

Inovação farmacêutica: panorama mundial e comparações com o Brasil

Alessandra Cristina Santos Akkari, Igor Munhoz, Jorge Tomioka, Neusa Santos, Roberto Santos, Jorge Luiz Knupp, Edgard Almeida, Tais Santos, Sonia Wada e Luciana Pereira

RESUMO

No tocante à indústria farmacêutica, a busca pela proteção de novos produtos e processos se constitui em um fator de estímulo para os altos investimentos em P&D, que envolvem atividades custosas, com baixa taxa de sucesso e que demandam um longo tempo. Ademais, a obtenção de patentes assegura o direito de comercialização temporária exclusiva de medicamentos, rendendo às empresas inovadoras lucros extraordinários e significativas vantagens competitivas. Desta forma, o monitoramento de banco de patentes torna-se um meio auxiliar para processos de tomada de decisão, para definição do rumo das pesquisas e de investimentos e realização de novos projetos. Sob essa perspectiva, o presente trabalho teve como objetivo geral realizar um mapeamento tecnológico do setor farmacêutico, desenvolvendo uma análise comparativa entre regiões como a Europa, os EUA, a China, a Índia e, também o Brasil. Assim, realizou-se um levantamento em um banco de dados patentários internacional (World Intellectual Property Organization – WIPO) a partir de 1996 (criação da Lei de Patentes) até o último ano de registro. Ademais, utilizando-se o Método dos Mínimos Quadrados (MMQ) de aproximação polinomial de funções, foram realizadas previsões para os próximos cinco anos, a fim de estimar o comportamento do campo farmacêutico em diferentes países. Dentre os resultados obtidos, destaca-se que, atualmente, o Brasil possui uma classificação muito pouco considerável no cenário mundial (38^o), representando uma participação de apenas 0,07% no número total de patentes farmacêuticas concedidas mundialmente entre 1996-2011. Contudo, estima-se uma tendência, entre 2012 e 2016, de diminuição no número de novos produtos e processos farmacêuticos norte-americanos, ao mesmo tempo em que foi previsto um crescimento mais acentuado no número de proteções concedidas à China e ao Brasil, apontando um possível alcance dos índices de inovação chineses aos números dos EUA e da Europa. Assim, embora hoje se tenha uma posição dominante no setor por indústrias de medicamentos européias e norte-americanas, observa-se uma crescente importância dos mercados farmacêuticos emergentes, especialmente da China, mas também da Índia e, mesmo em uma menor magnitude em valores absolutos, do Brasil, trazendo a esperança da difusão tecnológica e do aumento da concorrência perante as grandes multinacionais do setor farmacêutico. Sugere-se, no Brasil, alianças e forte interação entre os diversos atores do processo de inovação, estando em concordância com a tendência de desarticulação dos diferentes estágios tecnológicos da cadeia de valor farmacêutica.

Palavras-chave:

1. Patentes 2. Setor farmacêutico 3. Inovação 4. Brasil 5. WIPO

1. Introdução

A indústria farmacêutica é caracterizada por ser intensiva em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), tornando a proteção dos direitos de propriedade intelectual (PI) de extrema importância nesse segmento, uma vez que muitos recursos são empregados no processo de inovação, como também requer um longo período para o desenvolvimento de um novo composto terapêutico associado a taxas muito baixas de sucesso clínico (BUNNAGE, 2011).

Observa-se, assim, que a busca pela proteção de novas tecnologias desenvolvidas se constitui em um fator de estímulo para os altos investimentos em P&D farmacêutico, de modo que o monitoramento de banco de patentes constitui-se em um meio auxiliar para processos de tomada de decisão, rumo das pesquisas e dos investimentos e realização de novos projetos. Ademais, a proteção patentária associada às vantagens do pioneirismo e da falta de bons substitutos para novos fármacos possibilita à indústria o monopólio ou oligopólio para fixar os preços e a extensão geográfica do mercado, conferindo lucros significativos e outros efeitos econômicos (SCHERER, 2000; DAS, 2011).

Além da função social intrínseca ao desenvolvimento de um novo composto farmacêutico, como aumento da qualidade e expectativa de vida, ainda destaca-se que os medicamentos são uma parte importante da solução para o aumento dos custos de cuidados de saúde, através de seu papel na redução da necessidade de hospitalização, de cirurgias e de outras intervenções dispendiosas. De acordo com a *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, a descoberta de novos fármacos tem sido capaz de transformar muitas doenças nos últimos anos, de modo a colocar a artrite reumatóide em remissão, aumentar as chances de sobrevivência de crianças com cancer e da cura da hepatite em muitos pacientes e, também, a redução das internações por pacientes com HIV (PhRMA, 2013).

Baseada nesse dinamismo e apoiada na inovação, a indústria de medicamentos corresponde a um dos setores mais rentáveis do comércio, além de movimentar ativamente a economia. Estima-se que o mercado farmacêutico global deverá crescer de US\$ 733 bilhões, em 2010, para US\$ 981 bilhões em 2015, significando um aumento de 33,8%. Essa alavancagem será em grande parte impulsionada por mercados emergentes com grande potencial de contribuição para o crescimento da venda de medicamentos, estimando-se um aumento na demanda entre 2010-2015 de 109% na China e 67% no Brasil, devido ao aumento e envelhecimento da população, como também elevação de renda (BATTELLE, 2012).

De acordo com o Manual de Frascati, os indicadores baseados em patentes propiciam uma medida da produção da atividade inovadora de um país, de modo que os investimentos e os custos com pessoal vinculado às atividades de P&D correspondem ao *input* da atividade inovativa, enquanto patentes são consideradas *output* do processo de inovação (OECD, 2007). Masiakowski e Wang (2013) colocam que informações sobre patentes são cruciais para muitos aspectos de um negócio bem sucedido, mas a sua complexidade e distribuição por diversos bancos de dados diferentes conferem grandes desafios para uma utilização eficiente e estratégica. Percebe-se, assim, que estudos direcionados para o agrupamento e análise de

dados indicadores de atividade inovadora tornam-se um facilitador a fim de ilustrar um determinado cenário de um país ou setor.

1.1 Objetivos

Realizar um mapeamento tecnológico do setor farmacêutico, desenvolvendo uma análise comparativa entre diferentes regiões, destacando-se o número de patentes concedidas por país de origem e por escritório e patentes depositadas por campo tecnológico, como também a elaboração de previsão para o setor em um período de cinco anos.

