

**A INOVAÇÃO E A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL:
ANÁLISE DA DEPENDÊNCIA NACIONAL DA TECNOLOGIA FARMACÊUTICA
ESTRANGEIRA**

**THE INNOVATION AND PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY IN BRAZIL:
ANALYSIS OF THE NATIONAL DEPENDENCE OF FOREIGN PHARMACEUTICAL
TECHNOLOGY**

Anderson Orestes Cavalcante Lobato¹; Rodrigo Meireles Ortiz²

¹Doutor em Direito Público pela Universidade de Toulouse/França. Professor da Universidade Federal do Rio Grande – FURG – Rio Grande/RS – Brasil
Fundação Universidade Federal do Rio Grande, Faculdade de Direito, Campus Carreiros,
Avenida Itália, km 8, Bairro Carreiros,
Rio Grande/RS, Brasil - CEP 96.203-000.

alobato@furg.br

²Mestrando em Direito e Justiça Social pela Universidade Federal do Rio Grande – FURG – Rio Grande/RS – Brasil

rodrigo_ortiz@hotmail.com.br

Resumo

O presente trabalho pretende investigar a dependência nacional da tecnologia farmacêutica estrangeira, a partir da análise do desenvolvimento de tecnologias inovadoras no país e do número de patentes brasileiras. De fato, no Brasil, a importante dedicação na produção de medicamentos genéricos acabou por superar o desenvolvimento de novas tecnologias e fármacos inovadores pelo próprio país. Assim, embora possua um importante potencial inovador, contando com uma produção científica significativa, publicando em revistas de impacto, possuindo um número expressivo de pesquisadores, tendo uma das maiores economias do mundo e investindo de forma considerável em pesquisa, o Brasil deixa a desejar na hora de transformar a sua pesquisa em inovações tecnológicas e, conseqüentemente, em patentes. Respectivos dados são verificados no cenário farmacêutico neste trabalho, a partir da análise do número de patentes, do déficit na balança comercial, da nacionalidade dos remédios mais adquiridos pela população e dos medicamentos mais solicitados ao Poder judiciário. Tais elementos permitem presumir que, para além da posição de superioridade das indústrias multinacionais, há a possibilidade da repercussão nos preços de medicamentos no mercado nacional em razão da utilização da propriedade intelectual. Ademais, a ausência de tecnologia nacional contribui para a não obtenção de determinados medicamentos essenciais, tornando o desenvolvimento de novas tecnologias e a

aquisição de patentes farmacêuticas fundamentais para a autonomia tecnológica nacional e, conseqüentemente, ao tratamento da saúde da população.

Palavras-chave: inovação, propriedade intelectual, patentes, medicamentos.

Abstract

The present work intends to investigate the national dependence of the foreign pharmaceutical technology, from the analysis of the development of innovative technologies in the country and the number of Brazilian patents. In fact, in Brazil, the important dedication in the production of generic medicines has surpassed the development of new technologies and innovative drugs by the country itself. Thus, although it has a significant potential for innovation, with a significant scientific production, publishing in impact journals, having a significant number of researchers, having one of the largest economies in the world and investing considerably in research, Brazil has difficulty transforming its research into technological innovations and, consequently, into patents. The analysis of the number of patents, the deficit in the trade balance, the nationality of the medicines most purchased by the population and the most requested drugs from the judiciary, are analyzed in this study. These elements make it possible to assume that, in addition to the position of superiority of multinational industries, there is a possibility of repercussion on the prices of medicines in the domestic market due to the use of intellectual property. Besides that, the absence of national technology contributes to the non-acquisition of certain essential medicines, making the development of new technologies and the obtaining of pharmaceutical patents fundamental for the national technological autonomy and, consequently, for the health treatment of the population.

Key-words: innovation, intellectual property, patents, medicines.

1. Introdução

O presente trabalho pretende investigar a dependência nacional da tecnologia farmacêutica estrangeira, a partir da análise do desenvolvimento de tecnologias inovadoras no país e do número de patentes brasileiras. De fato, no Brasil, a dedicação na importante e elogiável produção de medicamentos genéricos, a partir do advento da Lei nº 9.787/99, deixou em segundo plano o desenvolvimento de novos fármacos pelo próprio país, contribuindo de forma cultural e política para a ausência de inovações tecnológicas e de proteção da propriedade intelectual nacional.

Nesta pesquisa, inicialmente se aborda a relação existente entre a propriedade intelectual e a inovação no mercado econômico. Na sequência, propõe-se demonstrar a existência da dependência da tecnologia estrangeira, a partir da revisão da bibliografia existente e da consulta a sites oficiais e de fomento. Para tanto, aborda-se a inovação farmacêutica nacional, analisando o número de patentes depositadas pelos principais laboratórios farmacêuticos no país.

Outrossim, destaca-se a análise da balança comercial relativa à importação e exportação de medicamentos pelo Brasil. Da mesma forma, aponta-se a nacionalidade dos vinte remédios mais adquiridos pela população brasileira e dos dez remédios mais solicitados perante o Poder Judiciário. Por fim, de forma ilustrativa, cita-se um dos impactos da dependência abordada, traduzido no preço

dos medicamentos, tanto em comparação entre remédios de referência e genéricos, como de forma específica por meio da análise do primeiro caso de licença compulsória brasileira.

O desenvolvimento deste estudo pretende contribuir para a análise do desempenho tecnológico do país e da necessidade de investimento em pesquisa farmacológica, bem como demonstrar a importância da proteção da propriedade intelectual, de forma a minimizar a dependência nacional do mercado e da tecnologia estrangeira.

Além disso, busca-se colaborar com a compreensão de que, tendo em vista que os medicamentos são essenciais à assistência à saúde da população, a detenção de tecnologias, protegidas por meio da propriedade intelectual, são fundamentais não apenas para o cumprimento dos fins desejados pelo Estado, como também para garantia da soberania nacional.

