

Fatima Medeiros de Carvalho Pomin

**“Propriedade industrial como indicador de inovação na
área farmacêutica: avaliação dos depósitos de patentes de
laboratórios farmacêuticos brasileiros”**

Rio de Janeiro

2015

Fatima Medeiros de Carvalho Pomin

**“Propriedade industrial como indicador de inovação na área farmacêutica:
avaliação dos depósitos de patentes de laboratórios farmacêuticos brasileiros”**

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, Instituto de Tecnologia em Fármacos - FIOCRUZ

Orientadora: Dr^a. Wanise Borges Gouvea Barroso

Co-orientador: Dr. Luiz Marcelo Lira

Rio de Janeiro

2015

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

P784

Pomin, Fatima Medeiros de Carvalho

Propriedade industrial como indicador de inovação na área farmacêutica: avaliação dos depósitos de patentes de laboratórios farmacêuticos brasileiros. / Fatima Medeiros de Carvalho Pomin. – Rio de Janeiro, 2015.

xv, 138 f. : il. ; 30 cm.

Orientador: Prof. Dr. Wanise Borges Gouvea Barros

Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2015.

Bibliografia: f. 143-153

1. Indicadores de Inovação. 2. Patentes. 3. Indústria Farmacêutica.
4. Inovação Incremental. 5. Inovação Radical. I. Título.

CDD 615.1

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese/dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Fatima Medeiros de Carvalho Pomin

**“Propriedade industrial como indicador de inovação na área farmacêutica:
avaliação dos depósitos de patentes de laboratórios farmacêuticos brasileiros”**

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, Instituto de Tecnologia em Fármacos – Fundação Oswaldo Cruz

Aprovada em 09 de julho de 2015.

Banca Examinadora:

Dr^a. Wanise Borges Gouvea Barroso
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ (Presidente da Banca)

Dr. Jorge Lima Magalhães
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Dr. Alexandre Lopes Lourenço
Direção de Cooperação para o Desenvolvimento – INPI

Dr^a. Marília Costa
Consultora independente

Rio de Janeiro

2015

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho às pessoas criativas, imaginativas, que são capazes de materializar ideias, sonhos e desejos e contribuir para a evolução sociocultural e técnico-científica da humanidade.

Dedico aos poetas, pintores, escritores, escultores, dançarinos, músicos, cientistas, inventores e empreendedores, que absorvem o universo em profunda receptividade e, depois, transformam com seu conhecimento, inventividade, criatividade, ousadia, coragem, dedicação e trabalho tudo o que absorveram, transbordando novidades. Novas maneiras de perceber o mundo, novos conhecimentos, novos materiais, novas máquinas, novos produtos, novos processos.

Criar e inovar são, sem dúvidas, uma das faculdades que mais se aproximam dos atributos de Deus. Deus deve ter uma imaginação enorme. Veja o mundo Dele. Um mundo com tantas flores, com tantas borboletas, com tantas árvores, com tantos pássaros, com tantas pedras, com tantos rios, com tantas estrelas, e com tantas pessoas, todas tão diferentes... Apenas imagine a Sua imaginação!

A mente que se abre a uma nova ideia jamais voltará ao seu tamanho original.

Albert Einstein

RESUMO

POMIN, Fatima Medeiros de Carvalho. *Propriedade industrial como indicador de inovação na área farmacêutica: avaliação dos depósitos de patentes de laboratórios farmacêuticos brasileiros*. 2015. 153f. Dissertação de Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

No início dos anos 90, a questão das patentes farmacêuticas tornou-se um assunto polêmico na sociedade brasileira, uma vez que os países signatários da Organização Mundial do Comércio (OMC) deveriam se alinhar às condições estabelecidas pelo *agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), que demandava a obrigatoriedade da não discriminação de campos tecnológicos para patenteamento, e assim forçava seus membros a aceitar as patentes no campo farmacêutico. A promulgação da Lei nº 9.279/96 visou nacionalizar esses e outros critérios do acordo TRIPS.

Após os impactos negativos decorrentes da nova legislação patentária, o setor farmacêutico foi inserido como atividade-chave para o desenvolvimento do país e passou a ser alvo de formulação de políticas e ações verticais, na tentativa de induzir maior competitividade, sustentabilidade e estimular a inovação farmacêutica nacional.

O presente trabalho analisa os esforços e as estratégias que a indústria farmacêutica nacional vem adotando na geração de inovação utilizando a propriedade industrial, especificamente patente de invenção, como indicador de inovação, em um cenário de quase 20 anos após a promulgação da Lei nº 9.279/96.

A partir da seleção das mais proeminentes indústrias farmacêuticas nacionais e da análise de seus pedidos de patentes, foram geradas informações relevantes quanto aos depósitos ao longo do tempo, as parcerias estabelecidas entre as indústrias farmacêuticas e outras organizações, os campos tecnológicos das reivindicações, os principais tipos de reivindicações, as classes terapêuticas relacionadas, o *status* dos pedidos de patente e o perfil do patenteamento realizado pelas empresas nos principais escritórios internacionais.

Os resultados obtidos mostram as articulações entre a indústria e demais instituições, sobretudo públicas, a relevância das inovações incrementais para o atual estágio da P&D no setor, a importância do sistema de patentes para garantir a exclusão de concorrentes do mercado, as patentes concedidas junto ao escritório de patentes nacional e principais escritórios estrangeiros. Os resultados fazem um apanhado geral que permite chegar a conclusões acerca da geração de inovação no setor e, com isso, avaliar o resultado dos esforços governamentais para fomentar a inovação farmacêutica nacional.

Palavras-chave: Indicadores de Inovação. Patentes. Indústria Farmacêutica. Inovação Incremental. Inovação Radical.

ABSTRACT

POMIN, Fatima Medeiros de Carvalho. Industrial property as an innovation indicator in the pharmaceutical field: evaluation of the deposits of Brazilian pharmaceutical patents. 2015. 153p. Professional Master's Thesis in Management, Research and Development in the Pharmaceutical Industry - Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro.

In the early 90s, the issue of pharmaceutical patents had become a controversial issue in Brazilian society, since the signatory countries of the World Trade Organization (WTO) should be aligned with conditions established by agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), which required the obligation of non-discrimination of technological fields to patenting, and thus forced its members to accept patents in the pharmaceutical field. The enactment of Law nº 9,279/96 aimed to nationalize these and other criteria of the TRIPS agreement.

After the negative impacts of the new patent law, the pharmaceutical industry was inserted as a key activity for the development of the country and has become the subject formulation of vertical policies and actions in an attempt to induce greater competitiveness, sustainability and stimulate national pharmaceutical innovation.

This work analyzes the efforts and strategies that the national pharmaceutical industry has adopted in generating innovation using industrial property, in particular patent, as an indicator of innovation, in a nearly 20 year scenario after the enactment of Law nº 9,279/96.

From the selection of the most prominent national pharmaceutical industries and the analysis of their patent applications, relevant information have been generated about the deposits over time, the partnerships between pharmaceutical companies and other organizations, the technological fields of the claims, the main types of claims, related therapeutic classes, the status of patent applications and the patenting profile held by companies in major international offices.

The results show the links between industry and other institutions, particularly public institutions, the relevance of incremental innovations to the current state of R&D in the sector, the importance of the patent system to ensure exclusion of competitors on the market, the patents granted by the national patent office and main foreign offices. The results are an overview allowing to reach conclusions about the innovation generation in the sector and thereby assess the result of government efforts to promote national pharmaceutical innovation.

Keywords: Innovation Indicators. Patents. Pharmaceutical industry. Incremental innovation. Radical innovation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 01 –	Sistema de Propriedade Intelectual.....	18
Figura 02 –	Fases do processo de desenvolvimento de novos medicamentos na indústria farmacêutica.....	25
Figura 03 –	Tipos de inovação.....	34
Figura 04 –	Políticas e leis para incentivo às inovações.....	46
Figura 05 –	Curva de valor na indústria farmacêutica.....	48
Figura 06 –	Portal do INPI na internet.....	58
Figura 07 –	Opção de busca selecionada no Portal do INPI.....	58
Figura 08 –	Consulta à base de dados do INPI.....	59
Figura 09 –	Portal na Internet do USPTO.....	63
Figura 10 –	Acesso para busca de patentes em “USPTO Patent Full-Text and Image Database (PatFT)” e “USPTO Patent Application Full-Text and Image Database (AppFT)”.....	64
Figura 11 –	Busca pelas patentes concedidas no USPTO.....	65
Figura 12 –	Busca pelos pedidos de patentes no USPTO.....	65
Figura 13 –	Acesso ao PAIR para verificação do Status dos pedidos de patentes no USPTO.....	66
Figura 14 –	Continuação do caminho para acesso ao PAIR para verificação do Status dos pedidos de patentes no USPTO...	67
Figura 15 –	Acesso à opção “Public PAIR”.....	67
Figura 16 –	Página para buscas do <i>status</i> dos pedidos de patente.....	68
Figura 17 –	Portal do EPO na internet.....	69
Figura 18 –	Botão “Open European Patent Register”.....	69
Figura 19 –	Opção para busca avançada.....	70
Figura 20 –	Busca das indústrias no campo “Applicant(s)”.....	70
Figura 21 –	Busca pela visualização da concessão ou não da patente....	71
Figura 22 –	Verificação da concessão ou não da patente.....	72

Figura 23 – Portal do JPO na internet.....	73
Figura 24 – Opção utilizada no JPO.....	74
Figura 25 – Busca pelas indústrias farmacêuticas no campo “Applicant”.	74
Figura 26 – Portal da ANVISA na internet.....	76
Figura 27 – Seleção da opção “Consulta a Banco de Dados”.....	76
Figura 28 – Consulta às informações disponíveis sobre o registro de medicamentos.....	77
Figura 29 – Tela que se abre para a opção de busca por empresa.....	78
Figura 30 – Tela que se abre para a opção de busca por princípio ativo.	78
Figura 31 – Portal do FDA na internet.....	79
Figura 32 – Acesso ao “Orange Book Search”.....	80
Figura 33 – Acesso à opção de busca pela companhia ao “Orange Book Search”.....	80
Figura 34 – Busca de medicamentos dos laboratórios do estudo no FDA.....	81
Figura 35 – Distribuição de laboratórios nacionais por quantidade e percentual de pedidos de patentes.....	87
Figura 36 – Distribuição do número laboratórios nacionais associados entre as diferentes associações de classe.....	88
Figura 37 – Quantidade de documentos de patentes organizados e distribuídos pela associação dos laboratórios aos diferentes representantes do setor farmacêutico.....	89
Figura 38 – Quantidades de documentos de patente por laboratório farmacêutico distribuído pela associação dos laboratórios às diferentes entidades associativas.....	90
Figura 39 – Laboratórios farmacêuticos apurados e a respectiva quantidade de documentos de patentes no INPI.....	91
Figura 40 – Evolução do quantitativo de depósito de pedido de patente..	92
Figura 41 – Total de documentos de patentes das empresas, por ano....	93
Figura 42 – Quantidade de pedidos de patente com e sem parcerias.....	94

Figura 43 –	Distribuição percentual dos depósitos em cotitularidade.....	95
Figura 44 –	Participação das universidades públicas como depositantes em cotitularidade com os laboratórios privados.....	95
Figura 45 –	Participação das empresas públicas como depositantes em cotitularidade com os laboratórios privados.....	97
Figura 46 –	Quantitativo de inventores servidores públicos e dos laboratórios farmacêuticos privados.....	100
Figura 47 –	Quantidade e percentual de parcerias por inventores servidores públicos e instituições públicas depositantes.....	101
Figura 48 –	Enquadramento dos pedidos de patente quanto à área tecnológica da reivindicação principal.....	102
Figura 49 –	Percentual da área tecnológica de cada categoria da reivindicação principal.....	103
Figura 50 –	Principais classes terapêuticas dos depósitos dos pedidos de patente.....	105
Figura 51 –	Visão geral do <i>status</i> dos pedidos de patente.....	108
Figura 52 –	Patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI.....	110
Figura 53 –	Imagem especular da estrutura química da Bupivacaína.....	111
Figura 54 –	Bupivacaína e alguns análogos, incluído a Ropivacaína.....	115
Figura 55 –	Estrutura de inibidores da PDE-5 utilizados para tratamento da disfunção erétil.....	119

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 –	Tipos de inovação segundo <i>status</i> da substancia química pelo FDA.	37
Tabela 02 –	Classificação dos pedidos de patente quanto ao campo tecnológico.	61
Tabela 03 –	Laboratórios farmacêuticos nacionais associados às maiores entidades representativos da indústria farmacêutica nacional.....	85
Tabela 04 –	Quantidade e taxa de depósitos de pedidos de patentes por associação farmacêutica.....	87
Tabela 05 –	Laboratórios farmacêuticos e universidades públicas com pedidos em cotitularidade.....	96
Tabela 06 –	Laboratórios farmacêuticos e empresas públicas com pedidos em cotitularidade.....	98
Tabela 07 –	Percentual de pedidos em parcerias segundo informações recuperadas no portal eletrônico do INPI.....	99
Tabela 08 –	Quantidade de pedidos de patente segundo classes terapêuticas disponíveis para registro de medicamentos na ANVISA.....	104
Tabela 09 –	Tabulação percentual da situação processual de todos os pedidos analisados.....	106
Tabela 10 –	Compilação dos dados do <i>status</i> das patentes concedidas ao longo do tempo.....	109
Tabela 11 –	Informações sobre registros de medicamentos no DATAVISA com heparina como IFA.....	122
Tabela 12 –	Pedidos de patentes relacionados ao Acheflan® depositados no INPI.....	125
Tabela 13 –	Resumo das informações sobre as patentes farmacêuticas concedidas para as indústrias farmacêuticas avaliadas neste trabalho.....	127
Tabela 14 –	Depósitos de patentes e patentes concedidas nos escritórios INPI, USPTO, EPO e JPO.....	130
Tabela 15 –	Patentes concedidas no EPO, USPTO e INPI.....	131

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADIPC –	Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
ANVISA –	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES –	Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social
C&T –	Ciência e Tecnologia
CIP –	Classificação Internacional de Patentes
CUB –	Convenção da União de Berna
CUP –	Convenção da União de Paris
EPO –	<i>European Patent Office</i>
ICT –	Instituições de Ciência e Tecnologia
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IPC –	<i>International Patent Classification</i>
ISO –	<i>International Standards Organization</i>
JPO –	<i>Japan Patent Office</i>
NSF –	<i>National Science Foundation</i>
OECD –	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>
OMC –	Organização Mundial do Comércio
OMPI –	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
ONU –	Nações Unidas
PDP –	Política de Desenvolvimento Produtivo
P&D –	Pesquisa e Desenvolvimento
P, D&I –	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
TRIPS –	<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
USPTO –	<i>United States Patent and Trademark</i>
WIPO –	<i>World Intellectual Property Organization</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
1.1	Propriedade intelectual	16
1.1.1	<u>Classificação dos Direitos de Propriedade Intelectual</u>	17
1.1.2	<u>Propriedade Industrial</u>	18
1.1.2.1	Patentes.....	19
1.1.2.2	Concessão de patentes no Brasil.....	21
1.1.2.3	A importância das patentes na área farmacêutica.....	23
1.1.2.4	Patentes farmacêuticas no Brasil.....	25
1.1.2.5	Mudança da estratégia tecnológica da indústria farmacêutica brasileira.....	27
1.2	Evolução e inovação nas corporações	29
1.2.1	<u>Produtos e companhias</u>	29
1.3	Inovações	30
1.3.1	<u>Inovação no setor farmacêutico</u>	36
1.4.	Indicadores de inovação	41
1.4.1	<u>Produção científica</u>	42
1.4.2	<u>Dispêndios com Ciência e Tecnologia (C&T) e Pesquisa e desenvolvimento (P&D)</u>	42
1.4.3	<u>Coleta de dados junto às empresas</u>	43
1.4.4	<u>Patentes como indicadores de inovação</u>	43
1.4.5	<u>Outros indicadores</u>	44
1.5	P, D&I na área farmacêutica	45
1.6	As políticas para incentivo a inovações no setor farmacêutico brasileiro	45
1.7	Parcerias estabelecidas pelas indústrias farmacêuticas	48
1.8	Associações de Classe	49
2	JUSTIFICATIVA	52
3	OBJETIVOS	53
3.1	Objetivo geral	53
3.2	Objetivos específicos	53
4	METODOLOGIA	54
4.1	Seleção das indústrias farmacêuticas nacionais	54

4.2	Levantamento do número de pedidos de patentes.....	56
4.3	Pesquisa na base de dados de patentes do INPI.....	57
4.3.1	<u>Informações recuperadas.....</u>	57
4.4	Pedidos de patentes dos laboratórios nacionais nos principais escritórios internacionais.....	62
4.4.1	<u>Pesquisa na base de dados de patentes do USPTO.....</u>	62
4.4.2	<u>Pesquisa na base de dados de patentes do EPO.....</u>	68
4.4.3	<u>Pesquisa na base de dados de patentes do JPO.....</u>	72
4.4.4	<u>Identificação do <i>status</i> das Patentes concedidas entre os diferentes escritórios de patente.....</u>	75
4.5	Busca pelas informações sobre registros de medicamentos no DATAVISA.....	75
4.6	Busca pelas informações sobre registros de medicamentos no FDA.....	79
4.7	Informações sobre inventores.....	81
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	83
5.1	Análise dos laboratórios farmacêuticos.....	83
5.2	Apuração dos laboratórios farmacêuticos segundo quantidade de pedidos patente.....	90
5.3	Análise dos pedidos de patente.....	92
5.3.1	<u>Depósitos ao longo do tempo.....</u>	92
5.3.2	<u>Parcerias entre os laboratórios e outras organizações.....</u>	93
5.3.3	<u>Campo tecnológico dos pedidos de patente.....</u>	101
5.3.4	<u>Tipo de reivindicação principal.....</u>	102
5.3.5	<u>Classes terapêuticas.....</u>	103
5.3.6	<u>Situação processual ou <i>status</i> dos pedidos de patente.....</u>	106
5.3.7	<u>Análise das patentes concedidas pelo INPI.....</u>	108
5.3.7.1	Cristália.....	110
5.3.7.1.1	Patentes obtidas.....	110
5.3.7.1.2	Outros pedidos de patentes de interesse não deferidos pelo INPI...	118
5.3.7.2	Aché.....	122
5.3.7.2.1	Patentes obtidas.....	122
5.3.7.2.2	Outros pedidos de patentes de interesse não deferidos pelo INPI...	123

5.3.7.3	Biolab.....	125
5.3.7.3.1	Patentes obtidas.....	125
5.3.7.4	Hypermarcas.....	126
5.3.7.4.1	Patentes obtidas.....	126
5.3.8	<u>Patentes concedidas por escritórios internacionais</u>	129
5.3.9	<u>Resultado da busca pelas informações sobre registros de medicamentos no FDA (<i>Orange Book</i>)</u>	138
6	CONCLUSÕES	139
7	BIBLIOGRAFIA	143

1 INTRODUÇÃO

1.1 Propriedade intelectual

A propriedade intelectual refere-se às criações da mente: invenções; obras literárias e artísticas; e símbolos, nomes e imagens usadas no comércio. De forma ampla, significa os direitos legais que resultam da atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico. Os direitos de Propriedade Intelectual são como qualquer outro direito de propriedade, permitindo que os criadores ou proprietários se beneficiem de seu próprio trabalho ou investimentos em uma criação (WIPO, 2015).

A Convenção que institui a *World Intellectual Property Organization* (WIPO) ou Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), uma agência especializada das Nações Unidas, define como Propriedade Intelectual os direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico (WIPO, 1967).

A WIPO é uma das agências especializadas do sistema de organizações das Nações Unidas (ONU). A Convenção que instituiu a WIPO foi assinada em Estocolmo em 1967 e entrou em vigor em 1970. No entanto, as origens da WIPO vêm de 1883 e 1886, com a adoção da Convenção da União de Paris (CUP) para a Proteção da Propriedade Industrial e da Convenção de Berna (CUB) para a Proteção das Obras Literárias e Obras artísticas, respectivamente. As secretarias das duas convenções foram colocadas sob a supervisão do governo federal suíço. Em 1893 as duas secretarias se uniram. O mais recente nome da organização, antes de se tornar a WIPO, foi BIRPI, a sigla em francês do nome em inglês: *United*

International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (em Inglês). Em 1960, BIRPI mudou-se de Berna para Genebra (WIPO, 2004).

Na conferência diplomática de 1967 em Estocolmo, quando foi criada a WIPO, as cláusulas administrativas e finais de todos os tratados multilaterais existentes administrados pela BIRPI foram revistos. Eles tiveram que ser revistos porque Estados-Membros desejavam assumir posições no corpo administrativo da organização, eliminando assim a autoridade e supervisão do governo suíço, para dar a WIPO o mesmo estatuto que todas as outras organizações intergovernamentais comparáveis e para preparar o caminho para que se tornasse uma agência especializada do sistema de organizações da ONU (WIPO, 2004).

Além da CUP, que passou por 7 revisões, sendo a última em 1979; a CUB; o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), de 1970 e modificado em 1979, 1984 e 2001; e o acordo sobre Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio (ADIPC – em inglês: *agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* – TRIPS), de 1994, são administrados pela WIPO.

1.1.1 Classificação dos Direitos de Propriedade Intelectual

Em geral, se entende que o sistema de Propriedade Intelectual compreende direitos relativos aos Direitos de Autor e Conexos (obras literárias, artísticas e científicas (direitos de autor); interpretações artísticas e execuções, fonogramas e transmissões por radiodifusão (direitos conexos) e programas de computador); Propriedade Industrial (patentes, desenhos industriais, marcas, indicações geográficas e repressão à concorrência desleal) e Direito *Sui generis* (proteção de novas variedades de plantas, topografia de circuito integrado, conhecimentos tradicionais e manifestações folclóricas) (INPI Academia, 2014). A Figura 01 é um esquema do sistema de Propriedade Intelectual.

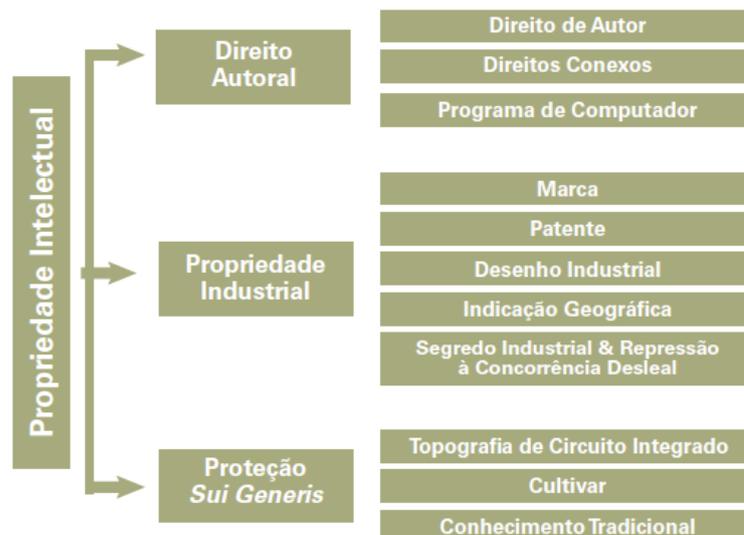


Figura 01: Sistema de Propriedade Intelectual (Figura disponível em: http://www.protec.ufam.edu.br/attachments/006_guia_docente_completo_indexado.pdf. Acesso em 22 mar. 2014).

1.1.2 Propriedade Industrial

A Propriedade Industrial inclui patentes, que podem ser patentes de invenção (PI) ou de modelos de utilidades (MU), registros de marcas, registros de desenhos industriais e indicações geográficas, bem como a repressão à concorrência desleal (Art. 5º da Lei 9.279/96). Os direitos de Propriedade Industrial, para os efeitos legais, são considerados bens móveis segundo o Art. 5º da Lei 9.279/96, também conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI) (BRASIL, 1996).

Nos países de economia de mercado a Propriedade Industrial consiste numa série de técnicas de controle da concorrência, assegurando o investimento da empresa em seus elementos imateriais: seu nome, a marca de seus produtos ou serviços, sua tecnologia, sua imagem institucional, etc. Assim, quem inventa, por exemplo, uma nova máquina pode solicitar do Estado uma patente, que representa a exclusividade do emprego da nova tecnologia - se satisfizer os requisitos e se ativer aos limites que a lei impõe. Só o titular da patente tem o direito de reproduzir a máquina; e o mesmo ocorre como uso da marca do produto, do nome da empresa, etc. (BARBOSA, 2010).

1.1.2.1 Patentes

Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção, outorgados pelo Estado. Proteção de patentes significa que uma invenção não pode ser comercialmente explorada sem o consentimento do proprietário da patente (WIPO, 2015).

Uma patente é um documento, emitido por um escritório do governo (ou de uma região, para vários países), que descreve uma invenção e cria uma situação jurídica na qual a invenção patenteada só pode normalmente ser explorada (fabricada, usada, vendida, importada) com a autorização do titular da patente. "Invenção" significa uma solução para um problema específico no campo da tecnologia. Uma invenção pode dizer respeito a um produto ou um processo. A proteção conferida pela patente é limitada a um determinado período de tempo, geralmente 20 anos para as patentes de invenção e 15 anos para modelos de utilidade (WIPO, 2008).

Estima-se que as patentes criem incentivos aos inventores, possibilitando que estes tenham reconhecimento por sua criatividade e uma recompensa material por seus inventos. Acredita-se que estes incentivos estimulam a inovação, que por sua vez melhora a qualidade da vida humana (WIPO, 2013).

O titular da patente tem o direito tanto de explorar a patente obtida como o direito de impedir que terceiros a explorem. Este direito está associado a deveres específicos para com o Estado, como o pagamento de taxas (FERREIRA, 1998).

Para obter uma patente, informações técnicas sobre a invenção devem ser divulgadas ao público. Teoricamente, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente. O pedido de patente deve conter uma indicação da área técnica, que deve incluir a área e descrição do invento, em linguagem clara e detalhes suficientes que um indivíduo com uma média compreensão do campo possa utilizar ou reproduzir a invenção. Tais descrições são geralmente acompanhadas por materiais visuais - desenhos, planos ou diagramas – que descrevem a invenção em maior detalhe. O pedido de patente também contém "reivindicações", que são a extensão, o escopo da proteção requerida pela patente, definindo o que está sendo pleiteado para proteção (WIPO, 2015).

O Artigo 27.1 do TRIPS expõe que qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. O mesmo artigo ainda relata que as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

Os países membros do TRIPS podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessária evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação. Ainda, os países membros também podem considerar como não patenteáveis: métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais; plantas e animais, exceto micro-organismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos (Art. 27.2 e 27.3 do TRIPS).

Durante o prazo de vigência da patente, o titular tem o direito de excluir terceiros, sem sua prévia autorização, de atos relativos à matéria protegida, tais como fabricação, comercialização, importação, uso, venda, etc. É um direito exclusivo concedido para uma invenção, que é um produto ou um processo que fornece, em geral, uma nova maneira de fazer algo, ou oferece uma nova solução técnica para um problema (WIPO, 2013).

