exige esforços de pesquisa e desenvolvimento.

O atendimento dessas propriedades deve se tornar público e estar claramente especificado no pedido de patente para que aquele direito de exclusividade possa ser concedido.

Dentre os argumentos tradicionais que conduziram ao estabelecimento de um sistema patentário estruturado no século XIX, é possível destacar: i) o direito natural à propriedade das ideias; ii) o retorno justo à atividade do inventor; iii) o incentivo à invenção; e iv) o incentivo à revelação (*disclosure*) da informação secreta.

Estes argumentos estão baseados na hipótese de que a principal motivação para a realização de uma inovação intencional é a renda de monopólio que poderia ser obtida em função da colocação no mercado de uma tecnologia ou produto superior.

Os argumentos mais modernos que justificam esse tipo de direito enfatizam algumas propriedades da informação (ou do conhecimento) para justificar o estabelecimento dessa forma de proteção, particularmente aquelas

---

norte-americano, essa extensão atinge até 95 anos no caso de resultados de atividades empresariais ou o período de duração da vida do artista, acrescido de até 70 anos, no caso de direitos individuais, com algumas exceções sendo previstas em lei por uma doutrina particular. Nesse caso, o objeto sob proteção deve apresentar um autor (ou autores) para o trabalho original e estar “fixado” em um meio tangível de expressão (papel, tubos de imagem, meio eletrônico etc.). A não-obrigatoriedade de depósito prévio da criação em instituições específicas para esse fim (como existe com as patentes) faz que o alcance da proteção possa ser definido em litígio. A precedência temporal da expressão, e não da ideia criada, garante a titularidade da proteção. Já os direitos concedidos na forma de marcas (*trademarks*) estão associados a palavras, expressões, símbolos ou outro tipo de marca utilizado para diferenciar o produto de uma determinada firma em relação às demais. Esse mecanismo de proteção difere dos demais em razão de sua função econômica, pois a marca não se destina a criar incentivos para a inovação ou criatividade, mas apenas a identificar produtos e sua origem, configurando-se numa forma de proteção indireta ao consumidor por meio da credibilidade reforçada por tal instrumento, a qual decorre de uma suposta qualidade do produto e da familiaridade pública com ele.

associadas a princípios de não-rivalidade e não-exclusividade, assim como o papel de externalidades na realização de esforços de P&D.

É possível, portanto, distinguir dois princípios de racionalidade econômica na manutenção de um sistema patentário. O primeiro deles baseia-se na hipótese de que, ao prevenir o processo de imitação, a concessão de patentes tende a encorajar investimentos em pesquisa.<sup>15</sup> Em segundo lugar, assume-se que um sistema patentário eficaz encoraja a abertura e disseminação (*disclosure*) do avanço do conhecimento incorporado em invenções para o conjunto do sistema econômico.

Quanto ao primeiro aspecto, assume-se que sem a interveniência de uma patente imitações da invenção gerada tenderiam a ser colocadas no mercado, fato que, na presença de condições competitivas, levaria à progressiva redução das margens de lucro, impossibilitando à firma responsável pela invenção original recuperar os seus investimentos de pesquisa e desenvolvimento. Nessas condições, seria razoável que todas as firmas viessem a copiar invenções geradas por outras, desestimulando investimentos em atividades de P&D imprescindíveis à geração continuada de invenções. No limite, não haveria mais invenções ou inovações, com graves prejuízos sociais.

Dessa forma, a implantação de um sistema patentário teria como objetivo solucionar um problema recorrente de “falha de mercado” associado à presença de “economias externas” e à geração de incentivos à provisão de “bens públicos” – nesse caso, incorporados em informações associadas ao desenvolvimento de novos produtos e processos.<sup>16</sup>

<sup>15</sup> Nesse sentido, Cohen (2003) ressalta três efeitos positivos que podem ser gerados: o efeito direto de reforço da apropriabilidade do resultado dos esforços de P&D; um efeito indireto relacionado ao efeito demonstração que as patentes obtidas por firmas rivais geram sobre a atividade de uma firma particular; e os efeitos de transbordamento (*spill-over*) que possibilitam elevar a produtividade das atividades de P&D.

<sup>16</sup> Existe uma vasta literatura que discute as características da informação como um bem econômico especial, desenvolvida a partir das proposições originais de Arrow (1962). Nesse sentido, algumas propriedades específicas da mercadoria informação poderiam ser destacadas: 1) caráter intangível que resulta em não-rivalidade – decorrente do fato do seu uso ou consumo por uma pessoa não impedir o seu uso ou consumo por outra – e não-exclusividade – decorrente do fato de que, salvo intervenção estatal, ninguém pode ser impedido de usá-la; 2) a existência de um paradoxo intrínseco na definição do valor da informação para viabilizar o seu intercâmbio comercial, pois o comprador potencial não sabe que valor deve atribuir a ela, pois não a conhece; 3) a vinculação da informação a processo de invenção que, ao contrário do processo de produção de mercadorias físicas, envolve elevado grau de incerteza; 4) o caráter cumulativo decorrente do fato de a informação constituir também um insumo para

Já no que se refere ao incentivo ao *disclosure*, assume-se que, na elaboração da patente, uma descrição detalhada da inovação é produzida, gerando informações que fornecem uma base a partir da qual novos desenvolvimentos subsequentes podem ser buscados, dando origem a importantes efeitos de transbordamento (*spill-over*) em termos da disseminação de informações, a partir das quais maiores níveis de eficiência e bem-estar para o conjunto do sistema econômico poderiam ser alcançados. Esse processo de *disclosure* poderia ser visto como uma espécie de contrapartida social da proteção garantida pelo direito de exclusividade oferecido pela patente.

Finalmente, alguns fatos estilizados relacionados à implementação de direitos patentários são ressaltados nas análises de diversos autores, como van Dijk (1994), Cohen, Nelson e Walsh (2002), Gallini e Scotchmer (2002), Hall (2002) e Mansfield (1986).

Em primeiro lugar, observa-se que a maior parte das inovações passíveis de serem patenteadas efetivamente o são, apesar de essa proporção apresentar variações em função das características de cada setor.

Em segundo lugar, a geração de inovações a partir de uma patente é uma prática comum, com muitas inovações combinando elementos de diversos produtos.

Em terceiro lugar, observa-se que o tempo de vida efetivo de uma patente é geralmente mais reduzido do que o prazo legal do direito (menos de 8 anos para 50% das patentes no Reino Unido e na França).

Em quarto lugar, verifica-se que as patentes são um instrumento eficaz para impedir a imitação, com os custos suplementares de imitação resultantes da presença de uma patente variando entre 7 e 30%, dependendo das características de cada setor.

Por fim, observa-se, como tendência geral, um crescimento da propensão a patentear, apesar de tal tendência refletir características específicas de cada setor e ser mais elevada para firmas menores.<sup>17</sup>

---

a produção de novas informações; 5) o caráter único do ciclo de produção pois, uma vez que a informação é produzida, deixa de fazer sentido investir recursos para produzi-la uma segunda vez. Em razão das propriedades anteriores, e ao contrário das mercadorias comuns, a informação apresenta complexos problemas de apropriabilidade, os quais, para serem solucionados, geralmente requerem o estabelecimento de medidas legais (como as leis de patentes).

<sup>17</sup> No que se refere especificamente à propensão ao patenteamento, as diferenças interseoriais são nítidas. De fato, existe um grande número de inovações em determinados setores que não são patenteáveis e, mesmo quando isso ocorre, o patenteamento deve ser confrontado com outras alternativas de apropriação das rendas de inovação. Essas

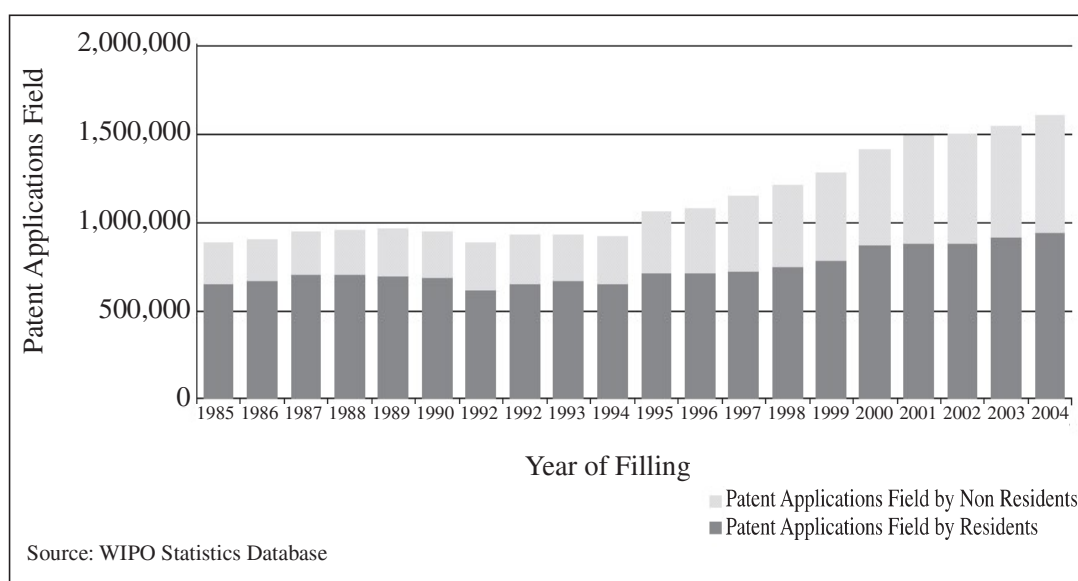


A partir da discussão precedente, é possível coletar na literatura evidências acerca da intensidade do processo de patenteamento e sobre a importância desse instrumento como mecanismo de proteção de rendas inovativas e como incentivo à realização de esforços de P&D.

Nesse sentido, é possível observar, nos últimos anos, um processo de intensificação do patenteamento no cenário internacional. Segundo o *Wipo Patent Report* (2006), quatro tendências principais estão relacionadas a essa dinâmica:

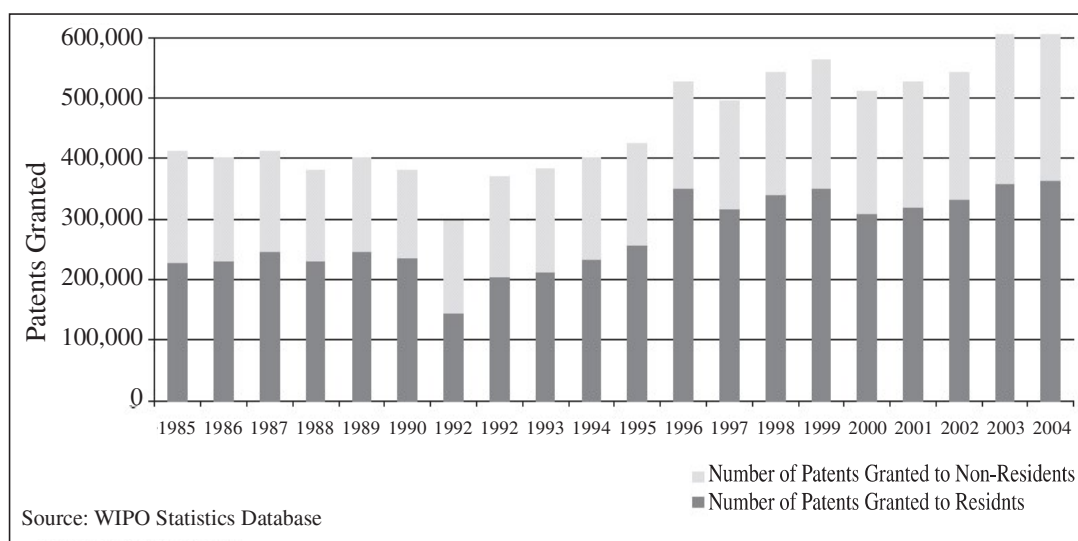
- (i) *crescimento da atividade de patenteamento*: as solicitações de patentes têm crescido a uma taxa anual de 4,75% nos últimos 10 anos – crescimento comparável às taxas de crescimento do produto da economia internacional – atingindo 1,6 milhões em 2004. As patentes concedidas têm crescido num ritmo similar, atingindo mais de 600 mil em 2004. No final daquele ano as patentes em vigência atingiam mais de 5,4 milhões em todo o mundo (ver Figuras 1 e 2);

**Figura 1 – Patentes solicitadas no Mundo (1985-2004)**



diferentes propensões a patentear se refletem em fortes discrepâncias entre setores que, no tocante à produtividade do P&D (medida por meio do número de patentes por unidade de gasto em P&D), conforme ressaltado na análise de diversos autores (Schmookler, 1996; Taylor e Siolverson, 1973; Soete, 1979; Pakes e Grilches, 1980; Bound et al., 1984; Patel e Pavitt, 1994). Quanto ao tamanho das firmas, observa-se que a propensão a patentear varia, sendo maior nas pequenas empresas. A esse respeito Scherer (1965) aponta que as pequenas empresas têm fortes incentivos para