2. A inovação e a propriedade intelectual nacional

Propriedade intelectual, para Pimentel (2005, p. 19), representa o “conjunto de princípios e regras que regulam a aquisição, o uso, o exercício e a perda de direitos e de interesses sobre ativos intangíveis diferenciadores que são suscetíveis de utilização no comércio”.

Um dos bens protegidos pela propriedade intelectual consiste na patente de produtos e serviços. Conforme a Organização Mundial de Propriedade Intelectual, a patente representa um direito exclusivo que se concede sobre uma invenção, facultando a seu titular decidir se esta invenção poderá ser utilizada por terceiros e, neste caso, de que forma (WIPO, 2018a).

No país, a Lei nº 9.279/96 regulou os direitos de propriedade industrial, permitindo a concessão de títulos temporários de propriedade, ou seja, de patentes, pelo período de 20 (vinte) anos, inclusive de produtos farmacêuticos, que antes eram vedados pelo antigo Código de Propriedade Industrial (GUERREIRO, 2009, p. 241).

Já a inovação, segundo o art. 2º, IV, da Lei nº 10.973/2004, contém a seguinte definição:

IV – inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho

Traçados estes conceitos básicos, convém destacar que a inovação e a propriedade intelectual se inter-relacionam no sistema econômico mundial neoliberal. De fato, inova-se para se proteger e se protege para inovar, de forma que “o retrato das atividades inovativas de um país aperfeiçoa-se com esse esforço conjunto” (ANDREASSI et al., 2000, p. 65).

Isso se dá em razão da significativa relevância econômica verificada na aquisição de títulos de propriedade desenvolvidos por meio de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), o que ocorre por

meio de produtos e processos inovadores que possam ser objetos de proteção e exclusividade de exploração. As patentes, na verdade, consistem no direito de exploração exclusiva e temporária de uma inovação. E esta mesma patente representa o retorno e a retribuição do esforço para o desenvolvimento desta mesma inovação.

A atratividade inicial para a busca da inovação e a consequente proteção por meio da propriedade intelectual é marcadamente mercadológica, já que se permite em um mercado bastante competitivo a exploração de um determinado produto ou processo inovador em regime de monopólio, sem qualquer competição por um determinado período de tempo, tratando-se de uma exceção à livre iniciativa assegurada pelo Estado.

Além disso, na atualidade, a detenção desses títulos de propriedade acaba por refletir o desenvolvimento econômico e social dos países, os quais deixam de ser exportadores de matérias primas e *commodities* para se tornarem produtores e exportadores de tecnologia, além de autossuficientes em termos tecnológicos.

Demonstrada brevemente a relação existente entre a propriedade intelectual e a inovação, registra-se que segundo o Índice Global de Inovação de 2017 (GII, 2017, p.17), o Brasil ocupa a 69ª posição entre 127 países em termos de Inovação, ou seja, se encontra na metade inferior da base de dados da pesquisa. Observando apenas a América Latina e o Caribe, nota-se que o Brasil se encontra atrás de Chile, Costa Rica, México, Panamá, Colômbia e Uruguai.

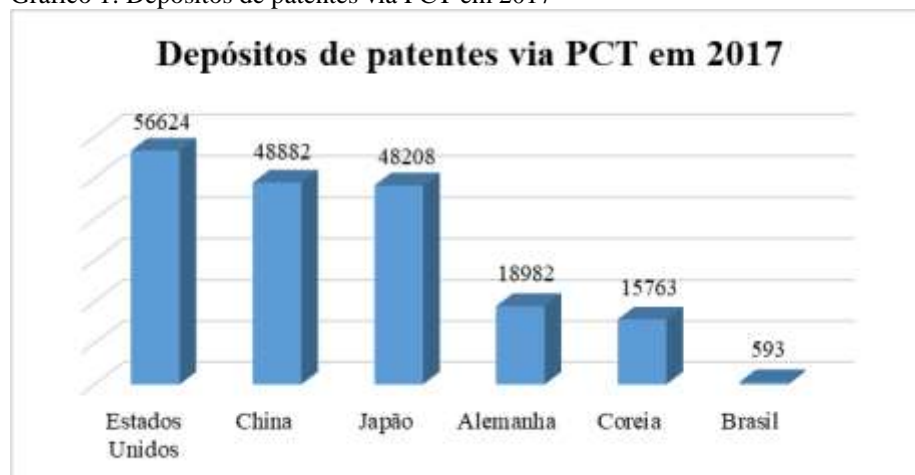
Como exposto, um importante indicador internacional do desenvolvimento tecnológico mundial e da capacidade de inovação dos países consiste na análise dos pedidos de depósitos de patentes tecnológicas e da produção de tecnologia inovadora. Para análise desta variável, este trabalho se utiliza do último relatório produzido pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (WIPO, 2018b), relativo à análise do Tratado de Cooperação em Matérias de Patentes (PCT). Por meio deste Tratado, permite-se aos países signatários o depósito de patentes internacionais, de forma simultânea em diversos países (WIPO, 2018d).

Na espécie, verificando-se o número dos cinco principais países depositantes de patente no mundo, constata-se que o maior depositante de patentes no ano 2017 foi os Estados Unidos, com 56.624 pedidos, seguido por China, com 48.882 pedidos, Japão, com 48.208 pedidos, Alemanha, com 18.982 pedidos, e República da Coreia, com 15.763 pedidos.

Já o Brasil depositou apenas 593 pedidos, o que representa aproximadamente 1% dos depósitos efetuados pelo país líder (WIPO, 2018b, p. 1).