O Tratado de Cooperação de Patentes (PCT), criado em 1970 e modificado em 1979, 1984 e 2001, fornece um procedimento simplificado para um inventor ou solicitante depositar, e, eventualmente, obter patentes em vários países, tornado possível pedir proteção de patente para uma invenção simultaneamente em um grande número de países mediante a apresentação de um único pedido de patente "internacional", em vez de aplicar vários pedidos de patente nacionais ou regionais separadamente. A concessão de patentes permanece sob o controle dos institutos

nacionais ou regionais de patentes no que é chamado de "fase nacional"¹. O Brasil é signatário do PCT.

Vale assinalar que, segundo o princípio da territorialidade consagrado na CUP, a proteção conferida pelo Estado através da patente tem validade somente nos limites territoriais do país que a concede. Observa-se que a existência de patentes regionais, como a patente europeia segundo o Escritório de Patentes Europeu (*European Patent Office – EPO*), não se constitui uma exceção a tal princípio, pois tais patentes resultam de acordos do sistema europeu, nos quais os países membros reconhecem a patente concedida pela instituição regional como se tivesse sido outorgada pelo próprio Estado (FERREIRA, 1998).

1.1.2.2 Concessão de patentes no Brasil

No Brasil, a primeira notícia relativa à outorga de privilégios remonta ao ano de 1752 quando, pelo prazo de 10 anos, foi concedido um monopólio para a exploração de “uma máquina para descascar arroz” ao seu inventor, proibindo a sua utilização por outros produtores. Em 1809, o Príncipe Regente promulgou um alvará concedendo privilégio de invenção, o qual estava sujeito a dois requisitos: novidades e utilização. A primeira Constituição brasileira, de 1824, assegurou aos inventores a propriedade de suas descobertas e invenções. Em 1883, o Brasil, juntamente com outros dezessete países, tornou-se signatário do primeiro acordo multilateral para proteção da propriedade industrial, a CUP².

A CUP sofreu algumas revisões, sendo a última ocorrida em Estocolmo em 1979³. Este tratado não estabelece aos países a obrigação de conceder patentes para todas as áreas tecnológicas. Para tecnologias passíveis de proteção patentária, a designação de conceder ou não deve ser regida por legislação própria nacional. Segundo essa diretriz, um dado país signatário poderia conceder patentes para um determinado tipo de invenção, enquanto algum outro país signatário, não.

¹ Disponível em: <http://www.wipo.int/pct/en/faqs/faqs.html#note1>. Acesso em 19 jun. 2015.

² Disponível em:

http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/manaus/direito_e_politica_viviane_r_silva_e_nivaldo_dos_santos.pdf. Acesso em 19 jun. 2015.

³ Disponível em: http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=288514. Acesso em 19 jun. 2015.

A realidade mencionada foi alterada pelo acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADIPC – em inglês: *agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*), negociado no final da Rodada Uruguai no Acordo Geral de Tarifas e Troca (GATT) em 1994. Depois da Rodada de Uruguai, o GATT se tornou a base para o estabelecimento da Organização Mundial do Comércio (OMC). O alinhamento às condições do TRIPS é um requerimento compulsório para filiação à OMC e passou a ser o mais importante instrumento multilateral para a globalização das leis de propriedade intelectual. A promulgação da Lei nº 9.279/96 visou nacionalizar critérios do TRIPS relacionados à Propriedade Industrial (BRASIL, 1994).

As concessões de patentes são precedidas por exames dos pedidos de patentes pela autoridade em patentes que, no caso do Brasil, é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), órgão vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Passado o período de 18 meses a partir da data de depósito do pedido de patente, período esse conhecido como “período de sigilo”, o INPI publica resumo do pedido de patente na Revista da Propriedade Industrial (RPI) e disponibiliza em seu portal eletrônico *links* para acesso aos pedidos de patentes (documentos digitalizados).

Existem diversas características que o INPI irá examinar para determinar se uma patente de invenção é patenteável. O depósito do pedido de patente deve conter, pelo menos, o relatório descritivo, as reivindicações, o resumo, desenhos e listas de sequência, se for o caso. Esse pedido de patente será examinado por um técnico para garantir que este preenche os critérios essenciais de patenteabilidade: é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (Art. 8 da LPI).

Segundo a o Art. 10 da Lei nº 9.279/96, não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V - programas de computador em si;

VI - apresentação de informações;

VII - regras de jogo;

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Ainda, segundo o Art. 18 da mesma Lei, não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, e que não sejam mera descoberta.

1.1.2.3 A importância das patentes na área farmacêutica

A maioria das inovações farmacêuticas desde a virada do século XX foi introduzida por companhias privadas quando as companhias perceberam que poderiam gerar grande montante de capital pela exploração de avanços em ciência e tecnologia. Desde então, em nenhum outro setor as patentes são tão importantes e utilizadas do que no setor farmacêutico. O setor tem sido descrito como intenso em patentes, frequentemente obtendo proteção patentária para seus produtos e

processos e fazendo valer os direitos de patente através de litígios, além de praticarem altos valores de mercado sobre os produtos patenteados (SHADLEN, 2011).

Tipicamente, patentes ocorrem quando novos compostos potencialmente úteis são sintetizados, usos e aplicações para eles são identificados e os processos de fabricação são desenvolvidos. Segundo Aruntel e Kabla (1998), cerca de 80% de todos os produtos e 45% processos farmacêuticos de medicamentos vendidos na Europa são patenteados. No caso da indústria farmacêutica, o monopólio temporário para exploração da inovação é tido como fundamental para que as indústrias farmacêuticas garantam retorno aos altos investimentos despendidos, prevenindo imitações.

A Figura 02 mostra o tempo e o custo médio para lançamento de uma nova entidade química ou molecular (NME) no mercado. Com o tempo médio de 11,5 anos, desde a síntese química até aprovação da NME pela agência reguladora, e com custos aproximados de 800 milhões de dólares, é possível justificar a grande importância das patentes para a indústria farmacêutica, visto que o maior esforço da companhia é elucidar a função terapêutica das NMEs, desvendando sua toxicidade, farmacodinâmica, farmacocinética e efeitos colaterais, atendendo a protocolos de estudos clínicos cada vez mais rigorosos. Diante de tais esforços, tempo e custo, é comparativamente simples que outras companhias farmacêuticas copiem e reproduzam a estrutura da NME e a explorem comercialmente, a despeito dos estudos longos e dispendiosos da empresa pioneira. Sendo assim, as barreiras para evitar essa concorrência desleal não se dão por questões tecnológicas ou financeiras, mas, sobretudo pela força da lei patentária (SHADLEN, 2011).

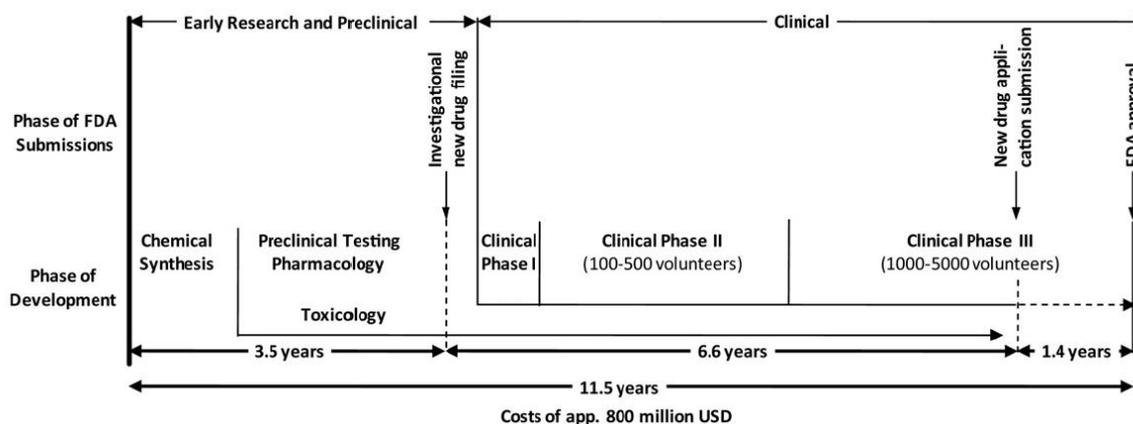


Figura 02: Fases do processo de desenvolvimento de novos medicamentos na indústria farmacêutica (Figura de Sternitzke, 2010).

1.1.2.4 Patentes farmacêuticas no Brasil

Produtos químico-farmacêuticos foram considerados como matéria não patenteável segundo os ditames do Decreto-lei nº 7.903/45 (BRASIL, 1945). A partir de 1969, o não patenteamento se estendeu para os processos químico-farmacêuticos pelo Decreto-lei nº 1.005 (BRASIL, 1969). O não reconhecimento de patentes tinha como objetivos declarados reduzir custos e incentivar o desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico nacional (JANNUZZI, 2008).

Essa iniciativa não levou a um real desenvolvimento da pesquisa e desenvolvimento do setor, levando as indústrias a se especializarem na cópia de medicamentos estrangeiros, proliferando no Brasil os medicamentos similares. É postulado que parte do retrocesso da indústria farmacêutica nacional deve-se a essa fase, que pouco estimulou o desenvolvimento de pesquisa e desenvolvimento tecnológico (SANTOS, 2012 *apud* URIAS, 2006).

Até a década de 1990, muitos outros países em desenvolvimento, tais como Índia e China, não reconheciam patentes para medicamentos, permitindo que empresas locais copiassem qualquer medicamento existente. Segundo Magalhães (2003) citado por Capanema (2006), a concorrência intensificada entre os grandes laboratórios e os aumentos crescentes dos custos para descoberta de novas

moléculas levaram os países centrais a exercer pressão pelo estabelecimento de regras relativas ao direito internacional da propriedade intelectual.

No início dos anos 90, a questão das patentes farmacêuticas tornou-se um assunto polêmico na sociedade brasileira. A imprensa, os parlamentares, o governo, as organizações não governamentais, as entidades de classe do setor farmacêutico, as indústrias farmacêuticas nacionais e estrangeiras, os cientistas e pesquisadores, passaram a discutir o assunto com base em um projeto de lei que o ex-presidente da República, Fernando Collor, enviou ao congresso no início de 1991, cumprindo uma promessa feita ao governo norte-americano em janeiro de 1990. O projeto de lei (PL 824/91) previa o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, químicos e de alimentos (TACHINARDI, 1993).

O governo brasileiro teve que lidar, de um lado, com as intensas discussões da sociedade acerca de vários pontos no PL 824/91 e, de outro lado, com a pressão norte-americana de sanções comerciais. Em 1993, Brasil, Tailândia e a Índia faziam parte de numa lista de países prioritários para retaliações por não protegerem a prioridade intelectual (TACHINARDI, 1993).

O projeto de lei foi amplamente discutido, sofreu várias modificações, ganhou uma série de emendas e culminou, em 1996, na promulgação da Lei nº 9.279 (BRASIL, 1996) em vigor a partir de maio de 1997, visando nacionalizar critérios do TRIPS e evitar retaliações norte-americanas.

A lei voltou a permitir a proteção patentária de produtos e processos químico-farmacêuticos. No entanto, o governo brasileiro tomou duas decisões adicionais não requeridas pelo TRIPS (RUIZ e PARANHOS, 2012).

A primeira, foi não utilizar o período de transição por completo. Os países poderiam contar com um período transitório de 10 anos (isso é, até 31 de dezembro de 2004) para se adequar integralmente às novas regras do TRIPS e também utilizar, durante este período, um mecanismo chamado de *mailbox*. Segundo esse mecanismo, pedidos de patente em vigor a partir da vigência do TRIPS (primeiro de janeiro de 1995), somente seriam analisados no país depois da finalização do período de adequação, resguardando a data do depósito no país de origem e observando o período de anterioridade de um ano. O Brasil, diferentemente da Índia e da China, não fez uso do benefício de 10 anos para adequação, nem do mecanismo *mailbox* (POSSAS, 2008 *apud* RUIZ e PARANHOS, 2012).

A segunda decisão adicional foi criar uma nova modalidade para concessão de patentes, chamada de patentes *pipeline*. Segundo essa modalidade de concessão, todo depositante que tivesse obtido uma patente em qualquer outro país poderia requerê-la no Brasil dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação da Lei nº 9.279/96, sem exame técnico do pedido, tendo a validade de vinte anos, contatos a partir do primeiro depósito no exterior, permitindo assim a concessão no Brasil de patentes retroativas (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

Além das medidas em relação ao sistema de propriedade intelectual, a intensificação da abertura comercial no início dos anos 90, que diminuiu as restrições e reduziu as tarifas sobre importações, somado a implantação do Plano Real em 1994, que levou a moeda brasileira a um forte processo de valorização frente ao dólar, aumentando ainda mais as importações, gerou uma forte desestruturação do setor químico-farmacêutico brasileiro. Uma grande parcela das indústrias farmacêuticas multinacionais, que antes produziam as últimas etapas produtivas em território brasileiro ou compravam os insumos das farmoquímicas brasileiras, desativaram suas atividades fabris e passaram a importar o medicamento acabado de outras unidades produtivas no exterior. Entre 1990 e 1999, foram paralisados ou não implementados cerca de 449 projetos de química fina e 517 projetos de farmoquímicos. Já no final da década de 90, as empresas nacionais encontravam-se cada vez mais dependentes de insumos farmacêuticos importados (OLIVEIRA, 2005; GADELHA e MALDONADO, 2008 *apud* RUIZ e PARANHOS, 2012).

1.1.2.5 Mudança da estratégica tecnológica da indústria farmacêutica brasileira

O impacto da Lei de Patentes em 1996 foi um divisor de águas para o setor farmacêutico nacional. O alinhamento precoce ao TRIPS, que tinha como prazo até o final de 2004, não só interrompeu o desenvolvimento, mas quase dizimou o setor no país (PARANHOS, 2011).

A aprovação da Lei nº 9.787/99, ou Lei de Medicamentos Genéricos (BRASIL, 1999) representou um novo estímulo e trouxe um novo ambiente de negócios ao setor. O requerimento de intercambialidade do medicamento genérico para o medicamento de referência, assegurado por testes de bioequivalência efetuados por

uma terceira parte credenciada, levou os laboratórios de capital nacional a iniciarem um processo de acumulação de competências em desenvolvimento farmacotécnico que colaboraram grandemente como diferencial competitivo (PALMEIRA FILHO, 2012). Sendo assim, os medicamentos genéricos foram importantes por permitirem ganhos de competência e acúmulo de capital que seriam alguns anos depois aplicados na geração de pesquisa e desenvolvimentos mais complexos.

Também foram tomadas outras estratégias neste novo ambiente de acirramento da concorrência entre as empresas. A partir de 2000, alguns laboratórios farmacêuticos nacionais, prevendo retorno decrescente em seus portfólios de medicamentos similares, iniciaram um movimento de associação de esforços para fomentar suas iniciativas de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P, D&I), visualizados pelas operações de fusões e aquisições entre empresas, postura já praticada por laboratórios multinacionais desde meados dos anos 1980 (CAPANEMA, 2006).

Do ponto de vista governamental, a indústria farmacêutica foi inserida como atividade-chave para o desenvolvimento do país. A nova política industrial anunciada em 2004, a Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), elegeu como setor estratégico a indústria de fármacos e medicamentos. A indústria passou, então, a ser alvo de formulação de políticas e ações verticais, envolvendo órgãos de governo, associações de classe e empresas, na tentativa de induzir maior competitividade e sustentabilidade ao setor farmacêutico nacional (PALMEIRA FILHO, 2012; PARANHOS, 2011).

Nesse contexto, soma-se a ação do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), que lançou no início de 2004 o Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (Profarma e Profarma II). Este programa representou uma resposta do BNDES à demanda por linhas de financiamento específicas, que pudessem contribuir para o crescimento da indústria farmacêutica nacional (PALMEIRA FILHO, 2012).

Além disso, a PITCE definiu o relacionamento entre empresas e Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) como um dos meios mais importantes para estimular a inovação farmacêutica brasileira (PARANHOS e HASENCLEVER, 2011).

1.2 Evolução e inovação nas corporações

Segundo exposto por Pavitt (1998), a evolução das companhias tem sido alvo de estudos e tentativas para estabelecimento de teorias evolucionárias sobre seus crescimentos. Muitas dessas teorias têm gerado insatisfações devido à inabilidade das teorias dominantes para lidar satisfatoriamente com duas importantes, inter-relacionadas e experimentais características observadas na sociedade contemporânea: mudanças tecnológicas contínuas e o papel central das companhias na geração de aprendizado, melhoria e inovação, através de ações deliberadas e intencionais. No início, conceitos como “trajetórias tecnológicas” foram introduzidos por Nelson e Winter (1977, 1982) para refletir a natureza tacita do conhecimento fundamental, e dos comportamentos na tentativa e erro das partes tentando competir em um mundo complexo e em constante mudança. A partir de então, duas principais correntes de análise têm ajudado a aprofundar o conhecimento sobre companhias inovadoras. Primeiro, numerosas tentativas têm sido realizadas para aplicar as ferramentas e técnicas da teoria evolucionária (e particularmente evolução biológica) diretamente para modelagem e entendimento técnico de mudanças. Segundo, numerosos estudos empíricos têm tentado formular leis gerais aplicáveis que expliquem quando e por que companhias atingem sucesso em inovação, e quando e porque falham (PAVITT, 1998).

1.2.1 Produtos e companhias

Um grande cuidado e atenção são necessários para distinguir entre o que as empresas produzem, isto é, produtos que as empresas desenvolvem e produzem, o conhecimento tecnológico específico que constitui a base para essa produção, e a forma organizacional e procedimentos que elas usam para transformar um em outro (PAVITT, 1998).

Produtos e tecnologias relacionadas coevoluem dentro das companhias, mas suas dinâmicas são diferentes. Por exemplo, Gambardella and Torrisi (1998) encontraram que as mais bem sucedidas companhias eletrônicas nos últimos 10

anos têm sido aquelas que simultaneamente alargaram seu foco tecnológico e estreitaram seu foco em produtos. Em outros casos, companhias tem usado esse alcance em habilidades tecnológicas para criar ou entrar com novos produtos no mercado.

Já no final do século XX, a falta de conhecimento tecnológico raramente tem sido a causa para falhas em inovação por parte das largas corporações (informações baseados em países membros do OECD). Os principais problemas que surgem são organizacionais e, mais especificamente, em coordenação e controle.

Como consequência da importância em analisar as companhias inovadoras, reside também a necessidade de distinguir claramente as fontes de conhecimento nas quais são baseadas a criação de produtos. Nelson (1998) *apud* Pavitt (1998) identifica dois elementos complementares nos conhecimentos específicos das companhias. Primeiro, há um corpo de compreensão baseado nas competências em campos tecnológicos específicos, refletida na qualificação do corpo técnico da corporação e nas áreas nas quais eles geram patentes e publicam. O segundo elemento é o que Nelson (1998) chama de “corpo de prática”, relacionado para desenho, desenvolvimento, produção, vendas e uso de um específico modelo de produto ou uma específica linha de produção. Este conhecimento tecnológico, prático e específico das firmas é frequentemente obtido através da combinação de experimentação, experiência e informação e outras trocas entre diferentes partes da organização. Como tal, isso é uma das tarefas das organizações, tão que “um corpo de prática” consiste largamente do conhecimento organizacional que liga “um corpo de conhecimento” com sucesso comercial e sucesso em produtos.

1.3 Inovações

A cultura inovadora é essencial para o progresso e desenvolvimento da sociedade moderna. Inovar é manter a constante busca pelo conhecimento e sua transformação em benefícios à sociedade, na forma de produtos e serviços inéditos (BAGNATO, *et al.*, 2014).

A Lei nº 10.973, conhecida como Lei da Inovação, considera que inovação é introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços (BRASIL, 2004).

Uma inovação compreende um determinado conhecimento técnico acerca de como se realizar algo, de uma forma melhor do que aquilo existente no estado da técnica (MOREIRA, 2010).

Inovação tecnológica é um processo dinâmico, talvez o mais dinâmico de todas as atividades industriais (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001).

A ciência avança segundo os seus próprios mecanismos, dinâmica e ritmo, que são determinados, de um lado, pela curiosidade dos cientistas, a força de seu intelecto, sua capacidade de projetar e executar experimentos, a precisão de suas observações, a profundidade, o alcance e o poder interpretativo de suas teorias e, por outro lado, pela excelência das instituições e escolas de pesquisa acadêmica, a qualidade de sua liderança, o apoio financeiro prestado pelos setores público e privado e do prestígio que comunidades acadêmicas e de pesquisa desfrutam por parte da sociedade e do público em geral (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001).

As origens de novos produtos e novos processos são frequentemente descobertas (revelações de novos conhecimentos) ou invenções (dispositivos, invenções ou processos originados após estudo e experimentação). Por isso, contribuições para inovações individuais dependem tanto de sorte, sistemática Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e metucioso desenvolvimento e até mesmo de descobertas afortunadas realizadas aparentemente por acaso ou “serendipite”, como no caso da descoberta da penicilina, que se deu de forma acidental, pelo médico e bacteriologista escocês Alexander Fleming, em 1928 (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001).

As fortes ligações entre ciência e tecnologia foram estabelecidas pela conversão de invenções e descobertas científicas em produtos ou processos inovadores. Por sua vez, tanto as invenções e descobertas geradas como os produtos e processos inovadores obtidos atraem a atenção de demais cientistas, que se esforçaram para descobrir os princípios científicos envolvidos ainda não elucidados. Seus esforços para esse fim levam ao avanço da ciência e da tecnologia, possibilitando a introdução de produtos e processos com novas inovações e, em alguns casos, mesmo para a criação de novas disciplinas científicas (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001).

A classificação das inovações tecnológicas de acordo com a sua originalidade, ou seja, se tratam de inovações radicais, incrementais ou mesmo trivialidades, não é um processo simples. O termo inovação radical algumas vezes é aplicado apenas para as inovações que fizeram história, dando origem a novos setores da indústria, como por exemplo, a máquina a vapor e as aeronaves. Entre produtos farmacêuticos, a morfina (primeiro alcaloide), a penicilina e a vacina contra a raiva são exemplos de inovações radicais históricas. Alguns autores têm usado o mesmo termo, inovação radical, em um sentido mais amplo, incluindo também inovações que alargaram o âmbito e os mercados existentes pela aplicação ou a introdução de novos princípios científicos, tecnologia ou materiais, tendo deslocado ou competido com sucesso contra produtos ou processos já então no mercado, serviram como modelos para outras inovações (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001). Neste trabalho de dissertação, o termo inovação radical é usado nesse sentido mais amplo.

A inovação radical desempenha um papel crucial nos avanços da ciência e tecnologia, no estabelecimento e crescimento dos setores industriais, na difusão de tecnologia e nas competências tecnológicas e científicas e especialização de mercado das empresas.

O termo inovação incremental é aplicado às inovações desenhadas sobre modelo de produtos ou processos já existentes, com diferenças triviais em ciência, tecnologia, materiais, composição e propriedades as quais, por essa razão, não oferecem margem para futuras inovações por imitação. Inovações incrementais são, por vezes, bem-sucedidas comercialmente e é o veículo por excelência para a difusão de tecnologias entre empresas e países (AAGAARD e GERTSEN, 2001).

Além da comercialização de descobertas e invenções consideradas inovações radicais, empresas com intensiva pesquisa também desempenham um papel preponderante na difusão de tecnologias com a introdução das inovações incrementais. Em contraste com as inovações radicais, que exigem contribuições dos principais cientistas que trabalham na vanguarda de suas disciplinas, a ciência e tecnologia das inovações incrementais seguem ao estado da técnica quando do lançamento da inovação radical que foi o modelo adotado. Com isso, o desenvolvimento de inovações incrementais pode se tornar altamente relevante para que as equipes de pesquisa as quais introduziram a inovação radical original fortaleçam sua posição através da exploração de suas próprias invenções, como

para concorrentes que se esforçam para obter uma parcela em um mercado promissor. Em alguns casos, inovações incrementais promovem superioridade em relação ao modelo original e transformam-se produtos bem sucedidos comercialmente (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001).

Verworn, *et al.* (2008) encontraram que a grande diferença entre projetos que geram inovação radical e projetos que geram inovação incremental está relacionada ao mercado. Projetos radicais endereçam novos alvos comerciais e consumidores, novos canais de distribuição e propaganda são requeridos. Do mais, projetos radicais também requerem novos conhecimentos e componentes tecnológicos, linhas de produtos e processos produtivos, enquanto que projetos incrementais podem frequentemente ser construídos em tecnologias já existentes. Em geral, projetos radicais requerem mais competência e habilidades dos colaboradores das companhias (AAGAARD e GERTSEN, 2001).

A relação entre a originalidade e desempenho comercial das inovações é um dos mais importantes aspectos da dinâmica de inovação tecnológica. Apenas uma forte relação positiva entre originalidade e rentabilidade poderia manter abertos os canais de comunicação e cooperação entre os centros de excelência acadêmica e laboratórios industriais e o emprego de excelentes cientistas pela indústria. Se esta relação não existisse, a interação de pesquisadores acadêmicos e industriais teria sido aleatória. A relação linear entre ciência e tecnologia teria, muito provavelmente, seguindo cada sistema obedecendo a sua própria dinâmica e ritmo com quase nenhuma aceleração causada pelas sinergias da interação (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001).

Apesar destes aspectos macroeconômicos, a relação entre originalidade e sucesso no mercado é uma grande preocupação para os gestores de P&D, que frequentemente tem que decidir por prosseguir com o desenvolvimento de competências “*in house*”, construir redes de cooperação com líderes acadêmicos e enfrentar as incertezas tecnológicas e financeiras de um projeto com o objetivo de uma inovação radical, em vez de seguir um concorrente e ter esperança de que, com um investimento relativamente modesto em homens e meios, uma melhoria em processos ou produtos existentes através de uma inovação incremental poderá acarretar em grande rentabilidade (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001).

Sternitzke (2010) menciona que na literatura sobre os tipos de inovação, uma definição mais específica de tipos de inovação do que radical e incremental distingui

inovações de acordo com a novidade da tecnologia subjacente e impacto da tecnologia no mercado. Inovações incrementais dependem de pequenas alterações na base tecnológica e proporcionam baixos benefícios extras para os clientes. Em contraste, mantido inalterado o exposto, um alto nível de benefícios para o cliente representa um avanço de mercado (*market breakthrough*). Se, no entanto, os benefícios dos clientes são baixos, mas existe uma nova tecnologia base, então é um avanço tecnológico (*technology breakthrough*). Inovações radicais são baseadas em ambos, ou seja, uma nova tecnologia base e substanciais benefícios aos clientes (STERNITZKE, 2010). A Figura 03 é uma ilustração do que acaba de ser exposto.