2. Quadro teórico

A fim de melhor compreender o campo avaliado no presente trabalho, segue-se nessa seção a revisão de literatura de alguns pontos vinculados à indústria farmacêutica.

2.1. A indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica é caracterizada pelo alto dinamismo e capacidade de globalização, sendo uma organização baseada em conhecimento e de alta tecnologia (PISANO, 1997). Desde a década de 40, existem grandes indústrias farmacêuticas que cresceram de modo acelerado apoiadas em um ambiente regulatório mais tolerante e no forte investimento em P&D, conferindo o lançamento de um grande número de medicamentos inovadores (apresentam um fármaco com nova estrutura química ou novo uso terapêutico, sendo protegidos por patentes) e, conseqüentemente, lucros extraordinários advindos da comercialização temporária exclusiva (PALMEIRA FILHO et al., 2012).

A partir da década de 90, o cenário foi alterado por meio dos questionamentos sobre os elevados preços de novos medicamentos, da concorrência de genéricos (devido à expiração de patentes) e de uma política regulatória mais exigente. Visando adaptação ao novo quadro de circunstâncias, muitas indústrias farmacêuticas optaram por fusão, a fim de diluir os riscos intrínsecos à atividades de P&D e aumentar o porte; foco em um número limitado de competências e também aquisição e associação com empresas biotecnológicas de menor porte (KATZUNG, 2013).

Quanto à PI, um dos marcos refere-se ao Acordo TRIPS (do inglês, *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), que foi estabelecido após o término da Rodada do Uruguai, em 1994. Por meio deste Acordo, foi implementado uma padronização do sistema internacional de PI, impondo regras iguais para todos os países pertencentes à Organização Mundial do Comércio (OMC). Os efeitos da adesão ao TRIPS foi sentido de forma diferente

pelos países signatários, sendo que os países em desenvolvimento tiveram, indiretamente, suas oportunidades de crescimento no setor farmacêutico reduzidas (CHAVES et al., 2007)

Atualmente, pode-se diferenciar dois grupos principais de indústrias no setor: (1) grandes organizações, sendo em sua maioria empresas multinacionais, detentoras de um elevado número de patentes e que possuem domínio da P&D realizada no setor farmacêutico, sendo que, normalmente, essas atividades desenvolvem-se nas matrizes, restando às subsidiárias a produção do composto final por meio da importação de farmoquímicos; (2) empresas emergentes, focadas na síntese e comercialização de fármacos com patentes vencidas (genéricos) e baixo investimento em P&D, como, por exemplo, as indústrias farmacêuticas brasileiras.

2.1.1. O caso brasileiro

As empresas farmacêuticas brasileiras com características industriais consolidaram-se na década de 30 e, entre 1940-1950, políticas de atração das multinacionais foram implantadas. A partir da abertura comercial, as indústrias farmacêuticas passaram a produzir o produto final no Brasil com insumos importados, não estimulando atividades de P&D no país. Ademais, instituiu-se um mercado altamente concentrado e, em 2002, a atuação das multinacionais alcançou o índice de 70% do total (PALMEIRAS FILHO; PAN, 2003).

Em 1971, foi promulgado o Código de Propriedade Industrial, mas somente em 1996, por meio da Lei de Propriedade Industrial (Lei de Patentes 9.279) que foi criada como forma de adequação do Brasil ao Acordo TRIPS, reconheceu-se a proteção patentária para produtos químico-farmacêuticos e os respectivos processos de obtenção. Em 1999, foi promulgada a Lei de Genéricos, contribuindo para o acesso da população brasileira a importantes medicamentos por um preço reduzido, e ocorreu a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (PALMEIRA FILHO et al., 2012).

Atualmente, o Brasil ocupa a segunda posição dentre os mercados emergentes com maior potencial de contribuição para o crescimento do setor, ficando atrás somente da China. Apesar do crescimento contínuo do setor desde 1997, pouco expressiva tem sido a participação da indústria nacional, que foi responsável por 28,2% do valor das vendas de medicamentos em 2000 e, em 2008, 43,0%, devido à regulamentação dos medicamentos genéricos, em 1999 (IMAP, 2012).

2.2. A cadeia de valor farmacêutica

Pensando-se na cadeia farmacêutica, cujo objetivo geral é definir, validar, descobrir, produzir e vender novos medicamentos, esta é composta basicamente por quatro estágios tecnológicos (Figura 1) (ORSENIGO et.al, 2001).

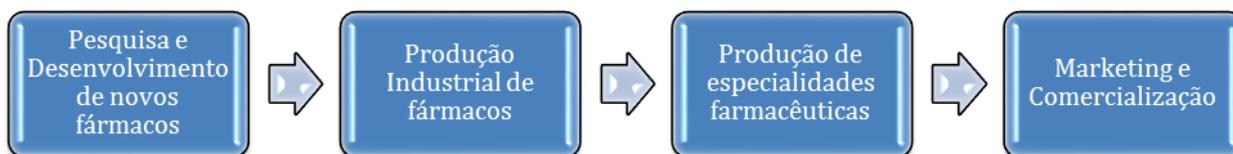


Figura 1: Cadeia farmacêutica, composta por quatro estágios produtivos distintos.

(1) P&D de novos fármacos: primeira etapa da cadeia farmacêutica, compreendendo um conjunto de atividades de pesquisas e conhecimentos necessários para se obter novos princípios farmacologicamente ativos. Esta etapa inclui diversos testes exigidos por agências reguladoras, incluindo ensaios *in vitro*, *ex vivo* e *in vivo*, como também estudos em humanos (testes clínicos). Nesse estágio inicial, tem-se a importância da pesquisa básica, garantindo o desenvolvimento de potenciais medicamentos inovadores (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003; FURTADO; URIAS, 2010).

(2) Produção industrial: migração da escala laboratorial para a utilização de planta piloto e, então, efetiva escala de produção industrial. Neste estágio, devem ser considerados, principalmente, os aspectos tecnológicos do processo e a viabilidade econômica da produção (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003; FURTADO; URIAS, 2010).

