

1. CÓDIGO DE LA COMUNICACIÓN 276
2. TÍTULO COMPLETO

A PRESSÃO EXERCIDA SOBRE OS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO PARA CONCESSÃO DE PATENTES DE FÁRMACOS E SUAS CONSEQUÊNCIAS.

3. EJE TEMÁTICO
1.3 POLÍTICAS PÚBLICAS DE INNOVACIÓN COMO INSTRUMENTOS DE
DESARROLLO ECONÓMICO, SOCIAL Y SUSTENTABLE.
4. AUTORES:

KUBRUSLY, José Cristovam Sauáia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial
cristovamk@yahoo.com.br
Rio de Janeiro - Brazil

LAGE, Liane Elisabeth Caldeira
Instituto Nacional da Propriedade Industrial
liane@inpi.gov.br
Rio de Janeiro – Brazil

VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães
Instituto Nacional da Propriedade Industrial
alexguim@inpi.gov.br
alexguim73@gmail.com
Rio de Janeiro – Brazil

5. Resumo

A partir de 1985 os países desenvolvidos, particularmente os Estados Unidos da América – EUA intensificaram as pressões para que os países em desenvolvimento introduzissem a proteção de fármacos¹ em suas legislações. Foram alvos dessas pressões: Brasil, Argentina México, Coréia do Sul (que se encontrava mais próxima do rol dos países desenvolvidos) e Índia, dentre outros países. Neste trabalho foi analisado o contexto histórico que motivaram os EUA a adotarem tais pressões e foi apresentado um panorama das negociações e fatos ocorridos à época, em especial no Brasil. Foi possível avaliar o processo de modificação e o resultado das alterações efetuadas pelos países indicados, em suas legislações. Em particular, foi efetuado um estudo das concessões de patentes brasileiras durante o período de 1995, data da entrada em vigor do acordo de TRIPs, até 1998, ano em que se encontra o atual estágio de exames de patentes na área de fármacos no Brasil. Também foi averiguado o número de patentes de medicamentos de origem brasileira, argentina, mexicana, indiana e coreana do sul no principal mercado mundial, os EUA. Com base nos resultados encontrados no trabalho e do ocorrido nos países considerados, verificou-se que o Brasil, o México e a Argentina, além de apresentarem uma indústria farmacêutica incipiente e de baixo grau inovador, cederam demasiadamente às pressões dos

¹ No presente trabalho, as denominações fármacos e medicamentos serão usados indistintamente. Apenas quando indispensável, haverá menção às diferenças existentes entre as duas denominações.

EUA, não utilizando o prazo facultado por TRIPs para a implementação das regras do acordo. A Índia, como resultado de uma política integrada entre governo e indústrias nacionais, por sua vez, utilizou o prazo de 10 anos para conceder patentes farmacêuticas, fazendo uso desse prazo para consolidar sua indústria de genéricos e participar progressivamente do mercado de inovações. O estudo aponta para a necessidade da implementação de uma política integrada na área de fármacos, em geral, objetivando a proteção e desenvolvimento das indústrias nacionais.

1. Introdução:

O setor farmacêutico é dominado por grandes empresas, que apresentam nível relativamente elevado de diversificação tecnológica vertical na direção de suas próprias tecnologias e dão uma contribuição relativamente grande às inovações produzidas em seus setores de atividade. São empresas baseadas em ciência e que introduzem inovações radicais (novos produtos e processos), ou de ruptura, no mercado. São intensivas em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento – P&D, assumem riscos, apresentando uma exploração muito rápida de oportunidades, para aproveitar as novas “janelas de oportunidades” e apresentam uma integração consolidada com parte do mundo da ciência e tecnologia (PAVITT, 1984).

As fontes de tecnologia que utilizam são usualmente geradas a partir de suas próprias atividades e, também, baseadas no rápido desenvolvimento das ciências subjacentes, nas universidades e em instituições de pesquisa. A proteção patentária é particularmente importante, com aplicações específicas, uma vez que as inovações de produtos, predominantes neste setor, podem ser imitadas, ou copiadas, a baixo custo na ausência de tal proteção (PAVITT, 1984).

A possibilidade de imitação ou cópia a baixo custo se dá uma vez que; a obtenção e lançamento de um novo medicamento é um processo caro e demorado e com baixa taxa de sucesso – probabilisticamente um a cada dez mil compostos químicos sintetizados costuma ser aprovado para utilização comercial (SPILKLER, 1989) e uma vez identificado o novo medicamento e alcançada a sua aprovação definitiva, a produção do medicamento, em si, seria a fase menos dispendiosa.

Dados levantados de 1991, portanto incluso no período de interesse para análise das pressões exercidas nos países em desenvolvimento, demonstram o alto grau de investimento da indústria de medicamentos em P&D. Em 1991, as indústrias dos Estados Unidos do setor de medicamentos investiram cerca de US\$ 9,6 bilhões de um faturamento de US\$ 56,9 bilhões. Isso representa um dispêndio de P&D de cerca de 15,8% do faturamento total. O Japão teria investido em P&D US\$ 4,2 bilhões contra um faturamento de US\$ 33 bilhões (12,1%) . A Alemanha investiu US\$ 1,2 bilhões, contra um faturamento de US\$ 16,4 bilhões (7,3%) - Dados da Intercontinental Medical Statistics – IMS, 1991. (TACHINARDI, 1993)

O alto dispêndio com P&D sempre foi, e é, um fator que faz com as empresas do setor de fármacos dos Estados Unidos da América mantenham uma posição de destaque na competição com as empresas de outros países desenvolvidos. Alie-se a esse fato o forte apoio governamental e a crescente colaboração das Universidades e Centros de Pesquisas Estatais com as empresas Americanas. Nos Estados Unidos da América, a Lei Bayh-Dole, de 1980, permitiu às universidades licenciarem, com exclusividade, invenções financiadas por fundos federais. Como efeito, essa lei permitiu uma maior integração da indústria farmacêutica Americana com suas Universidades. Um aspecto positivo dessa medida reflete-se na possibilidade de que muitas pesquisas, que ficariam restritas aos laboratórios das universidades, viessem a se transformar em inovações.