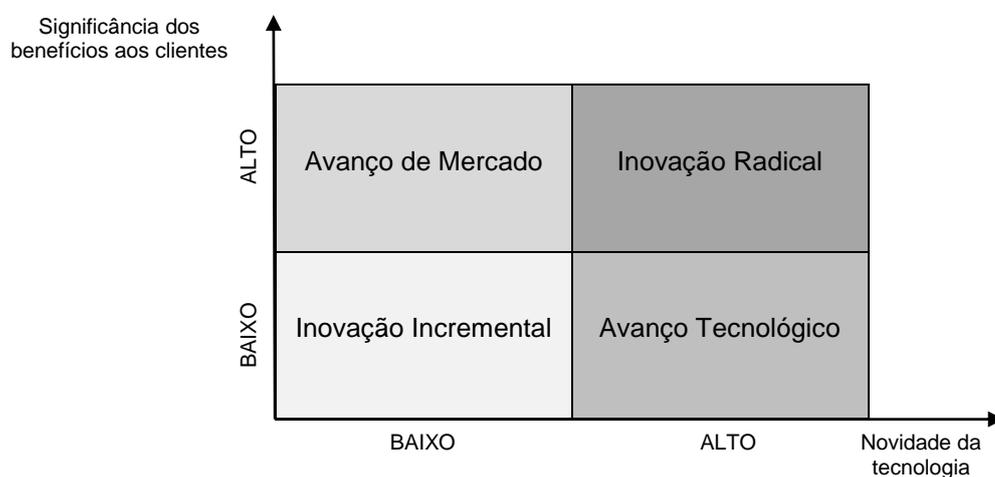


Figura 03: Tipos de inovação (Figura adaptada de Sternitzke, 2010).

Segundo assinalado por Achilladelis e Antonakis (2001), o mecanismo o qual inovações emergem e exercem influencia pode ser identificado e avaliado por estudos de desenvolvimento tecnológico e de mercado dos setores industriais com intensa atividade de pesquisa. De forma geral, é possível identificar que inovações emergem após surgimento de trajetórias tecnológicas. O surgimento de uma trajetória tecnológica é desencadeado por um paradigma tecnológico ou descontinuidade tecnológica, o qual é frequentemente relacionado com novas descobertas técnico-científicas. Iniciadas as trajetórias tecnológicas, suas trilhas determinam as flutuações das taxas de mudanças tecnológicas. Com isso, conceitualmente, trajetórias tecnológicas, aglomeram-se juntas compondo

paradigmas tecnológicos os quais, por se espalharem por numerosas indústrias e setores de serviços, causam a formação e sucessão de “longas ondas” na economia mundial. Cada paradigma tecnológico define seu próprio conceito de “progresso” baseado em sua tecnologia específica e valor econômico. Por isso, podemos chamar de trajetória tecnológica a direção do avanço dentro do paradigma tecnológico.

Na verdade, o dinamismo da inovação tecnológica é expresso de maneiras mais sutis, antes dele se integrar em paradigmas e longas ondas. Por exemplo, uma inovação tecnológica atua como um catalisador na interação da ciência e tecnologia para acelerar seu avanço, o desenvolvimento tecnológico e expansão de mercado de setores industriais, a intensidade da pesquisa, especialização tecnológica e desempenho dos negócios das empresas industriais, e na vantagem competitiva das indústrias (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001).

Trajelórias tecnológicas, definidas como padrões de atividades para resolução de problemas, ou seja, de progresso com base em um paradigma tecnológico, descreve a taxa de difusão de tecnologias. Elas são iniciadas por uma inovação radical bem sucedida, que é seguida por muitas outras inovações radicais e incrementais. A robustez e versatilidade da inovação radical / sucesso de marketing original, o tamanho do mercado e do número de empresas concorrentes determinam a extensão para que o modelo seja imitado, isto é, a força e intervalo de tempo da trajetória tecnológica (DOSI, 1982).

Assim, o surgimento de uma trajetória tecnológica segue com o nascimento de novas áreas tecnológicas, com um fluxo de inovações sequenciais (ou incrementais) emergindo pelo curso da trajetória, seguindo algumas inovações descontínuas (ou radicais) desde o início (ACHILLADELIS *et al.*, 1990; ACHILLADELIS, 1993).

Segundo esse entendimento, um exemplo que pode ser considerado como trajetória tecnológica é o fluxo de inovações motivadas pela descoberta da inibição da PDE-5 para tratamento da disfunção erétil. Após o lançamento do Viagra® (Sildenafil), várias outras companhias também lançaram novas entidades químicas para obter participação do mercado inaugurado pela Pfizer. Nesse fluxo de inovações, algumas substâncias obtiveram melhor desempenho terapêutico que a molécula pioneira.

1.3.1 Inovação no setor farmacêutico

Ainda segundo Achilladelis e Antonakis (2001), no mercado farmacêutico, existe uma significativa relação positiva entre originalidade com sucesso comercial, e trivialidade com modesto desempenho de mercado ou fracasso. Inovações radicais, as quais representam cerca de 20% das inovações do setor, parecem ter uma grande chance de sucesso comercial: aproximadamente 60% das inovações radicais apresentaram sucesso comercial e somente 10% apresentaram modesto desempenho ou fracasso. De modo contrário, inovações incrementais, as quais representam cerca de 60% do total de inovações, usualmente apresentam insucesso comercial: aproximadamente 70% mostram-se com pobre desempenho comercial e somente 10-15% se tornam comercialmente bem sucedidas.

Conforme assinalado anteriormente, inovação de produtos farmacêuticos é distinta por seu longo e dispendioso ciclo de P&D. Além disso, a P&D farmacêutica é orientada pela ciência e altamente controlada e regulada por autoridades externas, no caso, agências reguladoras como a *Food and Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil. O atendimento às agências regulatórias geram grande quantidade de testes e vasta documentação a fim de se avaliar o perfil completo de qualidade, segurança e eficácia do novo medicamento.

A indústria farmacêutica tem experimentando crescentes desafios relacionados à inovação devido a um menor número de introduções de novos fármacos, apesar do aumento das despesas em P&D, a intensificação competição global por mercados, a popularidade de substitutos genéricos, a pressão para redução dos preços e o aumento do número de medicamentos próximos ao fim da vigência da proteção de patentária - todos os fatores que simultaneamente espremam as margens de lucro das companhias farmacêuticas (CARDINAL, 2001; COOMBS e METCALFE, 2002). Parece que a indústria farmacêutica está sob uma dupla pressão: pressão tanto pelo aumento da capacidade de inovação, como pela eficiência em inovar.

Substâncias farmacêuticas podem ser distinguidas em inovações radicais, avanços tecnológicos, inovações de mercado e inovação incremental como foi feito por Sorescuetal (2003) e Chandy *et al.* (2006). A diferenciação se baseia em

práticas do FDA para a classificação de medicamentos de acordo com a novidade da substância química e potencial terapêutico. Novas entidades químicas ou moleculares (NMEs) são ingredientes ativos que nunca foram lançados nos Estados Unidos. *Updates* ou atualizações são substâncias químicas já analisadas pela agência, sendo submetidas para registro em novas fórmulas, novas doses ou novos usos. Segundo o potencial terapêutico, há medicamentos que se enquadram nos requisitos para revisão prioritária, preenchendo altas necessidades médicas, *versus* revisão padrão, que são medicamentos com qualidades terapêuticas similares a outros produtos existentes no mercado norte-americano. Segundo esses critérios, os medicamentos submetidos para registro podem ser classificados conforme o tipo de inovação, como mostrado na Tabela 01. NMEs com revisão prioritária são definidos como inovações radicais; NMEs com revisão padrão como avanços tecnológicos; *updates* com revisão prioritária como avanços de mercado e *updates* com revisão padrão como inovações incrementais.

Tabela 01: Tipos de inovação segundo status da substância química pelo FDA.

		Potencial Terapêutico	
		Revisão padrão	Revisão prioritária
Substância química	<i>Update</i>	Inovação Incremental	Avanço de mercado
	NME	Avanço Tecnológico	Inovação Radical

Fonte: Tabela adaptada de Sternitze, 2010.

Segundo esse parâmetro, o conceito de inovação radical em medicamentos não está somente relacionado à invenção de NME's visto que, mesmo chegando ao mercado, a NME deveria apresentar um potencial para proporcionar um avanço significativo nos cuidados médicos para ser considerada como inovação radical.

Segundo Kaitin (2010), grande parte do desenvolvimento no setor farmacêutico mundial não está baseado em NME's, mas sim em invenções incrementais. Quando uma NME é desenvolvida, as companhias farmacêuticas aplicam diferentes estratégias adicionais para o desenvolvimento e proteção patentária da inovação, com a finalidade de obter melhorias no produto ou prevenir

imitações por parte de companhias concorrentes. Essas práticas são conhecidas como gerenciamento do ciclo de vida do produto ou “*evergreening*”. Embora não seja um conceito legalmente formal, o termo refere-se a números caminhos os quais detentores de patentes de produtos farmacêuticos usam o sistema de patentes para estender seu os privilégios sobre o monopólio concedido pela patente além do período que normalmente é permitido pela lei, particularmente relacionados a produtos de alta vendagem e lucratividade (DWIVEDI, *et al.*, 2010).

No entanto, nem todas as atividades *evergreening* visam alcançar uma vantagem sobre os concorrentes. Fármacos já aprovados (ou moléculas que falharam em fases avançadas de estudos clínicos) são um valioso campo de pesquisa para novas aplicações: uma vez que estudos clínicos já existem, o processo de desenvolvimento de medicamentos pode não ser apenas muito mais barato, mas também mais rápido, o que oferece um benefício substancial tanto para a companhia farmacêutica como para os pacientes. Demais, cada NME é acompanhada por, em média, 19 publicações em periódicos indexados e 23 patentes adicionais (STERNITZKE, 2010).

Um grande desafio que reside atualmente no sistema patentário é exatamente recompensar invenções incrementais dignas de proteção, e ao mesmo tempo bloquear a concessão de patentes para invenções chamadas triviais, ou seja, que não atendam os critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Desses critérios, o que leva às maiores discussões é a atividade inventiva. Segundo o TRIPS e a própria LPI, a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, contudo, não há entendimento comum sobre como esse critério deve ser aplicado. A maneira precisa a qual é aplicado varia de país para país, e até mesmo ao longo do tempo no mesmo país. Nem este critério, como em nenhum outro, existe alguma distinção entre diferentes tipos de inovação – como, por exemplo, entre inovações “incrementais” e “triviais”, ou entre “*me toos*”, “*me betters*” e “*breakthroughs*”. Como qualquer inovação, todas essas devem ser julgadas seguindo a mesma base de regras (ICC, 2005). Entretanto, os requerimentos do TRIPS são gerais, não demandando claramente que os países devam permitir ou

não o patenteamento dessas inovações, conhecidas como patentes secundárias⁴. Essa falta de definição tem gerado alguns impasses, levando, por exemplo, ao encaminhamento de negociações para um novo tratado “*Trans-Pacific Partnership*”, que tem a proposta de delimitar exatamente os tipos de barreiras que seriam impostas para concessão de patentes secundárias adotadas pela Índia, já que a legislação indiana limita a capacidade dos laboratórios farmacêuticos em obter patentes secundárias (KAPCZYNSKI, *et al.*, 2012).

Críticos da indústria farmacêutica argumentam que inovações incrementais que resultam em patentes secundárias, como invenções compreendendo novos ésteres e sais, pró-drogas, novas formulações, combinação de princípios ativos, novos usos ou novos métodos de tratamento, ou produtos de seleção com melhorias nos perfis farmacocinéticos, polimorfos, metabólitos e isômeros ópticos não cumprem os critérios de novidade e inventividade e, por conseguinte, não deveriam se tornar elegíveis para gama completa de direitos de propriedade industrial. Essencialmente, os críticos consideram que as recompensas, que pode ser traduzido como preço e a proteção patentária, são desproporcionais aos riscos assumidos pelos inventores das inovações incrementais (COOMBS e METCALFE, 2002).

Contudo, esse conceito está errado. Inovações incrementais podem resultar em grandes benefícios, como, por exemplo, aumento de eficácia, redução de efeitos colaterais, facilidade na administração, resultando em melhorias de conformidade e melhor efetividade do medicamento (ICC, 2005).

Há vários exemplos na literatura que ilustram essa situação, como o caso do antidepressivo Venlafaxina, descoberto por pesquisadores da Wyeth nos anos 80 como um antidepressivo sem precedentes, lançado pela mesma companhia em 1994 como Efexor®, composição de liberação imediata. Embora efetivo, o medicamento não ganhou larga adesão devidos aos efeitos colaterais de náuseas e vômitos. Pesquisadores trabalharam e desenvolveram uma formulação para liberação controlada mais eficiente e conveniente para os pacientes: com menos efeitos colaterais e de forma que pudesse ser tomada apenas uma vez ao dia. Com isso, a Venlafaxina passou a ser largamente prescrita.

⁴ Essas patentes são geralmente denominadas como secundárias por se assumir serem depositadas mais tarde na sequência de inovação, oferecendo uma proteção menos robusta que uma reivindicação de composto químico (KAPCZYNSKI, *et al.*, 2012).

Outro caso é o da Eritromicina A, que foi descrita e patenteada na década de 1940. Muitas modificações incrementais têm sido realizadas nesse composto desde então, por um grande número de companhias. Uma das invenções geradas foi a Azitromicina, desenvolvida por um laboratório farmacêutico chamado Pliva sediado na Croácia que, na época, era um país em desenvolvimento. Pliva e Pfizer iniciaram um acordo para a comercialização do produto, que beneficiou pacientes mundialmente e aumentou a renda da Pliva e da Croácia (ICC, 2005).

Cabe ressaltar, no entanto, que a distinção entre invenções incrementais e triviais durante o exame de patentes pode, algumas vezes, não ser simples, devido às incertezas inerentes às aplicações tecnológicas da ciência.

Conceder direitos patentários para invenções triviais pode impedir o acesso e o uso de conhecimentos e tecnologias por parte dos governos, empresas e consumidores, ao custo de um pequeno ou mesmo nenhum benefício para a sociedade, pois ao conferir os períodos de exclusividade, são impostos custos estáticos no mercado. Um bom exemplo de tal custo é o elevado preço de um medicamento sob patente, aceito a fim de estimular os benefícios dinâmicos obtidos a partir da geração e introdução de inovações. Se as patentes são concedidas para o conhecimento que já existe ou não tem inventividade, e, portanto, são triviais, os custos estáticos não são compensados (SHADLEN, 2011).

Há, ainda, o componente político que os governos enfrentam na distinção entre invenções incrementais e triviais. Se por um lado as legislações nacionais permissivas possibilitam a concessão de patentes para invenções triviais, e podem provocar reações agudas de grupos do Estado, da sociedade e de usuários do conhecimento, por outro lado, as legislações restritivas que negam a concessão patentária para inovações incrementais podem desagradar e alienar atores importantes, como indústrias locais e a comunidade científica, que temerão ter seus esforços inovadores frustrados e seus próprios pedidos de patentes negados (REIS, 2012).

1.4 Indicadores de inovação

Não muito tempo atrás, a maioria dos economistas acreditava que a diferença no nível de desenvolvimento entre os países poderia ser explicada por um simples fator, que seria a diferença de renda per capita para a população (FAGERBERG, 1994). No entanto, a partir de 1960, a ideia de que as diferenças de desenvolvimento são causadas principalmente por diferenças tecnológicas recebe cada vez mais apoio (GERSCHENKRON, 1962).

Autores que enfatizam o papel crucial da tecnologia para o desenvolvimento tendem a enfatizar que recuperar o atraso tecnológico não é de nenhuma maneira obtida sem esforço e custo. De acordo com esta perspectiva, os países que não conseguem desenvolver capacidades tecnológicas adequadas, além de outros fatores complementares, certamente continuarão a ficar para trás no processo de desenvolvimento (FAGERBERG, 2008).

O conceito de "capacidade tecnológica" refere-se à capacidade de desenvolver e explorar o conhecimento comercialmente. Segundo Kim (1997) citado por Fagerberg (2008), um elemento importante desse conceito é a capacidade de inovar. Existem várias fontes de dados que podem capturar diferentes aspectos desta capacidade. Atualmente existe uma quantidade crescente de indicadores que servem para descrever o processo de inovação. Eles são úteis porque logram captar aspectos relevantes do processo de inovação e avanço tecnológico. Os principais indicadores de inovação encontram-se listados a seguir.

1.4.1 Produção científica

É a qualidade da ciência de base produzida em um país, em que as atividades de invenção e inovação, até certo ponto, podem ser refletidas nos artigos publicados em periódicos indexados. Esse indicador é composto pelo levantamento do número de publicações do país em bases bibliográficas de periódicos indexados.

1.4.2 Dispêndios com Ciência e Tecnologia (C&T) e Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)

Esse indicador consiste no monitoramento de dispêndios governamentais e privados em C&T e P&D. Nacionalmente, podemos relacionar os indicadores governamentais levantados pelo Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Para o caso dos dispêndios privados, que medem alguns recursos usados para o desenvolvimento de novos produtos ou processos, podemos relacionar os indicadores de dispêndio de empresas privadas com atividade industrial e de serviços divulgados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) pelos resultados da Pesquisa de Inovação Tecnológica (PINTEC), através do levantamento amostral de informações que visam à construção de indicadores nacionais e regionais das atividades de inovação tecnológica nas empresas indústrias, de telecomunicações, de informática e de P&D brasileiras, compatíveis com as recomendações internacionais em termos conceituais e metodológicos do Manual de Oslo (2004) e no modelo da *Community Innovation Survey* (CIS), proposto pela Oficina Estatística da Comunidade Europeia - Eurostat (*Statistical Office of the European Communities*).

1.4.3 Coleta de dados junto às empresas

Os próprios julgamentos das empresas sobre a sua capacidade de inovação (quantidade de inovação) podem ser outra possível fonte de informação. Essa é a metodologia utilizada no já mencionado PINTEC, assim como em grande variedade de trabalhos acadêmicos, como realizado por Santos (2012) para o caso do setor industrial farmacêutico.

1.4.4 Patentes como indicadores de inovação

Patentes têm uma longa história como indicadores para atividade inventiva. Apesar de sua utilização para esse fim ter perdido terreno no início dos anos 60s para outras mensurações de inovação tecnológica, patentes ganharam força mais uma vez nos anos 90s (DESROCHERS, 1998).

Entre os indicadores disponíveis para produção tecnológica, indicadores de patentes são provavelmente os mais utilizados. Estatísticas baseados em patentes têm vários usos. Permitem medir a inventividade dos países, regiões, empresas ou inventores individuais, sob a suposição de que as patentes refletem atividade inventiva e que mais patentes significam mais invenções. Pesquisas tem demonstrado que as patentes são frequentemente um bom indicador do desempenho econômico. Estudos mostram o número de patentes apresentado por uma empresa é um bom reflexo de seu desempenho tecnológico (OECD, 2009).

A *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) atribui importância para o uso de estatísticas de patentes desde o final de 1970. A OECD é um fórum onde os governos de 30 democracias trabalham em conjunto para enfrentar os desafios econômicos, sociais e ambientais da globalização. O corpo de países membros da OECD é formado pelos países europeus somados à Austrália, Canadá, Japão, Coréia, México, Nova Zelândia, Turquia e Estados Unidos (OECD, 2009).

A OECD publica o *OECD Patent Statistics Manual*. A primeira edição deste manual foi publicada em 1994 e a mais recente em 2009. Segundo informações

contidas no próprio manual publicado em 2009, este reflete a experiência da OCDE e dos membros do grupo de trabalho sobre estatísticas de patentes no desenvolvimento de padrões estatísticos para a elaboração de indicadores de patentes para medir a atividade inventiva. Os membros deste grupo de trabalho são: o *European Patent Office* - EPO, o *Japan Patent Office* - JPO, o *United States Patent and Trademark* - USPTO, a WIPO, o Eurostat, e o *National Science Foundation* - NSF.

Notadamente, há muitas razões que justificam o uso de patentes como indicador, tais como:

- Facilmente acessíveis e de custo relativamente baixo;
- Proporcionam informações técnicas e geográfica sobre a invenção, inventor e depositante;
- Boa fonte para melhorar a compreensão quantitativa das atividades de P&D em um contexto econômico e político em rápida evolução;
- Informações contidas em documentos de patentes identificam os dados mais recentes em P&D;

1.4.5 Outros indicadores

Além dos indicadores citados, há outros comumente relacionados com sistemas de inovação, tais como: percentual de empresas com certificação ISO 9000; percentual da população que possui linhas telefônicas móveis e fixas; percentual de usuários de internet; percentual da população que possui computador de uso pessoal; indicadores relacionados com educação, como o percentual da população com formação média e superior (FAGERBERG e SRHOLEC, 2008) ou mesmo a conjugação de diversos indicadores para compor índices de comparação entre diversos países em termos de ambiente propício à inovação e seus resultados de inovação, como o *Global Innovation Index* (GII), publicação anual que resulta da colaboração entre *Cornell University*, INSEAD e a WIPO⁵.

⁵ Disponível em: <https://www.globalinnovationindex.org/content/page/GII-Home/>. Acesso em 19 jun. 2015.

1.5 PD&I na área farmacêutica

A indústria farmacêutica é baseada na ciência. Em escala global, inovar é vital para o setor, tanto para a sua contribuição no avanço da humanidade pelo aumento da longevidade e qualidade de vida, como para a sobrevivência das empresas de maior expressão no setor, conhecidas como grandes “*players*” do mercado farmacêutico internacional, que são as corporações privadas multinacionais (“*Big Pharma*”). Sendo assim, P, D&I tem um peso específico na vantagem competitiva e, por conseguinte, na lucratividade. Os vencedores no mercado global são os que têm sido capazes de demonstrar uma resposta rápida e flexível em inovação de produtos. Nacionalmente, os laboratórios farmacêuticos brasileiros que souberam se inserir e se posicionar na nova realidade após as mudanças ocorridas a partir de meados de 1990, quando da nacionalização dos ditames do acordo TRIPS pela Lei nº 9.276/96 (BRASIL, 1996), assumiram uma posição de destaque no mercado brasileiro (SANTOS, 2012).

1.6 As políticas para incentivo a inovações no setor farmacêutico brasileiro

Muitos governos de países em desenvolvimento, como China e Índia, modificaram seus sistemas de patentes no contexto das reformas do setor da saúde, introduzindo medidas para amenizar os efeitos que a forte proteção de patente pode ter sobre o preço dos produtos farmacêuticos e acesso a medicamentos essenciais. Muitas dessas modificações foram alicerçadas principalmente em dois conjuntos de mudanças: (i) incorporação na legislação nacional das salvaguardas previstas no TRIPS visando a possibilidade de correção de abusos econômicos/ comerciais proporcionados por um sistema patentário mais rígido e abrangente, principalmente sobre os preços dos produtos farmacêuticos como os medicamentos essenciais; (ii) modificações no sistema patentário como parte de uma estratégia mais ampla de reforma dos sistemas nacionais de inovação, introduzindo novos incentivos para os atores públicos e privados investirem em atividades de P&D e buscarem a devida proteção intelectual de suas invenções (GRAFF, 2007 *apud* REIS, 2012).

A perspectiva na política econômica em muitos países em desenvolvimento vem sendo claramente influenciada por um senso de urgência em relação aos níveis nacionais de inovação. O senso dessa realidade é que para se alcançar melhores posições na economia global, é necessária a implantação de instrumentos para incentivar a inovação por parte dos atores locais (REICHMAN, 2009). A aderência do Governo Federal a essa postura é claramente visualizada por marcos regulatórios para incentivo da inovação local, como a Lei da Inovação – nº 10.973 (BRASIL, 2004), a Lei do Bem – nº 11.196 (BRASIL, 2005); a Lei complementar nº 123 (BRASIL, 2006), a Lei do MEC – nº 11.487 (BRASIL, 2007), a Emenda Constitucional (EC) nº 85/2015, a chamada de PEC da Inovação, além das políticas lançadas, como a Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e Plano Brasil Maior. Somado a esses incentivos, também se destacam as ações do BNDES, no lançamento de programas de crédito por setor industrial. As mais recentes políticas e lei promulgadas podem ser visualizadas de forma esquemática na Figura 04.



Figura 04: Políticas e leis para incentivo às inovações (Elaboração própria a partir de: http://www.abdi.com.br/Paginas/politica_industrial.aspx. Acesso em: 28 abr. 2014.

Ao mesmo tempo, muitos governos de países em desenvolvimento têm também modificado seus sistemas de patentes como parte de estratégias mais amplas para sistemas de inovação nacionais, introduzindo novos incentivos para atores dos setores privado e público investirem em atividades inovadoras e

buscarem pela proteção patentária das suas inovações. Essas trajetórias políticas constituem as duas dimensões de regimes de patentes chamadas "desenvolvimentistas" (SHADLEN, 2011).

Um atributo-chave de regimes de patentes desenvolvimentistas é que se concentram no estímulo de inovações incrementais. Afinal, a maioria dos atores em países em desenvolvimento opera longe da fronteira tecnológica e, portanto, não são capazes de fazer avanços fundamentais e se envolverem em inovações radicais que se desenvolvem produtos inteiramente novos. Suas atividades inovadoras tentem a consistir em avanços incrementais construídos sobre o conhecimento existente (SHADLEN, 2011).

Segundo De Paula (2006), os laboratórios farmacêuticos brasileiros conduzem seus processos de inovação, de uma forma geral, através das inovações incrementais. Apesar dos laboratórios investirem em P&D e realizarem aquisições de pequenas e médias empresas de pesquisa de base, as inovações incrementais predominam nas empresas farmacêuticas brasileiras de grande porte.

Grande parte devido ao baixo nível tecnológico farmacêutico histórico no Brasil, combinado com um prolongado período de não reconhecimento da patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos, que consolidou a cultura de imitação observada no mercado nacional, as inovações incrementais tem se mostrado importantes para a atual fase de amadurecimento e crescimento tecnológico do setor, ainda incapaz de desenvolver inovações que sejam totalmente calçadas em novas e inéditas descobertas ou verdadeiros "*breakthroughs*", apesar de serem estas descobertas as que levam aos maiores lucros do setor farmacêutico internacional, como esquematizado na Figura 05 a seguir.

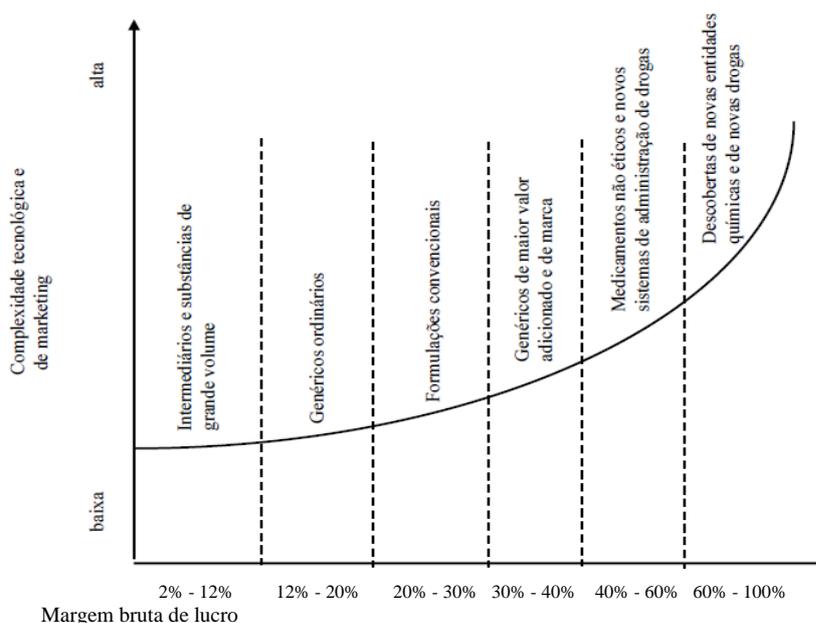


Figura 05: Curva de valor na indústria farmacêutica (Figura obtida por Vieira e Ohayon, 2006).