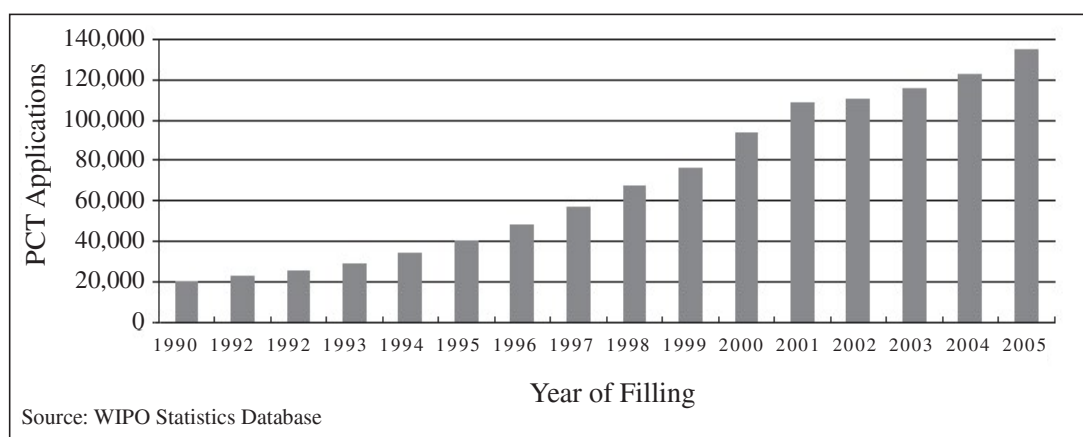
**Figura 2 – Patentes concedidas no Mundo (1985-2004)**



- (ii) *crescente Internacionalização das patentes*: observa-se uma crescente utilização do sistema internacional de patentes por não-residentes dos países onde se localizam os escritórios de patentes (com crescimento anual de 7,4% desde 1995). Esse processo é particularmente intenso em alguns países emergentes (China, Brasil, Índia, México e Coreia). Apesar disso, mais de três quartos das patentes solicitadas e concedidas estão concentradas em apenas cinco escritórios de patentes (EUA, Japão, Coreia, China e no European Patent Office);
- (iii) *crescente uso do Tratado Internacional de Cooperação em Patentes (Patent Cooperation Treaty – PCT)*, que constitui um sistema simplificado de solicitação de pedidos de patentes. O número de patentes solicitadas internacionalmente por meio desse Tratado cresceu a uma taxa anual de 16,5% entre 1999-2005, tendo atingido 135 mil solicitações em 2005 (ver Figura 3). Atualmente, 47% das solicitações de pedidos de não-residentes nos diferentes escritórios de patentes estão vinculadas a esse tipo de acordo;

realizar P&D e para patentear visando assegurar suas posições contra as grandes empresas rivais, que contam com economias de escala em promoção, distribuição e provavelmente em produção. Nesse sentido, argumenta que, apesar de as grandes empresas também possuírem incentivos para inovar e uma alta propensão a patentear, seriam menos ativas (em termos de gastos em P&D e patentes) porque encontram vantagens em outras atividades de promoção e produção.

**Figura 3 – Solicitações de patentes por meio do Patent Cooperation Treaty (PCT)**



- (iv) *patentes em vigência*: as regras internacionais de patentes preveem que estas podem ter duração de até 20 anos, com algumas exceções. Porém, como a manutenção de uma patente tem um custo, muitas patentes são mantidas por um período inferior a esse máximo. De fato, 53% das patentes em vigência em 2004 foram concedidas em 1997 ou posteriormente.

Informações fornecidas pelo *Wipo Patent Report (2006)* relativas a 2004 indicavam que o Brasil tinha recebido 3.892 solicitações de pedidos de patentes para residentes e 2.356 solicitações de pedido para não-residentes. Comparativamente a outros países “emergentes” (ver Tabela 1), destaca-se a maior participação relativa de solicitações de patentes por não-residentes e o grande número de solicitações vinculadas ao Tratado de Cooperação em Patentes na sua fase nacional. Por outro lado, a Tabela 2 apresenta uma comparação do Brasil com outros países selecionados no tocante a três indicadores considerados pelo *WIPO Patent Report* relacionados a solicitações de patentes com a população, ao valor do PIB e ao montante de gastos em P&D para diversos países. Em particular, observa-se que a relação entre patentes solicitadas e gastos em P&D é relativamente baixa no Brasil, comparada a outros países.

As informações do *WIPO Patent Report (2006)* podem ser complementadas por informações extraídas da base do escritório norte-americano de patentes, o USPTO. Considerando o total de pedidos realizados por não-residentes ao USPTO entre 1990-2006,<sup>18</sup> é possível verificar que esse número

<sup>18</sup> Ver Tabela I no Anexo I.

mais do que duplicou. Entre os países selecionados apresentados naquela tabela (Brasil, México, China, Índia, África do Sul, Rússia e Coreia) observa-se que esse crescimento foi particularmente impulsionado pela Coreia e, num período mais recente, por China e Índia.

**Tabela 1 – Informações relativas a patentes –  
Brasil e países selecionados**

| Country            | Resident Applications 2004 | Non Resident Applications 2004 | PCT National Phase 2004 | PCT International Applications 2005 | Grants to Residents 2004 | Grants to Non Residents 2004 |
|--------------------|----------------------------|--------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Brazil             | 3.892                      | 2.356                          | 12.444                  | 280                                 | 590                      |                              |
| China              | 65.786                     | 32.109                         | 32.489                  | 2.501                               | 18.241                   | 31.119                       |
| India              | 7.179                      |                                | 10.287                  | 679                                 | 851                      | 1.466                        |
| Mexico             | 565                        | 2.010                          | 10.623                  | 141                                 | 162                      | 6.677                        |
| Russian Federation | 22.985                     | 1.958                          | 5.247                   | 656                                 | 19.123                   | 4.068                        |
| Total              | 939.372                    | 348.292                        | 311.311                 | 122.633                             | 361.657                  | 241.372                      |

Fonte: WIPO (2006).

Apesar das solicitações encaminhadas por residentes no Brasil terem aumentado nos últimos anos, esse número se mantém bem atrás daqueles países e mesmo da Rússia, apresentando um ritmo de solicitação de patentes equivalente à África do Sul e superior ao México. Quando se consideram as patentes concedidas no período 2001-2005, verifica-se que o Brasil posiciona-se na 28.<sup>a</sup> posição, atrás de China, Índia, África do Sul, Rússia e à frente de México, Malásia e Argentina.

Dentre as diversas classes de patentes concedidas pelo USPTO, a mais importante é a classe 424, que compreende a produção de medicamentos.<sup>19</sup> Outra classe importante é a que compreende a biologia molecular e microbiologia (classe 435). A participação da classe de medicamentos no total das patentes concedidas pelo USPTO para o período 1985-2005 se elevou expressivamente entre 1985-1999, tendo-se estabilizado e depois decrescido no período posterior, porém sem que seja possível estabelecer claramente uma tendência para o período mais recente.<sup>20</sup>

<sup>19</sup> Ver Tabela II no Anexo I para o período 2001-2005.

<sup>20</sup> Ver Tabela III do Anexo I.

**Tabela 2 – Indicadores relativos a patentes –  
Brasil e países selecionados**

| Country                  | Resident Patent Filings per Million Population 2004 | Resident Patent Filings per \$Billion GDP 2004 | Patent Filings per \$Million R&D Expenditures 2004 |
|--------------------------|---|--|--|
| Argentina                | 28.41   | 2.32   | 0.56   |
| Australia                | 479.34  | 17.20  | 1.12   |
| <b>Brazil</b>            | <b>21.16</b>  | <b>2.81</b>                                    | <b>0.29</b>  |
| Canada                   | 121.97  | 4.25   | 0.22   |
| Chile                    | 14.88   | 1.49   | 0.25   |
| China                    | 50.75   | 9.37   | 0.71   |
| European Patent Office   | 56.82   |  |  |
| France                   | 235.67  | 8.75   | 0.40   |
| Germany                  | 587.13  | 22.57  | 0.90   |
| India                    | 6.65  | 2.30   | 0.22   |
| Italy                    | 109.43  | 4.23   | 0.37   |
| Japan                    | 2883.56   | 107.26   | 3.41   |
| Korea,                   | 2188.96   | 116.19   | 4.40   |
| Mexico                   | 5.44  | 0.60   | 0.14   |
| New Zealand              | 401.63  | 18.66  | 1.60   |
| Norway                   | 326.72  | 9.24   | 0.54   |
| Portugal                 | 11.71   | 0.65   | 0.07   |
| Russian Federation       | 159.78  | 17.56  | 1.37   |
| Singapore                | 151.17  | 5.86   | 0.25   |
| Spain                    | 67.25   | 2.92   | 0.26   |
| Thailand                 | 10.52   | 1.41   | 0.48   |
| Turkey                   | 7.11  | 1.00   | 0.13   |
| United Kingdom           | 320.34  | 11.31  | 0.60   |
| United States of America | 645.44  | 17.70  | 0.68   |
| Uruguay                  | 10.76   | 1.24   | 0.5  |

Fonte: WIPO (2006).

Comparando-se as patentes em medicamentos com o total de patentes, verifica-se que as primeiras encontram-se mais concentradas nos principais países desenvolvidos. Isto se explica principalmente em função da importância das principais empresas multinacionais atuantes no setor e pela força dos direitos de propriedade intelectual. Observa-se que as dez primeiras

empresas eram responsáveis por 12% do total de patentes, enquanto entre as 20 primeiras, esse total atingia 20%.<sup>21</sup>

### *III.4 – Sistemas de propriedade intelectual: tendências recentes com ênfase no Acordo TRIPS*

O exercício do direito de propriedade da inovação por meio de uma patente encontra-se regulado pelas regras definidas no âmbito do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual, criado com a assinatura da Convenção da União de Paris (CUP) em 1883, que vem sofrendo transformações que refletem as mudanças ocorridas no desenvolvimento econômico e tecnológico dos países e na dinâmica do comércio internacional.

De maneira geral, as legislações de patentes nos vários países envolvem: 1) exigências a serem cumpridas; 2) atividades não contempladas pelo sistema; 3) duração e abrangência da patente; 4) facilidade (e dificuldade) para a oposição ao direito à patente por agentes que se sintam lesados; 5) definição do local para disputas em torno da propriedade das patentes; e 6) relação com o arcabouço institucional antitruste e pró-competição.

A partir da década de 1980 observa-se que o Sistema Internacional de Propriedade Intelectual vem se tornando cada vez mais favorável ao estímulo à atividade inovativa, aumentando a proteção conferida ao detentor da patente. Tal tendência se acentuou quando o tema de propriedade intelectual entrou na agenda da Rodada Uruguai do *Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio* (GATT), que culminou com a assinatura do *Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio* (Acordo TRIPS), em abril de 1994, e com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em janeiro de 1995, que passa a ser responsável pela administração de acordos multilaterais relativos ao comércio internacional. Segundo o Acordo TRIPS, a partir de janeiro de 1995, todos os Estados-membros da OMC têm que reconhecer patentes em todos os campos tecnológicos, independentemente de seus estágios de desenvolvimento e contextos social e econômico.

O Acordo TRIPS apresenta duas características importantes:

- (i) estabelece regras sobre os direitos de propriedade intelectual, mais rígidas que as vigentes na ocasião nos países desenvolvidos;

<sup>21</sup> Ver Tabela IV do Anexo I, que apresenta as principais empresas patenteadoras de medicamentos no USPTO entre 2001-2005.



- (ii) não reconhece a liberdade de cada país-membro apresentar diversidade em seu arcabouço legislativo.<sup>22</sup>

De todo modo, o Acordo TRIPS precisa ser internalizado por cada um dos países-membros da OMC para que possa ter vigência em âmbito nacional. Assim, acabou por incorporar cláusulas que permitem que os países em desenvolvimento se diferenciem dos demais. Especificamente, os artigos 65 e 66 do Acordo TRIPS estabelecem prazos para que cada país-membro da OMC possa adequar sua legislação de propriedade intelectual às novas disposições estabelecidas pelo acordo, prazos estes que variam conforme o nível de desenvolvimento de cada país.

Apesar do princípio geral de fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual, o acordo TRIPS reconhece a possibilidade de cada país incluir em sua legislação de propriedade intelectual cláusulas mais flexíveis que permitam proteger os interesses da saúde pública. Nesse sentido, cabe destacar o acordo internacional que resultou na elaboração da *Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública*, conhecida como *Declaração de Doha*, que estabelece que países menos desenvolvidos, que não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS, teriam um período de transição até 2016 para iniciar o reconhecimento.

Entre as principais flexibilidades incorporadas ao Acordo TRIPS no tocante à área de medicamentos, destaca-se o mecanismo de “licença compulsória” baseada numa autorização governamental, que permite a exploração de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente, e a qual poderá ser emitida mediante algumas condições, como falta de exploração da patente, interesse público, situações de emergência nacional e extrema urgência, para remediar práticas anticompetitivas e de concorrência desleal, por falta de produção local e na existência de patentes dependentes.