Observe-se o gráfico abaixo que demonstra o notório contraste entre os depósitos de patentes, realizados via PCT, pelos cinco maiores países depositantes e pelo Brasil (WIPO, 2018b, p. 1):

Gráfico 1: Depósitos de patentes via PCT em 2017



Fonte: Organização Mundial de Propriedade Intelectual. 2018b

Frisa-se que o Brasil aderiu ao PCT em 1978. Ao se consultar a base de dados Patentscope (2018), do site da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, em maio de 2018, verificou-se que o total de depósitos de pedidos PCT tendo o Brasil como país de origem, em todo o período, somou 7.386 depósitos. Ou seja, somados todos os depósitos do Brasil durante os 40 (quarenta) anos em que aderiu ao Protocolo, ainda assim, o país, com os seus 7.386 depósitos, não alcança metade dos depósitos da Coreia em um único ano, ou ainda, não alcança 14% dos depósitos dos EUA também em um único ano.

No mesmo sentido, ainda que considerados apenas os depósitos efetuados exclusivamente no Brasil, no Instituto Nacional de Propriedade Industrial, também se verifica uma desarmonia. No ponto, com base nos Indicadores Nacionais de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTIC, 2017, p. 113), constata-se que, no Brasil, foram depositados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial 31.020 pedidos de patentes no ano de 2017. Deste total, apenas 8.082 foram depositados por residentes no país, enquanto 22.938, ou seja, 74%, foram depositados por estrangeiros.

Assim, embora possa se dizer que o Brasil publica em revistas de impacto, possui um número expressivo de pesquisadores, tem uma das maiores economias, populações e território do mundo, e investe de forma considerável em pesquisa, constata-se que o país deixa a desejar na hora de transformar essa pesquisa em inovações tecnológicas e, conseqüentemente, em patentes.

Tal fato, além de manter o estado do Brasil como país em desenvolvimento e exportador de matéria prima, acaba por permitir uma dependência nacional da tecnologia estrangeira nas áreas econômicas e sociais, como na farmacêutica, conforme se passa a abordar.

3. A inovação farmacêutica nacional e a análise da dependência da tecnologia estrangeira

Segundo dados estatísticos, o Brasil ocupou, em 2016, a 8ª posição no ranking do mercado farmacêutico mundial. A projeção é de que em 2021, o Brasil passe a ocupar a 5ª posição (INTERFARMA, 2018, p. 3; SINDUSFARMA, 2018, p. 27). Respectivo mercado gerou um faturamento em 2016 de R\$ 85,35 bilhões, o que representa um acréscimo de 13,10% comparado ao ano anterior (INTERFARMA, 2018, p. 3).

Para fins comparativos, destaca-se que, no Brasil, o orçamento total da saúde em 2017, com despesas de pessoal, hospitais, entre outros, foi de R\$ 110,2 bilhões (BRASIL, 2016d). Entretanto, assim como já verificado no item anterior, este grande mercado entra em contraste quando o assunto é inovação na indústria farmacêutica nacional.

De fato, a partir da abertura do mercado nacional nos anos 90, o parque industrial ficou prejudicado diante da entrada de capital e de empresas estrangeiras, o que eliminou significativa parcela da concorrência nacional. No tocante aos fármacos, as empresas internacionais aqui instaladas passaram a importar os insumos de maior valor agregado e os princípios ativos de suas matrizes. Como consequência, Büchler (2000, p. 11) afirma que “os medicamentos fabricados por tais empresas tiveram seus preços aumentados paulatinamente e o que se verificou foi um aumento generalizado no custo dos medicamentos no Brasil, a partir de então”.

Com a discussão no início dos anos 1990 da legislação sobre patentes de medicamentos, passou-se a abordar também a situação dos genéricos (BIASIO et al., 2014, p. 7). A Lei de Propriedade Industrial foi promulgada em 1996, através da Lei nº 9.279/96, e a Lei dos Genéricos em 1999, por meio da Lei nº 9.787/99, os quais entraram no mercado em 2000, buscando promover a concorrência no mercado farmacêutico nacional (NISHIJIMA et al., 2014, p. 156).

Neste cenário, as indústrias nacionais acabaram por focar e se tornar competitivas no mercado interno de medicamentos genéricos, sobretudo diante de dois programas criados pelo Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) a partir de 2001, quais sejam, o apoio à produção e registro de medicamentos, e o apoio à importação de equipamentos (QUENTAL et al., 2008, p. 621). Relembre-se que os medicamentos genéricos são, basicamente, aqueles que se utilizam de medicamentos de referência que já são produzidos e tiveram expirados o prazo de suas patentes. E assim, reproduzem fórmulas já existentes, não exigindo significativo esforço em pesquisa e desenvolvimento.

Entretanto, o importante impacto dos genéricos, principalmente relativo à queda dos preços de medicamentos sem patente, acabou por deixar em segundo plano a busca pela inovação e pela produção autônoma de fármacos pelo país, o que é verificado pelo pequeno investimento em

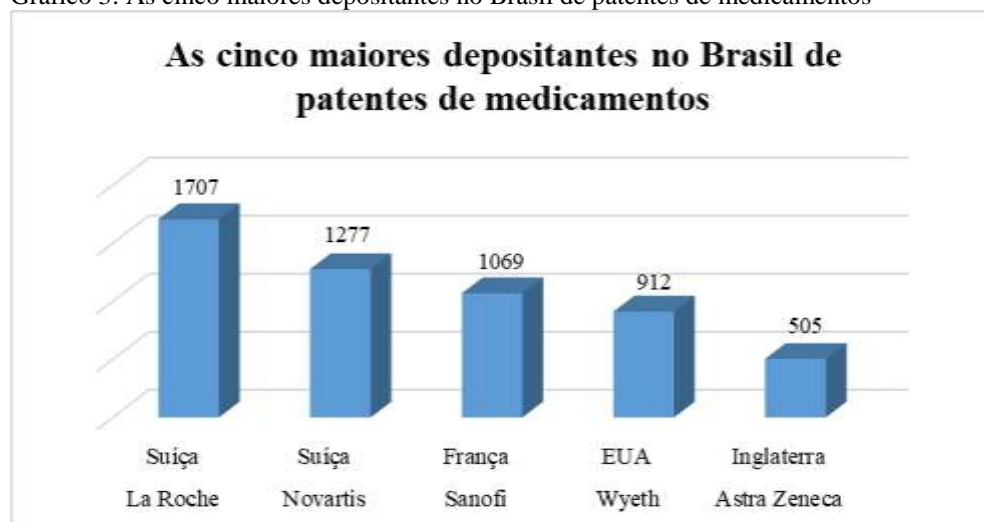
Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) para o desenvolvimento de medicamentos (PONTES, 2017, p. 43).