1.7 Parcerias estabelecidas pelas indústrias farmacêuticas

Teorias existentes assinalam colaborações externas como um dos recursos principais no fomento de inovações. Essas fontes externas de tecnologia, em certas circunstâncias, podem substituir o esforço tecnológico da própria empresa, mas frequentemente complementam seus esforços internos de P&D (TIDD *et al.*, 2005).

Para Lane e Lubatkin (1998), conforme citato por Santos e Pinho (2012), as alianças de P&D vêm se tornando uma exigência para a sobrevivência em muitos mercados. A crescente relevância do fenômeno decorre da maior complexidade das tecnologias, da redução do ciclo de vida dos produtos e do foco de muitas empresas em suas competências centrais. Por conseguinte, parcerias de P&D, para muitas empresas em muitos ramos da economia, não são somente uma opção, mas uma necessidade e uma fonte de vantagem competitiva. Frequentemente, os laboratórios farmacêuticos buscam colaborações externas, com institutos de pesquisa e universidades, como instrumentos comuns de apoio para desenvolvimento de inovações. Comumente, parcerias com universidades fazem parte da estratégia das empresas. Em alguns casos, também estabelecem colaborações com concorrentes, quando necessário, embora de forma mais limitada

devido à proteção de patentes. Segundo encontrado por Aagaard e Gertsen (2011), alguns representantes de indústrias farmacêuticas multinacionais consideram que associações com instituições acadêmicas e outros centros de pesquisa são essenciais para o sucesso no desenvolvimento de inovação radical. No mesmo trabalho, um membro de uma das companhias pesquisadas destacou que, em inovação farmacêutica, existe a dependência na criação de conhecimento dentro e fora da companhia, sendo necessário o encorajamento dos cientistas da organização para participação de conferências, estabelecimento rede de contatos com outros cientistas, publicação artigos científicos e colaboração com centros de pesquisa e universidades que tenham o conhecimento necessário.

1.8 Associações de Classe

A indústria farmacêutica nacional se organiza em associações ou entidade que buscam o fortalecimento e desenvolvimento do setor. Essas associações exercem papel relevante, contribuindo em vários níveis com as organizações associadas.

Em um nível mais próximo ao operacional, as associações promovem cursos de capacitação, *workshops* e a fins. Os assuntos abordados, em sua maioria, são temáticas novas ou com certa complexidade, onde existe necessidade de capacitação profissional.

Também são promovidos fóruns, palestras, grupos de debates, mesas redondas e similares para discussão de assunto com relevância técnica e tática, tal como discussões acerca de novas regulamentações aplicadas ao setor.

As entidades também exercem um papel de divulgadores de informações, mantendo seus associados informados sobre os assuntos atuais e relevantes com impacto setorial, desde envios de e-mails informativos aos colaboradores cadastrados como também pela pesquisa e publicação de materiais com embasado conteúdo técnico-científico e/ou econômico.

Em níveis mais altos, a presidência e diretoria dessas associações exercem papel estratégico na tentativa de influenciar o Estado no atendimento aos interesses da parcela do setor que representam. Em geral, os membros da presidência e

diretorias são eleitos por um período de tempo, comumente um mandato de quatro anos. Na maioria das vezes, a presidência é conduzida por figura de reconhecida atuação e contribuição para o desenvolvimento setorial.

Algumas dessas entidades estiveram consideravelmente envolvidas nas discussões do projeto de lei que deu origem à LPI (PL 824/91). Os laboratórios nacionais atacaram o PL 824/91, representados por Dante Alário Jr., presidente da Associação de Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) na época. O então presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), Nelson Brasil, também combateu o projeto do governo. A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), que atendia os interesses dos laboratórios multinacionais, defendeu a construção de uma legislação que protegesse a exploração do objeto do pedido de patente (TACHINARDI, 1993).

O Portal da Abifina na internet divulga que esta se trata de uma entidade de classe que representa o complexo industrial da química fina e suas especialidades, trabalhando em prol do setor e há 25 anos lutando pelo desenvolvimento tecnológico e industrial brasileiro. A entidade foi criada em São Paulo em 18 de junho de 1986 e transferiu-se para o Rio de Janeiro no início dos anos 90.⁶

O Portal da Alanac informa que, na década de 70, sugeriram duas entidades que pretendiam mobilizar os laboratórios farmacêuticos nacionais, a GEFAR – Grupo Empresarial Farmacêutico Nacional, que reunia os laboratórios de propaganda médica – e a CIQUIFAN – Câmara da Indústria Química e Farmacêutica Nacional, que agregava um segmento específico comercial do setor farmacêutico, além de um embrião da indústria de farmoquímicos. Essas duas entidades foram o início de uma organização que propunha dar aos laboratórios nacionais força e representatividade nos temas sociais, políticos e econômicos. Os membros da CIQUIFAN e do GEFAR uniram-se para formar a Alanac em 1983.⁷

A Interfarma foi fundada em 1990, e define-se como uma entidade setorial, sem fins lucrativos, que representa empresas e pesquisadores nacionais ou estrangeiros responsáveis pela inovação em saúde no Brasil. Seu portal eletrônico noticia ainda que estes agentes buscam, por meio da inovação, promover e incentivar o desenvolvimento da indústria de pesquisa científica e tecnológica no

⁶ Disponível em: <http://www.abifina.org.br/associados.asp>. Acesso em 09 nov. 2013.

⁷ Disponível em: http://www.alanac.org.br/institucional.php?pag=quem_somos. Acesso em 29 jan. 2015.

País voltada para a produção de insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde humana.

Outra entidade de reconhecida relevância no setor farmacêutico é Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (Sindusfarma). O Sindusfarma é a primeira entidade associativa do setor industrial farmacêutico no Estado de São Paulo. Fundado em 26 de Abril de 1933 por um grupo de idealistas para defender os interesses de uma categoria então emergente, responsável pela fabricação e importação de medicamentos, congrega atualmente em seu quadro associativo empresas que produzem cerca de 80% de medicamentos no Brasil e empregam aproximadamente 60 mil profissionais.⁸

⁸Disponível em:
http://www.sindusfarma.org.br/informativos/3302D_FOLHETO_INSTITUCIONAL_SINDUSFARMA.pdf. Acesso em 15 fev. 2014

2 JUSTIFICATIVA

Avaliar as inovações do setor farmacêutico nacional, compilando informações a fim de nortear as atuais discussões sobre o patenteamento de inovações incrementais e sua aplicação para o desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro, diante de um cenário de quase 20 anos da promulgação da LPI e da atual necessidade de aumento dos níveis nacionais de inovação.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Avaliar a inovação desenvolvida nos laboratórios farmacêuticos brasileiros utilizando os documentos de patentes como indicadores, a fim de identificar os esforços de pesquisa e o desenvolvimento tecnológicos realizados.

3.2 Objetivos específicos

Para desenvolver o objetivo geral deste trabalho, foram realizados os seguintes objetivos específicos:

- Levantamento dos principais laboratórios privados nacionais;
- Seleção dos laboratórios com maior potencial de produção de inovação;
- Avaliação dos pedidos de patente;
- Avaliação das patentes concedidas.

4 METODOLOGIA

A metodologia detalhada deste trabalho está descrita ao longo desta seção. Inicialmente, foram selecionadas indústrias farmacêuticas nacionais privadas e consultados os números de pedidos de patente depositados por cada uma dessas indústrias na base de dados de patentes do INPI. Posteriormente, as indústrias inicialmente selecionadas foram apuradas segundo o número de pedidos de patente. Em seguida, cada pedido de patente foi recuperado e analisado. A última etapa do trabalho consistiu na busca pelos pedidos de patentes das indústrias nos principais escritórios de patente internacionais.

4.1 Seleção das indústrias farmacêuticas nacionais

O presente trabalho selecionou indústrias farmacêuticas nacionais de capital privado. A decisão pela não seleção de organizações públicas foi baseada nos seguintes fatores:

- Os grandes “*players*” do mercado farmacêutico internacional são corporações privadas multinacionais (“*Big Pharma*”);
- O setor privado é tradicionalmente de grande competitividade, altamente interessado em ganhos de capital e no retorno dos investimentos dispensados. Sendo assim, empresas privadas têm maior interesse em transformar suas invenções em produtos;
- Separar situações e/ou posturas com enfoques antagônicos: de um lado, o Estado e suas empresas, interessados na promulgação da saúde pública e, de outro, empresas da iniciativa privada, interessadas na rentabilidade dos seus produtos.

Considerou-se relevante a busca pelas empresas a partir da associação com entidades associativas da indústria farmacêutica. Dada à representatividade que a Abifina, Alanac e Interfarma vem exercendo no que tange aos interesses de seus

associados, com destaque para as discussões parlamentares quando do projeto de lei que deu origem a LPI, decidiu-se por selecionar as empresas associadas a essas entidades de classes. Também foi acrescentado a esse grupo de entidades o Sindusfarma, devido ao alto número de laboratórios associados, além do fato de ser a primeira entidade associativa da indústria farmacêutica de São Paulo, estado da Federação com o maior parque industrial farmacêutico.

Após o levantamento inicial com a seleção de todas as empresas associadas a qualquer uma das quadro entidades de classes, foram excluídas as companhias de origem estrangeira, as públicas ou de capital misto e as que não atuavam no ramo de produção de medicamentos para uso humano.

A verificação quanto à nacionalidade e a origem do capital (público, privado ou de capital misto), foi realizada pelo acesso às informações disponíveis nos Portais das empresas na internet. Informações sobre a nacionalidade e origem do capital das empresas geralmente estavam descritas em campos como “Quem Somos”, “Sobre nós” ou “Nossa História”.

Empresas com razão social que remetem áreas de agropecuária, veterinária, tecnologia de materiais não diretamente relacionados à área farmacêutica, distribuição e logística, consultoria e serviços clínicos, dentre outros, foram excluídas após a confirmação que tais empresas não atuavam no ramo de produção de medicamentos para uso humano. Essa confirmação foi realizada através da ausência de titularidade de registro de medicamentos em busca realizada na base de dados da ANVISA (DATAVISA). O passo a passo para essa busca encontra-se descrito no item 4.5 deste trabalho.

Vale ressaltar que os laboratórios associados à Alanac são todos de origem nacional, visto que esse é um dos pré-requisitos para elegibilidade como membro da associação, conforme descrito no próprio *Website* da Alanac.

4.2 Levantamento do número de pedidos de patentes e recuperação das informações

Após a identificação e seleção dos laboratórios farmacêuticos nacionais privados, realizou-se a busca pelos pedidos de patente depositados por cada um dos laboratórios selecionados. Essa busca foi realizada na base do INPI e a decisão pela utilização dessa base de dados se deu pelos seguintes fatores:

- Base de dados de livre acesso⁹;
- O INPI é a autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, responsável pela concessão de patentes no Brasil;
- Possibilidade para acesso aos documentos de patentes digitalizados pelo redirecionamento para a base europeia (*Espacenet*);
- *Status* dos pedidos de patente depositados no Brasil.

Os laboratórios foram ordenados segundo a quantidade de pedidos de patente, quando se realizou um corte no número de laboratórios que seriam estudados na fase seguinte do trabalho. Laboratórios com nenhum ou apenas 1 pedido de patente não seguiram para a próxima fase do estudo.

Essa segunda fase do trabalho buscou recuperar todos os dados considerados relevantes de cada pedido, para fins de análise do perfil de depósito dos pedidos de patente da indústria farmacêutica nacional.

A primeira busca foi realizada no primeiro trimestre de 2014 e a segunda, visando atualizar a primeira em relação ao quantitativo de patentes dos laboratórios, ocorreu no último trimestre de 2014, entre os dias 23 de novembro a 27 de dezembro de 2014.

A proposta do trabalho foi recuperar todos os pedidos. Os pedidos que se encontravam em sigilo foram incluídos no levantamento dos quantitativos de pedidos de patente, apesar da indisponibilidade de outras informações sobre esses pedidos. Isso quer dizer que, pedidos nas fases iniciais de depósito, como os despachos 3.1

⁹ A base de patentes do INPI pode ser acessada de duas maneiras distintas. Uma é pelo “Sistema Integrado de Propriedade Industrial” ou SINPI, de acesso restrito aos funcionários do INPI ou mediante pagamento, e a outra é pelo portal do INPI na Internet, de livre acesso aos interessados.

(publicação do pedido de patente ou de certificado de adição), 2.1 (notificação de depósito), 1.1 (publicação internacional), 2.10 (entrada do pedido) e 1.3 (notificação – fase nacional PCT) foram quantificados e considerados no número de pedidos de patentes dos laboratórios, apesar das demais informações sobre esses pedidos não estarem disponíveis.

Para a recuperação efetiva das informações dos pedidos de patente, ou seja, considerando os pedidos de patentes que não estavam mais na fase de sigilo, pode-se considerar que foram recuperadas informações atualizadas até o segundo trimestre de 2013.

Todos os dados recuperados foram indexados e tratados no *software* Microsoft Office Excel[®], com o objetivo de elaborar gráficos e tabelas.

4.3 Pesquisa na base de dados de patentes do INPI

O passo a passo realizado para a busca de pedidos de patentes na base do INPI encontra-se descrito a seguir.

4.3.1 Informações recuperadas

Inicialmente, no Portal do INPI, foi selecionada a opção “Patente” seguida de “Busca”, conforme mostrado na Figura 06.



Figura 06: Portal do INPI na internet¹⁰.

Na página seguinte, mostrada através da Figura 07, selecionou-se a opção “clique aqui” para a busca que não requer *login* ou senha.

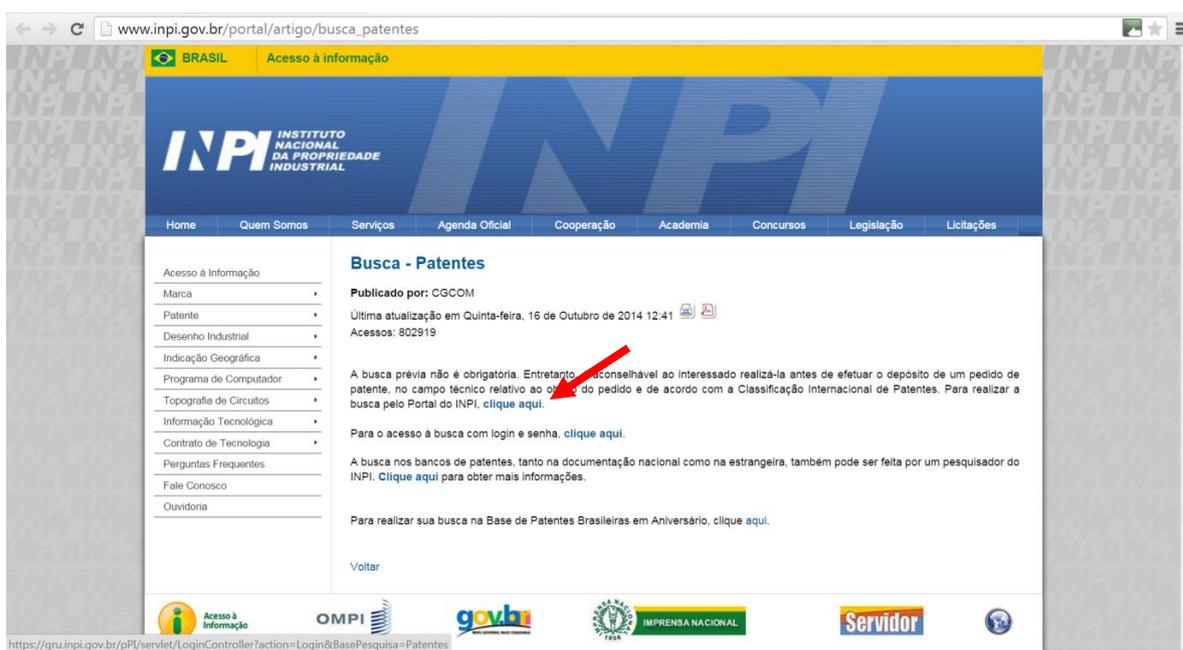


Figura 07: Opção de busca selecionada no Portal do INPI.

¹⁰ Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/portal>. Acesso em 24 abr. 2015.

Na página de busca, selecionou-se a opção “Pesquisa Avançada”. A razão social de cada empresa foi inserida no campo “(71/73) Nome do Depositante”, conforme mostrado na Figura 08.

Consulta à Base de Dados do INPI

[Pesquisa Base Marcas | Pesquisa Base Desenhos | Pesquisa Base Programas | Ajuda? | Login | Cadastre-se aqui...]

» Consultar por: **Base Patentes** | Pesquisa Básica | Finalizar Sessão

Forneça abaixo as chaves de pesquisa desejadas. Evite o uso de frases ou palavras genéricas.

PESQUISA AVANÇADA Patentes Concedidas

(21) Nº do Pedido: Ex: PI 0101161-8; MU 6900960-0; MI 5500233-1; C1 0201935-3; BR

(22) Data Depósito: a Ex: 10/10/2001

(31) Nº da Prioridade: Ex: 392.178

(32) Data da Prioridade: a Ex: 10/10/2001

(33) País da Prioridade: Ex: G06F 13/00

(51) Classificação: Ex: G06F 13/00

(54) Título: Ex: resfriamento and resfriado or agua and not cruzado

(57) Resumo: Ex: milho and plantas and plantas and not girasol

(86) Número do Depósito Pct: Ex: US9308239

(71/73) Nome do Depositante: Ex: petrobras or (petroleo and brasileiro)

(72) Nome Inventor: Ex: "Antônio Cláudio Corrêa"

Nº de Processos por Página:

Rua Mayrink Veiga, 9 - Centro - Rio de Janeiro / RJ - CEP: 20090-910 | Praça Mauá, 7 - Centro - Rio de Janeiro / RJ - CEP: 20081-240

Fale conosco

Figura 08: Consulta à base de dados do INPI.

Tendo por base a relação de indústrias selecionadas, a etapa seguinte foi a avaliação de todos os depósitos de patentes para se extrair as seguintes informações:

a) Data do depósito

Extraído do campo “(22) Data do Depósito”.

b) Título

Extraído do campo “(54) Título”.

c) Outros Depositantes

As informações de outros depositantes, chamada ao longo desde trabalho de “Parcerias” foram consideradas quando mais de uma empresa estivesse indexada no campo “(71) Nome do Depositante”, portanto, a outra empresa descrita nesse campo seria considerada parceira da empresa cujo nome foi buscado. Os nomes de pessoas físicas descritos no campo de depositantes não foram considerados.

d) Situação Processual (*Status*)

O *Status* de cada pedido foi recuperado da informação em “Despacho”.

e) Categoria da reivindicação

As categorias das reivindicações principais dos pedidos foram identificadas pela leitura das reivindicações. Realizou-se a leitura das reivindicações sempre que o pedido de patente em formato PDF foi obtido a partir de *link* para o *Espacenet*, que compõe a base de dados do EPO. A fim de padronizar a nomenclatura das categorias utilizadas nas reivindicações, foram utilizados os seguintes nomes:

- Composto (molécula),
- Composição farmacêutica (composições, formulações, produtos, kits),
- Processo (síntese da molécula, obtenção, isolamento, purificação, produção ou fabricação),
- Polimorfismo (forma cristalina),
- Uso (primeiro ou segundo),
- Embalagem,
- Método de tratamento;
- Outros.

f) Campo tecnológico

A classificação de cada pedido de patente quanto ao campo tecnológico foi realizada pela leitura dessas reivindicações, com ênfase nas reivindicações principais. Mesmos diante da diversidade de assuntos abordados em tais reivindicações, objetivou-se realizar uma padronização que permitisse agrupamento dos pedidos de patente segundo os parâmetros listados na Tabela 02:

Tabela 02: Classificação dos pedidos de patente quanto ao campo tecnológico.

Classificação do pedido de patente quanto à origem	Descrição
Sintética	Pedidos de patente em que as reivindicações mencionavam entidade química definida sem que a obtenção fosse de origem vegetal.
Fitoterápica	Pedidos de patente com reivindicações abrangendo compostos, composições e métodos de extração, isolamento, purificação e afins utilizando espécimes vegetais.
Biológica/ Bioquímica/ Biotecnológica	Pedidos de patente de composições, compostos e processos relacionados com peptídeos, proteínas, polissacarídeos e imunogênicos.
Nanotecnológica	Pedidos de patente de composições nanotecnológicas, incluindo composições cosméticas.
Dispositivos e embalagens	Pedidos de patente que mencionam como reivindicação principal dispositivos e embalagens.
Probiótica	Reivindicações envolvendo fermentação e/ou micro-organismos.
Outros	Diversos.
Não disponível	Informações do pedido de patente não disponíveis.

g) Categoria terapêutica

Através da leitura de cada um dos pedidos de patente, classificou-se as propriedades terapêuticas descritas nas reivindicações, de acordo com a nomenclatura de classes terapêuticas adotada pela ANVISA, de modo a possibilitar posterior análise.

4.4 Pedidos de patentes dos laboratórios nacionais nos principais escritórios internacionais

A fim de se verificar o interesse dos laboratórios nacionais em proteger suas invenções em âmbito internacional, foram realizadas buscas dos pedidos de patente farmacêuticas depositados por esses laboratórios nas bases de dados de alguns dos principais escritórios internacionais de propriedade industrial, a saber: Escritório de Patentes Americano (*United State Patent and Trademark Office – USPTO*), do Escritório de Patentes Europeu (*European Patent Office – EPO*) e do Escritório de Patentes Japonês (*Japan Patent Office – JPO*). A metodologia utilizada para a busca em cada um desses escritórios de patente encontra-se descrita a seguir.

4.4.1 Pesquisa na base de dados de patentes do USPTO

A busca por patentes no USPTO foi realizada como se segue: no Portal do USPTO, mostrado na Figura 09, selecionou-se a opção “Patents” e “Patent Search”.

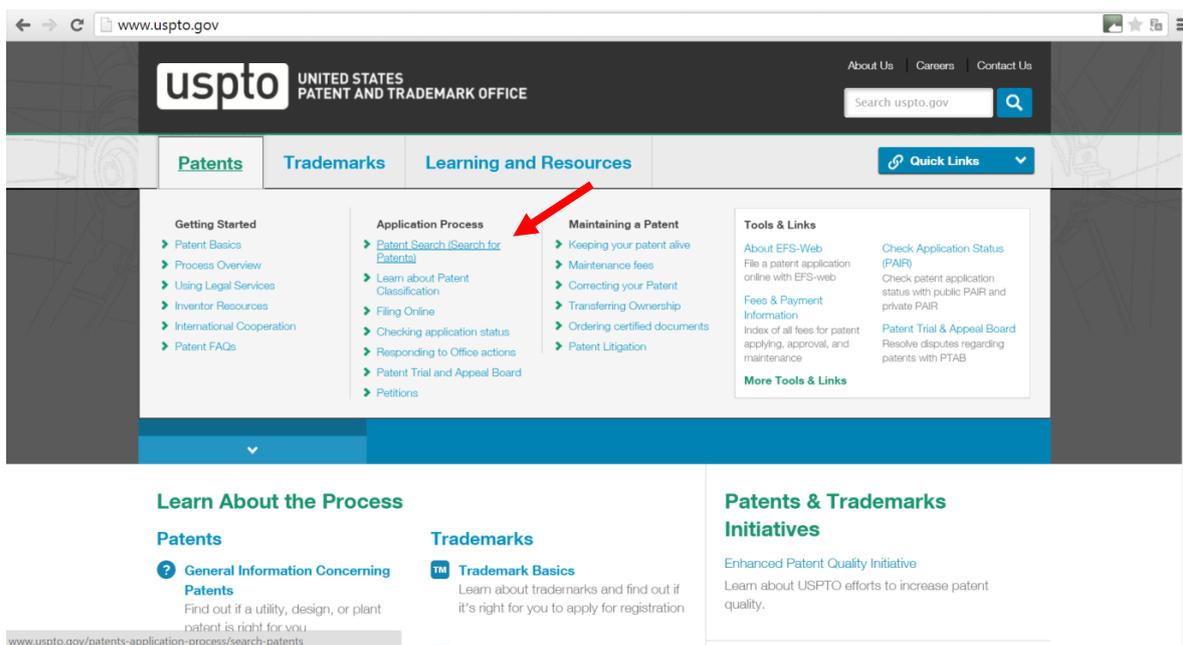


Figura 09: Portal na Internet do USPTO¹¹.

Em seguida, utilizou-se duas opções para a busca: a opção “USPTO Patent Full-Text and Image Database (PatFT)”, seguida da seleção da “Quick Search”, que permite busca pelas patentes já concedidas, e a opção disponível no tópico “USPTO Patent Application Full-Text and Image Database (AppFT)”, seguida da seleção da “Quick Search”, que permite a busca pelos pedidos de patente depositados, conforme descrito na Figura 10.

¹¹ Disponível em: <http://www.uspto.gov>. Acesso em 24 abr. 2015.

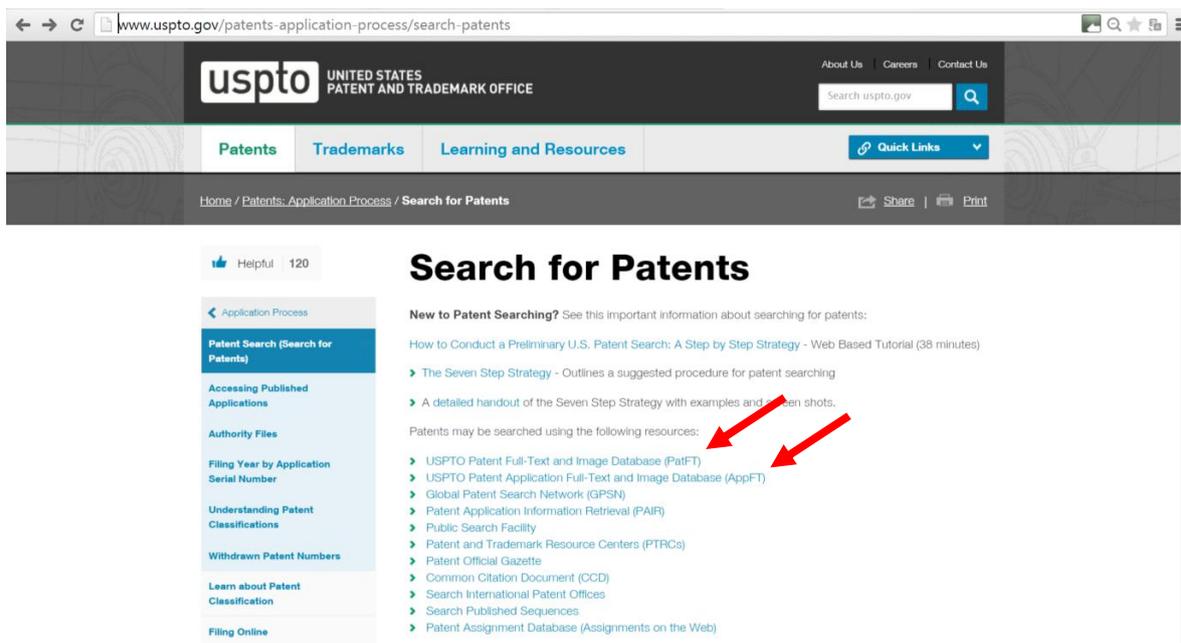


Figura 10: Acesso para busca de patentes em “USPTO Patent Full-Text and Image Database (PatFT)” e “USPTO Patent Application Full-Text and Image Database (AppFT)”.