## **IV – Indústria farmacêutica, patentes e pipeline**

### *IV.1 – O padrão de concorrência da indústria farmacêutica*

Esta Seção se ocupa do tratamento das características básicas do padrão de competição típico da indústria farmacêutica, destacando as peculiaridades

<sup>22</sup> Além disso, a OMC passa a dispor de mecanismos para penalizar seus membros que não cumprirem as regras estabelecidas nos acordos.

do processo inovativo do setor e sua relação com a importância conferida às patentes como mecanismo fundamental de garantia de apropriação dos esforços de busca por inovações que marca o comportamento das empresas envolvidas.

A moderna indústria farmacêutica caracteriza-se por elevados investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e consequente ritmo elevado de inovações, podendo ser datada do final da Segunda Guerra Mundial. Em 1996, a indústria como um todo não era concentrada: as 20 maiores companhias farmacêuticas mundiais participavam com 52,6% das vendas globais, com a maior delas chegando apenas a 4,4% (Fiuza e Lisboa, 2001, p. 2).

Em termos econômicos, a indústria farmacêutica é genericamente definida como um oligopólio diferenciado, em que a disputa de mercado a partir de menores preços não é a principal dimensão da concorrência, mas sim a contínua busca por novos produtos. Essa busca reflete não só a necessidade de captar maiores parcelas de mercado mas, principalmente, uma condição fundamental para a sobrevivência das firmas no mercado, definindo um comportamento sistemático de investimento em P&D e outras estratégias de diferenciação de produto.

É importante destacar, como visto na Seção II, que a situação de oligopólio, nesse caso, satisfaz uma condição própria da atividade em questão, considerando os requisitos de investimento em P&D do setor – extremamente elevados relativamente às receitas das empresas – que determinam a sobrevivência de um grupo relativamente restrito na dinâmica do processo concorrencial.

Da mesma forma, o fato de a indústria ser caracterizada tecnicamente como um oligopólio não deve ser visto como algo negativo; pelo contrário, como visto na Seção II, trata-se de uma condição necessária para o desenvolvimento de atividades intensivas em P&D e, conseqüentemente, para a geração de inovações na forma de novos medicamentos, que implicam ganhos expressivos de bem-estar social.

As empresas participantes de indústrias com esse padrão de competição estão obrigadas, estrategicamente, a criar condições para produzir um fluxo contínuo de inovações de produto, tanto para preservar posição quanto para dispor de instrumentos mais agressivos de ocupação de mercado. Por conseguinte, no oligopólio diferenciado observa-se uma tendência de que as firmas introdutoras de inovações consigam eventualmente auferir lucros diferenciais, ainda que temporários, como visto na Seção II. A obtenção de

lucros diferenciais, por sua vez, aparece como uma condição essencial ao estímulo às atividades de P&D nesse tipo de padrão de concorrência, como abordado na Seção II.

Embora a atividade inovativa seja uma característica comum a um importante conjunto de atividades industriais fundadas em oligopólios diferenciados, na farmacêutica assume um papel especialmente relevante, representando uma proporção das vendas totais muito superior à visualizada nos demais segmentos industriais.

De acordo com Bastos (2005, 2005, p. 7):

“poucas indústrias destinam tantos recursos para P&D quanto a farmacêutica (algo em torno de 14% das vendas), superando setores como software (11%), computadores (10%) e eletrônica (7%) (...). Gastos totais em P&D das firmas farmacêuticas e de biotecnologia alcançaram quase US\$ 50 bilhões em 2002 – só nos Estados Unidos a indústria gastou mais em pesquisa do que o governo através dos National Institutes of Health (NIHs), cujo orçamento total foi de US\$ 27 bilhões”.

Se, de um lado, essa característica pode implicar a formação de barreiras à entrada temporárias, por outro lado confere aos seus atores um comportamento necessariamente pró-ativo na busca incessante por inovações. Considerando a natureza incerta dos empreendimentos inovativos, essa situação implica uma elevação atípica das condições de risco relacionadas ao setor – os gastos são extremamente elevados e, em boa medida, sujeitos a fracasso comercial, ou mesmo à rejeição de medicamentos em fase de desenvolvimento ao longo do processo.

No Brasil, algumas características específicas merecem ser analisadas.

Em primeiro lugar, a indústria nacional não parece ser excessivamente concentrada. Em 1999 existiam cerca de 350 laboratórios atuando no País, a maior parte, na época, de capital nacional (85%). A grande maioria dos princípios ativos era importada. A concentração, em 1999, das 20 maiores empresas do setor era de 64,2% do mercado total, sendo que a maior delas, a Aventis Pharma, detinha apenas 6,6% do mercado geral, enquanto a vice-líder, a Novartis, possui um *market share* de 6,1%. O CR4, nesse nível de agregação, era de somente 23%.

Já em 2004, a concentração no nível dos 20 maiores laboratórios era de 61,4%, o CR4 de 18,28%, sendo a Aché a empresa líder, com 5,09% do

mercado, e Aventis Pharma, a vice-líder, com 4,87%. Observa-se, portanto, entre 1999 e 2004, uma ligeira *desconcentração do mercado*, acompanhada de uma certa mudança no *ranking* dos principais laboratórios em termos de participação de mercado, fato que indica a presença de forte competição. Em particular, os líderes de 1999 perderam aproximadamente 25% de suas participações no período observado.

Em segundo lugar, as atividades de P&D no País são pouco relevantes, incluindo aquelas realizadas por empresas nacionais e multinacionais. Os gastos em P&D giram em torno de 0,6% do seu faturamento, em grande parte direcionados para o desenvolvimento de produtos (cerca de 2/3 do total) em detrimento da pesquisa aplicada e, sobretudo, da pesquisa básica. Além disso, essa pesquisa envolve em sua quase totalidade medidas de controle de qualidade, sendo insignificante a pesquisa por novos medicamentos.<sup>23</sup> Dessa forma, mesmo apresentando um relativo bom desempenho nos últimos anos, as empresas domésticas e estrangeiras da indústria farmacêutica têm esforços reduzidos de P&D no País.

Esse comportamento reflete, em alguma medida, a própria evolução do setor no País, em particular no que se refere ao período anterior ao reconhecimento das patentes em 1996 e à vigência da “Lei dos Genéricos” em fevereiro de 1999. De fato, até 1996,<sup>24</sup> a lei brasileira de patentes não abrangia os fármacos, de modo que vários medicamentos originais foram copiados e registrados junto à ANVISA,<sup>25</sup> a partir da única exigência de que tivessem os mesmos princípios ativos.

---

<sup>23</sup> Dados extraídos da PINTEC/IBGE (2003) indicam que, no caso brasileiro, ao contrário do observado no cenário internacional, a intensidade dos gastos em P&D no setor farmacêutico não é particularmente elevada, localizando-se, inclusive, abaixo da média da indústria de transformação. O mesmo ocorre em relação à participação dos gastos em P&D em relação ao total de gastos inovativos, o que é compatível com um padrão de proteção que tende a privilegiar as marcas em comparação a patentes. Por outro lado, a taxa de inovação nessa indústria é expressiva, bastante superior à média. Isso sugere que tais inovações são resultantes de esforços em P&D realizados no exterior (basicamente por empresas multinacionais), cujos resultados são internalizados mais por meio do fortalecimento de marcas do que da utilização de patentes.

<sup>24</sup> Em 1996, com o reconhecimento da lei de patentes, ficou determinado que os laboratórios nacionais poderiam produzir similares de medicamentos patenteados em outros países somente se a patente tivesse expirado na data de produção interna.

<sup>25</sup> Agência criada em 1999 para substituir a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Logo, até 1999, anteriormente à entrada dos medicamentos genéricos “verdadeiros” no mercado farmacêutico brasileiro, existia concorrência, em alguns de seus mercados específicos, entre os medicamentos originais e os similares, que eram comercializados por meio de dois tipos: (a) com marca própria geralmente conhecida do público devido às grandes campanhas publicitárias do setor, diferenciada do nome de seu princípio ativo; ou (b) segundo a denominação comum brasileira (DCB), tipo esse posteriormente conhecido como “pseudogenérico” ou “falso genérico”, já que tinha como nome fantasia o próprio nome do componente ativo do medicamento (DCB). Dado que a preexistência desses últimos no mercado confundia os consumidores que buscavam os verdadeiros genéricos após o seu lançamento, agravando o problema da credibilidade, esse tipo de similar passou a ser proibido por lei: os produtos “pseudogenéricos” tiveram de mudar seu nome até setembro de 2001.<sup>26</sup>

Tratava-se, portanto, de um ambiente marcado pelo baixo estímulo à atividade de busca por novas tecnologias, pois a rivalidade das empresas não estava centrada nessa forma de competição. Prevalciam, claramente, as práticas de imitação, a partir da apropriação dos esforços inovativos de empresas multinacionais no exterior (comportamento *free rider*), em muitos casos sem o devido controle de qualidade indispensável ao setor farmacêutico.

Além do mais, deve-se destacar o constante controle de preços sobre a indústria farmacêutica, fato que pode ter contribuído para seu baixo desempenho inovativo. De fato, após o início de liberalização no período 1997-1999, após a desvalorização cambial de janeiro de 1999, a SEAE – Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda – firmou um acordo de cavalheiros com os laboratórios objetivando limitar os repasses da desvalorização para os preços finais. No final do ano 2000 foi editada a

<sup>26</sup> Resolução ANVISA 36/2001. Os antigos similares do tipo DCB, portanto, ou adotaram uma marca sob a qual passaram a ser comercializados, ou realizaram os testes de bioequivalência, passando a ser comercializados no mercado como “verdadeiros” genéricos. A ausência de obrigação de testes de bioequivalência para os similares é o motivo pelo qual a legislação previa – e ainda prevê – que a substituição de um medicamento original (de referência) por um similar deverá ser feita somente sob orientação médica: não é permitido ao farmacêutico, ou ao balconista da farmácia, qualquer tipo de troca entre medicamentos originais e similares éticos, notando-se que estes últimos poderiam ter, como mencionado, em sua embalagem o nome ou denominação genérica, isto é, o princípio ativo, conforme as determinações do Decreto 793/1993.

Medida Provisória 2.063/2000, de 18.12.2000, logo substituída pela Medida Provisória 2.138-2/2000, de 08.12.2000, convertida na Lei Ordinária 10.213 em 27.03.2001.

Referidas normas instituíram novamente no Brasil o regime de congelamento e controle de preços de atividades particulares, especificamente dos preços de venda de medicamentos. Após o término da vigência do congelamento de preços apontado acima, no vácuo criado pela mudança de governo causada pela eleição presidencial, vigorou um acordo entre os laboratórios farmacêuticos e o novo governo, que manteve o congelamento de preços até a edição da Medida Provisória 123, de 26 de junho de 2003, que novamente congelou os preços de medicamentos até março de 2004, determinando que a partir de então os preços seriam definitivamente controlados, e que foi convertida na Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003.

#### *IV.2 – O processo de P&D na indústria farmacêutica*

A formalização da P&D no setor farmacêutico apresenta características comuns ao processo observado em outras indústrias intensivas em pesquisa, sobretudo no que se refere aos elevados gastos relativos com a atividade e aos prazos requeridos, mas, simultaneamente, é marcada por um amplo conjunto de fatores específicos.

Por um lado, considerando a natureza e o propósito da pesquisa realizada, os testes exigidos para a aprovação e distribuição final dos medicamentos determinam a formação de custos muito maiores que a média e, ademais, *um aumento substancial do tempo entre o início do processo e a possibilidade de auferir receitas com os novos produtos*. Além disso, as inovações mais importantes do ponto de vista da rentabilidade do setor são as radicais (ver Seção II), tornando ainda mais clara a diferença da indústria farmacêutica em relação as demais<sup>27</sup> e ampliando o impactos benéficos de suas inovações sobre o bem-estar social.

Por outro lado, a atividade é caracterizada por taxas de risco excepcionalmente altas, resultado do baixo índice de sucesso relacionado às inovações do setor, fato que ocorre mesmo nas fases mais avançadas de testes clínicos. Como mostra a Tabela 3, o tempo para exploração básica buscando

---

<sup>27</sup> De acordo com Achilladelis e Antonakis (2001) o desenvolvimento de medicamentos originais (relacionados a inovações radicais), embora representando uma parcela menor do total das inovações farmacêuticas, apresenta uma maior incidência de sucesso comercial (cerca de 60%) que inovações relacionadas a aprimoramentos de classes terapêuticas (cerca de 15% de sucesso comercial).