(3) Produção de especialidades farmacêuticas: transformação de fármacos em medicamentos prontos para o consumo, abrangendo a produção de diferentes formas farmacêuticas. Este estágio apresenta um menor nível de complexidade tecnológica quando comparado às atividades de P&D e produção industrial, uma vez que envolve, em sua maioria, apenas um processo de transformação física (trituração, mistura, dissolução, compactação, entre outros). No entanto, exige forte controle de qualidade e normas de inspeção e supervisão por agências reguladoras (FURTADO; URIAS, 2010).

(4) Marketing e comercialização: esta etapa, no contexto farmacêutico, pode ser caracterizada como um estágio tecnológico, dado o caráter diferenciado e específico da propaganda das especialidades farmacêuticas e a necessidade de recursos de linguagem técnica. Há o comprometimento de altos custos e de elevado número de pessoas, conferindo um diferencial competitivo à organização (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003; FURTADO; URIAS, 2010).

As grandes indústrias possuem competência e exploram todos os estágios da cadeia de valor, ditando a dinâmica competitiva e inovativa do setor e impondo elevadas barreiras de entrada. Contudo, observa-se que o dinamismo crescente da indústria farmacêutica está

vinculado à possibilidade de desarticulação desses estágios tecnológicos, permitindo que empresas especializadas em diferentes etapas da cadeia coexistam (ORSENIGO et.al, 2001).

Assim, pode-se ter Institutos de Ciência e Tecnologia (ICT) especializados no estágio inicial, desenvolvendo pesquisa básica a fim de alavancar a descoberta de novo alvos biológicos e elucidação de patologias. Também, pequenas empresas voltadas para os estágios intermediários e as grandes multinacionais farmacêuticas nos estágios finais, investindo maciçamente em *marketing* (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001). Atualmente, observa-se uma tendência de transição de uma integração vertical das empresas farmacêuticas para um novo arranjo da cadeia de valor, constituída por empresas com diferentes atribuições, recursos e competências (FURTADO; URIAS, 2010).

2.3. A inovação tecnológica no setor farmacêutico

A inovação de um medicamento pode surgir a partir de uma ou de várias propriedades, sendo estas: estrutura química do princípio ativo; método de síntese do princípio ativo; classe do fármaco; forma farmacêutica, farmacodinâmica, farmacocinética e propriedades terapêuticas. Tem-se que nem todo novo medicamento é inovador ou, quando inovador, com a mesma intensidade. Como exemplo pode-se citar o aumento no número de lançamentos de medicamentos do gênero *me-too* (ARONSON, 2008), que se referem a produtos com a mesma atividade terapêutica daquele já existente no mercado, não oferecendo nenhum benefício adicional significativo em termos de eficácia e/ou segurança (GARATTINI, 1997).

Aronson; Ferner e Hughes (2012), em um *review* publicado na *Nature* na seção *Drug Discovery*, definem o termo *rewardable innovation* para o setor farmacêutico como uma inovação passível de ser recompensada, sugerindo uma forma para avaliar em que medida os inventores de um novo composto terapêutico devem ser recompensados pela inovação. Assim, os requisitos-chaves a serem atendidos para uma inovação farmacêutica são: novidade (novo produto ou nova aplicação); utilidade (deve-se considerar o balanço risco-benefício); e inovação revolucionária (disruptiva) ou evolutiva (incremental).

Os autores julgam ser complicado recompensar uma inovação incremental, dado que acreditam na inovação farmacêutica como algo que excede uma pequena melhoria resultante de uma cadeia de melhorias; além de que ao se atribuir uma recompensa à inovação evolutiva pode desencorajar a inovação revolucionária. Ademais, ressalta-se a necessidade de engajamento e interação entre os diferentes atores envolvidos no processo de inovação, tais como pacientes, empresas farmacêuticas, sistemas de saúde e governo (ARONSON et al., 2012).

A ideia de *rewardable innovation* tem sido aplicada, de modo informal, pelo *Office of Fair*

Trading (OFT) do Reino Unido que, enquanto não cria uma definição de inovação especial para os medicamentos, afirma que a atividade inventiva deve ser recompensada quando novas drogas fornecem ou melhoram significativamente os padrões terapêuticos conferidos por tratamentos existentes (OFT, 2007). Dentre os mecanismos de recompensa propostos pode-se destacar a redução de impostos sobre os lucros de uma invenção patenteável (*patent box*) e a recomendação de medicamentos para uso do Serviço Nacional de Saúde se cumprirem um padrão arbitrário de relação custo-eficácia (ARONSON et al., 2012).

3. Metodologia

O presente trabalho pode ser considerado um estudo exploratório, integrando a pesquisa bibliográfica e a coleta e análise de dados secundários. Desta forma, este estudo baseou-se no levantamento e avaliação de informações extraídas da *World Intellectual Property Organization* (WIPO), que apresenta dados estatísticos dos pedidos e das concessões de patentes no mundo, sendo uma agência da Organização das Nações Unidas (ONU). Os dados coletados são generalistas, descrevem os pedidos de patente em cada país analisado por campo de tecnologia e fornecem os números de proteções concedidas para o campo selecionado em um determinado intervalo de tempo.

Após a coleta dos dados, foram realizadas análises numéricas para a previsão de cenários, utilizando-se um período de cinco anos, por meio do Método dos Mínimos Quadrados (MMQ) a fim de aproximar o comportamento das variáveis para uma função polinomial conhecida. Nessa etapa, foi implementado um algoritmo no MATLAB®. Ressalta-se que, dentre as diversas opções de aproximação utilizando-se o MMQ, escolheu-se o uso da Aproximação Polinomial para Casos Discreto, que permite que uma aproximação para uma função $F(x)$ dada por $n + 1$ pares de pontos.

4. Análise e discussão dos dados

Nesse capítulo são apresentados os dados obtidos e a análise descritiva e inferencial, bem como a discussão dos resultados.

4.1. Avaliação do setor farmacêutico por número de patentes concedidas

Primeiramente, avaliou-se o setor farmacêutico por número de patentes concedidas *por país de origem*. A Tabela 1 apresenta os 10 países com maior número de patentes farmacêuticas concedidas no mundo (1996-2011), destacando-se a Europa, os EUA e a China.