No Brasil, apenas recentemente a Lei de Inovação Brasileira (Lei Nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004) contemplou essa possibilidade, estabelecendo medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País

Porém o fato mais concreto que indica uma política governamental para o setor, a exemplo da Índia, na década de 1970, é o recente estabelecimento de Parceria Público Privadas (PPPs)², no âmbito do Ministério da Saúde.

2. Contexto Das Pressões Exercidas pelos Países Desenvolvidos para Alteração das Legislações de Patentes dos Países em Desenvolvimento:

Há de se observar que, historicamente os países desenvolvidos modificaram suas legislações, especialmente para concessão de patentes na área de fármacos, no momento que lhes foi propício. Por outro lado, os países em desenvolvimento sempre apresentaram restrições ao patenteamento de fármacos, até que fatores externos os obrigassem a fazê-lo. Até primeiro de janeiro de 1995, a livre escolha das áreas a proteger, seja por parte dos países desenvolvidos ou em desenvolvimento, encontrava-se em acordo com a Convenção da União de Paris – CUP³, vigente desde 07/07/1883, e da qual o Brasil é signatário desde a sua criação.

Ao considerarmos que a proteção em Propriedade Intelectual, e em Propriedade Industrial, são consequências e não motivação para o desenvolvimento tecnológico, pode-se depreender que: as economias mais desenvolvidas passaram a oferecer proteção na área de fármacos no momento em que suas empresas nacionais estavam preparadas para concorrência com as demais empresas estrangeiras (CHANG, 2004).

² Acesso em: <http://www.fiocruz.br/ccs/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?inford=2456&sid=9&tpl=printerview>

³ Para acesso do texto integral da CUP, acessar <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislação>

A exceção marcante, e absoluta, em relação ao patenteamento na área de fármacos, é quanto à legislação dos Estados Unidos da América, que desde sempre oferece proteção de patente para todos os setores. A relação abaixo apresenta os anos em que vários países passaram a adotar o patenteamento na área de fármacos:

Tabela 1

País	Ano	País	Ano
Reino Unido	1949	Itália	1978
Alemanha	1968	Japão	1976
França	1960	Suécia	1977

Fonte: (NOGUÉS, 1990)

Até o ano de 1990 países desenvolvidos, tais como: Austrália, Finlândia, Nova Zelândia e Noruega ainda não concediam patentes na área de fármacos. A Espanha passou a conceder patentes de produtos na área de fármacos somente a partir de 1992, embora já concedesse anteriormente para os processos de preparação e modificação.

No Brasil, até a Lei 7.903, de 27 de agosto de 1945⁴, as legislações sobre patentes eram silentes quanto à proteção na área de fármacos. Ou seja, até a Lei de 1945, não havia nenhuma restrição à patenteabilidade na área. A partir de 1945 passam a não ser patenteáveis os produtos farmacêuticos, não havendo restrição quanto aos processos de obtenção ou modificação dos produtos. Somente a partir da Lei 1005, de 21 de outubro de 1969, que logo viria a ser substituída pela Lei 5.772, de 21 de dezembro de 1971⁵ (Código da Propriedade Industrial – CPI) passou-se a não permitir qualquer proteção na área de fármacos.

No contexto internacional, a partir de janeiro de 1995 passa a vigorar, no âmbito da Organização Mundial do Comércio – OMC, o acordo de TRIPs⁶ - (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – em português: Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), que seria assinado no final de 1994 pelos seus integrantes e incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro a partir de 01 de janeiro de 1995. A partir de TRIPs, são estabelecidos padrões mínimos de proteção a serem adotados por todos países, diferenciando-se a data da obrigatoriedade para essa adoção. A CUP, portanto, deixa de ser a “Carta Magna” da Propriedade Intelectual.

Segundo o TRIPs, os países desenvolvidos seriam obrigados a reconhecer patentes na área de fármacos, tanto patente de processo ou produto, a partir da data de sua entrada em vigor (01 de janeiro de 1995). Já os países em desenvolvimento deveriam alterar suas legislações, no sentido de permitir o patenteamento de fármacos a partir de 01 de janeiro de 2000. Teriam, todavia, como opção, por manifestação explícita, o direito de prorrogar o cumprimento

⁴ Para acesso ao texto da Lei 7.903: <http://www.inpi.gov.br/menuesquerdo/patente/pasta_legislação>.

⁵ Para acesso às Leis 1. 05/69 e 5.772/71, acessar: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislação>.

⁶ Para acesso ao texto de TRIPs: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislação>.

dessa obrigatoriedade até 01 de janeiro de 2005 (Artigo 65 de TRIPs – Disposições Transitórias e Finais).

As disposições transitórias previstas em TRIPs, artigo 65, tinham como objetivo possibilitar que os países de menor grau de desenvolvimento relativo tivessem tempo suficiente para adaptar suas legislações às condições mínimas estabelecidas no Acordo. No entanto, o Brasil não só abriu mão do prazo final disponível (janeiro de 2005) para adaptar sua legislação às condições mínimas estabelecidas por TRIPs (o qual países com o mesmo perfil, à época, China e Índia, o fizeram) como implementou o *pipeline* em sua legislação; a Lei de Propriedade Industrial (LPI – Lei 9.279/96, de 14 de maio de 1996⁷).