**Tabela 3 – O Processo de P&D e o Lançamento de Medicamentos**

| ESTÁGIO DE P&D        | P&D (DESCOBERTA)  | DESENVOLVIMENTO PRÉ-CLÍNICO (b)   | TESTES CLÍNICOS  |   |   | REGISTRO       | FASE 4 (f)  |
|-----------------------|---|---|--|---|---|----------------|-------------|
|                       |   |   | Fase 1 (a)   | Fase 2 (b)  | Fase 3 (c)  |                |             |
| Principais atividades | Exploração básica com vistas à identificação de áreas de pesquisa sobre doenças e busca em laboratório ou computador de moléculas biologicamente ativas para tratamento. Envolve estudos de farmacodinâmica, farmacocinética e rotas químicas, bem como o desenvolvimento em escala piloto e experimental | Compostos selecionados são estudados em termos de Boas Práticas de Laboratório de toxicidade e segurança em paralelo ao desenvolvimento de métodos analíticos específicos para desenvolvimento subsequente. | Compostos bem-sucedidos são testados em humanos em três fases de testes clínicos: Fase 1 – segurança e tolerância em voluntários saudáveis; Fase 2 – estudos de segurança, eficácia e bioequivalência em pequenos grupos de pacientes; e Fase 3 – testes mais longos com diferentes populações para demonstrar prova de eficácia, segurança e valor. | Se os resultados dos testes clínicos são satisfatórios em termos de qualidade, eficácia e segurança, um dossiê é apresentado às autoridades reguladoras para aprovação. | Têm início estudos de pós-marketing, envolvendo milhares de pacientes, após o medicamento ser lançado no mercado, com vistas a identificar efeitos colaterais e reações adversas não previstos. |                |             |
| Taxa de Sucesso (a)   | Menos de 1%   |   | 70%  | 50%   | 50%   | 90%            | N.A.        |
| Tempo                 | 4-6 anos  | 1 ano   | 1-1,5 ano  | 1-2 anos  | 2-3 anos  | 1-2 anos       | Vários anos |
| % Custos              | 35  | 6   | 7  | 20  | 22  | Lançamento: 10 |             |

Fonte: IFPMA (2004, p. 23) *apud* Bastos (2005, p. 12).

(a) A taxa de sucesso reflete o número de drogas candidatas que têm sucesso na passagem ao estágio seguinte de P&D.

(b) Laboratório e teste animal.

(c) São usados 20-80 voluntários saudáveis para determinar segurança e dosagem.

(d) São usados 100-300 voluntários pacientes para verificar eficácia e efeitos colaterais.

(e) São usados 1.000-5.000 voluntários pacientes para monitorar reações adversas ao uso prolongado.

(f) Testes adicionais pós-comercialização.

REVISTA DO IBRAC

identificar áreas de pesquisa sobre doenças, estudos de farmacodinâmica, farmacocinética e rotas químicas, desenvolvimento piloto e experimental, somado ao desenvolvimento pré-clínico, é bastante elevado e envolve alta taxa de risco (a taxa de sucesso é menor que 1%). As fases de descoberta e desenvolvimento pré-clínico respondem por cerca de 40% do total da P&D. Mesmo após a realização dos testes clínicos, relacionados à segurança e à tolerância aos medicamentos, além de experimentações mais longas com populações diferenciadas, existe a possibilidade de insucesso comercial do produto desenvolvido – os problemas são, em geral, identificados após a terceira fase desses testes, elevando sobremaneira os riscos e custos associados ao processo.

Até chegar a essa fase, podem ser necessários 13 anos de desenvolvimento dos medicamentos. Segundo Scherer (1995), o tempo médio entre o início dos testes clínicos até a aprovação da nova droga nos Estados Unidos, por exemplo, é de 98,9 meses (*new drug approval* – NDA). Na mesma direção, Grabowski (2002, p. 4 e 5) destaca que:

“The explanation for why patents are more important to pharmaceutical firms in appropriating the benefits from innovation follows directly from the characteristics of the pharmaceutical R&D process. In essence it takes several hundred million dollars to discover, develop and gain regulatory approval for a new medicine. Absent patent protection, or some equivalent barrier, imitators could free ride on the innovator’s FDA approval and duplicate the compound for a small fraction of the originator’s costs. In essence, imitation costs in pharmaceuticals are extremely low relative to the innovator’s costs for discovering and developing a new compound. One of the reasons R&D is so costly in pharmaceuticals is that most new drug candidates fail to reach the market. Failure can result from toxicity, carcinogenicity, manufacturing difficulties, inconvenient dosing characteristics, inadequate efficacy, economic and competitive factors, and various other problems. Typically, less than 1 percent of the compounds examined in the pre-clinical period make it into human testing. Only 20 percent of the compounds entering clinical trials survive the development process and gain FDA approval. Furthermore, the full R&D process from synthesis to FDA approval involves undertaking successive trials of increasing size and complexity. The pre-clinical and clinical testing phases generally take more than a decade to complete”.

Nesse sentido, a formatação de um ambiente que estimule a constante busca por inovações nessa indústria representa um aspecto fundamental para a geração de bem-estar social do ponto de vista dinâmico, o que será discutido a seguir.

#### *IV.3 – Patentes na indústria farmacêutica*

Levando-se em conta a estrutura de regulação para o desenvolvimento e uso de medicamentos, e dadas as características especiais relacionadas ao produto e ao seu fim, *a indústria farmacêutica é uma atividade de alto custo e risco.*

Uma importante questão, nesse cenário, é entender a racionalidade e os mecanismos de incentivo para as empresas produtoras efetivarem esses esforços de investimento, sujeitos a somas extremamente elevadas nessas condições. Nos Estados Unidos, os custos para introduzir uma nova droga no mercado situam-se, em média, na faixa dos US\$ 800 milhões – e vem assumindo, nos últimos anos, uma trajetória crescente, inclusive no que se refere aos prazos exigidos para a realização de testes necessários para sua aprovação (Grabowski, 2002; Bastos, 2005).

A forma mais difundida (e considerada a mais importante) de garantir os retornos do investimento nessas condições tão específicas da indústria farmacêutica é a proteção conferida pelos regimes de patente. Encontra-se na literatura um conjunto de evidências de que os direitos de propriedade intelectual são consideravelmente mais importantes nessa indústria do que nos demais segmentos, mesmo aqueles também caracterizados pela forte dinâmica inovativa. Provavelmente, essa situação é devida ao fato de as patentes para prescrição de drogas atuarem de maneira mais efetiva na elevação dos custos de imitação quando comparadas a outros produtos.

De acordo com Grabowski (2003, p. 6):

“R&D costs per new drug approval were observed to have increased at an annual rate of 7.4% above general inflation when compared to the costs of 1980s introductions. A major factor driving this increase is the size, complexity and number of clinical trials, which have increased significantly in the 1990s compared to the 1980s. One important factor underlying this trend is the increasing focus of the pharmaceutical industry on chronic and degenerative diseases. These

conditions require larger trial sizes to establish their efficacy and longer time periods for effects to be observed”.

Visando captar a importância das patentes com relação à criação de incentivos às atividades de P&D, Cohen (2003) procura avaliar, por meio de um recorte *cross-sector* que utiliza informações extraídas da *Carnegie Mellon Survey* (CMS), realizada junto aos laboratórios do setor empresarial norte-americano em 1994, qual o “prêmio médio do patenteamento”, definido como o incremento proporcional do valor da inovação obtido por meio de patentes. Os resultados obtidos ressaltam a variação intersetorial desse prêmio, sendo que este é particularmente mais elevado nos setores de medicamentos, biotecnologia e equipamentos médicos.

Com base nessas informações, o autor conclui que há evidências de uma relação positiva entre patenteamento e atividades de P&D, especialmente naqueles setores. Essa evidência corrobora a ideia da necessidade de um sistema de proteção mais adequado que possibilite a manutenção de estímulos à atividade de pesquisa em condições crescentemente adversas.

Nesse sentido, duas tendências recentes marcam o ambiente regulatório internacional, em particular dos países centrais. Por um lado, observa-se a adoção de um conjunto expressivo de normas adicionais para os sistemas de patentes visando à ampliação do escopo de proteção, tornando-as mais rígidas e seguras para garantir a propriedade intelectual. Nessa direção, segundo documento da OCDE (2003, p. 3-4), os principais efeitos das reformas em curso no sistema de patentes são:

“An extended coverage of patent protection. Areas that used to be outside the realm of patents are now increasingly protected, notably as regards service-type inventions (e.g. software and business methods). Inventions are more frequently based on the results of basic research, especially in the field of biotechnology (e.g. genetic inventions), and public research organizations increasingly patent and license their inventions. In addition, minor inventions that would not qualify for patent protection can be now protected by weaker forms of protection known as ‘petty patents’ or ‘utility models’ in an increasing number of countries.

Patents have become increasingly robust. In the US, the rate of invalidation of patents substantially decreased since the creation of the CAFC in 1982. The creation of the European Patent Office as the

centralized granting authority upgraded the legal status of European patents by introducing examination and opposition procedures”.

Por outro lado, há uma percepção cada vez mais forte acerca da importância do sistema de patentes para o desempenho econômico dos países. De acordo com o mesmo documento da OCDE (2003, p. 4-5):

“policy makers seem to share a common and strong belief in the positive impact of patents on innovation and economic growth, which has been frequently reflected by policy statements in the US, Japan and Europe, whose patent offices grant around 84% of all patents worldwide. At USPTO the growth in patent applications has been recently qualified as ‘a boon for America’s economy, as well as contributing to our genius for innovation’, the Japanese government considers intellectual property to be ‘the source of industrial competitiveness’. Likewise, the European Commission views the future Community patent as an essential tool ‘to succeed in transforming research results and the new technological and scientific know-how into industrial and commercial success stories’. And the EPO released a mission statement in 2001 making clear that its objective is ‘to support innovation, competitiveness and economic growth for the benefit of the citizens of Europe’”.

#### *IV.4 – Direitos de pipeline na indústria farmacêutica*

Esta Seção procura apresentar uma descrição sucinta dos direitos patentários implementados na forma de *pipeline*, apresentando a sua justificativa econômica e a evolução da sua implementação no Brasil.

O Brasil alterou sua Lei de Propriedade Industrial em 1996, incluindo em seus arts. 230 e 231 as chamadas patentes *pipeline*, por meio das quais passaram a serem aceitos depósitos de patentes em campos tecnológicos não reconhecidos até então. Esse mecanismo teve um impacto importante sobre a saúde pública, já que possibilitou o patenteamento de substâncias obtidas por processos químicos, produtos químico-farmacêuticos, medicamentos de qualquer espécie e seus processos de obtenção ou modificação.

No que tange aos direitos de *pipeline*<sup>28</sup> dentro da legislação patentária brasileira, particularmente no tocante às patentes farmacêuticas, cabe

<sup>28</sup> O termo *pipeline* refere-se a uma patente que protege “produtos em desenvolvimento e que não tenham sido lançados em nenhum mercado do mundo no momento em

inicialmente destacar o longo período marcado pela ausência de patentes farmacêuticas: para produtos, desde 1945; e para processos excluídos, desde 1969. Por volta de 1995, com o advento do TRIPS e os compromissos assumidos pelo País no âmbito da OMC, consolidou-se a percepção acerca da necessidade de mudança da legislação, o que foi feito por meio da Lei 9.279, de 14 de maio 1996 (Lei da Propriedade Industrial), no interior da qual destacavam-se os seguintes aspectos:

- (i) a concessão de patentes farmacêuticas e de agroquímicos;
- (ii) a opção pela dispensa dos períodos de transição previstos no âmbito do TRIPS;
- (iii) a possibilidade de concessão de patentes *pipeline*;
- (iv) o estabelecimento de critérios para cálculo de indenização no caso de violações dos direitos de propriedade intelectual;
- (v) a inversão do ônus da prova na análise de litígios relativos a patente processo; e
- (vi) a possibilidade de concessão de liminares no caso de violações dos direitos de propriedade intelectual.

Posteriormente a esse período de endurecimento da legislação dos direitos de propriedade intelectual, observam-se movimentos de maior flexibilização, em consonância com as possibilidades abertas pelo TRIPS e pela Declaração de Doha, descritas na Seção III.4.<sup>29</sup>

---

que um determinado país muda a sua legislação de propriedade industrial e passa a admitir patentes para produtos farmacêuticos e alimentícios”. Ainda, segundo a literatura: “o termo *pipeline* – cuja tradução para o português seria tubulação – refere-se, no sentido figurado, aos produtos em fase de desenvolvimento e, portanto, ainda na tubulação, o que liga a bancada de pesquisa ao comércio. Ou seja, tais produtos e processos não chegaram ao mercado consumidor e, por isso, ainda poderiam ser protegidos. O *pipeline* também pode ser chamado de patente de revalidação” (Di Blasi, Garcia e Mendes. *A propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 2000, p. 159 – apud Barbosa, 2006).

<sup>29</sup> Dentro dessa linha de flexibilização, destaca-se a regulamentação da anuência prévia ANVISA para pedidos de patenteamento (em dezembro de 1999), a Lei 10.196 prevendo indeferimento de pedidos de patente *não-pipeline* em fevereiro de 2001 e a regulamentação da expansão das disposições de licença compulsória baseadas em interesse público e emergência nacional em setembro de 2003. No período mais recente, também tem proliferado a elaboração de projetos de lei na esfera legislativa como o objetivo estabelecer algum tipo de restrição aos direitos



O direito de *pipeline* foi introduzido na legislação visando corrigir, em parte, a falta de patentes para produtos químicos, e processos e produtos de fins farmacêuticos e alimentares, visando incorporar diretamente ao sistema jurídico brasileiro as patentes solicitadas no exterior ou no Brasil, que aqui não poderiam ser deferidas em face da proibição da lei anterior.

As patentes *pipeline* estão particularmente associadas ao portfólio de moléculas patenteáveis das multinacionais que ainda não estariam sendo comercializadas, constituindo uma forma de proteção para os produtos que já são protegidos fora de um determinado país, mas não o são no país objeto do *pipeline*, porque naquele país não existem patentes na área farmacêutica.<sup>30</sup>

De acordo com o artigo 230 da LPI que define os direitos de *pipeline*, poderá ser depositado:

“pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou processos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no país, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente”.