Tabela 1 – Os 10 países com maior número de patentes concedidas no mundo, por país de origem (1996-2011)

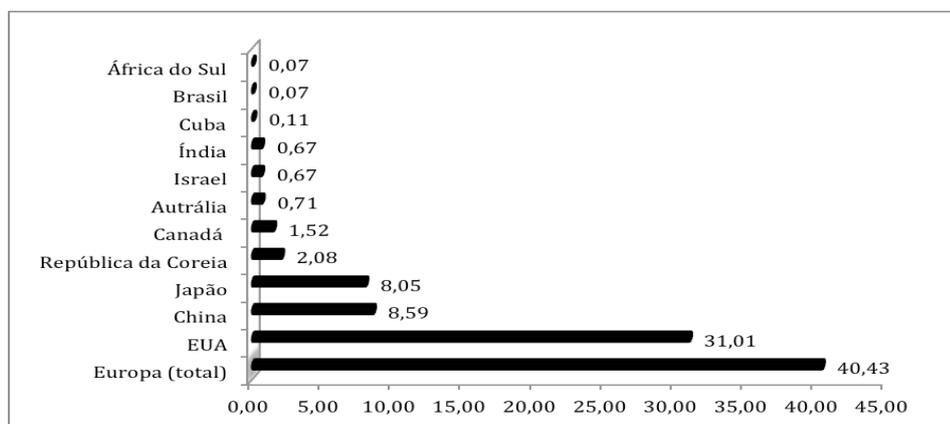
Origem	Escritório	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	TOTAL
MUNDO	Total	12100	13353	13930	15156	15269	17145	19036	21777	22532	21242	26792	24361	24873	25039	27890	32650	333145
Europa	Total	5870	6337	5800	5946	5642	6586	8171	9587	9671	8902	9969	9688	10202	10399	10816	11096	134682
1 EUA	Total	4143	4745	5131	5831	5572	6433	7016	7726	7288	6278	8542	6332	6488	6458	7286	8028	103297
2 China	Total	41	53	90	178	1217	1228	732	1096	1906	2160	3296	3428	3290	3853	2351	3706	28625
3 Alemanha	Total	1150	1207	1261	1283	1234	1409	1629	1952	1971	1919	2129	1995	1996	2028	2068	2010	27241
4 Japão	Total	1370	1332	1361	1373	1361	1517	1298	1452	1651	1462	1634	1829	1834	2021	2397	2934	26826
5 França	Total	976	1042	961	943	934	1156	1398	1575	1552	1282	1615	1337	1252	1231	1366	1337	19957
6 Reino Unido	Total	778	836	816	879	834	952	1174	1331	1386	928	1117	920	952	937	1026	1036	15902
7 Suíça	Total	477	428	408	418	366	485	584	756	874	818	969	1169	1380	1464	1509	1703	13808
8 Federação Russa	Total	353	521	316	311	278	233	408	467	809	766	856	884	1046	1023	954	928	10153
9 Itália	Total	438	468	466	418	397	429	519	642	486	447	517	495	471	567	585	568	7913
10 República da Coreia	Total	93	106	220	330	189	147	154	190	208	611	909	853	836	534	710	834	6924

Nota: Critérios utilizados: *Indicator: 6- Patent grants by technology; Type: Total count by applicant's origin; Technology: 16 – Pharmaceuticals.* Fonte: Elaboração própria a partir de WIPO (2013).

A partir da Tabela 1, observa-se a posição realçada dos EUA e dos países europeus, sendo que 103.297 patentes farmacêuticas foram norte-americanas e 134.682 européias, com grande contribuição da Alemanha, da França e do Reino Unido. Ainda, ressalta-se a expressiva colaboração da China e do Japão para o setor farmacêutico, de modo que estes países assumiram a segunda (28.625 patentes) e quarta (26.826 patentes) posição das regiões com mais patentes concedidas.

Em contrapartida, o Brasil possui uma classificação muito pouco considerável no cenário mundial (38°), uma vez que nos dezesseis anos analisados, o país teve apenas 247 patentes concedidas no setor, correspondendo a 0,07% do total de proteções. O índice brasileiro está abaixo do observado na Índia (0,67%), que ocupa o 19° lugar, e na Cuba (0,11%), igualando-se ao constatado na África do Sul (0,07%), conforme a Figura 2.

Figura 2 – Contribuição mundial, em porcentagem e por país de origem, de patentes concedidas entre 1996-2011



Nota: Critérios utilizados: *Indicator: 6- Patent grants by technology; Type: Total count by applicant's origin; Technology: 16 – Pharmaceuticals.* Fonte: Elaboração própria a partir de WIPO (2013)

Os dados levantados corroboram relatos na literatura que afirmam que a ausência de inovação tecnológica na indústria brasileira de produtos medicamentosos deve-se ao fato desta, na cadeia de valor, concentrar-se principalmente nas atividades de produção de medicamentos (especialmente aqueles com patentes expiradas) (FRENKEL, 2002). Isso significa que atividades mais intensivas em ciência e tecnologia e com maior poder de conferir um diferencial competitivo, como P&D, não foram introduzidas e assimiladas na

atividade industrial farmacêutica no Brasil, tampouco ocorre interação entre ICT e o setor produtivo.

De modo distinto ao observado no Brasil, historicamente as indústrias farmacêuticas européias (como a Roche e a Novartis) e norte-americanas (como a Pfizer) investem maciçamente em P&D, sendo empresas com competências tecnológicas e científicas que estimulam e promovem a inovação no setor industrial.

Quando se compara os países com mercados farmacêuticos emergentes, percebe-se que principalmente a China, mas também a Índia, vem originando um número crescente de patentes, demonstrando engajamento na exploração de seus respectivos mercados. A diferença para o índice brasileiro pode ser explicada sob um ponto de vista histórico.

Quanto à China, estimada como o mercado farmacêutico com maior potencial de contribuição para as vendas do setor de medicamentos (IMAP, 2012), sua legislação vinculada à PI previa, desde 1992, a proteção de produtos para todos os setores, sendo esta uma forma utilizada para atrair investimentos estrangeiros com o objetivo de propiciar o acesso chinês à tecnologia e a recursos financeiros e produtivos. Nas políticas públicas entre 1996 a 2005 (dois planos de 5 anos, 1996-2000 e 2001-2005), a indústria farmacêutica chinesa recebeu forte apoio do governo, culminando na construção de vários centros de pesquisa e vinda de grandes indústrias de medicamentos para o país, pressionando uma otimização das atividades das empresas nacionais a fim de se manterem competitivas. Como resultado, observou-se um salto (Tabela 1) no número de patentes chinesas concedidas entre 1996 (41 patentes) e 2000 (1217 patentes), assim como entre 2001 (1228 patentes) e 2005 (2160 patentes), sendo que o setor biofarmacêutico foi confirmado como a primeira prioridade da China no plano de médio e longo prazo (período 2006-2020) para o desenvolvimento da Ciência e Tecnologia (WANG et al., 2009).