A inclusão do dispositivo conhecido como “patentes *pipeline*” teria por objetivo permitir que pedidos solicitados ou mesmo concedidos no exterior ou em vias de exame (no caso dos nacionais), não passíveis de patenteamento, particularmente fármacos, compostos químicos de uma maneira geral e alimentos, pudessem ser patenteáveis no âmbito da nova Lei, nos termos das suas “Disposições Transitórias e Finais⁸”. A modificação na legislação brasileira e sua data têm como origem proeminente o resultado das pressões estrangeiras e não TRIPs, como se observará a seguir.

Os Estados Unidos, com suas competitivas indústrias farmacêuticas, não deixaram de fazer uso dos meios ao seu dispor para exercer pressão sobre o Governo Brasileiro. Esse processo, que se iniciara na segunda metade da década de 1980 se alastraria até meados dos anos noventa, quando então o Brasil aprovaria a sua Lei de Propriedade Industrial, em 1996. Os fatos, à época, foram relatados por autores que se debruçaram sobre o assunto: Redwood (1995), Frota (1993) e Tachinardi (1993).

Há de se destacar que a forte pressão exercida pelos Estados Unidos da América foi bastante superior àquela exercida pelos demais países desenvolvidos. Excetuando a pressão exercida sobre a Coreia do Sul (um caso particular, a ser comentado) que também teve influência de países da Comunidade Européia, foram os Estados Unidos que, de fato, exerceram as reais pressões nos países em desenvolvimento.

Antes de se aprofundar nas particularidades da questão brasileira, buscar-se-á depreender os motivos que levaram os países desenvolvidos a pressionarem os países em desenvolvimento para alterarem suas legislações, no sentido de conceder patentes na área de fármacos.

2.1 Breve abordagem histórica da regulamentação de medicamentos nos Estados Unidos da América:

⁷ Para acesso do texto integral LPI, acessar: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao>

⁸ Os termos da legislação pertinente aos *pipelines* encontram-se nos Artigos 230, 231 e 232 da LPI.

Um estudo do Banco Mundial (Nogués, 1990) apresenta substancial informação sobre o panorama à época, principalmente relativo aos Estados Unidos, e servirá como base para algumas avaliações que serão feitas a seguir. Por outro lado, no presente trabalho, se remeterá a acontecimentos anteriores e históricos, para melhor entendimento da questão.

O primeiro ato que regulava os produtos farmacêuticos nos Estados Unidos data de 1906 (Pure Food and Drug Act). Esse ato tinha como objetivo melhorar a informação relativa aos produtos farmacêuticos e alimentícios, como um todo. Naquela oportunidade, a preocupação maior do governo americano, no entanto, era com a violação dos produtos de referência e nem tanto, quanto à sua qualidade.

Até 1938 não houve nenhuma modificação substancial nas normas de controle de medicamentos. Naquele ano, a morte de centenas de crianças, como consequência da ingestão de sulfanilamida em combinação com o venenoso di-etileno glicol, que fora vendido sem testes de toxicidade, fez com que houvesse uma maior rigidez no controle de medicamentos que seriam comercializados. Uma nova lei foi aprovada em 1938, e obrigava às empresas demonstrarem ao FDA⁹ (Food and Drug Administration, dos Estados Unidos) a comprovação de que um novo medicamento era seguro para administração.

Os padrões estabelecidos e adotados pelo FDA, em 1938, permaneceram inalterados até 1962. Ainda que houvesse ocorrido uma maior rigidez para aprovação de uma nova droga a ser comercializada durante esse período. A pesquisa e desenvolvimento de novas drogas continuaram aumentando, principalmente na área dos antibióticos. Da mesma forma, continuaram aumentando os lucros das indústrias farmacêuticas.

Em 1962 o caso talidomida¹⁰, proporcionou outra grande transformação nas regras estabelecidas pelo FDA. Os padrões de aprovação para um novo medicamento se tornaram ainda mais rígidos. Se a maior rigidez exercida pelo FDA em 1938 não causou o decréscimo no número de novos medicamentos lançados no mercado, o mesmo não ocorreu a partir das regras estabelecidas a partir de 1962. Até 1962 o número de novos medicamentos que chegavam ao mercado era em média de 50. Em 1986 esse número caiu para 20 (vinte). Praticamente, à mesma época, em 1984, nos Estados Unidos, entra em vigor a Lei Hatch-Waxman. A principal medida introduzida por essa lei autorizava as empresas não detentoras da patente de um determinado medicamento, infringir, ainda que parcialmente, os direitos do titular. Ou seja, permitia que as empresas fabricantes de medicamentos genéricos pudessem¹¹ comercializar, desde que

⁹ FDA – Órgão governamental dos EUA responsável pelo controle e registro dos alimentos e medicamentos, entre outros produtos.

¹⁰ Crianças que as mães tomaram medicamentos contendo talidomida durante a gravidez, nasceram com deformidades nos membros superiores.

¹¹ Segundo a ANVISA, *“um medicamento que tem as mesmas características e produz no corpo os mesmos efeitos de um medicamento de marca (medicamento de referência já comercializado*

fosse a primeira empresa, um medicamento com a patente ainda em vigor, no prazo de 180 dias para a expiração desta. Isso significava uma participação, com sucesso garantido de seis meses em um mercado já estabelecido por um novo “*player*”. Por outro lado, uma perda de receita para a empresa detentora da patente.

Tem-se, portanto, dois fatores acontecendo em paralelo, e complementarmente, que, na prática, resultariam na perda de receita por parte das empresas que desenvolviam pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Com a falta de novos lançamentos no mercado a indústria farmacêutica perderia competitividade, uma vez que novos “*players*” poderiam fabricar medicamentos já aprovados e com mercado garantido. Por outro lado, com os incentivos oferecidos aos genéricos, estes passaram a fazer parte, cada vez mais, de um mercado sempre rentável.