Portanto, o art. 230 fixa limites para a concessão das patentes *pipeline*, a saber: (a) o objeto da invenção não tenha sido colocado em qualquer mercado, seja diretamente por seu titular ou por terceiro com seu consentimento; e (b) que não tenham sido realizados, por terceiros, no Brasil, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente. Esses dois limites teriam o objetivo de impedir que as patentes *pipeline* viessem ter efeitos retroativos, prejudicando laboratórios locais que anteriormente vinham explorando invenções patenteadas no exterior nesses ramos industriais.

---

de propriedade intelectual na área farmacêutica, como os Projetos de Lei 139/1999, 22/2003 e 5.356/2005.

<sup>30</sup> Apesar dessas características, alguns especialistas em propriedade intelectual (Dannemann, 2005) argumentam que as patentes *pipeline* não pressupõem uma proteção retroativa, pois não agasalham invenções cujos objetos tenham sido introduzidos em qualquer país, inclusive o Brasil, antes da publicação da LPI.

Resta claro, portanto, que os direitos *pipeline* nada mais são do que o reconhecimento dos direitos de patentes aplicados a uma situação específica, a saber: aquela decorrente do fato de um país não ter um sistema de proteção à propriedade intelectual na forma de patentes no momento em que empresas multinacionais depositaram o primeiro pedido de patente no exterior. Caso o país já possuísse tal sistema legal, os direitos *pipeline* seriam desnecessários.

Do ponto de vista econômico, portanto, os direitos *pipeline* são idênticos aos direitos de patentes, tratando-se de uma forma insubstituível de garantia de apropriabilidade dos investimentos em P&D por parte de empresas farmacêuticas inovativas, sem a qual a sociedade seria prejudicada em função da redução da taxa de inovatividade.

Nesse contexto, a ênfase atribuída pelas empresas farmacêuticas ao fortalecimento de direitos de propriedade na forma de *pipeline* pode ser explicada em função de quatro fatores básicos.

O primeiro deles se refere à necessidade de ativar mecanismos que protejam os esforços de P&D realizados globalmente, num contexto de crescentes regulações que impactam os prazos e os custos de desenvolvimento de novas moléculas. De fato, o “ciclo” de atividades de pesquisa, desenvolvimento e realização de testes pré-clínicos e clínicos na indústria farmacêutica é extremamente longo, arriscado e complexo, conforme ilustra a Figura 4.

A probabilidade de fracasso no tocante ao desenvolvimento de novas formulações atinge em média 75% das patentes solicitadas, o que implica a realização de elevados gastos em P&D, que, como proporção do faturamento, são os mais elevados dentre todos os setores da indústria, atingindo em média 15% do faturamento da indústria, segundo estatísticas internacionais.

O custo de desenvolvimento de um novo medicamento, conforme já observado, atinge até US\$ 800 milhões, segundo Lagarrigue (2006). De acordo com esse autor, a indústria farmacêutica aumentou o número de compostos em fase de P&D de 2.500 em 1980 para 7.504 em 2005. Se em 1985, 531 empresas realizavam P&D, o número se elevou para 1.629 empresas em 2005, muitas delas de pequeno porte (668, segundo estimativas internacionais). As dez principais empresas farmacêuticas apresentavam um portfólio de 669 moléculas em 1985, montante que se eleva a 1.303 moléculas em 2005 (Pharmaprojects. SCRIP – World Pharmaceutical News, 2005).

**Figura 4 – Ciclo de Atividades de P&D na Indústria Farmacêutica  
 PROCESSO DE P&D FARMACÊUTICO**

| Etapa P&D             | Pesquisa & Descoberta   | Desenvolvimento pré-clínico  | Fase I  | Fase II    | Fase III   | Registro  | Fase IV  |
|-----------------------|---|--|---|------------|------------|---|--|
| Atividades Principais | Pesquisa exploratória básica para identificar objetivos. Pesquisa inicial sobre compostos novos em laboratório ( <i>high throughput screening</i> – HTS), visando identificação e seleção de compostos mais promissores | Estudo de compostos selecionados em animais segundo Boas Práticas de Laboratório para toxicidade e segurança; desenvolvimento de métodos analíticos específicos. | Compostos bem sucedidos testados em humanos em 3 fases de estudos clínicos: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fase I – segurança e tolerância em voluntários sãos</li> <li>▪ Fase II – estudos de segurança, eficácia e bio-equivalência em pequenos grupos de pacientes</li> <li>▪ Fase III – grandes estudos com diferentes universos para demonstrar prova de eficácia, segurança e valor.</li> </ul> |            |            | Com resultados satisfatórios para qualidade, eficácia e segurança é apresentado relatório às autoridades regulatórias para aprovação. | Estudo pós-marketing com pacientes após o lançamento do medicamento para identificar efeitos secundários |
| Índice de Êxito*      | Menor que 1 %   |  | 70 %  | 50 %       | 50 %       | 90 %  | N.A.   |
| Tempo                 | 4 - 6 anos  | 1 ano  | 1 - 1,5 anos  | 1 - 2 anos | 2 - 3 anos | 1 - 2 anos  | Vários anos  |

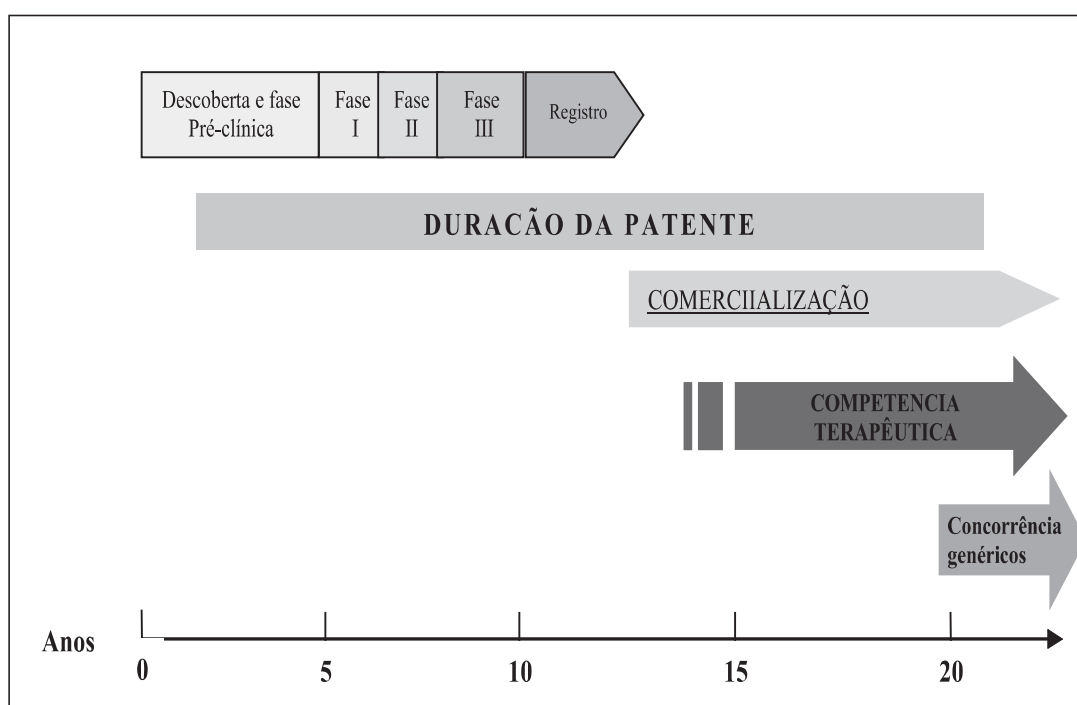
No entanto, em face dos crescentes custos de desenvolvimento, observa-se que, na prática, o período de exclusividade no mercado outorgado pela proteção de patente é muito menor que o prazo de vigência desta, uma vez que o produto farmacêutico não pode ser vendido no mercado até que se completem todos os testes clínicos de segurança e eficácia.

A título de exemplo, observa-se que os principais produtos lançados no final da década de 1980 gozaram de exclusividade no mercado por um período entre 4 e 6 anos, enquanto os produtos lançados na década de 1990 só tiveram esse benefício durante 6 meses a 2 anos. Isso afeta diretamente as estratégias inovativas de longo prazo das empresas, que são formuladas em boa medida tendo como referência os períodos de exclusividade esperados.

Além disso, a vida efetiva de uma patente pode ser reduzida em função de políticas públicas desenhadas de forma a incentivar a entrada

de medicamentos genéricos no mercado, mediante o enfraquecimento dos direitos de propriedade concedidos na forma de patentes. Como exemplo, é possível mencionar a generalização de cláusulas de “licença obrigatória” que podem privar o titular da patente dos incentivos econômicos para continuar a investir no futuro (ver Figura 5).

**Figura 5 – Ciclo de Atividades de P&D e Duração de Patentes Farmacêuticas**

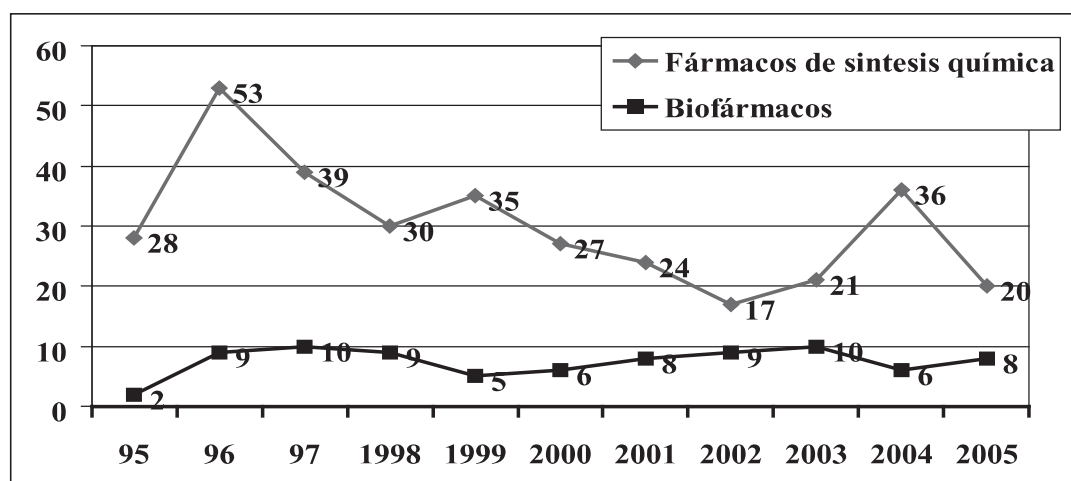


Um segundo aspecto, articulado diretamente ao primeiro, refere-se ao fato de que, não obstante a intensificação dos esforços na direção da busca de novas substâncias, os resultados efetivamente obtidos têm ficado abaixo do esperado, o que reforça a importância do fortalecimento dos direitos de propriedade para patentes já concedidas internacionalmente. De fato, nos últimos 11 anos, o FDA aprovou 412 novos medicamentos, em um ritmo decrescente, evidenciando uma queda na taxa de inovação, particularmente para produtos provenientes de síntese química (ver Figura 6). Aproximadamente 20% dos novos medicamentos são biofármacos, cuja taxa de inovação vem se mantendo estável.

Um terceiro aspecto importante como fator de incentivo às pressões pelo fortalecimento dos direitos de *pipeline* refere-se ao porte e à atratividade do mer-

cado farmacêutico brasileiro, que é considerado pelas empresas internacionais do setor um importante espaço de valorização dos seus direitos de propriedade. Atualmente o Brasil ocupa a 12.<sup>a</sup> posição dentre os principais mercados da indústria, com um faturamento de 5,1 bilhões em 2004 (ver Tabela 4).

**Figura 6 – Ritmo de Introdução de Medicamentos pelo FDA**



Fonte: FDA.

**Tabela 4 – Principais Mercados Farmacêuticos Mundiais – 2004**

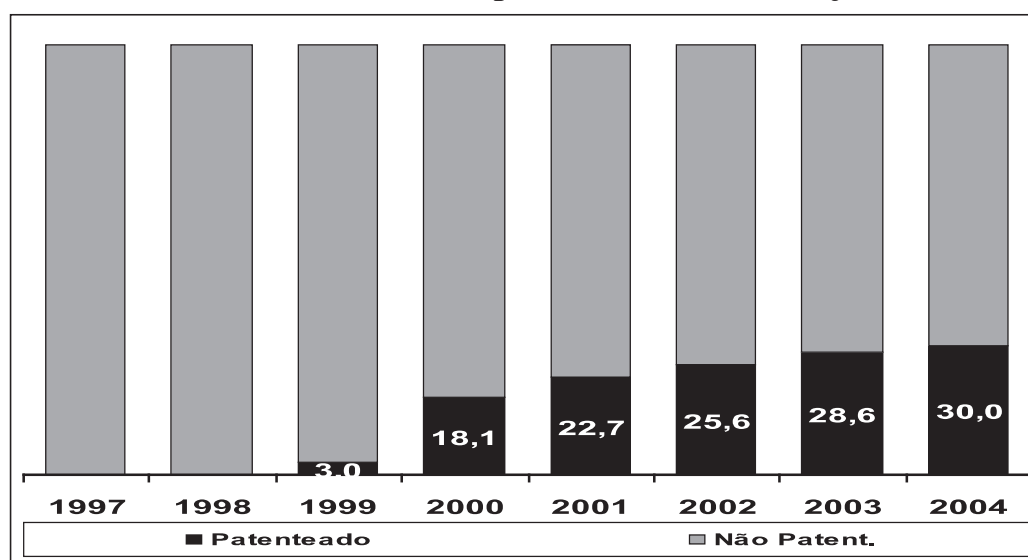
|    | Países        | Vendas       |
|----|---------------|--------------|
| 1  | EUA           | 232.743      |
| 2  | Japão         | 56.399       |
| 3  | Alemanha      | 28.607       |
| 4  | França        | 27.400       |
| 5  | Inglaterra    | 19.295       |
| 6  | Itália        | 18.432       |
| 7  | Espanha       | 11.781       |
| 8  | Canadá        | 13.362       |
| 9  | China         | 7.159        |
| 10 | México        | 6.336        |
| 11 | Austrália     | 5.648        |
| 12 | <b>Brasil</b> | <b>5.098</b> |

Fonte: \*IMS World Review 2005 (Data Q304) – Revised – includes Hospital market; GRUPEMEF.