A Figura 11 mostra os campos de busca de patentes concedidas pelo USPTO e a Figura 12, os campos de busca para os pedidos de patente. Apesar das telas serem aparentemente semelhantes, os resultados obtidos nas buscas são diferentes, pois realizando a busca na tela da Figura 11 são listadas apenas as patentes concedidas e na Figura 12, somente os pedidos de patente.

Para as duas buscas (patente e pedido de patente) foi digitado o nome da indústria farmacêutica em “Term 1”, seguido da seleção da opção “Assignee Name” em “Field 1”. Posteriormente, clicamos na palavra “Search” para obter os resultados da busca.

The screenshot shows a web browser window with the URL `patft.uspto.gov/netahtml/PTO/search-bool.html`. The page title is "USPTO PATENT FULL-TEXT AND IMAGE DATABASE". Navigation buttons include "Home", "Quick", "Advanced", "Pat Num", "Help", and "View Cart". A notice states "Data current through April 21, 2015.". The search form includes "Term 1" and "Term 2" input fields, "Field 1" (set to "Assignee Name") and "Field 2" (set to "All Fields") dropdowns, and a "Select years" dropdown (set to "1976 to present [full-text]"). "Search" and "Redefinir" buttons are present. A red note at the bottom states: "Patents from 1790 through 1975 are searchable only by Issue Date, Patent Number, and Current US Classification. When searching for specific numbers in the Patent Number field, patent numbers must be seven characters in length, excluding commas, which are optional."

Figura 11: Busca pelas patentes concedidas no USPTO.

The screenshot shows a web browser window with the URL `appft.uspto.gov/netahtml/PTO/search-bool.html`. The page title is "US PATENT & TRADEMARK OFFICE PATENT APPLICATION FULL TEXT AND IMAGE DATABASE". Navigation buttons include "Help", "Home", "Boolean", "Manual", "Number", and "View Shopping Cart". A notice states "Data current through April 23, 2015.". The search form includes "Term 1" and "Term 2" input fields, "Field 1" and "Field 2" (both set to "All Fields") dropdowns, and a "Select years" dropdown (set to "2001-present"). "Search" and "Redefinir" buttons are present.

Figura 12: Busca pelos pedidos de patentes no USPTO.

Para as duas buscas, foi digitado o nome da indústria farmacêutica em “Term 1”, seguido da seleção em “Field 1” da opção “Assignee Name”, quando chegou-se aos resultados descritos neste trabalho.

Para a verificação do *status* dos pedidos de patente no USPTO, cada pedido de patente encontrado em “USPTO Patent Application Full-Text and Image Database (AppFT)”, obtido pela busca conforme a tela da Figura 12, foi pesquisado em uma nova base de dados, a “Patent Application Information Retrieval (PAIR)”, onde são fornecidos o andamento de todos os documentos de patente nos EUA. A obtenção da página eletrônica para essa base de dados se dá a partir da mesma tela mostrada na Figura 10, pela seleção da opção “Patent Application Information Retrieval (PAIR)”, conforme mostrado na Figura 13.

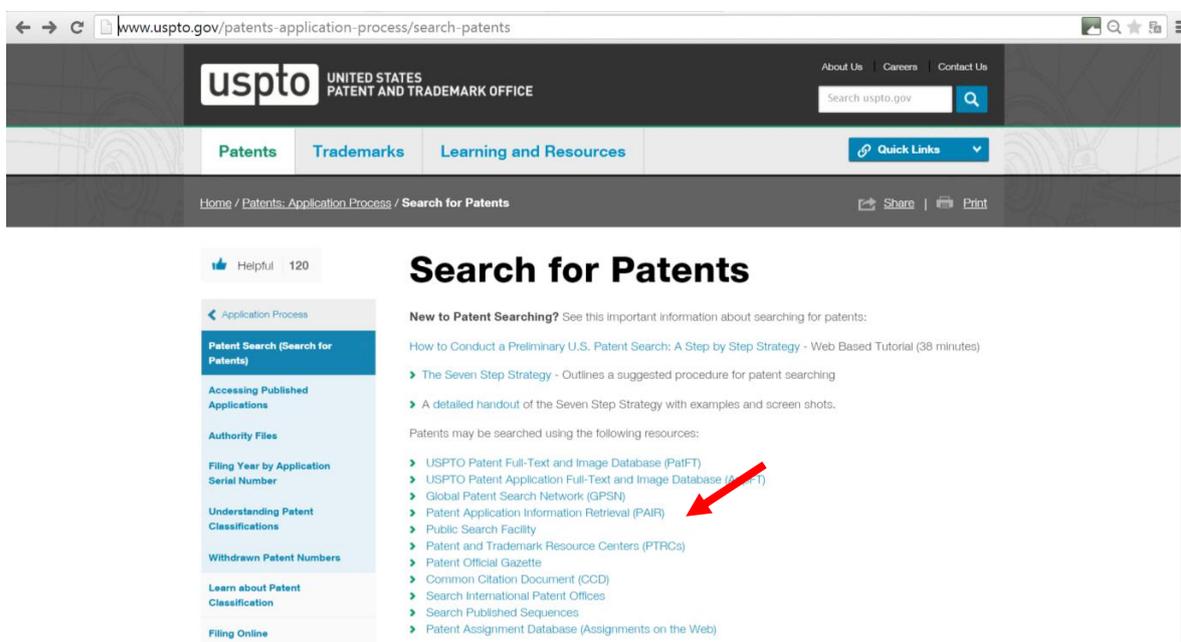


Figura 13: Acesso ao PAIR para verificação do *Status* dos pedidos de patentes no USPTO.

Após acessar o PAIR, surgiu uma nova tela, mostrada na Figura 14, onde se deve selecionar novamente PAIR.

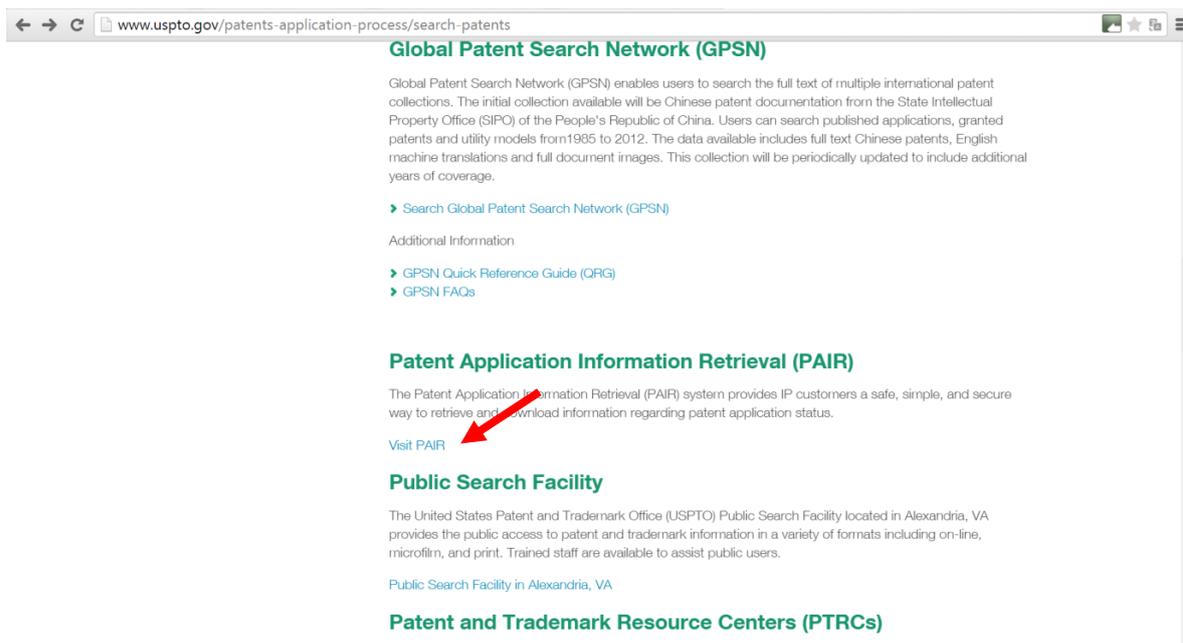


Figura 14: Continuação do caminho para acesso ao PAIR para verificação do *Status* dos pedidos de patentes no USPTO.

Na tela seguinte, mostrada na Figura 15, existem duas opções, o acesso para “Public PAIR” e “Private PAIR”, foi selecionada a opção “Public PAIR”.

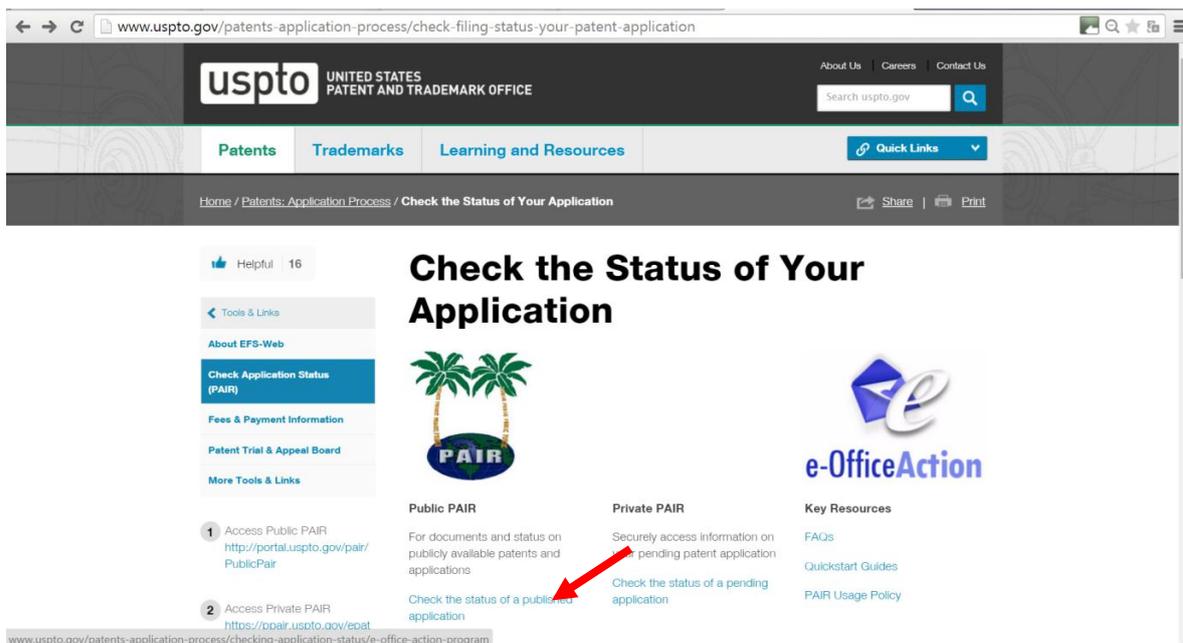


Figura 15: Acesso à opção “Public PAIR”.

A Figura 16 mostra as opções de campos para a realização de busca pelo *status* dos documentos de patente: “Application Number” (Número do pedido), “Control Number” (Número de controle), “Patent Number” (Número da patente), “PCT Number” (número do PCT), “Publication Number” (Número da publicação) e “International Design Registration Number” (Número do registro internacional do desenho).

Figura 16: Página para buscas do status dos pedidos de patente.

4.4.2 Pesquisa na base de dados de patentes do EPO

Para a pesquisa do *status* do documento de patente europeu deve-se realizada a busca na base de dados “European Patent Register”¹². Procedeu-se essa pesquisa da seguinte forma: na página inicial, conforme Figura 17, clicou-se em “Searching for patents” seguido da opção “Euporean patent register”.

¹² Disponível em: <http://www.epo.org/searching/free/register.html>. Acesso em 24 abr. 2015.

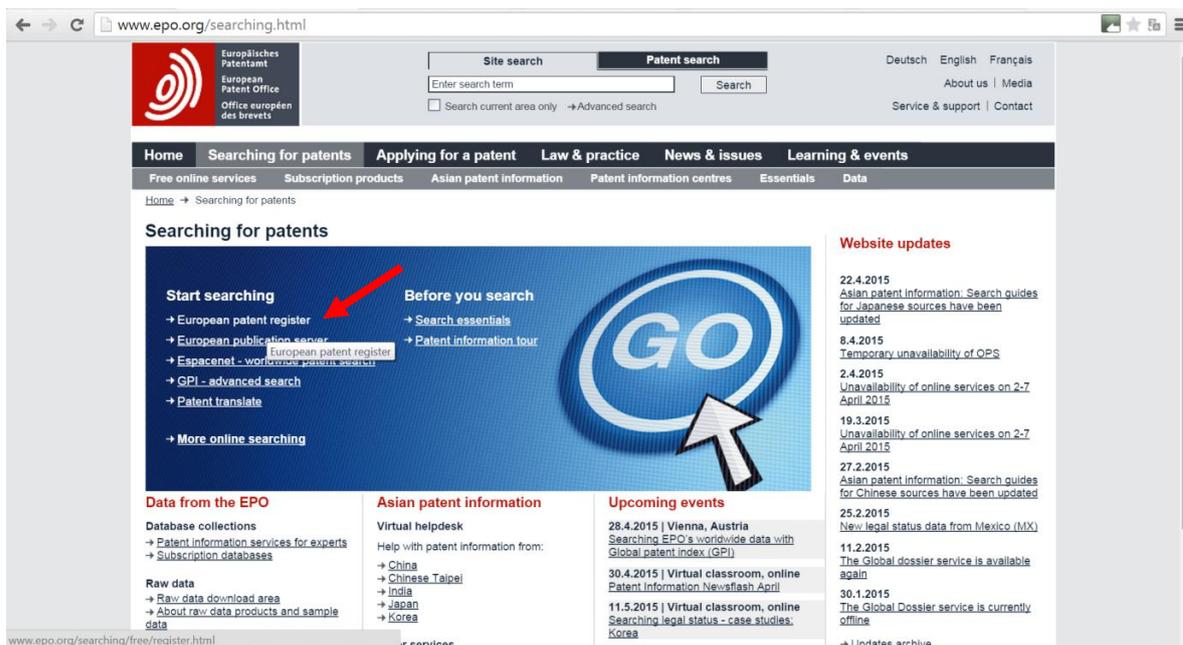


Figura 17: Portal do EPO na internet.¹³

A seguir, selecionou-se o botão “Open European Patent Register”, mostrado na Figura 18 e, em seguida, “Advanced search”, conforme Figura 19.

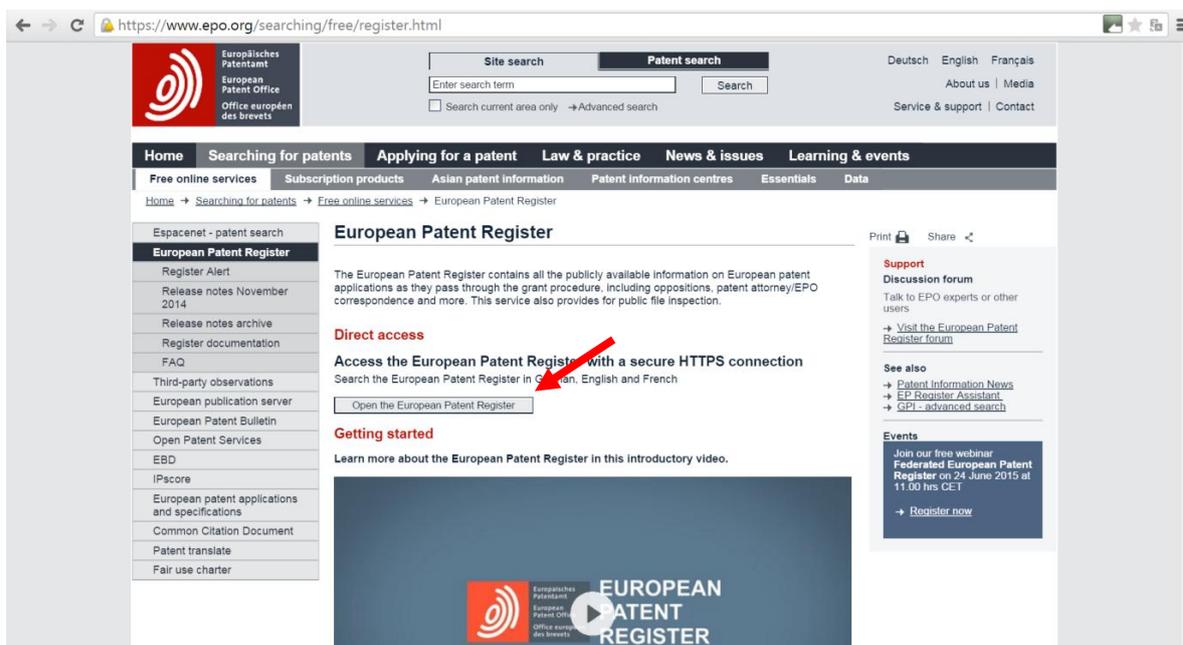


Figura 18: Botão “Open European Patent Register”.

¹³ Disponível em: <http://www.epo.org/>. Acesso em 24 abr. 2015.

The screenshot shows the 'Advanced search' page of the European Patent Register. The page includes a navigation menu with 'Advanced search' highlighted. On the left, there is a 'Quick help' section with various links. The main search area contains several input fields for search criteria:

- Publication number**: e.g. EP1883031
- Application number**: e.g. EP20070010825
- Priority number**: e.g. US20030423700
- Filing date**: e.g. 20070919
- Publication date**: e.g. 20070919
- Priority date**: e.g. 20070919
- Date of grant**: e.g. 20070919

Figura 19: Opção para busca avançada.

A Figura 20 mostra alguns dos campos disponíveis para a realização de busca do *status* dos documentos de patente depositados no EPO. No campo “Applicant(s)” foram digitados os nomes dos laboratórios farmacêuticos pesquisados.

The screenshot shows the 'Advanced search' page with the 'Applicant(s)' field highlighted. The field contains the text 'cristalia'. Other fields are also visible:

- Applicant(s)**: e.g. IBM
- Inventor(s)**: e.g. Siemens
- Representative**: e.g. vande quicht

Figura 20: Busca das indústrias no campo “Applicant(s)”.

Para verificar o *status* de cada pedido de patente, dentre eles a concessão ou não de cada um dos pedidos, consultou-se todas as patentes dos laboratórios no campo “Legal status”, na lateral esquerda da página, que pode ser visualizada na Figura 21.

The screenshot shows the European Patent Register interface for patent EP1942934. The left sidebar contains a menu with 'Legal status' highlighted. The main content area shows the following information:

About this file: EP1942934

EP1942934 - IMMUNOGENIC COMPLEX FORMED BY VACCINAL ANTIGENS ENCAPSULATED BY NANOSTRUCTURED MESOPOROUS SILICA [Right-click to bookmark this link]

Status: No opposition filed within time limit
Database last updated on 23.04.2015

Most recent event: 11.07.2014 Lapse of the patent in a contracting state published on 13.08.2014 [2014/33]

Applicant(s): For all designated states
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rodovia Itapira/Indoia, Km 14
13970-000 Itapira / BR

For all designated states
Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP
Rua Pio XI, 1500 - Alto da Lapa
05468-901 São Paulo / BR

[2008/29]

Inventor(s): 01 / PACHECO, Ogari
Rua Dom Pedro I, 109 - Nova Itapira
13974-250 Itapira / BR

02 / SANT'ANNA, Osvaldo Augusto
Instituto Butantan Catcepid, Av. Vital Brazil, 1, 500 - Butantan;
05503-900 São Paulo / BR

Figura 21: Busca pela visualização da concessão ou não da patente.

Informações de pedidos de patentes com a descrição “European patent granted” foram considerados concedidos. Quando esta informação encontrava-se ausente, buscou-se por informações do *status* do pedido visualizando as informações descritas em “INPADOC data”, conforme assinalado na Figura 22.

19.08.2010	Renewal fee patent year 05
04.11.2011	Renewal fee patent year 06
17.08.2012	Renewal fee patent year 07
Penalty fee	
Additional fee for renewal fee	
30.09.2011	06 M06 Fee paid on 04.11.2011
01.05.2013	European patent granted
04.02.2014	No opposition filed within time limit published on 09.04.2014
INPADOC data ⓘ	
The EPO does not accept any responsibility for the accuracy of legal status data relating to the post-grant phase, including but not limited to their completeness and fitness for specific purposes, nor can it guarantee that such data are up to date. For authoritative information, please refer to the relevant national patent authority.	
Event date:	16.07.2008
Event description:	REQUEST FOR EXAMINATION FILED
Effective DATE:	20080310
Event date:	16.07.2008
Event description:	DESIGNATED CONTRACTING STATES:
Kind Code of Ref Document:	A1
Designated State(s):	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI SK TR
Event date:	25.08.2010
Event description:	FIRST EXAMINATION REPORT
Effective DATE:	20100723
Event date:	25.07.2012

Figura 22: Verificação da concessão ou não da patente.

4.4.3 Pesquisa na base de dados de patentes do JPO

Na página do JPO, selecionou-se o botão “Search (patent, designe, trademark, etc.)”, no *Website* “Japan Platform for Patent Information (J-Pat Plat)”, conforme Figura 23.



Figura 23: Portal do JPO na internet. ¹⁴

O J-Pat Plat permite a realização de busca em Patentes, Modelos de Utilidade, Desenhos e Marcas, e podem ser realizadas as buscas pelo número do documento de patente, classificação e texto.

No campo “Text Search”, selecionou-se “PAJ”, conforme mostra a Figura 24.

¹⁴ Disponível em: <http://www.jpo.go.jp/index.htm>. Acesso em 25 abr. 2015.

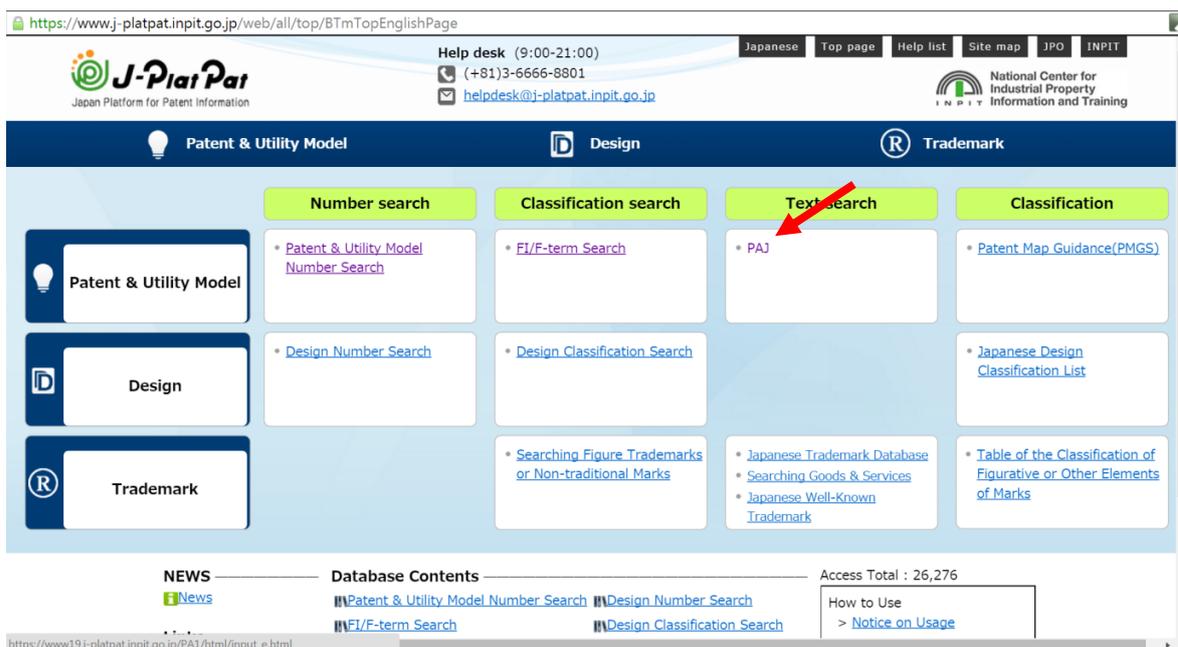


Figura 24: Opção utilizada no JPO.

Como mostra a Figura 25, digitou-se o nome do laboratório farmacêutico no campo “Applicant”, seguido com a opção “Search” não visualizada na figura.

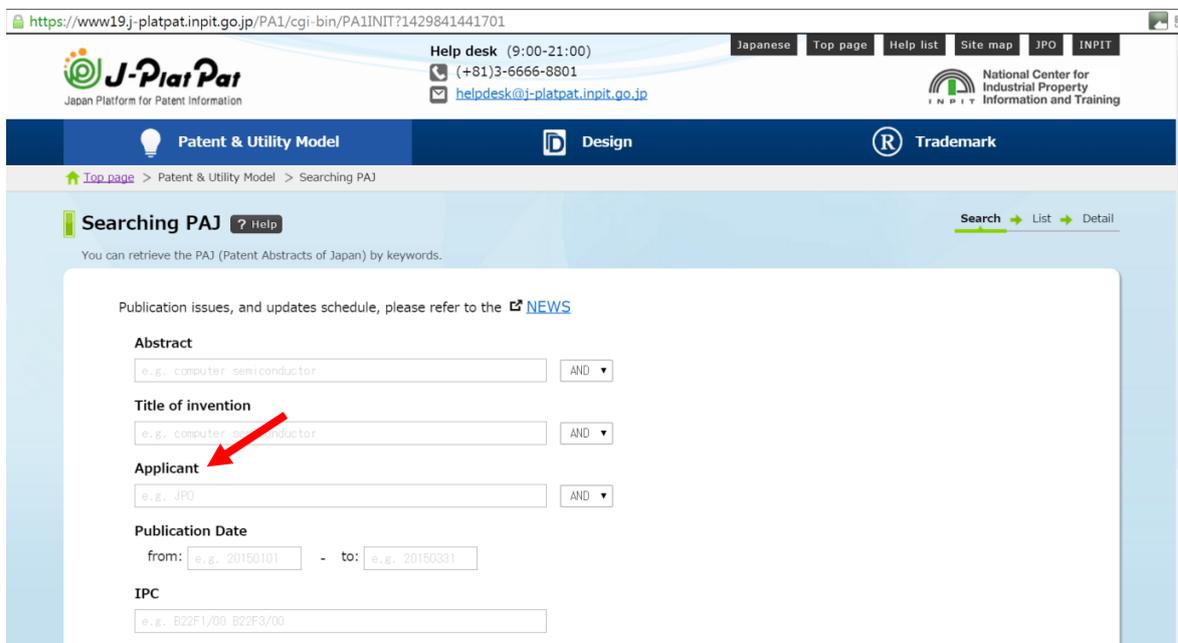


Figura 25: Busca pelas indústrias farmacêuticas no campo “Applicant”.