Assim, no mercado nacional, o que se observa é que embora o país possua competitividade em termos de medicamentos genéricos, os quais sem dúvida colaboraram com o acesso aos remédios e à redução de seus custos, há uma significativa dificuldade ao abordar inovação e tecnologia, já que as empresas brasileiras investem mais em reproduzir do que em inovar. E diante de tal fato, decorre a dependência nacional de medicamentos de referência a partir das patentes estrangeiras ainda vigentes.

Na tentativa de se confirmar esta hipótese, cumpre analisar, inicialmente, o número de patentes farmacológicas depositadas. No ponto, utiliza-se dos dados coletados no estudo de Pontes (2017), denominado “Patentes de Medicamentos e a Indústria Farmacêutica Nacional: Estudo dos depósitos feitos no Brasil”.

Dessa forma, analisando-se as principais indústrias depositantes de patentes relativas a medicamentos, a partir da base de dados *Derwent Innovations Index*, observa-se que a empresa Suíça “La Roche” aparece como a indústria que mais depositou patentes no Brasil, durante o período pesquisado, totalizando 1.707 depósitos. Em seguida, aparece a empresa também Suíça “Novartis”, com 1.277 depósitos. A terceira indústria que mais realizou depósitos no Brasil foi a Francesa “Sanofi”, com 1.069 depósitos. Na sequência, aparece a empresa norte americana “Wyeth”, com 912 depósitos, seguida pela empresa inglesa “AstraZeneca”, com 505 depósitos. Observe-se o gráfico que demonstra a proporção de depósitos:

Gráfico 3: As cinco maiores depositantes no Brasil de patentes de medicamentos



Fonte: PONTES, 2017.

O estudo aponta ainda que, entre os 100 (cem) maiores depositantes no Brasil, não é encontrada nenhuma indústria brasileira. Apenas foram identificadas 3 (três) universidades

brasileiras, quais sejam, Universidade Federal de Minas Gerais, com 200 depósitos, a Universidade de São Paulo, com 123 depósitos e a Universidade Estadual de Campinas, com 87 depósitos (PONTES, 2017, p. 42), indicando a dificuldade nacional em depositar tecnologias inovadoras.

Outro dado a demonstrar este cenário de dependência nacional acerca da tecnologia estrangeira, consiste na verificação do desequilíbrio da balança comercial. De fato, os dados da INTERFARMA (2017, p. 3) revelam um significativo déficit em 2016. Com efeito, em termos de medicamentos, os dados estatísticos apontam que o Brasil exportou R\$ 1,01 bilhão e importou R\$ 5,93 bilhões, representando um déficit comercial de 400%.

Ou seja, o Brasil, com relação a medicamentos, importou 400% a mais do que exportou, o que, uma vez mais, indica a dependência da tecnologia estrangeira e passa a demonstrar suas consequências. Tal dado se torna ainda mais significativo quando se verifica que a maioria das grandes empresas brasileiras produzem medicamentos no país, indicando a ausência de competitividade no mercado internacional (PINHO; SANTOS, 2012, p. 417).

Outra forma de observar a dependência estrangeira consiste na análise dos remédios mais adquiridos pela população. Para tanto, elabora-se a tabela a seguir descrita, a partir do relatório INTERFARMA (2017, p. 8), o qual fornece os elementos para o preenchimento das colunas posição, produto, laboratório e vendas. Na sequência, utiliza-se das informações presentes no site de consulta à medicamentos da ANVISA (2018d), de onde se extrai as informações relativas às indicações terapêuticas, bem como se confirma o nome comercial e o laboratório responsável pelo produto. A exceção recai sobre o produto “Anthelios”, o qual se encontra no catálogo da ANVISA como cosmético (2018d). A presença ou não do genérico foi verificada com base na lista divulgada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2017b), contendo os medicamentos genéricos registrados a partir do nome do medicamento de referência.

Além da compilação de dados, a nacionalidade foi indicada de maneira ilustrativa, uma vez que sua certeza, diante das significativas e constantes mudanças e fusões no mercado farmacêutico, exigiria a consulta a órgãos oficiais de registro em diversos países. Ainda assim, utilizou-se do relatório de Noor e Saule (2017), lançado na revista internacional *Pharmaceutical Executive*, bem como se consultou os sites dos respectivos laboratórios buscando identificar a origem dos fabricantes. Além disso, se checou a nacionalidade por meio de plataformas financeiras, utilizando-se do site TradingView (2019) e Nasdaq (2019) para comparar a nacionalidade identificada com a origem das ações da empresa. Assim, elaborou-se a tabela abaixo para identificar elementos dos 20 (vinte) remédios mais vendidos no Brasil em 2016:

Tabela 1: Os 20 remédios mais vendidos no Brasil em 2016

Posição	Produto	Indicações	Laboratório	Nacionalidade	Vendas*	Genérico
1	DORFLEX	Relaxante muscular	SANOFI	Francesa	470,7	Não
2	XARELTO	Anticoagulante	BAYER	Alemã	286,8	Não
3	SELOZOK	Hipertensão	ASTRAZENECA	Inglesa	230,3	Sim
4	NEOSALDINA	Analgésico	TAKEDA	Japonesa	222,4	Sim
5	TORSILAX	Antifla. e analgés.	NEO QUIMICA	Brasileira	215,3	Não
6	ARADOIS	Hipertensão	BIOLAB-SANUS	Brasileira	212,2	Não
7	GLIFAGE XR	Diabetes	MERCK	Alemã	202,8	Sim
8	ADDERA D3	Fortal. Ósseo vit. D	HYPERMARCAS	Brasileira	195,0	Não
9	ANTHELIOS	Protetor Solar	LA ROCHE	Francesa	187,7	Não
10	BUSCOPAN	Analgés. e espasm.	BOEHRINGER	Alemã	181,7	Sim
11	VICTOZA	Diabetes	NOVO NORDISK	Dinamarquesa	181,2	Não
12	ANNITA	Diarreia e vermes	FARMOQUIMICA	Argentina	177,9	Sim
13	PURAN T-4	Hipotireoidismo	SANOFI	Francesa	172,6	Sim
14	GALVUS MET	Diabetes	NOVARTIS	Suíça	172,2	Sim
15	SAL DE ENO	Má digestão	GSK CONSUMO	Inglesa	169,6	Não
16	LANTUS	Diabetes	SANOFI	Francesa	166,3	Não
17	ALENIA	Falta de ar e asma	ACHE	Brasileira	134,1	Sim
18	BENEGRIP	Gripe e resfriados	HYPERMARCAS	Brasileira	132,7	Não
19	ADVIL	Antifla. e analgés.	PFIZER	Estadunidense	130,4	Sim
20	PROLOPA	Parkinson	ROCHE	Suíça	129,9	Sim

Fonte: INTERFARMA, 2017; ANVISA, 2018d; NOOR; SAULE, 2017. *Valores em R\$ milhões

Com base na tabela acima, verifica-se que quinze dos vinte medicamentos mais vendidos no país são de origem estrangeira. Observa-se, ainda, que 10 (dez) dos vinte remédios analisados não possuem genérico. E desses dez que, em tese, ainda possuem patente, 6 (seis) são de origem estrangeira, contribuindo para a fragilidade do setor no país (PINHO; SANTOS, 2012, p. 409) e denotando o domínio do mercado pelas empresas multinacionais de origem estrangeira (PONTES, 2017, p. 44).

No mesmo sentido, outra maneira de se identificar a dependência da tecnologia estrangeira consiste na análise da judicialização de medicamentos no país. Tal fenômeno representa a busca pela obtenção de medicamentos por meio do processo judicial e do ingresso de ações judiciais, contra o poder executivo, perante o poder judiciário (MACHADO et al., 2011, p. 593). No particular, segundo dados da INTERFARMA (2017, p. 18), em 2016 foram gastos com a judicialização R\$ 1,324 bilhões, incluindo-se medicamentos. Conforme o portal de acesso à informação do governo federal, o qual obteve informações perante o Ministério da Saúde, naquele mesmo ano, apenas 10 (dez) medicamentos dispenderam aproximadamente R\$ 957,7 milhões (BRASIL, 2016b), cuja notícia se encontra no acervo do portal do Ministério da Saúde (BRASIL, 2017a).

Agrupando-se estas informações, observa-se a tabela abaixo, a qual demonstra os dez remédios mais solicitados ao Poder Judiciário e a sua origem, bem como a existência ou não de genéricos no país:

Tabela 2: Os 10 remédios mais solicitados perante o Poder Judiciário

Posição	Produto	Indicações	Laboratório	Nacionalidade	Vendas*	Genérico
1	PROCYSBY	Doença renal	Horizon Pharma	Irlandesa	6,05	Não
2	TRANSLARN A	Distrofia muscular	PTC Therapeutics	Estadunidense	45,40	Não
3	PIRFENEX	Fibrose pulmonar	Cipla	Indiana	0,17	Não
4	NAGLAZYME	Reposição enzimática	BioMarin	Estadunidense	127,09	Não
5	VIMIZIM	Mucopolissacaridose	BioMarin	Estadunidense	93,59	Não
6	MIMPARA	Hiperparatireoidismo	Amgen	Estadunidense	0,45	Sim
7	SOLIRIS	Anemia	Alexion	Estadunidense	613,06	Não
8	ZYTIGA	Câncer de próstata	Janssen-cilag	Belga	1,33	Não
9	REPLAGAL	Doença de Fabry	Shire	Irlandesa	70,48	Não
10	GABAPENTIN A	Epilepsia	Pfizer	Estadunidense	0,02	Sim

Fonte: BRASIL, 2016b. BRASIL, 2017a. ANVISA, 2017. *Valores em R\$ milhões

A tabela, além dos dados coletados no portal de acesso à informação (BRASIL, 2016b), disponíveis no acervo de notícias do Ministério da Saúde (2017a) e do relatório INTERFARMA (2017, p. 18), os quais alimentam as colunas posição, produto, indicações e vendas, destaca, como na tabela anterior, a presença ou não do genérico a partir da lista divulgada pela ANVISA (2017b).

A nacionalidade dos laboratórios foi identificada por meio de consulta aos sites dos respectivos fornecedores. Além disso, a nacionalidade de 7 (sete) dos nove laboratórios da tabela também foi confirmada pela consulta das ações atreladas às plataformas econômicas Nasdaq (2019) e TradingView (2019). Já o laboratório Cipla teve sua nacionalidade confirmada pelo índice BSE SENSEX, enquanto a Janssen-cilag, aparentemente, não negocia suas ações, mas denota, em seu site, a origem belga. No tocante às indicações terapêuticas, destaca-se que, com relação a 7 (sete) medicamentos, estas foram confirmadas pela consulta à ANVISA (2018d). Contudo, em relação a três, quais sejam, Procysby, Translarna e Pírfenez, diante da ausência de registro na ANVISA, comparou-se os dados com as informações da Agência Europeia de Medicamentos (EMA, 2019).