Além disso, considerado conjuntamente com outros países da América Latina (Brasil, Argentina, México, Peru, Venezuela e Chile), é possível observar um crescimento do mercado farmacêutico de aproximadamente 40% entre 1999-2004, atingindo um valor próximo a US\$ 21 bilhões, o que colocaria a região como 5.º maior mercado farmacêutico mundial (atrás apenas dos EUA, Japão, Alemanha e França).

Nesse sentido, as pressões para o fortalecimento dos direitos de propriedade no caso brasileiro se explicam também em função da pequena participação de produtos patenteados entre os principais vendidos no País, conforme ilustrado pela Figura 7.

**Figura 7 – Participação de Produtos Farmacêuticos Patenteados em Relação a 50 Principais Produtos de Varejo**



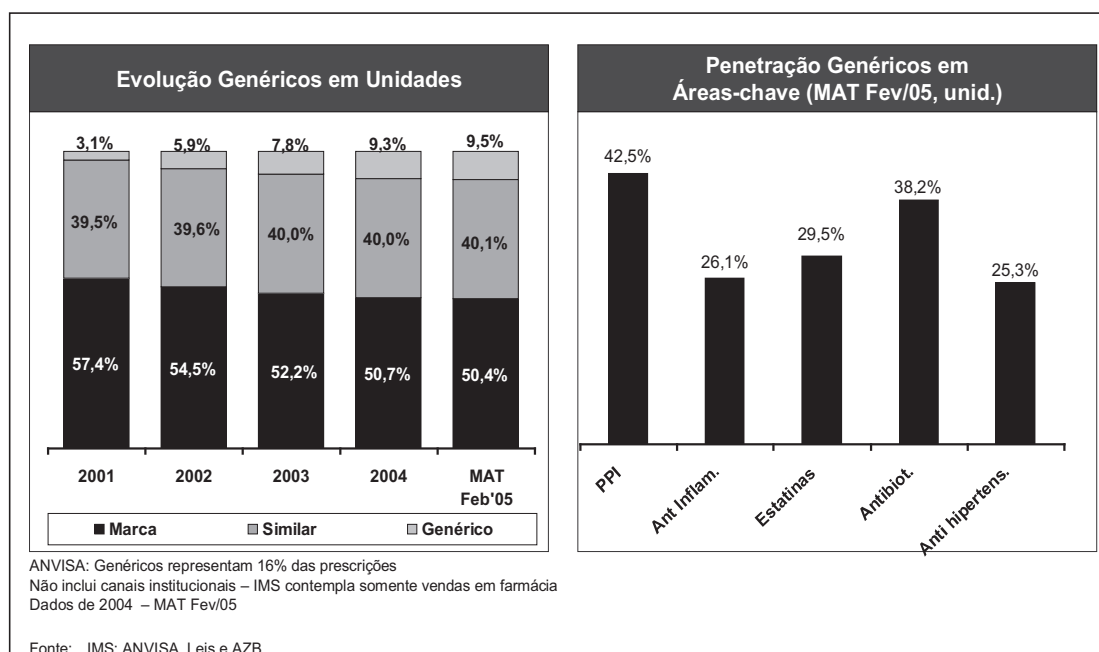
Finalmente, um último aspecto pode ser vinculado à intensificação da concorrência no mercado brasileiro com o advento da produção de genéricos, fato que tende a incentivar o fortalecimento dos direitos de propriedade como mecanismo de defesa e reação a essa tendência. Tais produtos, em conjunto com os medicamentos ditos similares, eram responsáveis por aproximadamente 50% do mercado em 2005, tendo uma participação expressiva nas principais classes terapêuticas (ver Figura 8).

Em função dos aspectos mencionados, é possível identificar uma grande demanda pela solicitação de patentes farmacêuticas na América Latina,



estimada na ordem de mil solicitações anuais. No Brasil, entre 1995-2005, 20 mil solicitações de patentes foram encaminhadas. Em um ano de vigência da possibilidade de depósito de patentes *pipeline*, foram apresentados cerca de 1.200 pedidos. Ao final de 2005, 770 patentes *pipeline* haviam sido concedidas e cerca de 428 pedidos ainda podiam ser deferidos, encontrando-se em andamento no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) ou aguardando concessão no exterior (condição *sine qua non*, segundo o art. 230 da Lei de Propriedade Industrial).

**Figura 8 – Indicadores Relativos ao Mercado de Medicamentos Genéricos**



Segundo informações relativas ao final de 2005, do total de patentes concedidas por meio desse instrumento, 589 haviam sido feitas sem anuência prévia da ANVISA. Comparando-se as patentes concedidas por meio do instrumento de *pipeline* com as patentes farmacêuticas que não utilizam esse instrumento, verifica-se que as primeiras equivalem a mais que o dobro das segundas, o que confirma a importância do instrumento na dinâmica de fortalecimento dos direitos de propriedade na indústria farmacêutica brasileira. O Quadro 2 sintetiza essas informações.

**Quadro 2 – Indicadores Relativos a Patentes *Pipeline* e Não *Pipeline***

| Indicador   | n.º                   | Estimativa de pendências  |
|---|-----------------------|---|
| <b>Casos não-pipeline farmacêuticos depositados a partir de 01.01.1995</b>            |                       |   |
| Pedidos referentes a preparações para fins médicos, dentários e de higiene (icl A61K) | 20.709                | N/A   |
| Pedidos de patente enviados para ANVISA (7.4)   | 381                   | N/A   |
| Pedidos de patente deferidos pelo INPI (9.1) após anuência ANVISA                     | 308                   | 381 - 308 = 73 (pedidos enviados para a ANVISA ainda sem anuência prévia) |
| Patentes concedidas pelo INPI (16.1)  | 269                   | 308 - 269 = 39  |
| <b>Casos <i>pipeline</i></b>  |                       |   |
| Pedidos <i>pipeline</i> publicados pelo INPI (23.3)                                   | 1.198                 | N/A   |
| Patentes concedidas (23.9)  | 770                   | 428   |
| Pedidos enviados para ANVISA para anuência prévia (23.17)                             | 246                   | N/A   |
| Patentes concedidas (23.9) após anuência prévia ANVISA                                | 181                   | 246 - 181 = 65 (pedidos enviados para a ANVISA ainda sem anuência prévia) |
| Patentes concedidas (23.9) sem anuência prévia ANVISA                                 | (770 – 181) = +/- 589 | N/A   |

Informações obtidas até 27.09.2005 (RPI 1811).

A controvérsia relativa às patentes *pipeline* reflete-se na diversidade da conduta de diferentes países em estágios relativamente semelhantes de desenvolvimento da indústria farmacêutica quanto à adoção desse instrumento. Nesse sentido, cabe ressaltar que o TRIPS é omissivo quanto a esse tipo de instrumento. No âmbito da América Latina, tal instrumento foi incorporado à legislação de propriedade intelectual do Brasil em 1996, no México em 1991, mas continua ausente da legislação da Argentina, do Uruguai e dos países do Pacto Andino.

Do ponto de vista da indústria farmacêutica mundial, há indícios de que a concessão do *pipeline* seria fundamental para diferenciar três tipos de países no tocante à proteção de direitos de propriedade intelectual, que seriam percebidos como espaços diferenciados de realização de investimentos:

- (i) países com proteção patentária adequada, que teriam acesso facilitado ao arsenal farmacológico mundial, e nos quais tenderia a ser fabricada a maior parte dos genéricos de qualidade visando atender seus respectivos mercados;
- (ii) países com legislação patentária adaptada aos princípios do TRIPS, incorporando cláusulas restritivas, cuja aplicação geralmente ocorre de forma insatisfatória, os quais constituiriam espaços “secundários” de realização de investimentos; e
- (iii) países com políticas que beneficiam indústrias baseadas em cópia, às expensas da inovação gerada por outras indústrias, os quais tenderiam progressivamente a ser colocados à margem das inovações mais recentes geradas pela indústria.

Por fim, cabe ressaltar as controvérsias que persistem acerca da eficácia do instrumento de *pipeline*. Algumas dessas críticas (Macedo e Pinheiro, 2003; Pastor, 2005; Bentolila, 2004; Boulet, Garrson e Hoen, 2004; Orsi et al., 2006) baseiam-se na importância que a ausência desse instrumento teria representado para incentivar a produção de alguns medicamentos estratégicos do ponto de vista da saúde pública, em especial aqueles utilizados no combate e controle da AIDS.

No caso brasileiro, algumas considerações adicionais são necessárias. Tais considerações apontam para a deficiência do desempenho inovativo da indústria nacional, fato que se relaciona com a fragilidade do sistema nacional de proteção à propriedade intelectual, inclusive patentes.

Em primeiro lugar, é possível perceber relevantes diferenças intersectoriais quanto à importância das patentes como instrumento de proteção às rendas de inovação a partir da utilização de dados da PINTEC/IBGE.

Considerando informações relativas à importância dos diferentes métodos de proteção utilizados pelas empresas que implementaram inovações para diferentes setores, observa-se que a importância das patentes é maior nos setores de equipamentos médicos e automação, máquinas para escritório e equipamentos de informática, máquinas e equipamentos, produtos do fumo, produtos químicos e produtos farmacêuticos. Comparando-se com a experiência internacional, há evidências de uma relativa menor importância das patentes como instrumento de proteção no setor de produtos farmacêuticos

brasileiro, o que provavelmente pode ser explicado em função de especificidades da estrutura industrial do setor e das características do sistema de direitos à propriedade intelectual no caso brasileiro.

Em segundo lugar, informações também extraídas da PINTEC com base num recorte intersetorial podem ser utilizadas também para discutir a articulação existente entre a proteção por meio de patentes e a intensificação dos gastos em P&D. Nesse sentido, informações coletadas pela PINTEC desagregadas em termos setoriais indicam que existe uma correlação positiva entre a importância das patentes como instrumento de proteção e três indicadores: (i) a intensidade de P&D (medida por meio da relação dos gastos em P&D em relação à receita líquida de vendas do conjunto das empresas da amostra); (ii) a participação dos gastos em P&D no total de gastos com inovação; e (iii) a taxa de inovação (participação das empresas inovadoras no total de empresas da amostra).

Em terceiro lugar, finalmente, como visto na Seção IV.1, no tocante especificamente ao setor farmacêutico, ao contrário do observado no cenário internacional, observa-se que a intensidade dos gastos em P&D não é particularmente elevada. Ao contrário do que ocorre nos países centrais, a indústria farmacêutica no Brasil apresenta gastos em P&D abaixo da média da indústria como um todo.

Uma explicação difundida para esse comportamento está relacionada às diferenças no cenário produtivo e institucional brasileiro, em particular no que diz respeito à estrutura de mercado e ao aparato de regulação do setor no país. Em especial, supõe-se que uma maior garantia de apropriabilidade dos frutos da inovação pelas empresas, como por exemplo com uma lei de patentes mais clara e harmonizada com os moldes internacionais, poderia estimular investimentos em P&D.

Finalmente, uma outra explicação importante se refere à visível divisão do trabalho no interior das empresas multinacionais, onde a atividade de P&D é realizada em laboratórios no exterior, observando vantagens locais relacionadas à escala e à infraestrutura científica e tecnológica mais adequada. Maior segurança institucional poderia, portanto, modificar as características dessa divisão de trabalho, com parte da pesquisa sendo desviada para o País, em particular, como visto acima, para atividades relacionadas a possíveis vantagens comparativas locais do Brasil – embora essa alteração de cenário dependa, fortemente, de estratégias empresariais das multinacionais, que não refletem exclusivamente essas condições locais.

Nesse quadro, é reforçada a importância das patentes *pipeline* enquanto instrumento de fortalecimento dos direitos de propriedade possível de ser ativado para resguardar os interesses das firmas inovadoras, de um lado – particularmente num contexto marcado por custos crescentes para a introdução de inovações – e, por outro lado, da sociedade, receptora final dos medicamentos que resultam do processo inovativo.