Tem-se que a Índia, que hoje se encontra na mesma posição que o Brasil quanto aos mercados farmacêuticos emergentes (IMAP, 2012), utilizou por inteiro o período de transição concedido no Acordo TRIPS para reformulação de sua legislação, de modo que somente a partir de 2005 a Lei de Patentes indiana começou a permitir a proteção de produtos químicos e farmacêuticos. O aproveitamento desse período, além da adesão ao mecanismo *mailbox*, e não o *pipeline* como ocorreu no Brasil, concedeu ao país a oportunidade de adquirir capacitação tecnológica, adequar-se às mudanças impostas pelo TRIPS e fortalecer seu parque industrial, visando o desenvolvimento de pesquisas e produção de medicamentos (PEREIRA; SILVA; MIRANDA, 2009). Com isso, vem contribuindo para a inovação no setor de forma

significativa, sendo que, conforme a Tabela 1, a partir de 2005 houve um salto no número de patentes, migrando de 174 (em 2005) para 276 (em 2006).

Considerando o número de patentes concedidas *por escritório*, a Tabela 2 mostra os 10 países que mais concederam patentes farmacêuticas entre 1996-2011.

Tabela 2 – Os 10 países que mais concederam patentes farmacêuticas no mundo, por escritório (1996-2011)

Escritório	Origem	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	TOTAL
Europa	Total	4423	4703	4240	4134	3693	3995	5064	6084	5755	5525	5706	5753	6126	5842	5521	5474	82038
1 EUA	Total	2545	3356	3882	4231	3996	4421	4579	4246	3168	2835	3811	3410	3389	3656	5127	5085	61737
2 China	Total	129	155	213	342	1506	1531	1120	1750	3070	3286	4187	4362	4194	4835	5820	9012	45512
3 Japão	Total	1259	1308	1518	1525	1216	1115	805	783	1000	891	963	1261	1585	1919	2310	3451	22909
4 Austrália	Total	644	775	1214	1271	1137	1204	1235	1305	1291	1228	1229	1261	1603	1567	1608	2066	20639
5 Federação Russa	Total	281	812	968	1160	1022	721	1148	1353	1249	1047	1187	1114	1507	1597	1384	1513	18063
6 Canadá	Total	245	275	323	537	555	604	792	717	581	686	843	1092	1349	1524	1583	1996	13702
7 Nova Zelândia	Total	473	727	486	589	881	735	556	974	1194	833	623	499	575	704	924	1084	11859
8 República da Coreia	Total	303	252	569	1060	480	75	53	46	38	1015	1542	1632	1351	690	822	848	16776
9 África do Sul	Total	637	600	662	602	221	224	644	795	836	700	770	629	385	97	33	0	7835
10 Noruega	Total	189	280	224	277	280	245	261	253	166	254	257	245	188	225	246	214	3804

Nota: Critérios utilizados: *Indicator: 6- Patent grants by technology; Type: Total count by filing office; Technology: 16 – Pharmaceuticals*. Fonte: Elaboração própria a partir de WIPO (2013)

Observa-se que a Europa é a região que mais concedeu patentes farmacêuticas entre 1996-2011, correspondendo a um total de 82.038 proteções. Em segundo e terceiro lugar tem-se os EUA e a China, com 61.737 e 45.512 patentes concedidas, respectivamente. O alto número de concessão de proteções na Europa e nos EUA era esperado, uma vez que são regiões altamente globalizadas, com indicadores econômicos expressivos, setor produtivo com competências tecnológicas de ponta, sistema de propriedade intelectual bem fundamentado, entre outros fatores que atraem pessoas ou empresas de outros países.

A terceira posição da China, possivelmente, deve-se ao elevado crescimento e importância que o país vem adquirindo ao longo dos anos, associado ao fato de ter mão de obra qualificada, evolução tecnológica, tendências econômicas positivas, estratégias de expansão comercial, políticas de atração de laboratórios estrangeiros e de incentivo ao setor farmacêutico e outros. Ademais, trata-se de um país com um crescente mercado farmacêutico, motivando, entre 2010 e 2011, um acréscimo de 55% no número de proteções concedidas.

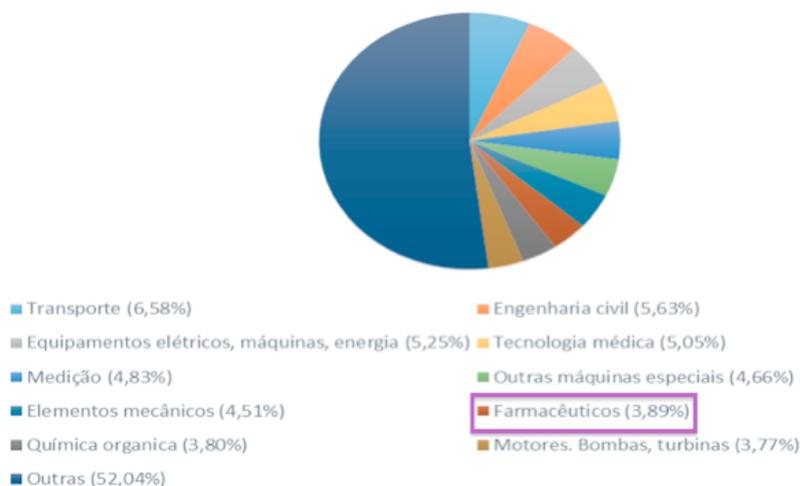
O Brasil, por sua vez, ocupa a 37ª dentre os países que mais concederam patentes no setor farmacêutico, correspondendo a 320 proteções. A primeira patente concedida no país ocorreu apenas no ano 2000, pois somente em 1996 foi previsto a proteção de produtos medicamentosos, sendo necessário um tempo de estruturação do sistema, além de se considerar certa morosidade dos órgãos brasileiros, especialmente o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Contudo, observou-se um aumento no número de concessão a partir de 2008, possivelmente devido às políticas públicas de 2004, que instituíram o ramo farmacêutico como um setor estratégico.