A tabela revela que nenhum dos dez medicamentos mais solicitados perante o Poder Judiciário possui nacionalidade brasileira, demonstrando a ausência de competição nacional no núcleo mais nobre e lucrativo da indústria farmacêutica (QUENTAL et al., 2007, p. 625). Ademais, indica que apenas dois dos dez remédios mais solicitados ao Poder Judiciário poderiam ser produzidos no país, diante da existência de genérico, o que uma vez mais demonstra a dependência da tecnologia estrangeira e colabora para a dificuldade de acesso ao fármaco, bem como ao incremento do saldo negativo da balança comercial (PINHO; SANTOS, 2012, p. 409).

Em efeitos práticos, um importante reflexo desta dependência nacional se manifesta no preço dos medicamentos. Para demonstração de tal fato, inicia-se abordando a diferença de preços entre os medicamentos de referência e os medicamentos genéricos. Como já mencionado, os

medicamentos genéricos são, basicamente, aqueles que se utilizam das fórmulas de medicamentos de referência que já tiveram expirados o prazo de sua patente.

Ainda assim, mesmo com a patente já expirada, segundo dados da ANVISA (2016b), os medicamentos de referência são, em média, 35% mais caros do que os genéricos. E isso, frisa-se, quando já existente o genérico, ou seja, já em domínio público a tecnologia desenvolvida.

De um lado, este dado permite presumir que, quando ainda vigente a patente, o preço do medicamento naturalmente é bem mais elevado se comparado a um remédio que seria produzido em concorrência natural, quando já acessível a tecnologia. E de outro, também se nota um valor agregado ao produto inovador, o qual consiste no remédio de referência (ANVISA, 2016), e que, mesmo após a perda da patente, ainda mantém um significativo valor superior ao produzido com a mesma tecnologia. Além da vantagem no preço, este mesmo valor agregado, no país, resulta na preferência do consumidor, já que, segundo dados da INTERFARMA (2017, p. 3), a venda no varejo no mercado brasileiro dos remédios de referência é de 21%, enquanto os genéricos representam 18%.

Além da abordagem de preço entre medicamento referência e genérico, cumpre analisar um exemplo específico envolvendo a patente para, em termos práticos, demonstrar que o valor praticado pelo remédio leva em consideração, de forma significativa, o direito de propriedade da tecnologia. De fato, além das variáveis conhecidas, como custo, oferta, demanda e lucro, há um valor subjetivo no medicamento decorrente da propriedade da tecnologia. Tal fato acaba por dificultar uma análise objetiva do preço do fármaco e as consequências da detenção ou não da tecnologia.

Ainda assim, no intuito de se registrar uma demonstração do impacto, colacionam-se os dados obtidos a partir da primeira licença compulsória do Brasil, concedida para o medicamento Efavirenz, antirretroviral utilizado para o tratamento da AIDS¹. No caso, o laboratório americano detentor da patente, Merck Sharp & Dohme, ofereceu ao Brasil a oferta de preço de venda para cada comprimido do medicamento de US\$ 1,59. Insatisfeito, o Brasil promoveu o primeiro licenciamento compulsório de sua história, por meio do Decreto nº 6.108/07.

Agora observe-se a consequência no preço de cada unidade. O valor baixou de US\$ 1,59 para US\$ 0,43, com a produção realizada na Índia. Ou seja, o valor do custo do medicamento decaiu 73% do valor oferecido na negociação pelo laboratório detentor da patente. Soma-se a isso 1,5% pagos a título de royalties para a empresa detentora da patente, o que consequentemente totaliza uma redução real no preço de aproximadamente 71,5% do valor ofertado (WIPO, 2012c), mesmo com pagamento de royalties. Em 2009 o medicamento passou a ser produzido no país pela

¹ Frisa-se que neste trabalho não se discutirá a legitimidade ou não da licença compulsória, tão pouco de defenderá ou não o respectivo instituto. O objetivo consiste tão somente em trazer uma variável para demonstrar o impacto do valor da patente nos medicamentos, antes e depois.

Fundação Oswaldo Cruz no laboratório Farmanguinhos. Segundo estatística de Purro (2015, p. 38), quando isso ocorreu, a redução do preço passou para 93%.

Em síntese, o custo anual para o país, relativo a este único medicamento, para o tratamento de uma única doença que requer a combinação de mais quatorze outros fármacos, passou de US\$ 580,00 milhões para US\$ 166,36 milhões (WIPO, 2012c), indicando o impacto da detenção da patente no valor do produto.

Tais elementos permitem concluir que, para além da mera posição de superioridade das indústrias multinacionais, há a possibilidade da prática de preços impactantes no mercado nacional mediante a utilização da propriedade intelectual. E isto pode se traduzir em uma obstacularização na obtenção de determinados medicamentos estrangeiros essenciais, afetando o amplo acesso à saúde da população garantido na Constituição Federal (BRASIL, 1988a), impondo esforços no desenvolvimento de pesquisa e desenvolvimento de tecnologias nacionais, de forma a permitir uma distribuição mais justa dos seus benefícios (BRAUNER, 2008, p. 178).

4. Conclusões

No presente trabalho, buscou-se demonstrar a dependência nacional da tecnologia farmacêutica estrangeira, a partir da análise do desenvolvimento de tecnologias inovadoras no país e do número de patentes brasileiras.

Neste intuito, os dados coletados na pesquisa permitem concluir que o Brasil se encontra na 69ª posição em termos de Inovação, entre 127 países. Ao se observar o número de depósitos de patentes internacionais, importante critério para análise do desenvolvimento tecnológico dos países, o Brasil, em 2017, apresentou em torno de 1% do número de solicitações do país líder em pedidos. Analisando os depósitos efetuados exclusivamente no Brasil, observa-se que 74% dos pedidos foram realizados por titulares estrangeiros e não por brasileiros. Assim, os dados indicam que embora o país possua um importante potencial inovador, acaba deixando a desejar na hora de transformar a pesquisa realizada em inovação tecnológica e, conseqüentemente, em patentes.