O enfraquecimento desse instrumento, ao invés de ampliar, tende a restringir o acesso da população à saúde, especialmente na medida em que tal acesso requer, cada vez mais, um fluxo continuado de investimentos em P&D. Desse modo, existe o risco desse enfraquecimento resultar num isolamento em relação aos fluxos de conhecimento, frustrando a inovação tecnológica e interrompendo o círculo virtuoso que a converte em mola propulsora de desenvolvimento social e econômico.

## V – Conclusões

O progresso técnico sempre foi reconhecido como uma das principais variáveis na explicação das transformações econômicas e sociais da economia capitalista, ao produzir novos produtos e novos processos de produção. Ao mesmo tempo, o processo de inovação é complexo e envolve alto grau de incerteza.

As empresas, por seu turno, atuam como os agentes que efetivam esse processo de mudança, buscando obter vantagens competitivas que lhes confiram lucros econômicos diferenciais resultantes, exatamente, dessas inovações introduzidas no mercado, remunerando adequadamente os investimentos elevados e incertos em P&D.

Para esse fim, vários fatores são fundamentais, como o tempo necessário para o processo de desenvolvimento das novas tecnologias, não só para a invenção, mas principalmente para efetivá-las como inovações referendadas pelo mercado, além das condições de apropriabilidade do conhecimento gerado.

Do ponto de vista da apropriabilidade, a proteção dos direitos de propriedade aparece com destaque, embora em algumas atividades a própria característica das tecnologias envolvidas imponha um maior grau natural de proteção, particularmente em decorrência do caráter tácito do conhecimento.

Entre os instrumentos mais utilizados para proteger os direitos de propriedade intelectual encontram-se a patente, os direitos de reprodução

(*copyright*) e a marca (*trademark*), definindo uma garantia legal para o usufruto exclusivo (para fins comerciais) da inovação gerada – aspecto crucial para o estímulo à busca por inovações tecnológicas pelos agentes econômicos.

Cabe salientar que, apesar de essa busca ser condicionada/estimulada pela possibilidade de apropriação privada dos frutos do progresso técnico pelas empresas, seu resultado é benéfico para as estruturas econômicas, pois determina, regra geral, a introdução de novos e melhores produtos, além de uma possível contínua trajetória de redução de custos de produção em importantes atividades econômicas, refletindo, então, a melhoria nas condições de bem-estar social.

Um avanço institucional importante na questão dos direitos de propriedade e, em particular, das patentes, foi definido na Rodada Uruguai do *Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio* (GATT), com a assinatura do *Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio* (Acordo TRIPS), em abril de 1994, e com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em janeiro de 1995. No Acordo TRIPS, os Estados-membros da OMC reconheceram as patentes em todos os campos tecnológicos, independentemente de seus estágios de desenvolvimento e contextos social e econômico.

O principal objetivo do acordo era a configuração de um sistema paten-tário mais harmonizado no âmbito internacional, incluindo países-membros da OMC que, até então, não reconheciam as patentes como uma instituição. Nesse cenário, a OMC passou a dispor de instrumentos para penalizar os membros que descumprissem as regras estabelecidas acordadas – ainda que, no âmbito do acordo, algumas flexibilidades fossem incorporadas, como as licenças compulsórias.

Uma outra dimensão de relevo do processo de busca por novas tec-nologias relaciona-se aos gastos em P&D e outras formas de aprendizagem envolvidos, que determinam a formação de custos e levam tempo para serem consolidados, sempre com a possibilidade de insucesso sendo considerada, dada a incerteza inerente à atividade. Assim, estruturas industriais mais concentradas podem ser uma condição necessária para o empreendimento dessa busca, pois os gastos necessários são elevados em absoluto e representam, em determinados casos, uma fração relevante das receitas auferidas pelas empresas. A indústria farmacêutica é um caso típico desse padrão de concorrência.



Assumindo essas condições mais gerais, as conclusões deste artigo podem ser assim sumarizadas:

- 1) uma das marcas mais importantes do desenvolvimento capitalista é a concorrência realizada por meio da introdução de inovações pelos agentes econômicos;
- 2) o principal estímulo desses agentes para o empreendimento dessa busca é a obtenção de vantagens competitivas sobre os concorrentes que lhes permitam eventualmente auferir lucros diferenciais, oriundos de possíveis situações monopolistas, ainda que de caráter temporário;
- 3) apesar dessa característica aparentemente contrária aos interesses do consumidor, do ponto de vista dinâmico, as transformações decorrentes da busca por inovações trazem benefícios contínuos associados aos novos e melhores produtos e custos menores que resultam dessa dimensão de concorrência, possibilitando uma elevação dinâmica das condições de bem-estar social;
- 4) nesse sentido, a capacidade de os agentes inovadores garantirem, efetivamente, os frutos do progresso tecnológico implementado é condição *sine qua non* para a continuidade dos esforços de busca e capacitação técnico-produtiva – a apropriabilidade é, então, um aspecto fundamental desse ambiente concorrencial;
- 5) a apropriabilidade, por seu turno, resulta de características inerentes às tecnologias desenvolvidas, mas depende também, em maior ou menor grau (dadas as características específicas das indústrias envolvidas), das medidas de proteção legal/institucional representadas pelos direitos de propriedade;
- 6) a indústria farmacêutica é um caso típico de importância desse aparato, sobretudo na forma das patentes, em função de suas características específicas. Nessa indústria, o nível de gasto em P&D formal é maior que em qualquer outro segmento industrial, sendo extremamente alto relativamente às receitas líquidas auferidas. Por um lado, isso marca seu padrão de concorrência, fundado na necessidade de criar condições para produzir um fluxo contínuo de inovações de produto, tanto para preservar posição quanto para dispor de instrumentos mais agressivos de ocupação de mercado. Por outro lado, a indústria apresenta um nível de incerteza nos empreendimentos inovativos que implica uma elevação atípica das

condições de risco relacionadas ao setor, ou seja, os gastos em P&D são extremamente elevados e, em boa medida, sujeitos a fracasso comercial – a taxa de sucesso média é de apenas 1% na atividade de P&D e desenvolvimentos pré-clínicos, etapas que podem levar até 7 anos para serem concluídas. Ademais, estima-se que o custo médio para a introdução de uma nova droga (incluindo sua aprovação final) gire em torno de US\$ 800 milhões. Essa característica corrobora a ideia da necessidade de um sistema de proteção mais adequado que possibilite a manutenção de estímulos à atividade de pesquisa em condições crescentemente adversas;

- 7) assim, os retornos do investimento nas condições específicas da indústria farmacêutica relacionam-se aos regimes de patente. Existem fortes evidências de que os direitos de propriedade intelectual são consideravelmente mais importantes nessa indústria do que nos demais segmentos, mesmo considerando outros setores de grande dinâmica inovativa, como a indústria de *software*, por exemplo. As evidências demonstram que as patentes relacionadas a novas drogas atuam de maneira mais efetiva para aumentar os custos de imitação quando comparadas a outros produtos. No entanto, em face dos crescentes custos de desenvolvimento, observa-se que, na prática, o período de exclusividade no mercado outorgado pela proteção de patente é muito menor que o prazo de vigência desta, uma vez que o produto farmacêutico não pode ser vendido no mercado até que se complete todos os testes clínicos de segurança e eficácia. Tal fato torna ainda mais importante os direitos *pipeline*;
- 8) considerando a experiência internacional acerca dos ambientes regulatórios, duas tendências recentes são claramente percebidas: em primeiro lugar, a adoção de um conjunto expressivo de normas adicionais para os sistemas de patentes visando à ampliação do escopo da proteção, tornando-a mais rígida e segura para garantir a propriedade intelectual, e determinando a inclusão de áreas anteriormente não protegidas pela legislação em vigor; em segundo lugar, observa-se uma percepção cada vez mais forte acerca da importância do sistema de patentes para o desempenho econômico dos países, sobretudo para os ganhos dinâmicos de competitividade em diversos setores da economia – o que pode incluir os direitos patentários implementados na forma de *pipeline*;
- 9) as patentes *pipeline* foram incluídas no Brasil em 1996, a partir da alteração da Lei de Propriedade Industrial, em seus arts. 230 e

231. A partir daí, passaram a serem aceitos depósitos de patentes em campos tecnológicos não reconhecidos até então. Destacam-se, com a aplicação dessa Lei, os seguintes pontos: (i) a concessão de patentes farmacêuticas e de agroquímicos; (ii) a opção pela dispensa dos períodos de transição previstos no âmbito do TRIPS; (iii) a possibilidade de concessão de patentes *pipeline*; (iv) o estabelecimento de critérios para cálculo de indenização no caso de violações dos direitos de propriedade intelectual; (v) a inversão do ônus da prova na análise de litígios relativo a patente processo; e (vi) a possibilidade de concessão de liminares no caso de violações dos direitos de propriedade intelectual. Apesar desse endurecimento inicial, certa flexibilização foi percebida em decorrência das possibilidades abertas pelo TRIPS e pela Declaração de Doha;

- 10) os direitos *pipeline* nada mais são do que o reconhecimento dos direitos de patentes aplicados a uma situação específica, a saber: aquela decorrente do fato de um país não ter um sistema de proteção à propriedade intelectual na forma de patentes no momento em que empresas multinacionais depositaram o primeiro pedido de patente no exterior. Caso o país já possuísse tal sistema legal, os direitos *pipeline* seriam desnecessários. *Do ponto de vista econômico*, portanto, os direitos *pipeline* são idênticos aos direitos de patente, tratando-se de uma forma insubstituível de garantia de apropriabilidade dos investimentos em P&D por parte de empresas farmacêuticas inovativas, sem a qual a sociedade seria prejudicada em função da redução da taxa de inovatividade;
- 11) no Brasil, observa-se um nível extremamente baixo de P&D da indústria farmacêutica relativamente aos principais centros (cerca de 0,6% das receitas contra algo em torno de 15% nos países centrais), além do fato de esses gastos serem relativamente menores do que aqueles visualizados na indústria como um todo, incluindo aí, obviamente, os setores menos dinâmicos do ponto de vista tecnológico;
- 12) a partir de dados da PINTEC/IBGE, observa-se que as patentes são mais importantes nos setores de equipamentos médicos e automação, máquinas para escritório e equipamentos de informática, máquinas e equipamentos, produtos do fumo, produtos químicos e produtos farmacêuticos. Na comparação com a experiência internacional, percebe-se menor importância das patentes como instrumento de

proteção no setor de produtos farmacêuticos brasileiro. Tal característica pode estar relacionada às especificidades da estrutura industrial do setor e do sistema de direitos à propriedade intelectual no caso brasileiro;

- 13) ainda utilizando informações da PINTEC/IBGE, pode-se discutir, sob o ângulo intersetorial, a articulação entre proteção por meio de patentes e intensificação dos gastos em P&D. Nesse caso, pode-se observar uma correlação positiva entre a importância das patentes como instrumento de proteção e três indicadores: (i) a intensidade de P&D; (ii) a participação dos gastos em P&D no total de gastos com inovação; (iii) a taxa de inovação;
- 14) uma explicação difundida para o comportamento pouco inovativo do setor farmacêutico no Brasil está relacionada às diferenças no cenário produtivo e institucional brasileiro, em particular no que diz respeito à estrutura de mercado e ao aparato de regulação do setor no País. Nesse sentido, a maior garantia de apropriabilidade dos frutos da inovação pelas empresas, como por exemplo com uma lei de patentes mais clara e harmonizada com os moldes internacionais, poderia estimular investimento em P&D (no caso brasileiro, os esforços poderiam estar concentrados em segmentos que apresentam vantagens comparativas locais associadas à nossa biodiversidade), incluindo os direitos de *pipeline*;
- 15) nesse quadro, é reforçada a importância das patente *pipeline* enquanto instrumento de fortalecimento dos direitos de propriedade que pode ser ativado para resguardar os interesses das firmas inovadoras, de um lado – particularmente num contexto marcado por custos crescentes para a introdução de inovações – e, por outro lado, da sociedade, receptora final dos medicamentos que resultam do processo inovativo. O enfraquecimento desse instrumento, ao invés de ampliar, tende a restringir o acesso da população à saúde, especialmente na medida em que esse acesso requer, cada vez mais, um fluxo continuado de investimentos em P&D. Desse modo, existe o risco desse enfraquecimento resultar num isolamento em relação aos fluxos de conhecimento da indústria, frustrando a inovação tecnológica e interrompendo o círculo virtuoso que a converte em mola propulsora de desenvolvimento social e econômico.