4.4.4 Identificação do *status* das patentes concedidas entre os diferentes escritórios de patente

A fim de se verificar o *status* de todas as patentes concedidos nos diferentes escritórios de patentes de interesse, procedeu-se da seguinte forma: inicialmente, buscou-se pelo número de todos os documentos de patente depositados nos diferentes escritórios, a saber: INPI, EPO, USPTO e JPO. Em seguida, comparou-se os documentos de patente de modo a visualizar em quais escritórios o mesmo havia sido depositado. Esta comparação se deu inicialmente pela similaridade dos títulos dos documentos de patente, seguido da comparação com o número da Prioridade e/ou Número de PCT. Com as informações recuperadas, foi elaborada a Tabela 15 (item 5.3.8), que trata sobre as patentes concedidas nos escritórios internacionais.

4.5 **Busca pelas informações sobre registros de medicamentos no DATAVISA**

De modo a verificar se empresas eram titulares de registro de medicamentos ou se pesquisar se determinado medicamento foi registrado no órgão regulamentador no Brasil, foram realizadas buscas na base de dados da ANVISA, denominada DATAVISA, segundo o seguinte passo a passo:

No Portal da ANVISA na internet, foi selecionada a opção “Medicamentos”, na barra lateral à esquerda da página, conforme mostra a Figura 26.

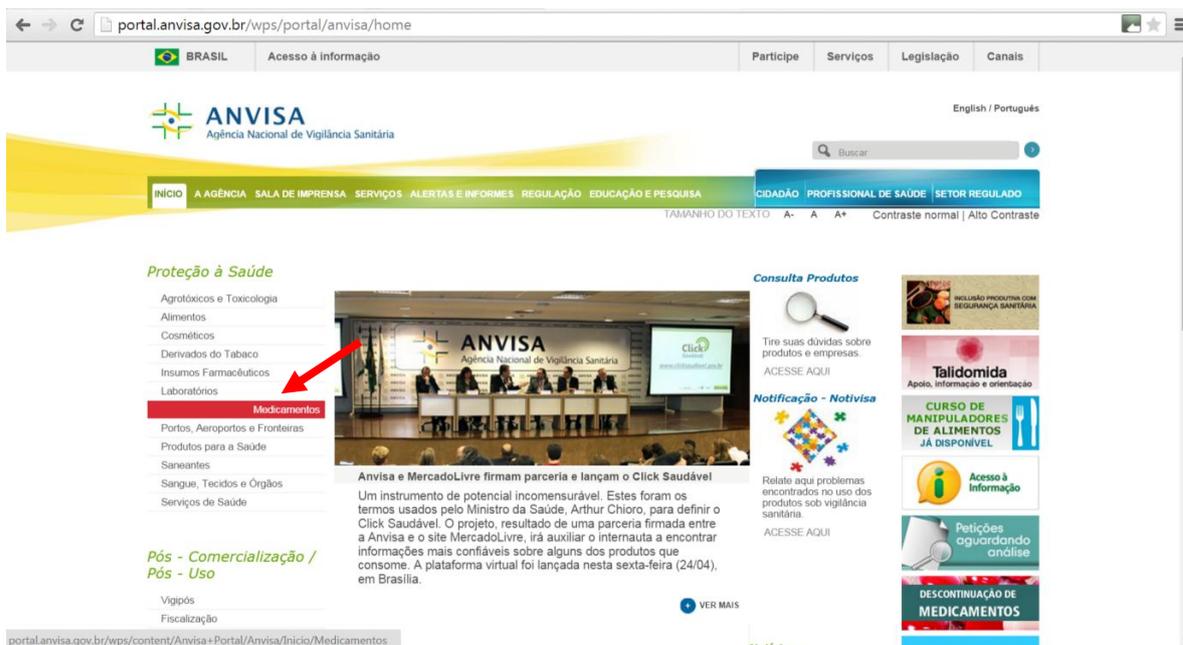


Figura 26: Portal da ANVISA na internet.¹⁵

Na página seguinte, selecionou-se “Consulta a Banco de Dados”, conforme exemplificado na Figura 27.

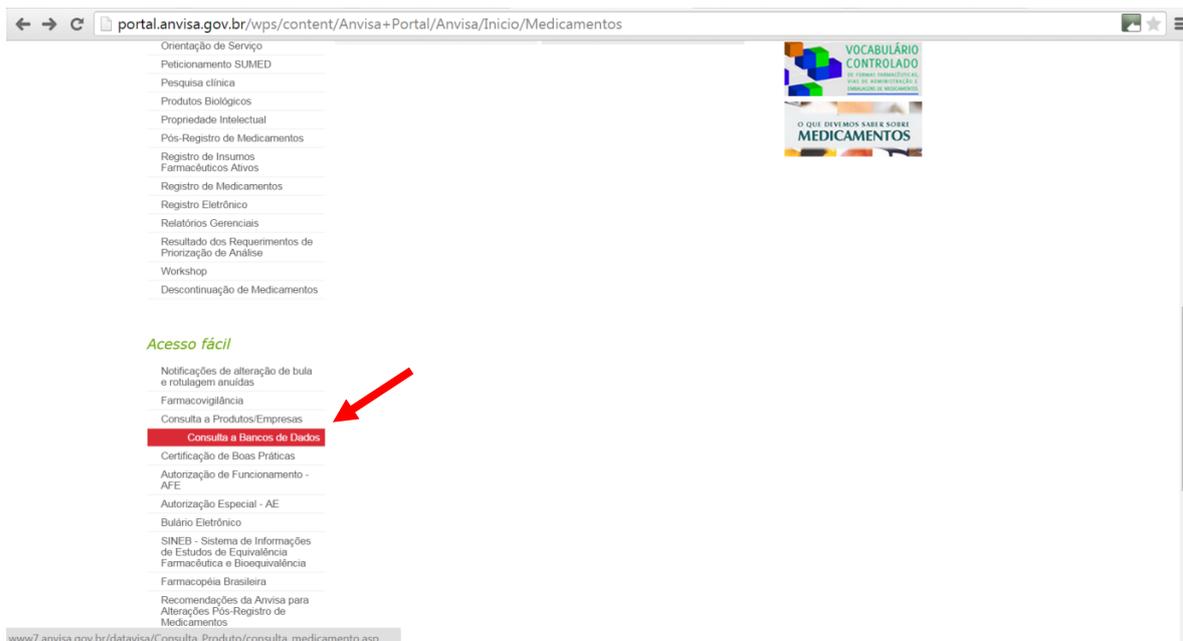


Figura 27: Seleção da opção “Consulta a Banco de Dados”.

¹⁵ Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>. Acesso em 25 abr. 2015.

A Figura 28 mostra os vários campos que possibilitam busca segundo “Número do CNPJ”, “Número do Processo”, “Nome do Produto”, “Princípio Ativo” e “Número do Registro”. Esses campos de busca foram utilizados conforme necessidades encontradas ao longo do desenvolvimento deste trabalho.

The screenshot shows a web browser window with the URL www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp. The page header includes the logo of the Ministério da Saúde and Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Below the header, there is a navigation menu with links: Institucional, Anvisa Divulga, Serviços, Áreas de Atuação, Legislação, Espaço Cidadão, Profissional de Saúde, and Setor Regulado. The main content area is titled "Consulta de Produto - Medicamentos" and includes the instruction "Informe um ou mais dados abaixo." Below this is a form titled "Critérios para Consulta" with the following fields: "Número do CNPJ:" (with a dropdown arrow), "Nº do Processo:", "Nome do Produto:", "Princípio Ativo:" (with a dropdown arrow), and "Número do Registro:". At the bottom of the form are two buttons: "CONSULTAR" and "LIMPAR".

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997 Copyright © 2003 Anvisa

Figura 28: Consulta às informações sobre registro de medicamentos.

Ao clicar no botão ao lado do “Número do CNPJ” surge um novo campo o qual possibilita a busca pela razão social ou CNPJ, conforme mostra a Figura 29. Essa opção, realizando-se a busca pela razão social, foi a opção utilizada para verificar se uma dada empresa possuía ou não titularidade de registro de medicamentos. A tela mostrada na Figura 30 irá aparecer quando for realizada a busca pelo “Princípio Ativo”.



Figura 29: Tela que se abre para a opção de busca pelo “Número do CNPJ”. Nesta tela foram inseridas as razões sociais conhecidas dos laboratórios analisados neste estudo.



Figura 30: Tela que se abre para a opção de busca por “Princípio Ativo”. Nesta tela foram inseridos os nomes dos IFA’s que se objetivou visualizar os retentores de registros relacionados.

4.6 Busca pelas informações sobre registros de medicamentos no FDA

A busca por medicamentos registrados nos EUA pelos laboratórios nacionais no Portal da agência reguladora de medicamentos norte-americana (FDA) foi realizada na base conhecida como *Orange Book*¹⁶. O *Orange Book* publica os medicamentos aprovados com base na avaliação de equivalentes terapêuticos, identificando os medicamentos aprovados com base na segurança e eficácia segundo os regulamentos do FDA. Medicamentos aprovados no mercado apenas com base na segurança e lançadas antes de 1938 não estão incluídos nesta publicação. A lista contém avaliações de equivalência terapêutica para produtos aprovados com venda sob prescrição. A busca foi realizada segundo o seguinte passo a passo.

No Portal do FDA, selecionou-se a opção “Drugs”, conforme assinalado na Figura 31.

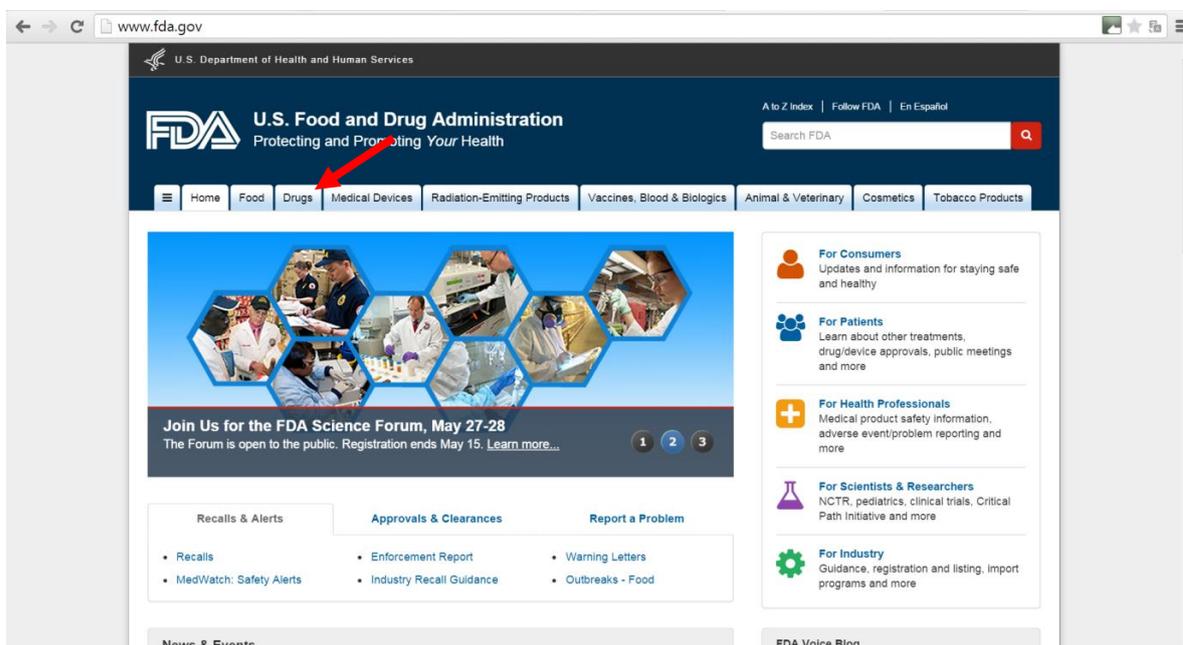


Figura 31: Portal do FDA na internet.

A Figura 32 mostra que a opção “Orange Book Search” deve ser selecionada.

¹⁶ Disponível em: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ucm079068.htm>. Acesso em 22 jun. 2015.

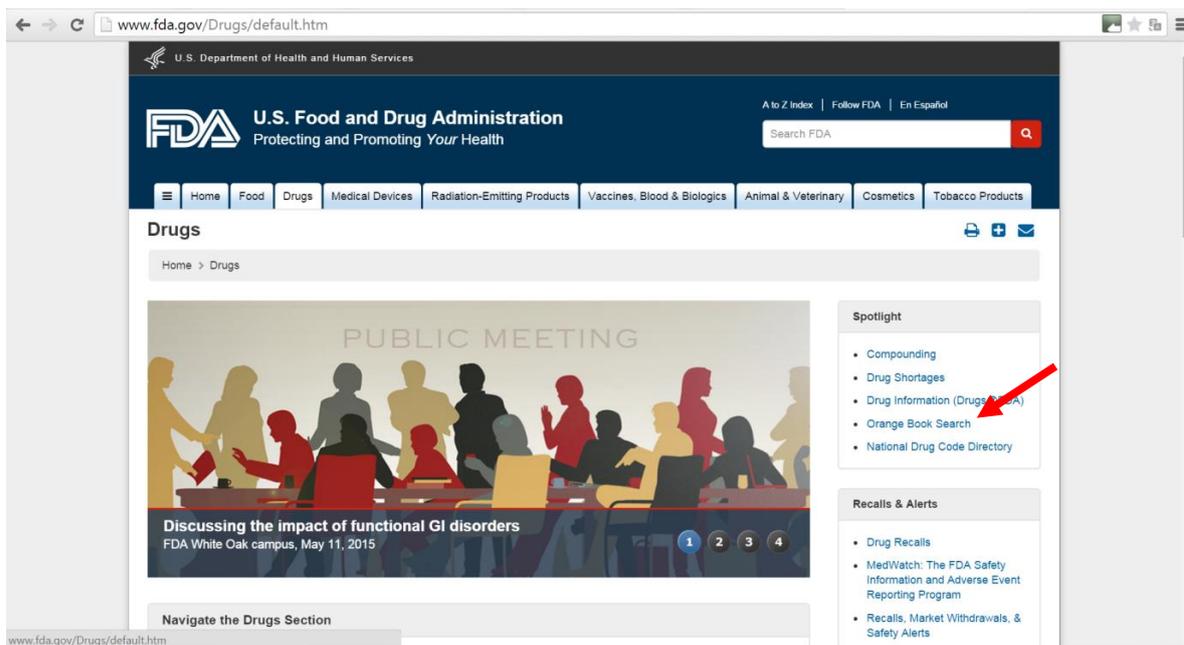


Figura 32: Acesso ao “Orange Book Search”.

Na página que se abre, selecionou-se a opção “Search by Applicant Holder”, mostrado na Figura 33. Verificou-se que outros campos de busca são disponibilizados como, “Active Ingredient” (Princípio Ativo), “Proprietary Name” (Nome de Marca), “Patent” (Patente) e “Applicant Number” (Número do Pedido).

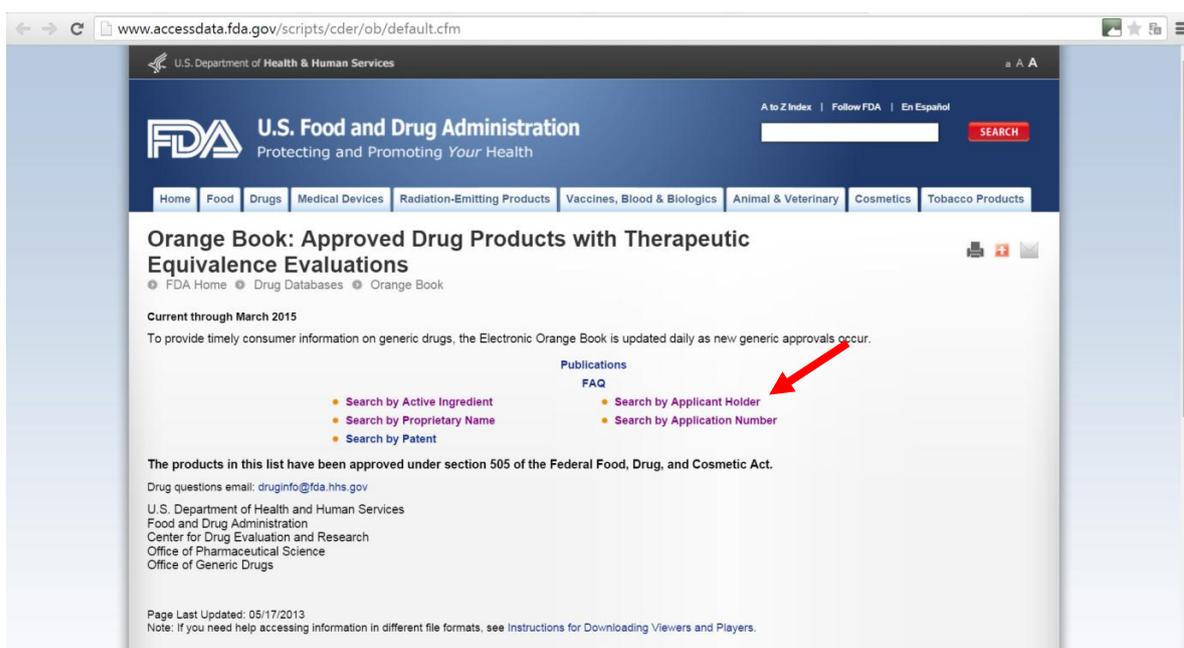


Figura 33: Acesso à opção de busca pela companhia ao “Orange Book Search”.

Inseriu-se no campo de “Applicant Holder” a razão social de todos os laboratórios alvo deste estudo. A Figura 34 possibilita visualização do campo de busca.

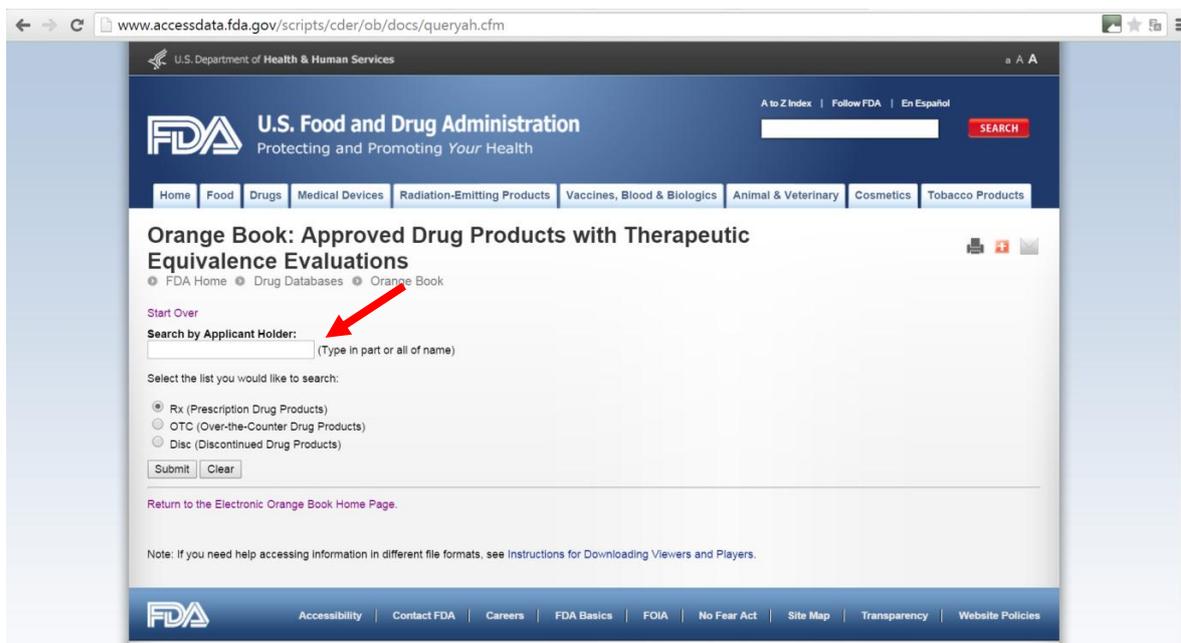


Figura 34: Busca de medicamentos dos laboratórios do estudo no FDA.

4.7 Informações sobre inventores

Durante a elaboração deste trabalho, foi observado que vários pedidos de patente constataam inventores vinculados à instituições públicas, embora tais instituições não estivessem incluídas como cotitulares nos pedidos de patente depositados.

Devido a esse fato, decidiu-se analisar o vínculo institucional dos inventores no ano de depósito do pedido de patente para uma amostra de indústrias farmacêuticas. A primeira opção escolhido para essa busca foi a Plataforma *Lattes*, consultando informações contidas em currículos conhecidos como currículos *Lattes*

¹⁷. Quando não encontrado o currículo *Lattes* de um determinado inventor, recorre-se à buscas no de informações presentes no *site LinkedIn*¹⁸.

¹⁷ Segundo mencionado no Portal da Plataforma *Lattes*, o currículo *Lattes* se tornou um padrão nacional no registro da vida pregressa e atual dos estudantes e pesquisadores do país, e é hoje adotado pela maioria das instituições de fomento, universidades e institutos de pesquisa do País. Por sua riqueza de informações e sua crescente confiabilidade e abrangência, se tornou elemento indispensável e compulsório à análise de mérito e competência dos pleitos de financiamentos na área de ciência e tecnologia. Disponível em: <http://lattes.cnpq.br/>. Acesso em 21 mai. 2015.

¹⁸ Segundo divulgado pelo *LinkedIn*, este se trata da maior rede profissional, com 300 milhões de usuários em mais de 200 países e territórios em todo o mundo, com a missão de conectar profissionais do mundo todo, tornando-os mais produtivos e bem-sucedidos. Disponível em: <https://www.linkedin.com/>. Acesso em 21 mai. 2015.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Análise dos laboratórios farmacêuticos

O presente estudo selecionou indústrias farmacêuticas privadas brasileiras associadas a relevantes entidades associativas da indústria farmacêutica, a saber: Abifina, Alanac, Interfarma e Sindusfarma. Essa seleção foi realizada no primeiro trimestre de 2014.

O estudo contemplou somente empresas que atuavam no ramo de produção de medicamentos para uso humano. A constatação que a empresa atuava nesse ramo foi realizada pela evidenciação de titularidade de registro de medicamento no Ministério da Saúde, disponível para consulta na base de dados da ANVISA (DATAVISA).

Foram selecionadas 73 indústrias farmacêuticas. A Tabela 03 lista os laboratórios farmacêuticos selecionados e as entidades representativas às quais estão associados, bem como a quantidade de documentos de patente¹⁹ depositada no INPI na ocasião da busca. Os laboratórios foram listados em ordem decrescente segundo a quantidade de documentos de patente.

A seleção abarcou as principais indústrias farmacêuticas brasileiras, como as do Grupo Farma Brasil (GFB), criado em 2012 para representar os interesses das indústrias farmacêuticas de capital nacional, fazendo a ponte entre as indústrias e o Governo. Fazem parte da GFB a Cristália, Eurofarma, Libbs, EMS, Biolab Sanus, Aché, Hebron, Hypermarcas e União Química.

Oitos das nove empresas associadas ao GFB formam as duas superfarmacêuticas patrocinadas pelo Governo Federal para produzir medicamentos biológicos: Bionovis (Aché, EMS, Hypermarcas e União Química) e Orygen Biotecnologia (inicialmente formado pela Biolab Sanus, Eurofarma, Cristália e Libbs, mas esses duas últimos deixaram o projeto).

A seleção também abarcou as empresas que compõem a *joint-venture* Incrementa, que é um centro para P, D&I de novos produtos que nasceu da união

¹⁹ Documentos de patente – mencionamos essa expressão quando queremos nos referir a pedidos de patente e/ou patentes.

da Biolab Sanus e Eurofarma, e as que fazem parte do Consórcio da Indústria Farmacêutica (Coinfar), *joint-venture* de P&D formada por pela Biolab-Sanus, União Química e Aché.

A *joint-venture* Supera Farma, composta da Eurofarma, Cristália e a MSD, é associada à Abifina e foi selecionada na amostra de empresas, como pode ser visto na Tabela 03.

Tabela 03: Laboratórios farmacêuticos nacionais associados às maiores entidades representativas da indústria farmacêutica nacional.

INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS	ASSOCIAÇÕES				Quant. de docs. de Patentes no INPI
	ABIFINA	ALANAC	SINDUSFARMA	INTERFARMA	
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda	X	X			32
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	X		X		32
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	X		X		31
Biosintética Farmacêutica Ltda			X		25
Hebron S.A. - Indústrias Químicas Farmacêuticas	X	X			22
Libbs Farmoquímica Ltda	X	X	X		20
EMS S.A.	X	X	X		14
Eurofarma Laboratórios S.A.	X		X		13
Hypermarcas		X	X		14
Halex Istar Industria Farmaceutica		X			7
Theraskin Farmacêutica Ltda				X	6
Farmaquímica S.A.			X		4
União Química Farmacêutica Nacional S.A.		X	X		4
Laboratório Saúde Ltda		X			4
Apsen Farmacêutica S.A.		X	X		4
Globe Química Ltda	X				4
Latinoforma Indústrias Farmacêuticas Ltda			X		3
Laboratório Sanobiol Ltda	X				3
FBM Indústria Farmacêutica Ltda			X		3
Laboratório Daudt Oliveira Ltda			X		2
Nortec Química S.A.	X	X			2
Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.		X			2
Prati-donaduzzi & Cia Ltda			X		1
Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda			X		1
Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda			X		1
Laboratório Teuto Brasileiro S.A.			X		1
TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda			X		1
Cimed Indústria de Medicamentos Ltda			X		1
Blanver Farmoquímica Ltda	X		X		1
Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda		X	X		1
Laboratório Gross S.A.		X			1
Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda	X				1
NUFARM Indústria Química e Farmacêutica S.A.	X				1
UCI - Farma Indústria Farmacêutica Ltda		X	X		1
Pharmapraxix Pesquisa, Desenvolvimento e Serviços Biomedicos Ltda				X	1
ABL - Antibióticos do Brasil Ltda		X			0
Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda			X		0
Althaia Indústria Farmacêutica S.A.			X		0
Ativus Farmacêutica Ltda			X		0
Avert Laboratórios Ltda			X		0
Beker Produtos Farmaco Hospitalares Ltda			X		0
Belfar Ltda		X	X		0
Blisfarma Antibióticos Ltda			X		0
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda			X		0
Brandolis Farmacêutica Ltda			X		0
Nanocore Biotecnologia S.A.				X	0
Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.			X		0
Colbrás Indústria e Comércio Ltda			X		0
Evolabis Produtos Farmacêuticos Ltda			X		0
Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda			X		0
LBS Laborasa Indústria Farmacêutica			X		0
Mip Brasil Ind. Com. Produtos Farmacêuticos Ltda			X		0
Momenta Farmacêutica Ltda			X		0
Orygen Biotecnologia S.A.			X		0
Química Haller Ltda			X		0
Sanval Comércio e Indústria Ltda			X		0
Blau Farmacêutica	X		X		0
Brasterápica Farmacêutica		X			0
CYG Biotech Química e Farmacêutica	X				0
Geolab Indústria Farmacêutica S.A.		X			0
Geyer Medicamentos S.A.		X			0
Inpharma Laboratórios Ltda			X		0
Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda		X			0
Laborvida Laboratórios Farmacêuticos Ltda	X				0
Marjan Indústria e Comércio Ltda	X	X	X		0
Natulab Laboratório S.A.		X			0
Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda	X				0
Relthy Laboratórios Ltda		X			0
Royton Farmacêutica Ltda		X			0
Supera Farma Laboratórios S.A.	X				0
TKS Farmacêutica Ltda		X			0
Weleda do Brasil Laboratório e Farmácia Ltda			X		0
Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda		X			0

Apesar do portal da internet da Abifina trazer a informação de que “constituem seu quadro de associados empresas industriais instaladas no país, sem discriminação de origem do capital”, não foi encontrada nenhuma empresa de capital estrangeiro associada à mesma. Ao todo, foram encontradas 39 empresas associadas, sendo que 19 são laboratórios farmacêuticos privados brasileiros.