Portanto, seria perfeitamente compreensível que, nos Estados Unidos, nos meados da década de 1980, houvesse uma forte tendência das indústrias da área de fármacos, detentoras de patentes, em querer recuperar as suas perdas de arrecadação. Assim é que, em dezembro de 1985 o então presidente dos Estados Unidos, Ronald Reagan, instruiu o USTR – United States Trade Representative – a acelerar as negociações com os países em que “a contrafação e a pirataria de produtos estaria prejudicando os interesses americanos” (Tachinardi, 1993).

2.2 A pressão exercida pelos Estados Unidos da América sobre os países em desenvolvimento:

Do relato anterior, pode-se supor que a intenção das pressões exercidas pelos países desenvolvidos seriam de recuperar, e manter, parte da arrecadação perdida em seus mercados. Importante também é tentar entender porque a pressão sobre o Brasil foi notadamente digna de destaque. O País sofreu sanções comerciais dos Estados Unidos, que evocou a Seção 301 da Lei de Comércio Americano¹², de 1974. Outro país a sofrer retaliações dos EUA foi a Argentina (CORREA, 1998) ainda que em menor intensidade que o Brasil.

Desde abril de 1986 até dezembro de 1988 os debates entre Brasil e Estados Unidos vão originar, alternadamente, ameaças de retaliação, aplicação destas e a retirada das mesmas por parte dos EUA (REDWOOD, 1995).

Em Julho de 1988, o presidente dos Estados Unidos, Ronald Reagan, declara que a política brasileira na área de fármacos prejudica os interesses americanos. Com base da Seção 301, em outubro do mesmo ano, Reagan determina que se apliquem sobretaxas a determinados produtos brasileiros (papel e têxteis, alguns

no Brasil). A diferença é que ele não tem nome comercial e é vendido pelo princípio ativo, ou pelo nome genérico.

¹²A seção 301 do Ato sobre Tarifas e Comércio dos EUA autoriza o governo norte-americano a aplicar sanções comerciais contra países que tomem medidas comerciais contrárias aos seus interesses.

produtos químicos e artigos eletrônicos) (TACHINARDI, 1993). Como consequência da atitude dos Estados Unidos, considerada pelo presidente em exercício, Ulisses Guimarães, como “uma surpreendente e gratuita agressão ao Brasil” (TACHINARDI, 1993)¹³, em 06 de dezembro de 1988 o governo brasileiro solicitou junto ao GATT a criação de um panel (ou painel)¹⁴ contra os Estados Unidos. A partir desse fato, houve um recuo americano na intenção de retaliar o Brasil devido à sua política sobre fármacos.

De fato, a época da crise, bem como em toda sua história, a legislação brasileira¹⁵ relativa a fármacos encontrava-se em perfeita consonância com o estabelecido na Convenção da União de Paris. Assim, do ponto de vista estritamente legal do direito internacional, a legislação brasileira não contrariava o que poderíamos chamar a “carta magna universal” sobre direitos de Propriedade Intelectual, e em particular na área de fármacos.

A pressão americana, no caso brasileiro, havia aliviado. Se por um lado o Brasil havia tomado uma decisão firme, e provavelmente acertada, ao requerer o painel, deve-se levar em conta que esse foi um momento de suma importância relacionado à crise Brasil versus Estados Unidos na área de fármacos. É, portanto, necessário que seja analisado à luz dos fatos que se sucederam.

Em 30 de abril de 1991 foi enviado ao Congresso pelo Presidente Fernando Collor o Projeto de Lei 824/91¹⁶ (PL 824/91). A mudança do Código da Propriedade Industrial, no particular em referência à área de fármacos, fazia parte de compromissos assumidos por Collor, ainda como presidente eleito, acompanhado da até então assessora Zélia Cardoso de Mello, quando da sua visita a Washington, em janeiro de 1990 (TACHINARDI, 1993). Nesse projeto tem-se por vez primeira a citação do que viria ser chamado de *pipeline* em nossa legislação.

Destaca-se que, há época, estava sendo discutido o acordo TRIPs e Argentina, Brasil, Coréia, México e Brasil eram os países em desenvolvimento com as economias mais proeminentes (o fenômeno China ainda não se manifestara em sua intensidade). O México alterou sua legislação de patente em 1991, de forma a conceder patentes de fármacos. Não só passou a conceder patentes de fármacos, tanto processo quanto produto, mas também adotou os *pipelines* (CHAGOYA & ALVA, 2003). O Brasil, mais tarde, viria também adotar os *pipelines*. A Argentina, por sua vez, já em 1989, anunciara que em dois anos iria alterar sua legislação para passar a conceder patentes de produtos fármacos. A Índia só viria a conceder patentes nessa área a partir de 01 de janeiro de 2005, prazo limite permitido por TRIPs. E o Brasil alteraria sua legislação em 14 de maio de 1996, passando a conceder patentes para processo e produtos farmacêuticos.

¹³ Para completa leitura da declaração de Ulisses Guimarães veja em TACHINARDI, Maria Helena. A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra, 1993, [p. 133].

¹⁴ Solicitação da análise da questão por um comitê de arbitragem, no âmbito do GATT. Caso a decisão fosse favorável ao Brasil, o país poderia retaliar os Estados Unidos em valor correspondente aos prejuízos causados por sua política de retaliação.

¹⁵ A época, o Código da Propriedade Industrial – CPI, Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Acesso em :

<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao>

¹⁶ Acesso em: <<http://www2.camara.gov.br/proposicoes>>.