## Bibliografia

- ALBUQUERQUE, E. M. As múltiplas dimensões das patentes: notas a partir de um *survey* da literatura *mainstream*. *Análise Econômica*, ano 16, n. 29, p. 87-102, mar. 1998.
- \_\_\_\_\_. Informação, conhecimento e apropriação: notas sobre o significado econômico das patentes e os impactos da emergência de uma economia baseada no conhecimento. *Perspectivas em Ciência da Informação*, v. 5, n. 2, p. 243-254, 2000.
- \_\_\_\_\_. Sistemas nacionais de inovação e direitos de propriedade industrial: notas introdutórias a um debate necessário. *Estudos Econômicos*, v. 26, n. 2, p. 171-200, maio-ago.1996.
- ARORA, A.; Ceccagnoli, M. *Patent protection, complementary assets, and firms' incentives for technology licensing*. Fontainebleau, France: INSEAD, 2004.
- ARROW, K. Economic welfare and the allocation of resources for invention. In: LAMBERTON, D. (ed.). *Economics of information and knowledge*. Harmondsworth: Penguin Books, 1971.
- \_\_\_\_\_. Economic welfare and the allocation of resources for invention. In: NELSON, R. (ed.) *The rate and direction of inventive activity*. Princeton: Princeton University Press, 1962.
- \_\_\_\_\_. *The economics of information*. Oxford: Basil Blackwell, 1984. (Collected Papers of Kenneth J. Arrow, v. 4)
- \_\_\_\_\_. The production and distribution of knowledge. In: SILVERBERG, G.; SOETE, L. *The economics of growth and technical change*. Aldershot: Edward Elgar, 1994.
- BARBOSA, A. L. F. *Sobre a propriedade do trabalho intelectual: uma perspectiva crítica*. Rio de Janeiro: UFRJ, 1999.
- BARBOSA, D. B. Inconstitucionalidade das patentes *pipeline*, mimeo, 2006.
- BASTOS, V. D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, set. 2005.
- BENTOLILA, H. Lessons from the United States trade policies to convert a “pirate”: the case of pharmaceutical patents in Argentina. mimeo, 2004. BOULET, P.; GARRISON, C.; HOEN, E. Drug patents under the

- spotlight: Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents. *Medecins Sans Frontières*, jun. 2004.
- CHAVES, G.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVE, L.; MELO, L. M. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23(2), p. 257-267, fev. 2007.
- COHEN, W. M. Patents and appropriation: concerns and evidence. *Journal of Technology Transfer*, v. 30, Issue 1-2, p. 57-71, Jan. 2005.
- \_\_\_\_\_. *Patents: their effectiveness and role*. Durham (North Carolina): Fuqua School of Business, Duke University, November 14, 2003.
- COHEN, J.; DAN, L. Canada and Brazil dealing with tension between ensuring access to medicines and complying with pharmaceutical patent standards: *is the story the same?* Comparative program on health and society, *Working Paper Series 2003/2004*, University of Toronto, 2004.
- COHEN, W. M.; GOTO, A.; NAGATA, A.; NELSON, R. R.; WALSH, J. P. R&D spillovers, patents and the incentives to innovate in Japan and the United States. *Research Policy*, 31, p. 1349-1367, 2002.
- COHEN, W. M.; MERRILL, S. Introduction. In: COHEN, W. M.; MERRILL, S. (ed.). *Patents in the knowledge-based economy*. Washington, DC.: National Academies Press, 2003.
- COHEN, W. M., NELSON, R. R.; WALSH, J. P. Protecting their intellectual assets: appropriability conditions and why US manufacturing firms patent or not. *NBER Working Paper 7552*, 2002.
- DiMASIA, J.; HANSEN, R. W.; GRABOWSKI, H. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, v. 22, p. 151-185, 2003.
- DOSI, G. Sources, procedures, and microeconomics effects of innovation. *Journal of Economic Literature*, v. XXVI, set. 1988b.
- \_\_\_\_\_. *Technical change and industrial transformation*. London: Macmillan, 1984.
- \_\_\_\_\_. Technological paradigms e technological trajectories. *Research Policy*, v. 11, p. 147-162, 1982.



- DOSI, G. The nature of the innovative process. In: DOSI, G.; FREEMAN, C.; NELSON, R.; SILVERBERG, G.; SOETE, L. *Technical change and economic theory*. London: Francis Printer, 1988a.
- DOSI, G.; GIANNETTI, R.; TONINELLI, P. Technology and business firms. In: DOSI et al. (org.). *Technology and enterprise in a historical perspective*. Oxford: Clarendon Press, 1992.
- DOSI, G.; MARENGO, L.; PASQUALI, C. How much should society fuel the greed of innovators? On the relations between appropriability, opportunities and rates of innovation. *LEM Paper Series*, n. 2006/17, Sant'Anna School of Advanced Studies, Pisa, Italia, July 2006.
- DUFFY, J. F. A minimum optimal patent term. Berkeley: Berkeley Center for Law and Technology, University of California, Paper 4, 2005.
- EDQUIST, C.; JOHNSON, B. Institutions and Organizations in Systems of Innovation. In: EDQUIST, C. *Systems of innovation: technologies, institutions and organizations*. London: Pinter/Cassell Academic, 1997.
- EPSTEIN, R.; KUHLIK, B. *Navigating the anticommons for pharmaceutical patents: steady the course on hatch-waxman*. Chicago: The Law School, The University of Chicago, Março 2000.
- FIUZA E.; LISBOA, M. B. *Bens credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira*. Texto para Discussão do IPEA n. 846. Rio de Janeiro: IPEA, 2001.
- FREEMAN, C. *La teoría económica de la innovación industrial*. Madrid: Alianza Editorial, 1975.
- \_\_\_\_\_. *The economics of industrial innovation*. Harmondsworth: Penguin Books, 1974.
- GLASGOW, L. J. Stretching the limits of intellectual property rights: has the pharmaceutical industry gone too far? *The Journal of Law and Technology*, 41(2), p. 227-258, 2001.
- Grabowski, H. *Patents, innovation and access to new pharmaceuticals*. Duke University, Jul. 2002. Disponível em: [http://www.dklevine.com/archive/grabow-patents\\_innov.pdf](http://www.dklevine.com/archive/grabow-patents_innov.pdf).
- HAHN, R. *The economics of patent protection: policy implications from the literature*. AEI-Brookings Joint Center for Regulatory Studies, October 30, 2003.

- HEERTJE, A. *Economía y progreso técnico*. México: Fondo de Cultura Económica, 1984.
- \_\_\_\_\_. Schumpeter and technical change. In: HANUSH, H. (org.) *Evolutionary economics*. Cambridge, Mass.: Cambridge University Press, 1988.
- HELLER, M. A.; EISENBERG, R. S. Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, 280 p. 698-701, 1998.
- KENNEDY, P. *Preparando para o século XXI*. Rio de Janeiro: Campus, 1993.
- KIM, J. E.; LAPAN, H. E. Welfare effects of intellectual property rights under asymmetric spillovers. *Staff General Research Papers* 12206, Iowa State University, Department of Economics, October 2004.
- LANDES, D. *The unbound Prometheus*. Cambridge, Mass.: Cambridge University Press, 1969.
- LANJOUW, J. O. Patents, price controls and access to new drugs: how policy affects global market entry. *NBER Working Paper* 11321, Cambridge, MA, May 2005.
- LEVIN, R. C.; COHEN, W. M.; MOWERY, D. C. R&D appropriability, opportunity, and market structure: new evidence on some Schumpeterian hypotheses. *American Economic Review (Papers and Proceedings)*, 75, p. 20-24, 1985.
- LEVIN, R. C.; KLEVORICK, A.; NELSON, R.; WINTER, S. *Survey research on R&D appropriability and technological opportunity*. New Haven: Yale University, 1984. unpublished manuscript.
- LISBOA, M.; FIUZA, E. *et al. Política governamental e regulação do mercado de medicamentos*. Rio de Janeiro: EPGE/FGV, 2001.
- LUECK, D.; MICELI, T. Property law. *Working Paper* 2004-04, University of Connecticut, Department of Economics, 2004.
- MACEDO, M. F.; PINHEIRO, E. S. *Encontro internacional de atração de investimento direto externo: documento setorial – fármacos*. CEPAL, dez. 2003.
- MALERBA, F.; ORSENIGO, C. Technological regimes and firm behavior. *Industrial and Corporate Change*, v. 2, n. 1, 1993.
- MANSFIELD, E. Academic research and industrial innovation: an update of empirical findings. *Research Policy*, Elsevier, 26(7-8), p. 773-776, 1998.

- McCALMAN, P. The Doha agenda and intellectual property rights. Paper prepared under the Asian Development Bank's (ADB) Regional Technical Assistance, Oct. 2002.
- METCALFE, J. S.; BODEN, M. Strategy, paradigm and evolutionary change. Artigo preparado para a conferência internacional *Firm Strategy and Technical Change: Micro Economics or Micro Sociology*. Prest: University of Manchester, jul. 1990.
- MOSER, P. How do patent laws influence innovation? Evidence from nineteenth century world fairs. *NBER Working Papers Series 9909*, Cambridge, MA, National Bureau of Economic Research, 2003.
- NELSON, R. e WINTER, S. *An evolutionary theory of economic change*. Cambridge, Mass.: Cambridge University Press, 1982.
- NELSON, R.; WINTER, S. In search of a useful theory of innovation. *Research Policy*, v. 6, 1977.
- NORDHAUS, W. *Invention, growth and welfare*. Cambridge, Mass.: MIT Press, 1969.
- \_\_\_\_\_. The optimal life of the patent: reply. *American Economic Review*, v. 62, p. 428-431, 1972.
- ORSI, F.; D'ALMEIDA, C.; HASENCLEVER, L.; CORIAT, B. Trips-Post 2005 in Southern Countries: the sustainability of public health policies at stake. Paper presented at *Intellectual Property Rights for Business and Society*, London, DIME Conference, September, 14-15 2006.
- OTA (Office of technology Assessment). *Patent-term extension and the pharmaceutical industry*. August 1981. Disponível em: [http://govinfo.library.unt.edu/ota/Ota\\_5/DATA/1981/8119.PDF](http://govinfo.library.unt.edu/ota/Ota_5/DATA/1981/8119.PDF).
- PASTO, R. *The impact of free trade agreements on intellectual property standards in a post-TRIPS World*. mimeo, 2004.
- PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. *Research Policy*, North-Holland, v. 13, 1984.
- PENROSE, E. *Teoría del crecimiento de la empresa*. Madrid: Aguilar, 1962.
- PORTER, M. *Estratégia competitiva*. Rio de Janeiro: Campus, 1986.
- \_\_\_\_\_. *Vantagem competitiva*. Rio de Janeiro: Campus, 1989.
- ROSEMBERG, N. *Inside the black box – technology and economics*. Cambridge, Mass.: Cambridge University Press, 1982.

- SCHERER, F. M. Nordhaus's theory of optimal patent life: a geometric reinterpretation. *American Economic Review*, v. 62, p. 422-427, 1972.
- \_\_\_\_\_. The pharmaceutical industry – prices and progress. *The New England Journal of Medicine*, 351, p. 927-932, 2004.
- SCHUMPETER, J. A. *Business cycles*. New York: Macgraw-Hill, 1939.
- \_\_\_\_\_. *Capitalismo, socialismo e democracia* (1942). Rio de Janeiro: Zahar, 1984.
- \_\_\_\_\_. *Teoria do desenvolvimento econômico*. (1912). São Paulo: Abril Cultural, 1988. Col. Os Economistas.
- SHACKLE, G. *A scheme of economic theory*. Cambridge, Mass.: Cambridge University Press, 1968.
- SHAPIRO, C. Patent reform: aligning reward and contribution. *NBER Working Paper* 13141, Cambridge, Mass., May 2007.
- TAKALO, T. On the optimal patent policy. *Finnish Economic Papers*, v. 14, n. 1, Spring 2001.
- TEECE, D. Profiting from technological innovation: implications for integration, collaboration, licensing and public policy. *Research Policy*, North-Holland, n. 15 p. 285-305, 1986.
- \_\_\_\_\_. Technological development and the organization of industry. Artigo apresentado no *Séminaire International sur la Science, la Technologie et la Croissance Économique*. OECD, Paris, maio 1989.
- \_\_\_\_\_. Towards a theory of corporate coherence: preliminary remarks. In: DOSI et al. (org.). *Technology and entreprise in a historical perspective*. Oxford: Clarendon Press, 1992.
- VALLEE, T.; YILDIZOGLU, M. Social and technological efficiency of patent system. *Cahiers du GRES*, n. 2004, mai 2004.
- VIEIRA, V. M. M.; FONSECA, M. G. D. Patentes e poder de mercado na indústria farmacêutica. Implicações sobre a saúde pública dos países em desenvolvimento. *Anais do XXIII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica*. Curitiba, p. 19-22, out. 2004.
- VIEIRA, V. M. M.; OHAYON, P. Por que não se faz P&D na indústria farmacêutica brasileira?. *Anais do XXII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica*, Salvador, 2002.
- WALSH, J. P.; ARORA, A.; COHEN, W. M. Effects of research tool patents and licensing on biomedical innovation. In: COHEN, W. M.; MERRILL,

S. (ed.). *Patents in the knowledge-based economy*. Washington, D.C.: National Academy Press, 2003. (Abridged version in MAZZUCATO, M.; DOSI, G. (ed.). *Knowledge accumulation and industry evolution: the case of Pharma Biotech*, Cambridge, Mass.: Cambridge University Press, 2006).

\_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_. Working through the patent problem. *Science*, 299, (February 14, 2003), p. 1020.

WINTER, S. G. Patents and welfare in an evolutionary model. *Industrial and Corporate Change*, v. 2, p. 211-231, 1993.

WIPO (WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION). *WIPO patent report – Statistics on Worldwide Patent Activities 2006*.