E este mesmo cenário é verificado na indústria farmacêutica nacional, ocasionando a dependência da tecnologia estrangeira para o tratamento da saúde da população. De fato, embora o país possua o 8º maior mercado farmacêutico do mundo, a indústria farmacêutica, diante do cenário internacional e das políticas públicas nacionais, voltou-se preponderantemente à produção de genéricos, deixando de investir em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.

Como resultado, verificou-se que nenhuma indústria brasileira figura entre as 100 (cem) maiores depositantes de patentes no Brasil. Ademais, constatou-se um significativo desequilíbrio na

balança comercial relacionada ao mercado de fármacos, a qual registrou, em 2017, um déficit de 400%, totalizando R\$ 4,91 bilhões a mais de importação do que de exportação de medicamentos.

Além disso, apurou-se que dos vinte remédios mais comercializados no país, quinze são de origem estrangeira. Outrossim, dos dez medicamentos mais solicitados em ações judiciais, nenhum possui nacionalidade brasileira, sendo que apenas dois, em tese, podem ser produzidos no país.

Tentando ilustrar um dos impactos desta dependência, qual seja, o reflexo no valor dos medicamentos, percebeu-se que a média dos preços dos fármacos genéricos fica em torno de 35% a menos do que os medicamentos de referência. No mesmo sentido, analisando o caso específico do licenciamento compulsório da patente do Efavirenz, verificou-se uma diminuição no preço do medicamento de 71,5%, já computados os pagamentos relativos aos royalties ao detentor da patente.

Tais elementos permitem concluir que, para além da mera posição de superioridade das indústrias multinacionais, há a possibilidade da prática de preços impactantes no mercado nacional mediante a utilização da propriedade intelectual. Da mesma forma, a ausência de tecnologia nacional contribui para a não obtenção de determinados medicamentos estrangeiros essenciais, afetando o amplo acesso à saúde da população, garantidos na Constituição Federal.

Consequentemente, o desenvolvimento e a detenção de tecnologias, protegidas por meio da propriedade intelectual, são fundamentais não apenas para o cumprimento dos fins desejados pelo Estado, como também para garantia da soberania nacional.

Diante dessas circunstâncias, a nova ordem constitucional, inaugurada pela Emenda Constitucional nº 85/2015 (BRASIL, 2015e), bem como a Lei de Inovação (BRASIL, 2004f) e o Novo Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (BRASIL, 2016c), buscam amenizar esse descompasso, seja por meio de incentivos às criações inovadoras ou pela proteção da propriedade intelectual fruto deste trabalho de pesquisa estimulado pelo Estado.

No caso da indústria farmacêutica, a utilização destes instrumentos e de outras medidas que visem o desenvolvimento de novas tecnologias e a obtenção de patentes farmacêuticas são essenciais para a autonomia tecnológica nacional e, consequentemente, ao tratamento da saúde da população.

Referências

ANDREASSI, Tales; ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta e; MACEDO, Paulo Brígido Rocha; SBRAGIA, Roberto. Relação entre inovação tecnológica e patentes: o caso brasileiro. **Revista de Administração**. São Paulo v. 35, n. 1, p 63-71, janeiro/março 2000. Disponível em: <https://gvpesquisa.fgv.br/sites/gvpesquisa.fgv.br/files/arquivos/andreassi_-_relacao_entre_inovacao_tecnologica_e_patentes_o_caso_brasileiro.pdf>. Acesso em 04/04/2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Lista de medicamentos genéricos registrados a partir do nome do medicamento de referência**. 2017a. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/352400/Gen%C3%A9ricos+registrados++por+refer%C3%A2ncia+29-02-2016.pdf/e1b3712f-5282-4e8c-b96d-2da759708735>>. Acesso em 05/05/2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portal ANVISA**. Saiba a diferença entre medicamentos de referência, similares e genéricos. 2016b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2662139&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=sabia-a-diferenca-entre-medicamentos-de-referencia-similares-e-genericos&inheritRedirect=true>. Acesso em 10/05/2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta Medicamentos**. 2018c. Disponível em: <[>. Acesso em 14/11/2018.](https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/?nomeProduto=)

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Gasto com 10 remédios mais pedidos na Justiça para o SUS é de quase R\$ 1 bi. 2017a. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/mayo/15/06042017_Gasto-com-10-remedios-mais-pedidos-na-Justica.pdf>. Acesso em 20/01/2019.

BRASIL. **Acesso à Informação**. 20 medicamentos mais judicializados em 2016. 2016b. Disponível em: <<http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Item/displayifs.aspx?List=0c839f31-47d7-4485-ab65-ab0cee9cf8fe&ID=529330&Web=88cc5f44-8cfe-4964-8ff4-376b5ebb3bef>>. Acesso em 19/01/2019.

BRASIL. **Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016**. 2016c. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm>. Acesso em 14/06/2018.

BRASIL. Presidência da República. **Planalto**. Governo eleva orçamento de 2017 para saúde e educação. 2016d. Disponível em: <<http://www2.planalto.gov.br/acompanhe-planalto/noticias/2016/09/governo-eleva-orcamento-de-2017-para-saude-e-educacao>>. Acesso em 14/06/2018.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015**. 2015e. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc85.htm>. Acesso em 14/06/2018.

BRASIL. **Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004**. 2004f. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm>. Acesso em 14/06/2018.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 1988g. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em 14/06/2018.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. “Biotecnologia e produção do direito: considerações acerca das dimensões normativas das pesquisas genéticas no Brasil”. In: SARLET, Ingo; LEITE, George. (orgs.). **Direitos Fundamentais e biotecnologia**. São Paulo: Método, p. 175-192, 2008.

BIASIO, Roberto; ECKERT, Alex; MECCA, Marlei Salete; BOEIRA, Daniel Alves. Cálculo da rentabilidade na venda de medicamentos: um estudo comparativo entre genéricos e referência (originais). In: **XI CONGRESSO ONLINE DE ADMINISTRAÇÃO**. Anais do XI Congresso online de Administração. Online: CONVIBRA, de 1 a 6 de dezembro de 2014. P. 1-23. Disponível em: <http://www.convibra.com.br/upload/paper/2013/81/2013_81_7184.pdf>. Acesso em 10/06/2018.