A Coreia despontava bem a frente dos demais países. Ainda que seu mercado de fármacos fosse inferior ao do Brasil em dados de 1991 – US\$ 2,6 bilhões da Coreia contra US\$ 2,9 bilhões do Brasil – (TACHINARDI, 1993), esse país já caminhava a passos largos para se inserir entre os países desenvolvidos. Assim é que, já na Rodada Uruguaia do GATT, em 1986, a Coreia se alinhara muito mais próximo dos países desenvolvidos do que dos países em desenvolvimento, no que se refere às propostas de patenteamento de fármacos (NOGUÉS, 1990).

Ainda que os quatro países citados não concedessem patentes para fármacos, eram as empresas oriundas de países desenvolvidos as que mais detinham os seus mercados. Exceção apenas verificada no caso da Índia, que possuía a maior participação percentual de suas próprias empresas. Diferentemente, o Brasil apresentava, a menor participação de suas empresas nacionais (TACHINARDI, 1993).

3. O Caso Índia:

Uma avaliação do caso indiano, em contraponto com o brasileiro, pode sugerir, em que grau o comportamento dos dois países em relação aos TRIPs influenciou no desenvolvimento da indústria farmacêutica nesses dois países.

Abramson (2007), relata que desde a década de 1970 a Índia se apresentava como um país que estava se preparando para participar ativamente do mercado de fármacos. Uma forte estrutura de política setorial, estabelecida pelo governo, permitiu que esse país se desenvolvesse gradativamente na direção de se inserir como um dos principais produtores mundiais de genéricos e caminhasse para o lançamento de novos fármacos. É importante citar que, ao contrário da Argentina do México e do Brasil, a Índia utilizou-se de todas as prerrogativas de TRIPs, no âmbito da propriedade intelectual, no sentido de desenvolver sua indústria nacional.

No entanto, não foi a Propriedade Industrial a única vertente utilizada pela Índia. De acordo com Felker *et al* (1997) o governo da Índia, em uma missão orientada do estado, promoveu o desenvolvimento do setor de fármacos através de investimento direto em propriedade intelectual, regulação de preços e suporte à pesquisa científica. Neste particular, primeiramente, a Índia investiu no desenvolvimento das indústrias estatais onde os institutos de pesquisa trabalhavam com proximidade e sintonia com as suas necessidades. Foram criadas instituições para treinar pesquisadores e técnicos para a indústria, capacitando-as para produção de réplicas de medicamentos desenvolvidos com alta qualidade.

Do ponto de vista do mercado interno, o resultado da política indiana pode ser avaliada pelo fato de que no período de 1970 a 1993, observou-se um declínio acentuado da participação das empresas estrangeiras e, conseqüente acréscimo das suas empresas nacionais. Em 1970 as empresas indianas detinham de 10 a 20% do mercado interno. Por volta da década de 1980 as empresas nacionais e

estrangeiras já dividiam o mercado e em 1993 as empresas domésticas já detinham um percentual de 61% do mercado interno de produtos farmacêuticos Redwood (1994).

No âmbito externo, os dados tabelados abaixo, são indicadores da política indiana na proteção de seus desenvolvimentos direcionados ao mercado externo. Foi averiguado o número de patentes de medicamentos concedidas de origem brasileira, argentina, mexicana, indiana e da Coréia do Sul no principal mercado mundial, os EUA, na área de fármacos contendo constituintes orgânicos. A pesquisa teve como base os pedidos depositados entre 01/01/1995 à 31/12/2005, no escritório de patentes americano – USPTO .

Tabela 3 – Número de patentes concedidas nos EUA, para pedidos depositados entre 01/01/1995 à 31/12/2005.

País	Nº de patentes concedidas	País	Nº de patentes concedidas
Argentina	12	Brasil	14
México	04	Índia	307
Coréia	317		

Pesquisa realizada em 10/03/2009

Não obstante o número de patentes não indique obrigatoriamente a entrada no mercado de um novo produto ou processo, ele serve para demonstrar a potencialidade das tecnologias desenvolvidas e a capacidade inventiva dos depositantes. Verifica-se que o México, o país que mais prontamente cedeu às pressões externas, em específico dos EUA, apresentou apenas 4 patentes concedidas nesse país. O Brasil e Argentina devido às conjunturas já mencionadas, apresentaram apenas 14 e 12 patentes, respectivamente. Já a Índia, ainda que se enquadre como um país em desenvolvimento, apresentou um número de concessões de patentes bem próximo de um país desenvolvido (307).

4. Considerações Sobre a Metodologia da Pesquisa:

O levantamento de dados da presente pesquisa foi pautada pela Classificação Internacional de Patentes (CIP). A CIP é uma ferramenta importante para acessar as informações presentes em documentos de patentes. Existem mais de 70 mil itens listados (8ª edição), divididos, por áreas e hierarquicamente, em Seções, Classes, Grupos e Subgrupos, o que permite uma recuperação muito precisa da tecnologia desejada. Desde 1975 a CIP é o indexador mundial de toda documentação de patente existente. No caso, os itens aqui pesquisados encontram-se dentro da Classificação A61K, constante dos grupos e subgrupos listados abaixo.

Tabela 3. Subgrupos da Subclasse A61K abarcados na pesquisa

9/.. - Preparações medicinais caracterizadas por formas físicas especiais.
31/.. - Preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos.
33/.. - Preparações medicinais contendo substâncias ativas inorgânicas.