Foram encontrados 50 laboratórios associados à Alanac, todos nacionais, o que era de se esperar, visto que a empresa ter capital de origem nacional é um dos requisitos para a associação. Dentre todos os associados à Alanac, 26 são laboratórios farmacêuticos privados.

A Sindusfarma possui 175 laboratórios associados, sendo que 45 são laboratórios farmacêuticos privados brasileiros.

No caso dos laboratórios associados à Interfarma, que somam um total de 48 empresas, apenas 3 são de capital nacional. Ressalta-se que, das outras 45 empresas de capital internacional associadas, apenas 2 possuem centro de P&D em solo brasileiro. A origem das organizações, bem como a localização dos centros de pesquisa, encontrava-se claramente mencionada em publicação anual da entidade (INTERFARMA, 2013).

Vale mencionar que importantes membros dos laboratórios farmacêuticos selecionados exercem papel central na presidência das entidades associativas, como Ogari de Castro Pacheco, Presidente da Cristália e atual Presidente da Abifina, Fernando de Castro Marques, Presidente da União Química Farmacêutica Nacional e atual Presidente da Alanac e Cleiton de Castro Marques, Presidente da Biolab Sanus Farmacêutica e atual Presidente da Sindusfarma. Já o atual Presidente da Interfarma é Theo van der Loo, Presidente da Bayer no Brasil.

Dos 73 laboratórios selecionados, 38 (52%) não possuem nenhum depósito de patentes, como demonstrado na Figura 35. Os laboratórios que possuem apenas um pedido de patente correspondem a 18% e os que depositaram de 2 a 4 pedidos consistem em 15%.

Também foram realizadas buscas de documentos de patente para as *joint-venture* Bionovis, Orygen Biotecnologia, Coinfar e Incrementa, além da Supera Farma, que faz parte da amostra dos 73 laboratórios. Não foi encontrado pedido de patente para nenhuma das *joint-venturas*, com exceção da Incrementa, com três pedidos, nenhum tendo reivindicação principal para composto.

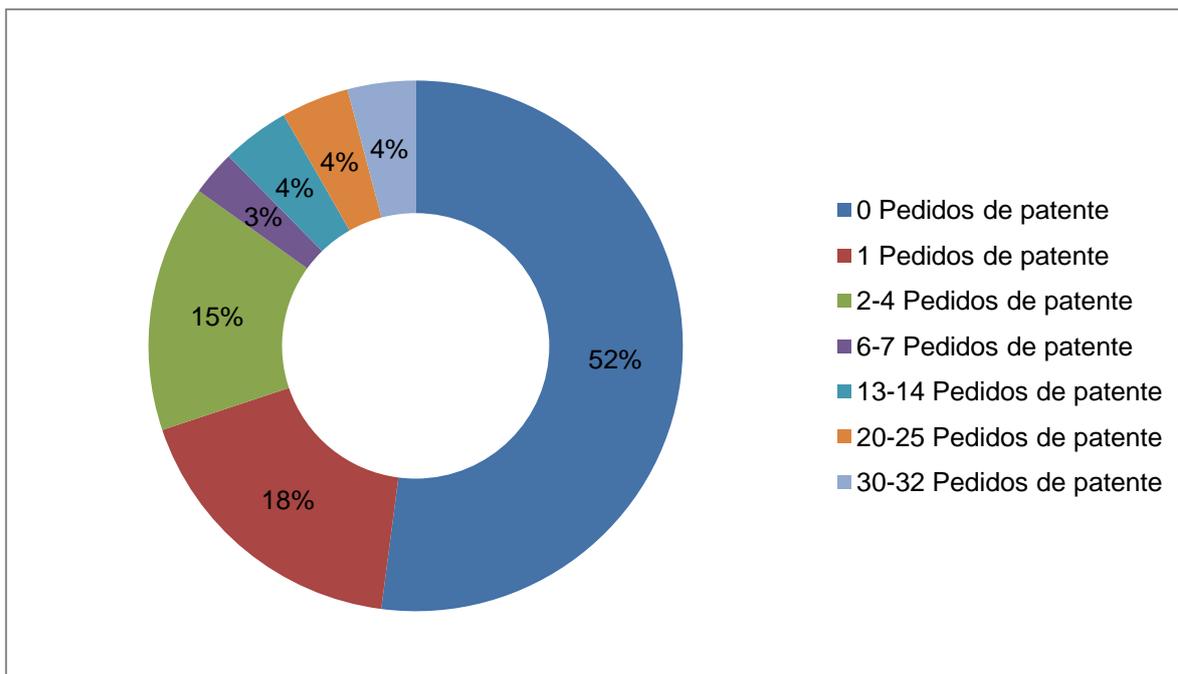


Figura 35: Distribuição de laboratórios nacionais por quantidade e percentual de pedidos de patentes.

Na Tabela 04, verifica-se que a associação de classe com a maior taxa de depósito de pedido de patente por laboratório associado é a Abifina, com uma taxa de 9, seguida pela Alanac com 5, Sindusfarma com 4 e Interfarma com 2. Quando analisada a taxa depósito por laboratório depositante, a ordem das entidades se mantém a mesma, com 14, 10, 8,5 e 6 depósitos por laboratório depositante para a Abifina, Alanac, Sindusfarma e Interfarma, respectivamente.

Tabela 04: Quantidade e taxa de depósitos de pedidos de patentes por associação farmacêutica.

ASSOCIAÇÕES	LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS				
	Quantidade de Laboratórios nacionais associados (A)	Quantidade de associados com pelo menos um pedido de patente (B)	Quantidade de Pedidos de Patentes (C)	Taxa de depósito por laboratório (C/A)	Taxa de depósito por laboratório depositante (C/B)
Abifina	19	13	178	9	14
Alanac	26	13	130	5	10
Sindusfarma	45	21	178	4	8,5
Interfarma	3	1	6	2	6

A Figura 36 mostra a distribuição dos laboratórios nacionais entre as quatro diferentes associações de classe. Pode-se observar que, dos 73 laboratórios, 17 (23,29%) estão associados a mais de uma entidade de classe e que os laboratórios nacionais associados à Interfarma não tem associação com nenhuma outra das demais entidades de classe estudadas. Três laboratórios farmacêuticos são associados simultaneamente a Abifina, Alanac e Sindusfarma.

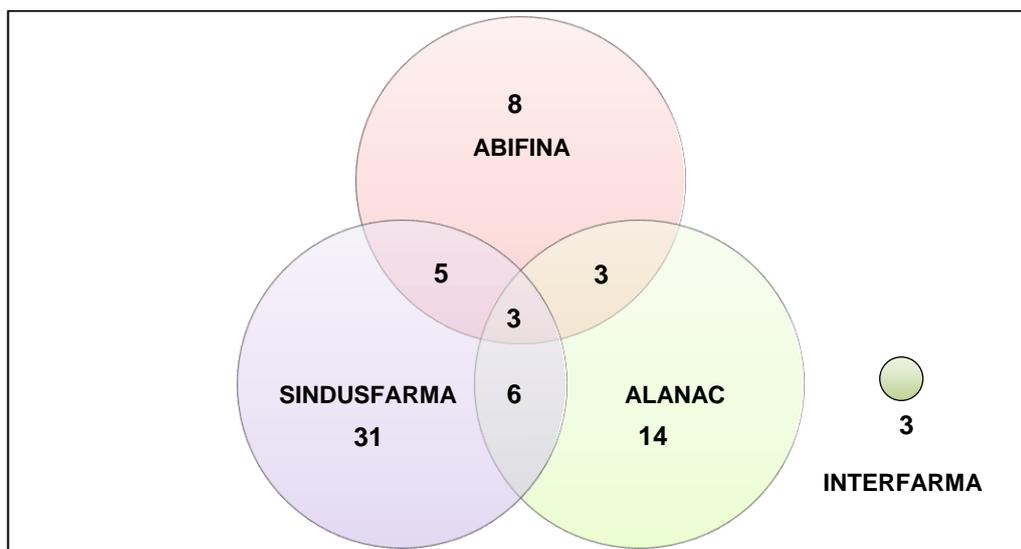


Figura 36: Distribuição do número de laboratórios nacionais associados entre as diferentes associações de classe.

Os quantitativos de pedidos de patentes dos laboratórios distribuídos e compartilhados entre as diferentes associações farmacêuticas encontram-se na Figura 37.

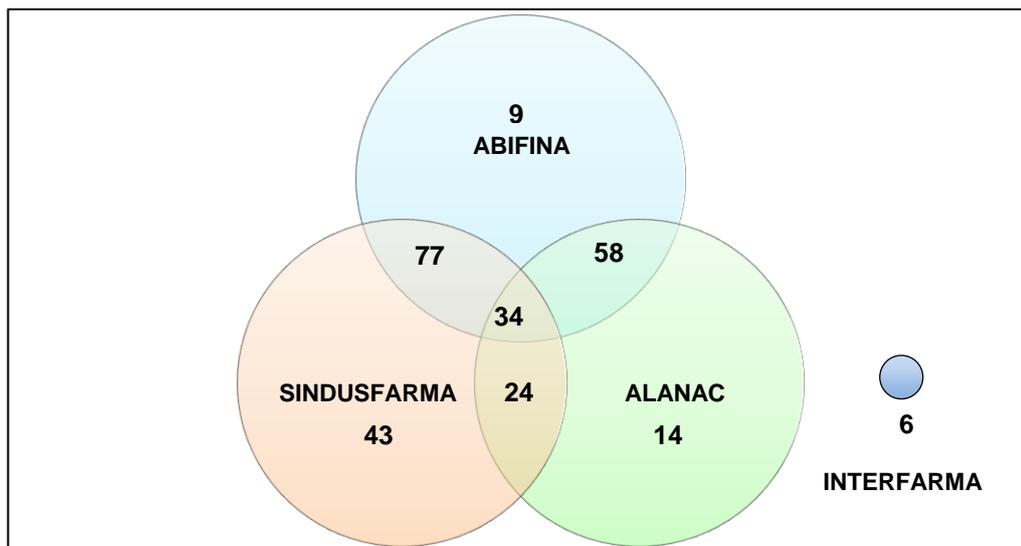


Figura 37: Quantidade de documentos de patentes organizados e distribuídos pela associação dos laboratórios aos diferentes representantes do setor farmacêutico.

Associando os dados encontrados na Figura 36 e 37 para compor a Figura 38, pode-se visualizar a distribuição do número de documentos de patente por laboratório, segundo o agrupamento de associados a uma, duas ou três das entidades de classe. Como se pode ver na figura mencionada, laboratórios associados somente a uma entidade de classe têm baixas taxas de pedidos de patente por laboratório. Associados somente à Interfarma apresentam taxa de 2,00, seguido da Sindusfarma com 1,39, Abifina com 1,12 e Alanac com 1,00. As maiores taxas de pedidos de patentes são atingidas por laboratórios associados a mais de uma entidade de classe, sendo a maior taxa atingida pelos associados simultaneamente à Abifina e a Alanac (19,33 pedidos de patentes por laboratório), seguido da associação simultânea à Abifina e o Sindusfarma (15,40). Laboratórios associados simultaneamente à Sindusfarma e a Alanac apresentam taxas de 4,00. Na associação com as três entidades, Abifina, Alanac e Sindusfarma, a taxa é de 11,33.

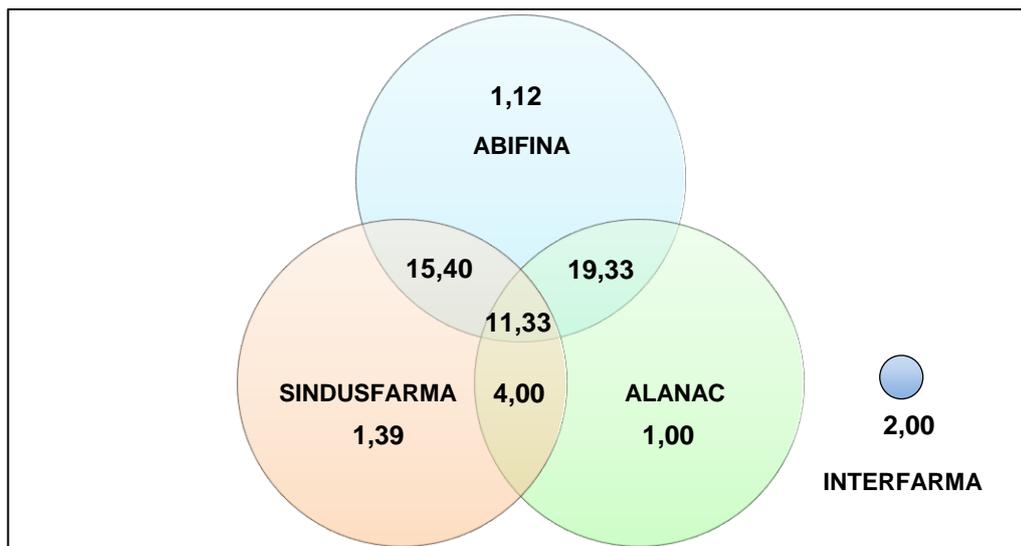


Figura 38: Quantidades de documentos de patente por laboratório farmacêutico distribuído pela associação dos laboratórios às diferentes entidades associativas.

5.2 Apuração dos laboratórios farmacêuticos segundo quantidade de pedidos patente

Dos 73 laboratórios privados nacionais relacionados na Tabela 03, foram apurados todos que possuíam pelo menos 2 pedidos de patente depositados, o que corresponde a 22 laboratórios farmacêuticos e a 95% do total de pedidos de patente inicialmente levantados. Essa nova seleção de laboratórios está representada na Figura 39, com as respectivas quantidades de pedidos de patente.

Todos os pedidos de patentes desses laboratórios foram analisados. Os resultados encontrados estão disponíveis nas páginas a seguir.

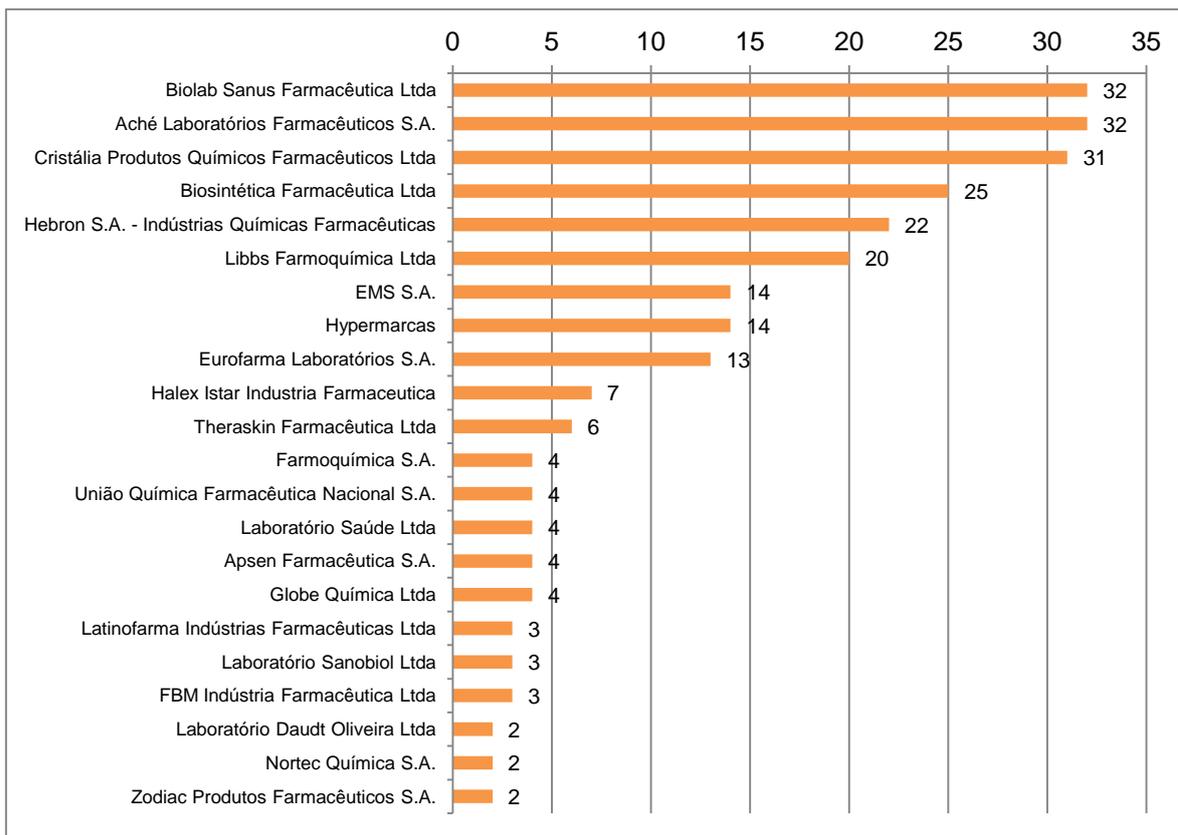


Figura 39: Laboratórios farmacêuticos apurados e a respectiva quantidade de documentos de patentes no INPI.

A Figura 39, assim como a já apresentada Tabela 03, mostra que as indústrias farmacêuticas brasileiras com os maiores números de pedidos de patentes depositados no INPI são a Biolab e a Aché, com 32 pedidos cada uma. Em seguida, encontra-se a Cristália, com 31 pedidos. A Biosintética está na quarta posição, com 25 pedidos. O número de pedidos de patente dos demais laboratórios que serão analisados ao longo deste trabalho pode ser conferido na mesma Figura 39.

Aquisições e fusões entre os laboratórios nacionais, como no caso da aquisição da Biosintética pela Aché, não foram consideradas neste trabalho, uma vez os laboratórios continuam depositando pedidos de patente sobre sua própria titularidade.

5.3 Análise dos pedidos de patente

5.3.1 Depósitos ao longo do tempo

Pela inclinação das curvas na área destacada do gráfico da Figura 40, é possível observar que os laboratórios com a maior quantidade de depósitos de patente tiveram a maior incidência de depósitos nos anos compreendidos entre 2000 a 2008. A partir de 2012, verifica-se uma redução na quantidade de depósitos de pedidos de patente.

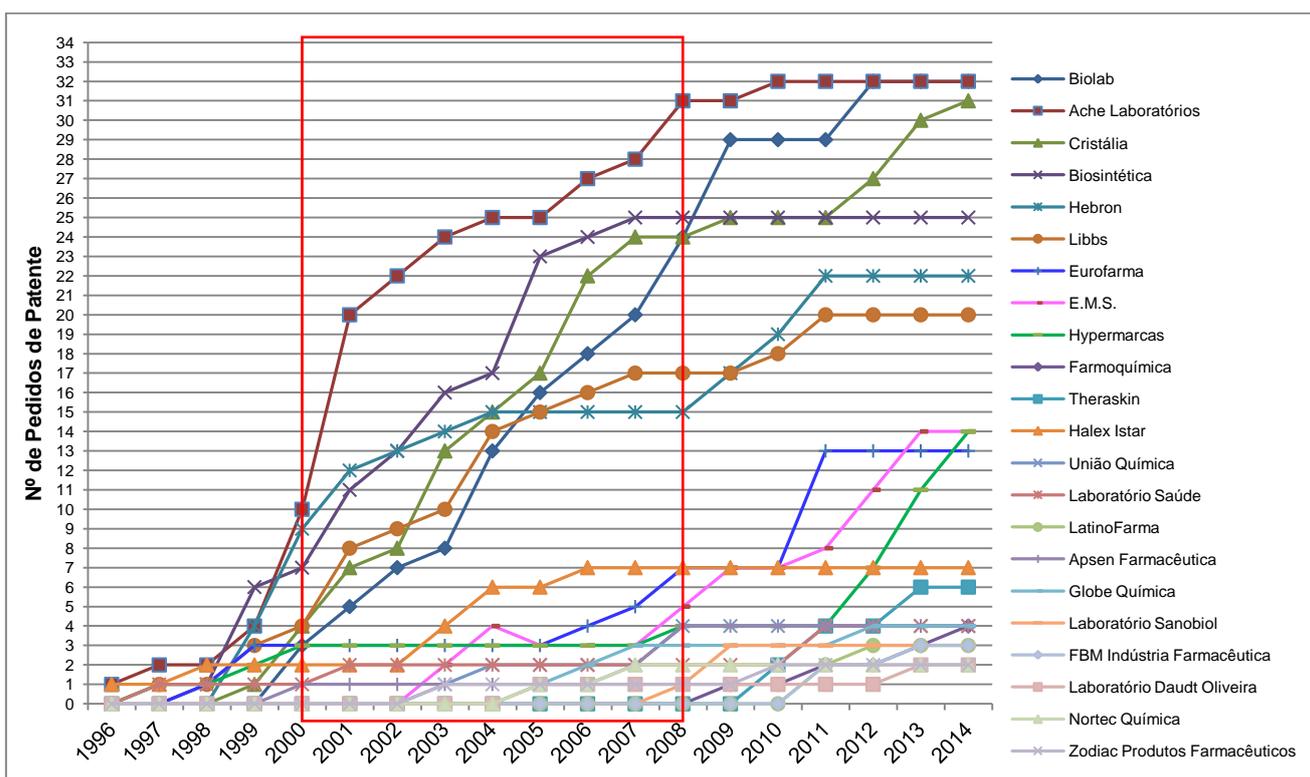


Figura 40: Evolução do quantitativo de depósito de pedido de patente.

A Figura 41 representa a quantidade de depósitos de pedidos realizados por ano, por cada laboratório. Visualiza-se que a maior incidência de depósitos/ ano foi em 2001 e a segunda maior foi 10 anos mais tarde, em 2011. Observa-se que os laboratórios começaram efetivamente a depositar pedidos de patente no país após a entrada em vigor da LPI 9.279/96.

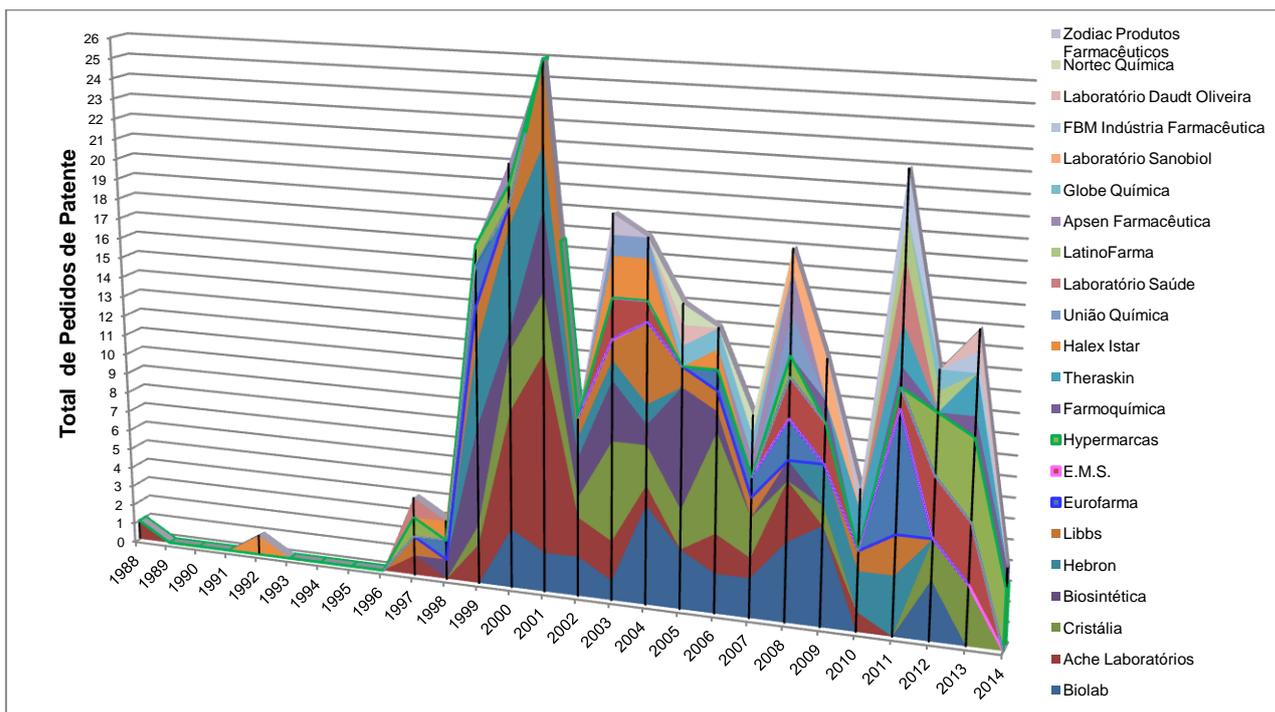


Figura 41: Total de documentos de patentes das empresas, por ano.

5.3.2 Parcerias entre os laboratórios e outras organizações

Na Figura 42 constata-se que 73% dos pedidos de patente dos laboratórios farmacêuticos não se encontram em cotitularidade com outras organizações, ou seja, os laboratórios depositam os pedidos de patente como únicos depositantes, configurando que a maior parte das empresas depositantes não estabelecem parcerias em P&D nem mesmo com empresas públicas²⁰, universidades e demais

²⁰ Foi considerado como empresas públicas fundações e institutos vinculados à administração pública.

centros de pesquisa. Somente 19% dos pedidos de patente apresentam depósitos em cotitularidades com outras organizações.

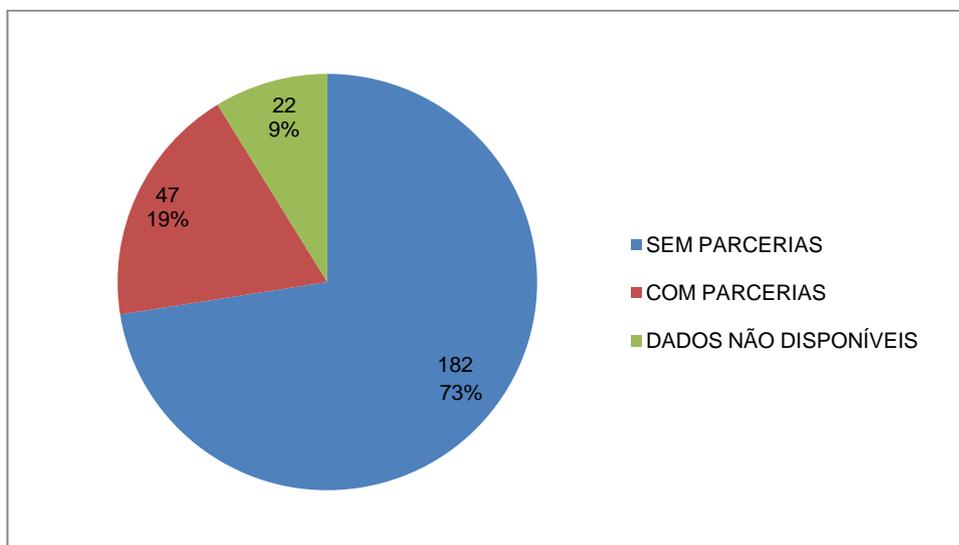


Figura 42: Quantidade de pedidos de patente com e sem parcerias.