4.2. Patentes depositadas por campo tecnológico

Ao se considerar o número de patentes depositadas por país de origem e por campo de

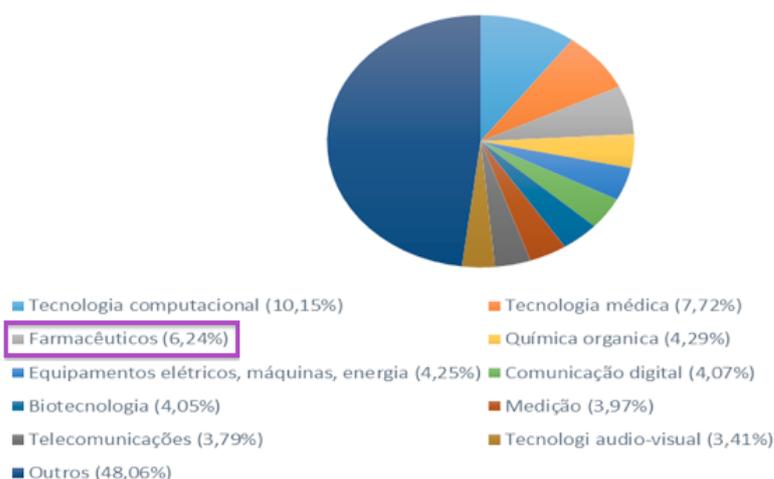
tecnologia entre 1997-2011, nos EUA e na Europa o setor farmacêutico aparece entre as 10 áreas tecnológicas com maior índice de propriedade intelectual, ocupando o 8º lugar na Europa e 3º lugar nos EUA, no qual 6,24% do total de patentes norte-americanas depositadas entre o período analisado destinaram-se ao campo farmacêutico.

Figura 3 – Pedidos de patentes depositados pela Europa por campo tecnológico (1997-2011)



Nota: Critérios utilizados – *Country Profile; Europe; Patent Applications by Top Fields of Technology (1997 - 2011)*. Fonte: Adaptado de WIPO (2013)

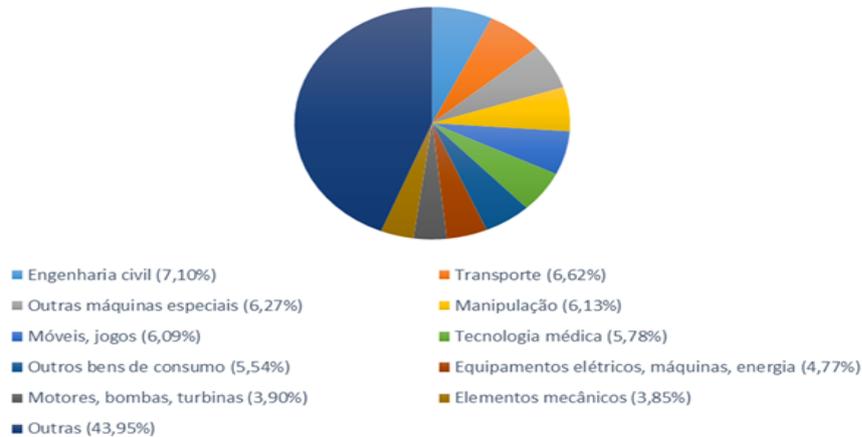
Figura 4 – Pedidos de patentes depositados pelos EUA por campo tecnológico (1997-2011)



Nota: Critérios utilizados – *Country Profile; Country: USA; Patent Applications by Top Fields of Technology (1997 - 2011)*. Fonte: Adaptado de WIPO (2013)

Corroborando a análise até então já desenvolvida, no Brasil a área farmacêutica não apresentou nenhum destaque (Figura 5), de modo que não aparece entre os campos tecnológicos com maior número de depósitos de pedidos de patentes, ilustrando novamente o baixo índice de atividade inovadora das indústrias nacionais de medicamentos.

Figura 5 – Pedidos de patentes depositados pelo Brasil por campo tecnológico (1997-2011)

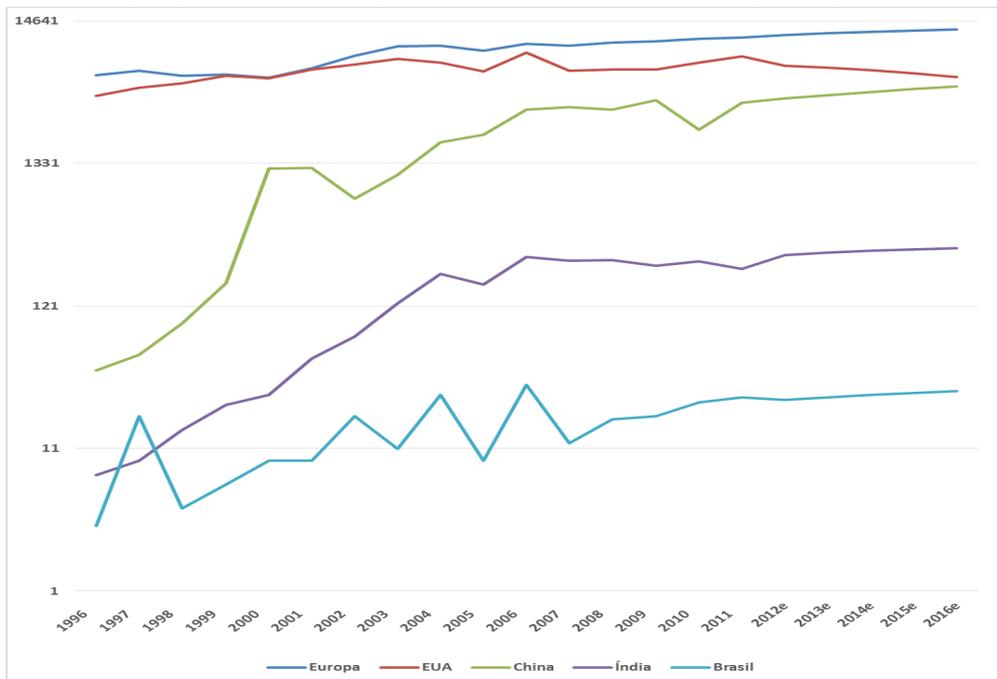


Nota: Critérios utilizados – *Country Profile; Country: Brazil; Patent Applications by Top Fields of Technology (1997 - 2011)*. Fonte: Adaptado de WIPO (2013)

4.3 Previsão para o setor

De acordo com o item 4.1, a partir do número de patentes concedidas por país de origem, foi desenvolvida uma previsão (Figura 6) para os próximos 5 anos (2012-2016), a fim de estimar o comportamento da Europa, EUA, China, Índia e Brasil quanto à inovação no setor farmacêutico. A Tabela 3 apresenta a variação relativa entre os dados, considerando o mesmo intervalo de tempo.