35/.. - Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminada ou seus produtos de reação.
38/.. - Preparações medicinais contendo peptídeos.
39/.. - Preparações medicinais contendo antígenos ou anticorpos.
41/.. - Preparações medicinais obtidas por meio de tratamento de materiais com energia de ondas ou por irradiação de partículas.
45/.. - Preparações medicinais contendo ingredientes ativos não previstos nos grupos 31/00 a 41/00.
47/.. - Preparações medicinais caracterizadas pelos ingredientes não ativos utilizados.
48/.. - Preparações medicinais contendo material genético o qual é inserido nas células dos corpos vivos para tratar doenças genéticas; Geneterapia.
49/.. - Preparações para testes <i>in vivo</i> .
51/.. - Preparações contendo substâncias radioativas para uso na terapia ou testes <i>in vivo</i>

Fonte: JANNUZZI et al (2008). Adaptado

Na atual pesquisa foram averiguadas somente as concessões das cartas patentes dos pedidos relativos às preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos, (Classificação A61k31/..), que segundo JANNUZZI *et al* (2008) representam 41% das ocorrências demonstradas nas classificações da tabela 3. A escolha específica da averiguação dos pedidos da desta classificação deve-se ao fato que os ingredientes ativos orgânicos são a fonte principal dos medicamentos desenvolvidos pelos grandes laboratórios, e que são objeto de pesquisa e desenvolvimento para aperfeiçoamento dos processos e novas moléculas, em especial de fármacos sintéticos e oriundos de moléculas isoladas, de alto valor agregado.

5. Averiguação e análise dos dados referentes ao número de depósitos de pedidos e patentes concedidas no Brasil:

Em trabalho efetuado por Jannuzzi *et al* (2008), na área de medicamentos, entre 01/01/1995 e 31/12/2003, foi verificado o número de pedidos depositados por brasileiros e estrangeiros, em igual período. Resultando em 6.751 pedidos depositados de origem estrangeira e 457 de origem brasileira. Ou seja, apenas 6,3% dos pedidos eram de origem de nacionais.

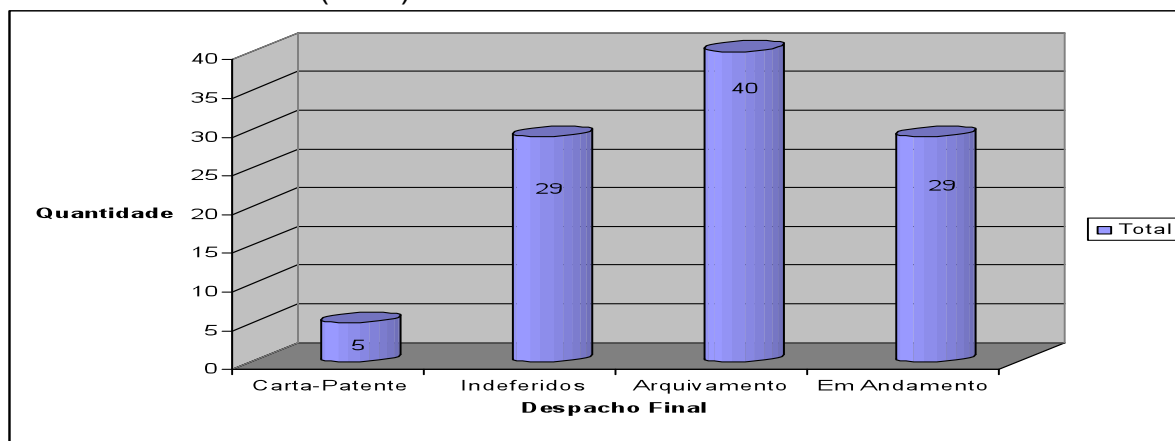
Com base trabalho desenvolvido por Jannuzzi *et al* (2008), Kubrusly *et al* (2008) averiguaram a situação¹⁷ dos pedidos de origem brasileira depositados a partir de 1995, data de entrada em vigor do acordo de TRIPs e 1998, data em que se encontrava o estágio de análise dos pedidos de medicamentos do Instituto da Propriedade Industrial – INPI, do Brasil. O que totalizou 103 ocorrências – pedidos depositados. Diferentemente do trabalho realizado por Januzzi *et al* (2008)

¹⁷ Foi verificado se os pedidos tiveram a patente concedida, se arquivado, indeferido ou se encontravam, ainda, em estágio de exame técnico.

procurou-se averiguar o grau de sucesso dos pedidos brasileiros em um período específico, até onde era alcançado o grau de decisão da área técnica do INPI, responsável pela análise de pedidos de medicamentos - 1998.

Kubrusly *et al* (2008) verificaram a situação dos 103 pedidos depositados, entre 1995 e 1998, em quatro situações principais. Os resultados, distribuídos por ano, são demonstrados no gráfico1:

Gráfico 1–1995 -1998 (Total)



Acesso em 02/08/2008

Obtiveram carta-patente apenas cinco pedidos, o que representa 4,85% do total, um quantitativo, sem dúvida nenhuma, baixo. Há que se destacar que tais processos representam, em última análise, o nível de excelência no que tange aos aspectos substantivos de conteúdo técnico. Também indica que os pedidos foram devidamente acompanhados quanto ao aspecto administrativo, evitando-se o arquivamento dos mesmos.

Quando considerados os pedidos arquivados, responsáveis por 40 registros (cerca de 39%) e os 29 indeferidos (cerca de 28%), depara-se com duas situações preocupantes. O arquivamento representa que o pedido não foi acompanhado no decorrer do seu procedimento administrativo ou que o depositante perdeu o interesse no mesmo ao longo do processo. Por sua vez o indeferimento representa que, ainda que acompanhado, o pedido não apresentava condições técnicas para sua aprovação.

Com objetivo de estabelecer uma relação do grau de sucesso atingido no Brasil (patentes concedidas) entre os pedidos de origem estrangeira e de nacionais, em junho/2009, verificou-se a situação de todos os pedidos de preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos (ocorrências, entre nacionais e estrangeiros), utilizando a base do sistema informatizado do INPI brasileiro – SINPI, ou seja, a base de pesquisa interna do INPI.