BÜCHLER, Maryan. “A indústria farmacêutica no Brasil e as teorias da dependência de Ruy Mauro Marini e Fernando Henrique Cardoso”. **Revista de Ciência Política Achegas.net**, nº 24, jul./ago. 2005. Disponível em: <http://www.achegas.net/numero/vinteequatro/maryann_buchler_24.htm>. Acesso em 10/04/2018.

- EMA. **European Medicines Agency**. Disponível em: <<https://www.ema.europa.eu>>. Acesso em 23/01/2019.
- GII. **Índice Global de Inovação de 2017**. A inovação nutrindo o mundo. 2017. Disponível em: <https://www.globalinnovationindex.org/Download.aspx?file=/userfiles/file/reportpdf/GII%202017%20Portuguese%20translation_WEB.pdf>. Acesso em 26/06/2018.
- GUERREIRO, Marcelo da Fonseca, Apontamentos sobre a tutela patentária de medicamentos no Brasil. **Revista de Informação Legislativa**. Brasília. a. 46, n. 181, p. 239-248, jan./mar. 2009. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/194905/000861770.pdf?sequence=3>>. Acesso em 10/04/2018.
- INTERFARMA. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **Guia INTERFARMA 2017**. São Paulo, 2018. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2017-interfarma1.pdf>>. Acesso em 09/07/2018.
- MACHADO, Marina Amaral de Ávila, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista Saúde Pública**, v. 45, n.3, p. 590-598, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n3/2403.pdf>>. Acesso em 13/01/2019.
- MCTIC. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações. **Indicadores Nacionais de Ciência, Tecnologia e Inovação 2017**. 2017. Disponível em: <<https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/indicadores/arquivos/Indicadores-2017.pdf>>. Acesso em 20/05/2018.
- NASDAQ. **National Association of Securities Dealers Automated Quotations**. Disponível em: <<https://www.nasdaq.com>>. Acesso em 22/01/2019.
- NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO JR., Geraldo; LAGROTERIA, Eleni. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Economia e sociedade**. Vol. 23, n. 1, p. 155-186. 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ecos/v23n1/a06v23n1.pdf>>. Acesso em 9/05/2018.
- NOOR, Waseem; SAULE, Serikova. 2017 Pharm Exec 50. Darers of dispurtion. **Pharmaceutical Executive**. Vol. 37, nº 6, p. 1-12. Electronically reprinted from june 2017. Disponível em: <<http://www.pharmexec.com/pharm-execs-top-50-companies-2017>>. Acesso em 22/01/2019.
- PATENSCOPE. **Base de dados da OMPI**. 2018. Disponível em: <https://patentscope.wipo.int/search/en/result.jsf?query=%28ANID:BR*%20AND%20CTR:WO%29>. Acesso em 24/05/2018.
- PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade Intelectual e universidade: aspectos legais**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2005.
- PINHO, Marcelo. SANTOS, Maria Clara Bottino Gonçalves. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. **Gestão e Produção**, São Carlos, v. 19, n. 2, p. 405-418, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/gp/v19n2/v19n2a13.pdf>>. Acesso em 13/01/2019.
- PONTES, Carlos E. C. Patentes de Medicamentos e a Indústria Farmacêutica Nacional: Estudo dos Depósitos feitos no Brasil. **Revista Produção e Desenvolvimento**. Vol. 3, n. 2, p. 38-51, agosto, 2017. Rio de Janeiro-RJ. Disponível em: <<http://revistas.cefet-rj.br/index.php/producaoedesenvolvimento/article/view/213>>. Acesso em 24/05/2018.
- PUORRO, Aline Terra. Impactos das políticas públicas sobre as patentes dos antirretrovirais para a sustentabilidade do programa de distribuição universal pelo SUS no Brasil. **Dissertação de Mestrado**. Universidade Federal do Mato Grosso do Sul. Cuiabá. 2015. Disponível em: <<https://posgraduacao.ufms.br/portal/trabalho-arquivos/download/1598>>. Acesso em 13/04/2018.

QUENTAL, Cristiane; ABREU, Jussanã Cristina de; BOMTEMPO, José Vitor; GADELHA, Carlos Augusto Grabois. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência e saúde coletiva**. vol.13, p. 619-628, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v13s0/a11v13s0.pdf>>. Acesso em 15/06/2018.

SINDUSFARMA. Sindicato da Indústria de Produtor Farmacêuticos no Estado de São Paulo. **Relatório Anual Sindusfarma 2017**. São Paulo, 2018. Disponível em: <<http://sindusfarma.org.br/arquivos/RAA2017-baixa.pdf>>. Acesso em 12/01/2019.

TRADINGVIEW. **Plataforma financeira**. Disponível em: <<https://br.tradingview.com>>. Acesso em 22/01/2019.

WIPO. Organização Mundial de Propriedade Intelectual. **Patents**. 2018a. Disponível em <<http://www.wipo.int/patents/en/index.html>>. Acesso em 14/06/2018.

WIPO. Organização Mundial de Propriedade Intelectual. **Annexes to WIPO press release PR/2018**. 2018b. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/pressroom/en/documents/pr_2018_816_annexes.pdf#annex1>. Acesso em 15/06/2018.

WIPO. Organização Mundial de Propriedade Intelectual. **The use of compulsory license as patent related flexibility - The Brazilian Experience in Health**. 2012c. Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_u10c_binsfeld.pdf>. Acesso em 14/06/2018.

WIPO. Organização Mundial de Propriedade Intelectual. **Tratado de Cooperação em matéria de Patentes ("PCT") (1970)**. 2018d. Disponível em: <<http://www.wipo.int/pct/pt/treaty/about.html>>. Acesso em 9/06/2018.

Recebido: 06/09/2018

Aprovado: 12/02/2019