Figura 6 - Comparação no número de patentes concedidas a diferentes regiões - previsão 2012-2016



Fonte: Elaboração própria a partir de WIPO (2013)

Tabela 3 – Variação relativa no número de patentes farmacêuticas concedidas a diferentes regiões, entre 2007 e 2011, como também entre 2012 e 2016 – previsão

Variação Relativa		Europa	EUA	China	Índia	Brasil
$VR_y = \frac{y_{x+5} - y_x}{y_x}$	Últimos períodos (2007 – 2011)	15%	27%	8%	-13%	117%
	Próximos períodos (2012 – 2016)	10%	-17%	22%	12%	16%

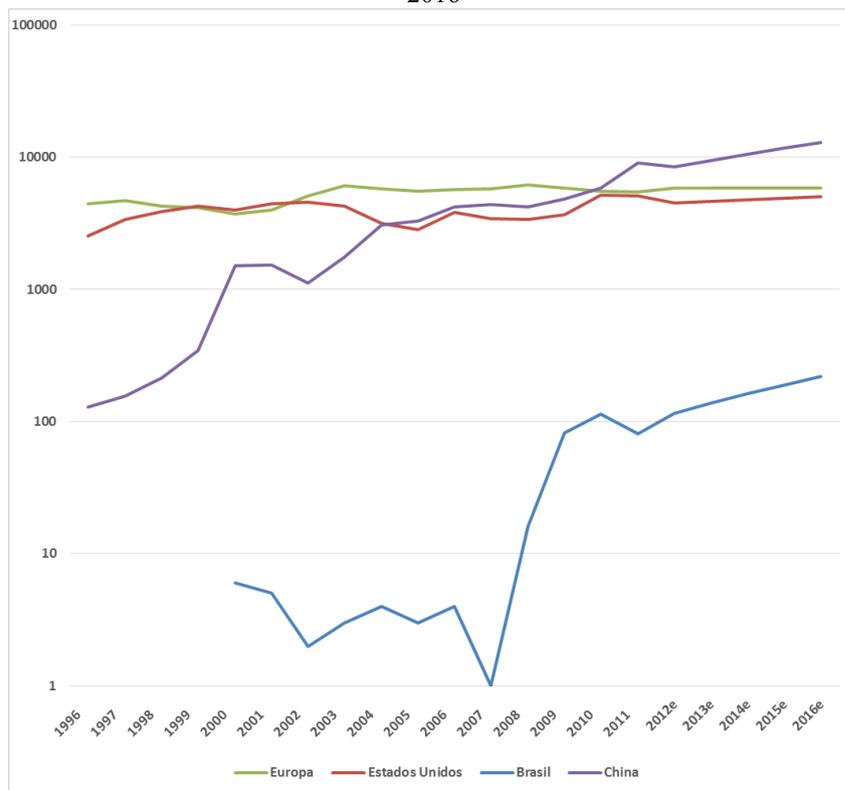
De acordo com a Figura 6, observa-se que o Brasil e a Índia possuíam índices semelhantes de inovação no setor farmacêutico até o ano 2000, enquanto a China mostrava-se estar em um ritmo mais acelerado, com o governo chinês desenvolvendo políticas públicas direcionadas para o setor. Quanto aos norte-americanos e europeus, mostraram-se com um número de patentes concedidas bem próximo, ambos despontando na produção de novos medicamentos.

Ao se analisar a previsão até 2016, somente os EUA apresentaram uma tendência de diminuição no número de patentes, significando que o índice estimado para o país em 2016 será menor que o índice esperado para 2012. Já a China e o Brasil são os países que demonstram obter um crescimento mais acentuado no número de proteções patentárias, seguidos pela Índia e Europa. Contudo, embora as previsões pareçam favoráveis para o setor industrial farmacêutico brasileiro, em números absolutos tem-se o Brasil com uma participação extremamente inferior a todos os demais empregados na comparação, enquanto a China mostra uma forte tendência de alcançar os, até então, líderes mundiais no ramo de medicamentos, isto é, a Europa e os EUA.

Percebe-se, assim, uma tendência de ampliação da inovação no setor farmacêutico por meio da entrada de países com mercados emergentes, especialmente a China, trazendo a esperança da difusão da tecnologia e do aumento da concorrência perante as grandes multinacionais.

O mesmo raciocínio foi empregado para a análise do número de patentes concedidas por escritório, constando na Figura 7 e Tabela 4.

Figura 7 - Comparação no número de patentes concedidas em diferentes regiões (escritório) - previsão 2012-2016



Fonte: Elaboração própria a partir de WIPO (2013)

Tabela 4 – Variação relativa no número de patentes farmacêuticas concedidas ao a diferentes regiões, entre 2007 e 2011, como também entre 2012 e 2016 – previsão

Variação Relativa		Europa	EUA	Brasil	China
$VR_y = \frac{y_{x+5} - y_x}{y_x}$	Últimos períodos (2007 – 2011)	-5%	33%	8000%	106%
	Próximos períodos (2012 – 2016)	-1%	11%	90%	51%

Observa-se uma expressiva tendência de aumento no número de concessão de patentes no Brasil, estimando-se que a diferença entre o número de patentes que serão concedidas pelo escritório brasileiro entre 2012 e 2016 seja 90% maior que o número previsto para 2012. Essa expectativa supera, inclusive, o índice estimado para a China. Em contrapartida, tem-se um número de concessões menor nos EUA e, principalmente, na Europa, ilustrando o maior interesse das empresas farmacêuticas em garantirem a comercialização exclusiva em países com mercados de medicamentos emergentes.