Na pesquisa efetuada foram verificados 2508 pedidos de medicamentos, com constituintes ativos orgânicos depositados entre 1995 e 1998. Desse total, verificou-se que 2316 depósitos de origem estrangeira (92,34%) e 192 de origem

de nacionais (7,66%). Uma vez que o objetivo principal era observar o grau de sucesso dos pedidos, por conseguinte a patente concedida (código de despacho do INPI: 16.1), foram suprimidos os pedidos abandonados (código de despacho do INPI: 10.1), e que, portanto, não sofreriam exame técnico quanto aos quesitos básicos de novidade e atividade inventiva. Nessa situação foram encontradas 23 ocorrências, dos quais 2 de origem nacionais e 21 de origem estrangeira.

Subtraíram-se as desistências do número de pedidos nacionais e estrangeiras, resultando 190 e 2295, respectivamente, pedidos a serem verificados quanto às concessões de cartas patentes. Foram identificadas 219 ocorrências estrangeiras e 10 ocorrências de nacionais. Isso significa que, dentre os pedidos de origem estrangeira 9,54% resultaram em patentes e entre os nacionais 5,26%.

Verificou-se os desdobramentos das desistências dos pedidos nacionais e estrangeiros (código de despacho do INPI: 10.1). Tal verificação deveu-se ao fato de que dentre as disposições transitórias da Lei da Propriedade Industrial – LPI, nos artigos referentes aos *pipelines* os pedidos de medicamentos depositados até antes da entrada em vigor dessas disposições (15 de março de 1996) até 1 ano posterior, ou seja até 15 de março de 1997 os pedidos depositados poderiam ser abandonados em prol do depósito de um pedido *pipeline*.

Das duas desistências dos pedidos nacionais nenhum foi transformado em pipeline. No entanto, dos 21 pedidos de origem estrangeira, foram identificados 10 pedidos que foram abandonados em prol de *pipelines*, dos quais, até a data da pesquisa, 4 (40%) haviam obtido cartas patentes.

De acordo com as disposições dos *pipelines* estrangeiros, na LPI, esses pedidos não seriam analisados no Brasil quanto aos quesitos de novidade e atividade inventiva, “herdando” o resultado da análise feita no país de origem. Não obstante os conceitos de novidade e atividade inventiva serem universalmente conhecidos, há diferença de entendimento, quando da análise técnica de um pedido pelos diversos países. Ainda, há casos, como por exemplo a França, em que esses quesitos não são verificados para concessão da patente, e tão somente a grau de segunda instância (nulidade ou recurso).

Ainda que o número de pedidos transformados em *pipeline* (10), nos pedidos verificados, tenha sido pequeno em relação aos pedidos que foram submetidos a exame no trâmite normal no Brasil (2295), o percentual de concessões é consideravelmente maior; de 40% para os pedidos *pipeline* e 9,54% para aqueles que sofreram análise técnica no Brasil. No tocante aos *pipelines* foram depositados 1199 pedidos de patentes, sendo concedidas 810 cartas patentes (67,76% de concessões).

6. CONCLUSÃO:

Com base nos resultados encontrados no trabalho e do ocorrido nos países considerados, verificou-se que o Brasil, o México e a Argentina, além de

apresentarem uma indústria farmacêutica incipiente, e de seu baixo grau inovador, cederam demasiadamente às pressões dos EUA na década de 1990, não utilizando o prazo facultado por TRIPs para a implementação das regras do acordo. Além disso, no caso do Brasil e do México, especificamente, foi utilizado o instrumento do *pipeline*, que nem ao menos se encontrava nos ditames de TRIPs. A Índia, como resultado de uma política integrada entre governo e indústrias nacionais, por sua vez, utilizou o prazo de 10 anos para conceder patentes farmacêuticas, fazendo uso desse prazo para consolidar sua indústria de genéricos e participar progressivamente do mercado de inovações. A Coreia, por seu turno, à época, já se encontrava mais próxima do nível tecnológico dos países desenvolvidos e alterou de pronto sua legislação. Isto demonstra, por parte dos países em desenvolvimento, a necessidade da implementação de uma política integrada na área de fármacos, objetivando a proteção e desenvolvimento de suas indústrias nacionais. O que permitiria, não só um incremento do número de concessões de patentes, bem como a preparação da indústria para o desenvolvimento de inovações.

Por outro lado, a aprovação de patentes *pipelines*, sem análise técnica no Brasil, indicou uma grande distorção do número de patentes concedidas daqueles que sofreram a análise técnica de mérito no Brasil. Em virtude da concessão destas patentes e levando-se em conta que a patente significa um monopólio, ainda que temporário, verifica-se que as empresas nacionais e os concorrentes estrangeiros, foram impedidos de colocar medicamentos similares no mercado, o que poderia reduzir o preço do medicamento a ser adquirido pela população.

O baixo índice de sucesso dos nacionais no patenteamento no setor estudado ressalta a importância de instrumentos como a Lei de Inovação (10.973/2004) e da implantação das Parcerias Públicas e Privadas – PPPs para o estímulo à inovação e proteção intelectual das invenções geradas no Brasil. Outrossim, ressalta-se o esforço empreendido pelo INPI para capacitar os atores nacionais envolvidos com inovação acerca dos instrumentos da propriedade intelectual, incluindo-se cursos específicos para pesquisadores e empresas na redação de pedidos de patentes.

A Lei de Inovação Nacional foi um importante instrumento para estabelecer condições que permitam uma integração entre empresa e centros de pesquisa. Ainda que editada em 2004, esta Lei precisa ser entendida e utilizada em toda sua amplitude. Neste sentido, devem ser esclarecidos os critérios jurídicos que eliminem, ou pelo menos reduzam, os entraves jurídicos do relacionamento entre as instituições públicas e o setor privado, tal como os processos licitatórios, exclusividade no fornecimento e licenciamento de tecnologias, dentre outros.