5. Conclusão

Constatou-se que, no cenário atual, os EUA e a Europa despontam como as regiões detentoras do maior número de patentes farmacêuticas, demonstrando suas elevadas capacidades de gerar inovação no setor. Dentre os países europeus, destacam-se a Alemanha, a França, o Reino Unido e a Suíça. Ainda, vale ressaltar a expressiva colaboração da China e

do Japão, países que assumiram a segunda e a quarta posição, respectivamente, dentre as regiões com mais patentes concedidas no setor. Uma crescente relevância também foi observada para a Índia, enquanto o Brasil ainda possui uma classificação (38º) muito pouco considerável no âmbito mundial, representando uma participação de apenas 0,07% no número total de proteções de produtos e processos farmacêuticos entre 1996-2011.

Observou-se, assim, o baixo poder de inovação do setor farmacêutico brasileiro, quando comparado aos países europeus, EUA e outras regiões com mercados farmacêuticos emergentes, como China e Índia. Os dados obtidos para o Brasil refletem o fato das empresas nacionais se concentrarem, na cadeia de valor, principalmente nas atividades de produção de medicamentos (especialmente aqueles com patentes expiradas), ilustrando que atividades mais intensivas em ciência e tecnologia e com maior poder de conferir um diferencial competitivo, como P&D, não foram introduzidas e assimiladas no setor industrial farmacêutico do Brasil, tampouco tem-se o estímulo para a formação de parcerias.

No entanto, as previsões desenvolvidas apontaram uma tendência, entre 2012 e 2016, de diminuição no número de patentes norte-americanas do setor, ao mesmo tempo em que foi previsto um crescimento mais acentuado no número de proteções concedidas à China e ao Brasil, sugerindo um alcance dos índices de inovação chineses aos números dos EUA e da Europa. Esses dados indicam o início de uma possível difusão tecnológica e do aumento da concorrência perante as grandes multinacionais do setor farmacêutico.

Também foi previsto um número de concessões menor nos EUA entre 2012-2016 e, principalmente, na Europa, refletindo o interesse das empresas farmacêuticas em garantirem a comercialização exclusiva em países com mercados farmacêuticos emergentes, como o Brasil para o qual foi estimado uma variação relativa de 90%, considerando os valores de 2012 e 2016.

O presente trabalho sugere, no Brasil, aplicação de políticas públicas mais efetivas, tomando como exemplo o caso chinês e indiano, e também a formação de parcerias entre os diferentes atores do processo de inovação, adequando-se à tendência de desarticulação dos diferentes estágios tecnológicos da cadeia de valor farmacêutica.

6. Referências

ACHILLADELIS, B.; ANTONAKIS, N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. **Research Policy**, v.30, p.535-88, 2001.

ARONSON, Jeffrey. Something new every day: defining innovation and innovativeness in drug therapy. **J. Ambul. Care Manage.** v. 31, p. 65-68, 2008.

ARONSON, Jeffrey; FERNER, Robin E.; HUGHES, Dyfrig. Defining rewardable innovation in drug therapy. **Nat Rev Drug Discov.**, v. 11, n. 4, p. 253-254, 2012.

BATTELLE TECHNOLOGY PARTNERSHIP PRACTICE. **The biopharmaceutical research and development enterprise**: growth platform for economies around de world. Ohio, 2012.

BUNNAGE, M. Getting pharmaceutical R&D back on target. **Nature Chemical Biology**, v.7, n.6, p. 335-339, 2011.

CHAVES, G. C.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVER, 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**, v. 23, n.2, p. 257-267, 2007.

DAS, A. Pharmaceutical industry and the market: The case of Prozac and other antidepressants. **Asian J. Psychiatr.** v.4, n.1, p. 14-18, 2011.

FRENKEL, Jacob, Estudo competitivo de cadeias integradas no Brasil: impacto das zonas de livre comércio. **Cadeia farmacêutica**. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Brasília, 2002.

FURTADO, J.; URIAS, E. A Evolução da Indústria Farmacêutica no Brasil: elementos para uma caracterização dos movimentos recentes, com ênfase nas políticas de inovação. In: **Proyecto IDRC: Políticas regionales de Innovación en el MERCOSUL: obstáculos y oportunidades**. 2010.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Caderno de Saúde Pública**, v. 19, n. 1, p. 47-59, 2003.

GARATTINI, Silvio. Are me-too drugs justified?. **J. Nephrol.**, v.10, n.6, p. 283-94, 1997.

IMAP HEALTHCARE. **Pharmaceuticals & Biotech Industry Global Report — 2011**. IMAP Healthcare Report, 2012.

KATZUNG, B. **Desenvolvimento e regulação de fármacos**. Farmacologia Básica e Clínica, 12ª edição, Editora Mcgraw Hill, 2013.

OECD - ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. **Manual de Frascati 2002** - Proposta de Práticas Exemplares para Inquéritos sobre Investigação e Desenvolvimento Experimental. OECD, 2007.

OFT - OFFICE OF FAIR TRADING . **Annexe L**: Evaluation of options for reform to the PPRS. Office of Fair Trading. Disponível em: http://www.oft.gov.uk/shared_oftr/reports/comp_policy/oft8851.pdf. Acesso em: 10/04/2013.

ORSENIGO, L.; PAMMOLLI, F.; RICCABONI, M. Technological change and network dynamics: lessons from the pharmaceutical industry. **Research Policy**, v.30, p.485-508, 2001.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; PAN, Simon Shi Koo. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**. n. 18, p. 3-22, 2003.

PALMEIRA FILHO, P. L.; PIERONI, J. P.; ANTUNES, A.; BOMTEMPO, J. V. O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, n.37, p. 67-90, 2012.

PEREIRA, A. M. C.; SILVA, F. V. N.; MIRANDA, P. H. M. V. **Perguntas e Respostas sobre Patentes Pipeline** - Como afetam sua saúde?. ABIA, Rio de Janeiro, 2009.

PhRMA - PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. **Biopharmaceutical Research Industry Profile**, Washington, PhRMA, 2013.

PISANO, G. P. The evolving nature of competition in pharmaceuticals. In: _____. **The development factory**. Boston: Harvard Business School Press, p. 51-80, 1997.

SCHERER, F. M. The pharmaceutical industry. In: Culyer, A.J.; J.P. Newhouse (eds.) **Handbook of Health Economics**, v.1, Elsevier Science B.V., p. 1298-1322, 2000.

WANG, K.; HONG, J.; MARINOVA, D.; ZHU, L. Evolution and governance of the biotechnology and pharmaceutical industry of China. **Mathematics and Computers in Simulation**, v.79, p. 2947–2956, 2009.