Porém o fato mais concreto que indica uma política governamental para o setor, a exemplo da Índia, na década de 1970, é o recente estabelecimento de Parceria Público e Privada (PPPs), no âmbito do Ministério da Saúde. As PPPs prevêm desde a transferência de tecnologia até o desenvolvimento conjunto de princípios ativos e produtos. Na maioria dos casos, uma farmacêutica ou farmoquímica

nacional está envolvida. As PPPs prevêm não só a participação de empresas brasileiras, mas incluem também a participação de empresas estrangeiras.

A partir do anúncio, os laboratórios oficiais deverão apresentar um detalhamento do projeto ao Ministério da Saúde, em 30 dias, com indicação de estimativa de preços e previsão de início da produção. A iniciativa reforça a ação do Ministério da Saúde para qualificar os laboratórios públicos nas áreas de gestão e produção tecnológica. Entre 2003 e 2007, foram investidos mais de R\$ 350 milhões. O repasse para essa finalidade, em 2008, foi de R\$ 43 milhões.

O orçamento do Ministério da Saúde para assistência farmacêutica também teve um aumento expressivo nos últimos anos. Em 2002, os investimentos foram da ordem de R\$ 2,1 bilhões. Em 2005, chegaram a R\$ 3,2 bilhões. Em 2006, saltaram para R\$ 4,2 bilhões; em 2007, para R\$ 5,1 bilhões e, em 2008, chegaram a R\$ 5,8 bilhões. Em fevereiro de 2009, o ministro José Gomes Temporão anunciou a produção do primeiro lote do genérico do Efavirenz, (antirretroviral), resultado de um consórcio entre o laboratório público da Fiocruz e três laboratórios privados.

O estabelecimento das PPPs, estabelecem condições concretas para que o Brasil possa, ainda que com grande defasagem de tempo, seguir uma política de desenvolvimento autóctone de suas indústrias farmacêuticas. Espera-se que políticas de valorização e estímulo à indústria nacional alinhada à utilização dos instrumentos de propriedade intelectual em prol do desenvolvimento da nação, a exemplo de outros países como a Índia que caminharam neste sentido, possam auxiliar o Brasil a alcançar maior destaque em alguns nichos do mercado farmacêutico que é altamente competitivo e oligopolizado.

Bibliografia

ABRASON, B. India's journey toward an effective patent system. *Policy Research Working Paper* 4301, The World Bank, 2007. Disponível em: www-wds.worldbank.org/servlet/WDSContentServer/IW3P/IB/2007/08/02/000158349_20070802153827/Rendered/PDF/wps4301.pdf

ANVISA – Agência Brasileira de Vigilância Sanitária. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br>.

BRASIL. Código da Propriedade Industrial – CPI, Lei 5.772/71. Disponível em http://.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislação. Acesso em 20 de setembro de 2007.

BRASIL. Lei da Propriedade Industrial – LPI, Lei 9279 de 14 de maio de 1996. Disponível em www.inpi.gov.br. Acesso em 20 de setembro de 2007.

BRASIL. Lei de Inovação Tecnológica - Lei Nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm>. Acesso em 25 de maio de 2009.

CHAGOYA,H., ALVA,S. Mexico using pipeline patents to protect pharmaceuticals. *Managing Intellectual Property Supplement – Patent Yearbook*, 2003. Disponível em <http://www.managingip.com/Article.aspx?ArticleID=1321760> acesso em 15/06/2008.

CHANG, H. *Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*. São Paulo: UNESP, 2004. 266 p.

CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS – CUP, 1883. Disponível em <http://.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislação>. acesso em 11/09/2008.

CORREA,C.M. *Recent developments in the field of pharmaceuticals patents: implementacion on the TRIPs agreement*, 1998. Disponível em: <<http://www.haiweb.org/campaign/novseminar/correa2.html>>, Acesso em 13/06/2008.

FELKER,G. et al. The pharmaceutical industry in India and Hungary – Policies, institutions, and technological development. *World Bank - Technical Paper nº 392*, 1997.

FROTA,M.; BRASIL,S.P. *Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.

JANNUZZI,A.H.L.; VASCONCELLOS,A.G.; SOUZA,C.G. Medical patents applications in Brazil after 9.279/96 Law: an analysis of technological fields. IN: International Joseph A. Schumpeter Society Conference, 2008, Rio de Janeiro. *Proceedings of International Joseph A. Shumpeter Society Conference*, 2008.

KUBRUSLY,J.C.S.; CASSIBI,F., JANNUZZI,A.H.L.; VASCONCELLOS, A.G. Pedidos de patentes nacionais de medicamentos: uma análise das decisões proferidas pelo INPI. *Anais do I Encontro Acadêmico de Propriedade Industrial, Inovação e Desenvolvimento*, 2008.

NOGUÉS,J. Understanding the pressures on developing countries. *World Bank - Policy Research Working Paper Series 502*, september, 1990. Disponível em <<http://ideas.repec.org/p/wbk/wbrwps/502.html>>, acesso em 11/09/2008.

PAVITT,K. Sectoral patterns of technological change: towards a taxonomy and a theory, *Research Policy*, 13, 1984.

REDWOOD,H. *Brasil e o Impacto das Patentes Farmacêuticos*. Rio de Janeiro: INTERFARMA, 1995. Brasília: Senado Federal, 1999.

SPIPKER,B. *Multinational drug companies: issues in drug discovery and development*. Raven Press, New York, NY, 1989.

TACHINARDI,M.H. *A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA*. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra, 1993.

TRIPs – Trade Related Aspects of Intellectual Rights, 1994. Disponível em <http://.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislação>.