Na Figura 43, observa-se que, dos 19% dos depósitos de pedidos em cotitularidades mostrados na Figura 42, grande parte deles, 41% dos depósitos, foram estabelecidos com empresas públicas, 36% foram depositados com universidades públicas, 15% com empresas privadas, 6% conjuntamente com empresas públicas e privadas e 2% com universidades privadas.

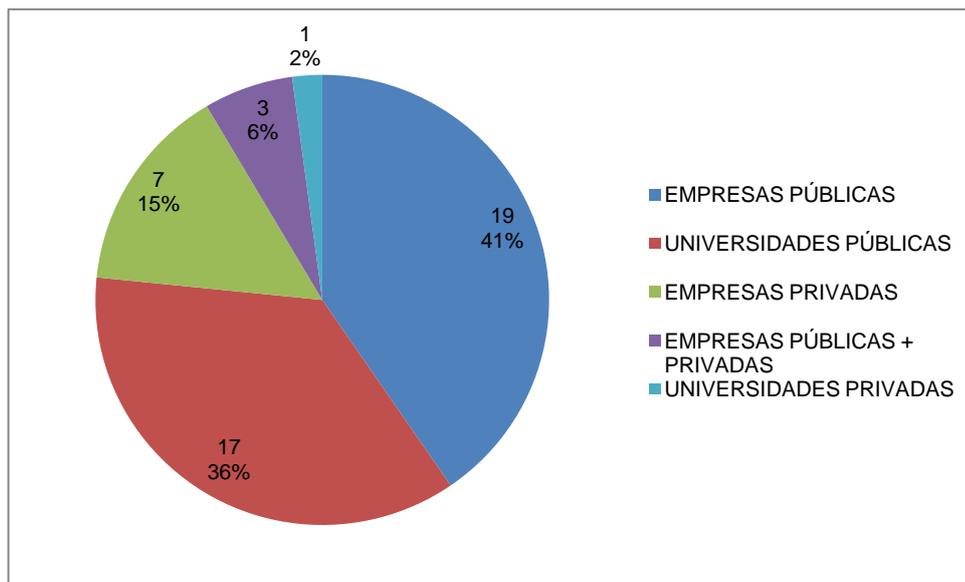


Figura 43: Distribuição percentual dos depósitos em cotitularidade.

Considerando as parcerias dos laboratórios com universidades públicas, verificamos que a universidade que mais se destaca é a UFRGS, com 5 pedidos de patente, seguida da USP e da UNIFESP, com 3 pedidos cada, conforme mostrado na Figura 44.

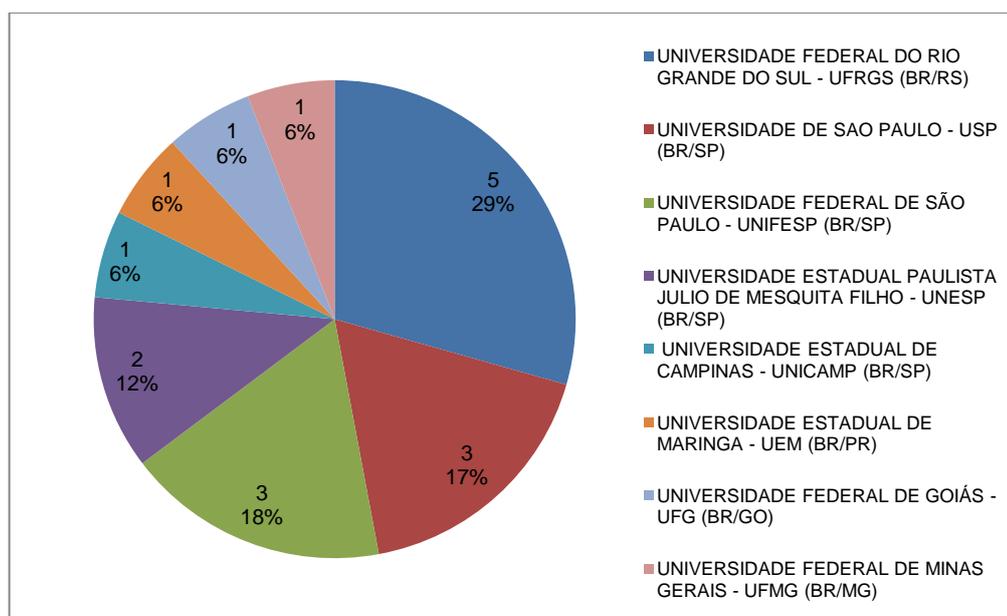


Figura 44: Participação das universidades públicas como depositantes em cotitularidade com os laboratórios privados.

A relação de laboratórios farmacêuticos e as universidades com as quais estabeleceram pedidos de patente em cotitularidade podem ser vista na Tabela 05.

Tabela 05: Laboratórios farmacêuticos e universidades públicas com pedidos em cotitularidade.

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO	DATA DO DEPÓSITO DE PATENTE	UNIVERSIDADES EM COTITULARIDADE EM PEDIDOS DE PATENTE
ACHE LABORATÓRIOS	06/04/1999	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP (BR/SP)
	04/10/1988	UNIVERSIDADE DE SAO PAULO - USP (BR/SP)
BIOLAB	31/08/2012	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS (BR/RS)
	31/08/2012	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS (BR/RS)
	09/10/2009	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS (BR/RS)
	10/10/2008	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS (BR/RS)
	24/01/2008	UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS - UFMG (BR/MG)
	16/03/2007	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS (BR/RS)
	01/09/2004	UNIVERSIDADE DE SAO PAULO - USP (BR/SP)
	16/03/2004	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP (BR/SP)
CRISTÁLIA	21/08/2007	UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP (BR/SP)
	05/11/2001	UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS - UFMG (BR/MG)
	01/07/1999	UNIVERSIDADE DE SAO PAULO - USP (BR/SP)
BIOSINTÉTICA	24/01/2008	UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS - UFMG (BR/MG)
	11/07/2003	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP (BR/SP)
E.M.S.	06/04/2009	UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO - UNESP (BR/SP)
	09/04/2008	UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO - UNESP (BR/SP)
UNIÃO QUÍMICA	24/01/2008	UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS - UFMG (BR/MG)
APSEN FARMACÊUTICA S.A.	16/03/2007	UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ - UEM (BR/PR)
FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	13/02/2013	UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS - UFG (BR/GO)

Em relação às parcerias estabelecidas entre os laboratórios farmacêuticos e as empresas públicas, foi obtida a Figura 45, onde se pode observar que a maioria das cotitularidades foi estabelecida com a FAPESP, que é uma agência de fomento.

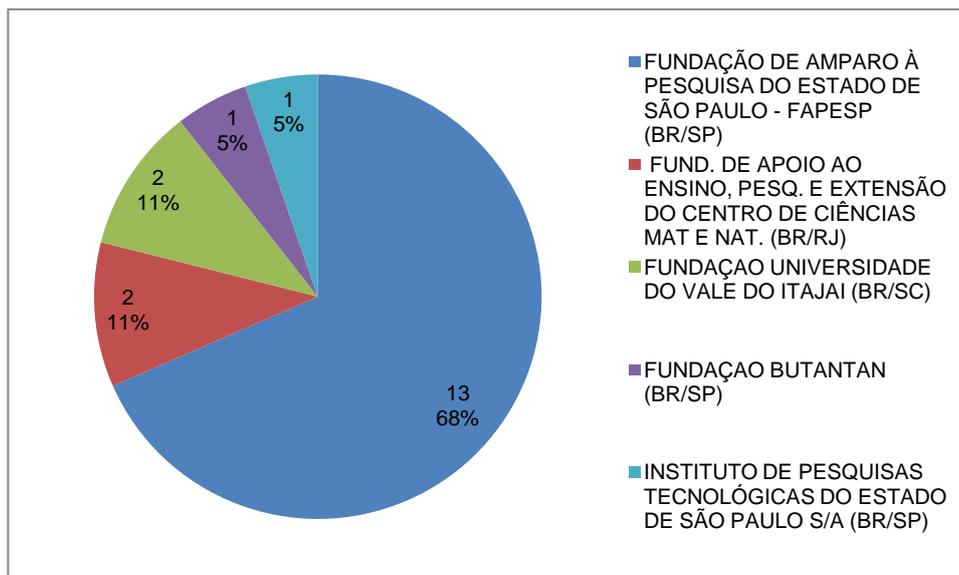


Figura 45: Participação das empresas públicas como depositantes em cotitularidade com os laboratórios privados.

Na Tabela 06 é possível visualizar a relação de laboratórios farmacêuticos e empresas públicas com as quais estabeleceram pedidos de patente em cotitularidade.

Tabela 06: Laboratórios farmacêuticos e empresas públicas com pedidos em cotitularidade.

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO	DATA DO DEPOSITO DE PATENTE	EMPRESAS PÚBLICAS EM COTITULARIDADE EM PEDIDOS DE PATENTE
BIOLAB	22/01/2009	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)
	08/09/2005	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)
	24/08/2004	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)
	11/02/2004	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)
	31/01/2002	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)
	19/03/2001	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)
CRISTÁLIA	25/10/2013	FUNDAÇÃO BUTANTAN (BR/SP)
	04/07/2007	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)
	21/07/2006	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)
	12/09/2005	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)
BIOSINTÉTICA	02/05/2005	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)
	06/05/2004	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)
	05/05/2003	FUND. DE APOIO AO ENSINO, PESQ. E EXTENSÃO DO CENTRO DE CIENCIAS MAT E NAT. (BR/RJ)
	30/01/2001	FUND. DE APOIO AO ENSINO, PESQ. E EXTENSÃO DO CENTRO DE CIENCIAS MAT E NAT. (BR/RJ)
EUROFARMA	22/10/2008	FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAI (BR/SC)
	26/10/2007	FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAI (BR/SC)
THERASKIN	19/12/2013	INSTITUTO DE PESQUISAS TECNOLÓGICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO S/A (BR/SP)
UNIÃO QUÍMICA	15/09/2004	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)
	31/01/2003	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP (BR/SP)

Na Tabela 07, é possível visualizar o percentual de parcerias encontrado para cada laboratório farmacêutico em relação ao total de pedidos de patente depositados no INPI. Em relação à Cristália, dos 31 pedidos depositados, 8 (25,8%) foram depositados em cotitularidade. Para o Aché, dos 32 pedidos, 2 (6,2%) apresentam parcerias e, para o Biolas Sanus, dos 32 pedidos, 15 (44,1%) estão em parceria. Por conseguinte, observa-se que não há uma relação de casualidade entre a quantidade de depósitos de pedidos de patente e a quantidade de parcerias que geraram pedidos em cotitularidade.

Tabela 07: Percentual de pedidos em parcerias segundo informações recuperadas no portal eletrônico do INPI.

Laboratórios Nacionais	Nº Pedidos de Patente	Nº de pedidos em parceria	%
Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	2	2	100,00
União Química Farmacêutica Nacional S.A.	4	3	75,00
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda	32	15	46,88
Eurofarma Laboratórios S.A.	13	5	38,46
FBM Indústria Farmacêutica Ltda	3	1	33,33
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	31	8	25,81
Apsen Farmacêutica S.A.	4	1	25,00
Biosintética Farmacêutica Ltda	25	6	24,00
EMS S.A.	14	2	14,29
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	32	2	6,25
Hebron S.A. - Indústrias Químicas Farmacêuticas	22	0	0,00
Libbs Farmoquímica Ltda	20	0	0,00
Hypermarcas	14	0	0,00
Halex Istar Industria Farmaceutica	7	0	0,00
Theraskin Farmacêutica Ltda	6	0	0,00
Farmoquímica S.A.	4	0	0,00
Laboratório Saúde Ltda	4	0	0,00
Globe Química Ltda	4	0	0,00
Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda	3	0	0,00
Laboratório Sanobiol Ltda	3	0	0,00
Laboratório Daudt Oliveira Ltda	2	0	0,00
Nortec Química S.A.	2	0	0,00

Um ponto importante que deve ser destacado é que, na realidade, as parcerias entre instituições podem ocorrer de forma diferente das até então apresentadas. Foi observado que parte significativa dos pedidos de patente possui pesquisadores de instituições públicas dentre seus inventores sem que essas instituições públicas estejam como cotitulares dos pedidos de patente. Apesar dessa avaliação não fazer parte do objetivo inicial deste trabalho, dada sua relevância, foram realizadas buscas com os nomes dos inventores dos pedidos de patente dos três laboratórios com mais de 30 pedidos, Biolab, Aché e Cristália, analisando-se um total de 95 pedidos. Na Figura 46 estão relacionados os inventores de cada um dos 95 pedidos de patente em duas categorias: 1. “Inventor servidor público”, se pelo menos um inventor do pedido de patente teve vínculo com instituição pública no ano do depósito do pedido de patente e, 2. “Inventor colaborador (funcionário) do laboratório farmacêutico”, se o pedido não compreende nenhum inventor servidor público e abarca ao menos um inventor com vínculo com o laboratório privado no ano do depósito do pedido de patente. Como pode ser visto na Figura 46, 48% dos pedidos compreendem ao menos um inventor servidor público.

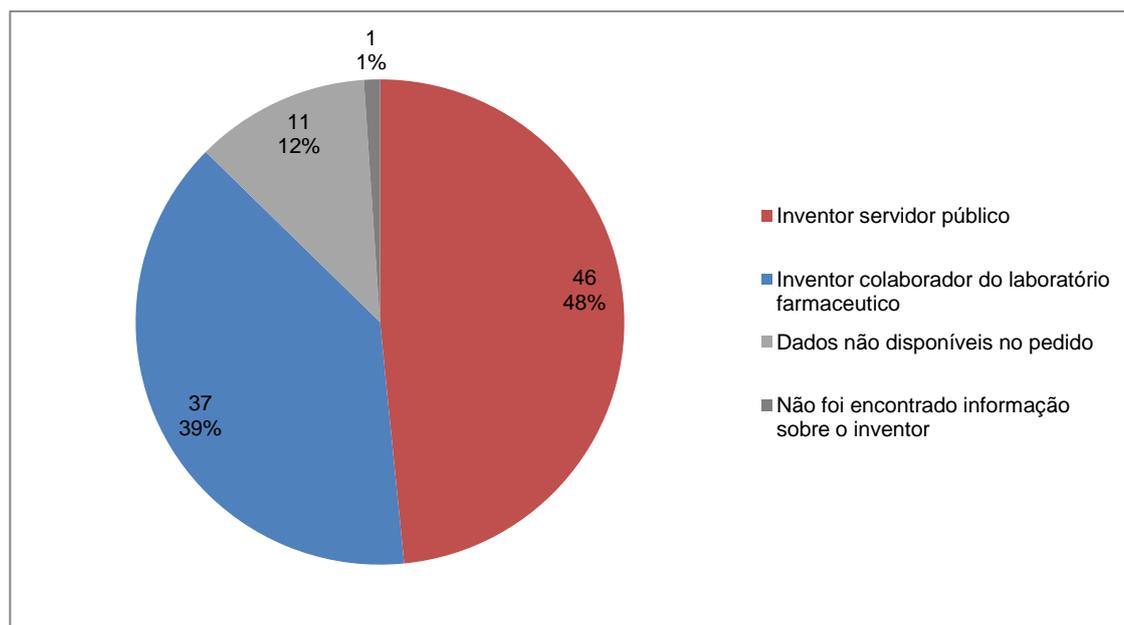


Figura 46: Quantitativo de inventores servidores públicos e dos laboratórios farmacêuticos privados.

Ainda analisando a amostra dos pedidos de patente para Biolab, Aché e Cristália, quando somados os casos em que os servidores públicos estão entre os inventores dos pedidos de patente com os casos que as instituições públicas são depositantes em cotitularidade, o percentual em parcerias chega a mais da metade os pedidos de patente (57%), como pode ser visto na Figura 47. Esse resultado mostra que as parcerias entre os laboratórios farmacêuticos e as outras instituições vão além da cotitularidade no depósito de pedidos de patente.

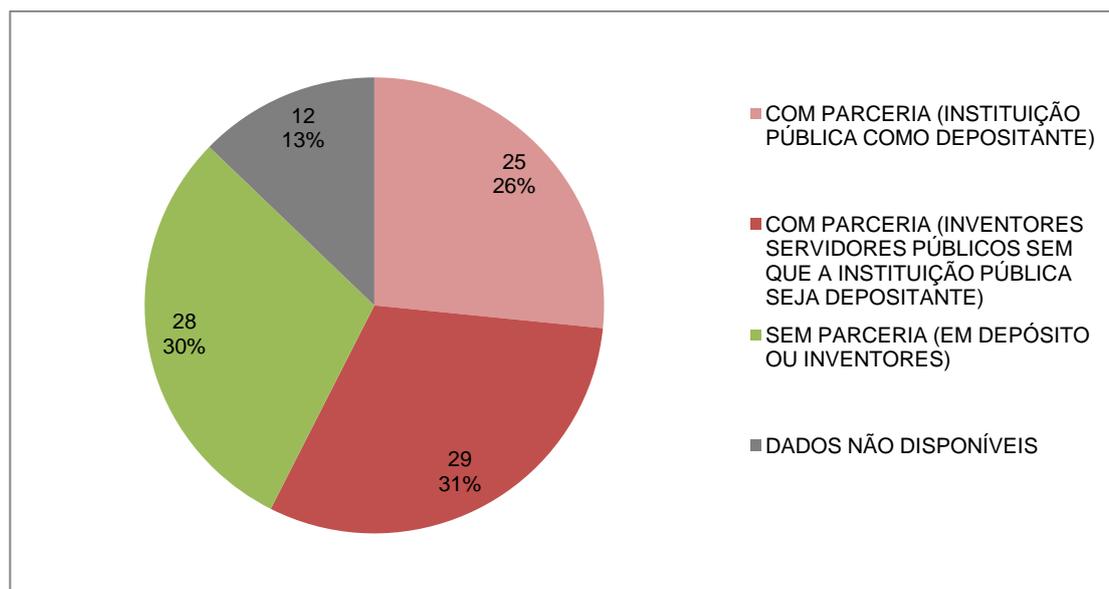


Figura 47: Quantidade e percentual de parcerias por inventores servidores públicos e instituições públicas depositantes.

Os dados apresentados mostram que a grande maioria dos pedidos de patentes possuem pesquisadores de universidades públicas dentre seus inventores. Entretanto, as universidades que esses pesquisadores fazem parte frequentemente não entram como depositantes dos pedidos de patente que seus pesquisadores entram como inventores.

5.3.3 Campo tecnológico dos pedidos de patente

Na Figura 48, os pedidos de patente foram classificados de acordo com a área tecnológica da reivindicação principal²¹. Constatou-se que a maioria dos pedidos de patente depositados no Brasil pelos laboratórios farmacêuticos em estudo é da área Sintética (52%), com um total de 127 pedidos, seguida da Fitoterápica (15%), Dispositivos e Embalagens (6%), Biológica/ Bioquímica/ Biotecnológica (5%), Nanotecnologia (2%) e Probiótica, também com 2%. Em 16% dos pedidos de patente não foi possível identificar a área tecnológica, e 2% foram classificados como outros.

²¹ A descrição dessa classificação pode ser vista na Tabela 02 (página 67).

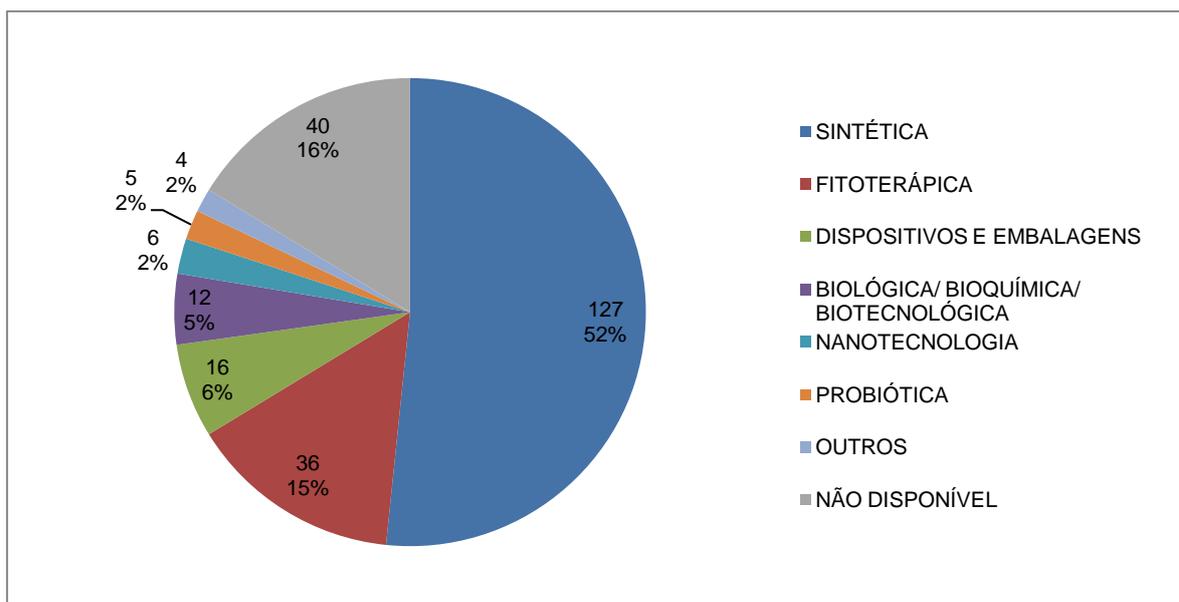


Figura 48: Enquadramento dos pedidos de patente quanto à área tecnológica da reivindicação principal.

5.3.4 Tipo de reivindicação principal

Em relação às reivindicações dos pedidos de patente, 37,8% são para composições farmacêuticas, e, por conseguinte, trata-se de invenções relacionadas ao aperfeiçoamento de produtos já conhecidos do estado da técnica. 21,21% dos pedidos trazem propostas para melhorias em processos. As reivindicações que tratam de invenções que compreendem compostos, as quais poderiam representar inovações do tipo radical, somam apenas 6%, conforme mostra a Figura 49.

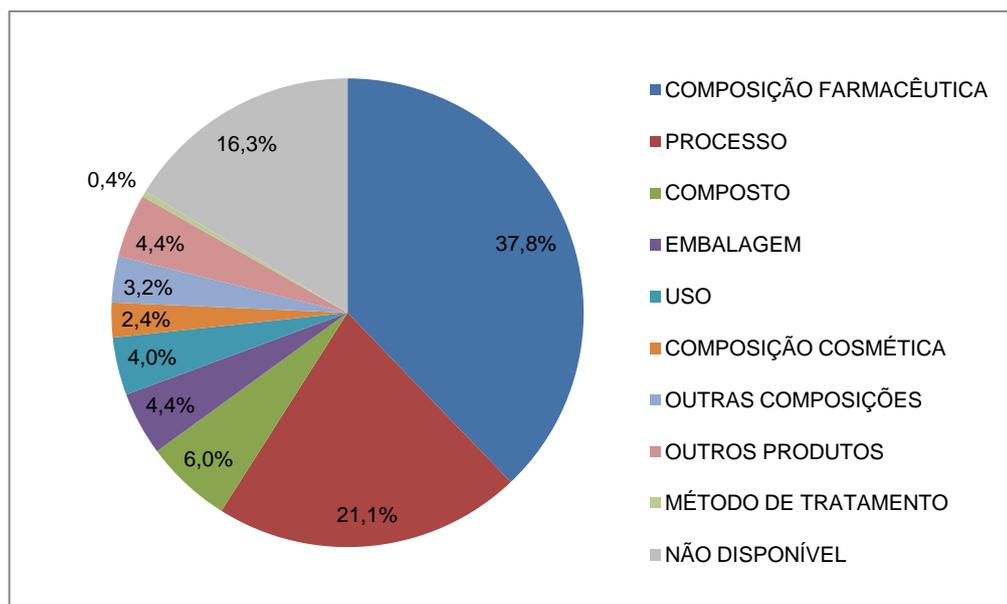


Figura 49: Percentual da área tecnológica de cada categoria da reivindicação principal.

5.3.5 Classes terapêuticas

Na tentativa de classificação das matérias descritas nos pedidos de patente segundo as classes terapêuticas para registros de medicamentos na ANVISA, elaboramos a Tabela 08, de modo que foram listadas as classes terapêuticas e a quantidade de pedidos de patente para cada classe. A maior quantidade de pedidos de patente foi classificada como de Fitoterápico Simples, com um total de 30 pedidos, seguido pelos Anti-inflamatórios, com 23, Anestésicos, com 14 e de 10 para Anti-hipertensivos.

Tabela 08: Quantidade de pedidos de patente segundo classes terapêuticas disponíveis para registro de medicamentos na ANVISA.

CLASSES TERAPEUTICAS	QUANT. DE PEDIDOS
FITOTERAPICO SIMPLES	27
ANTI-INFLAMATÓRIOS	23
ANESTÉSICOS	14
ANTI-HIPERTENSIVOS	10
ANTIVIROTICOS	7
VASODILATADORES	6
FITOTERÁPICO COMPOSTO	5
COSMÉTICO	4
ANALGESICOS NARCOTICOS	3
ANTIBIOTICOS	3
ANTI-INFECCIOSOS	3
FITOTERÁPICOS ASSOCIADOS	3
GLICOCÓRTOIDES	3
OUTROS PRODUTOS PARA USO EM GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA	3
OUTROS COADJUVANTES DO TRATAMENTO DA DIARRÉIA	3
ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES	2
ANTICOAGULANTES	2
ANTIDEPRESSIVOS	2
ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES	2
ANTILIPEMICOS	2
ANTIMICÓTICO	2
EMOLIENTES E PROTETORES OFTALMICOS	2
FILTRO SOLAR	2
NEUROPSICOESTIMULANTES	2
IMUNOMODULADOR	2
OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO TRATO URINÁRIO	2
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS	1
ANSIOLÍTICOS SIMPLES	1
ANTIÁCIDOS E ANTIULCEROSOS ASSOCIADOS	1
ANTICONVULSIVANTES	1
ANTIESPASMÓDICOS	1
ANTINEOPLÁSICO	1
ANTIPARASITÁRIOS	1
ANTISSÉPTICO	1
ANTITROMBÓTICO	1
CICATRIZANTES	1
COLAGOGOS E COLERÉTICOS	1
DEMULCENTES E OUTROS MEDS. USO ORAL P/ TRATAM. OROFARINGE	1
DESCONGESTIONANTES NASAIS TÓPICOS	1
ESTROGÊNOS SIMPLES	1
HORMÔNIOS DE USO TÓPICO GINECOLÓGICO	1
HORMÔNIOS SEXUAIS EXCLUSIVAMENTE OCITÓCICOS	1
KIT PARA DIAGNÓSTICO	1
MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K	1
OUTROS PRODUTOS NÃO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPÊUTICA ESPECÍFICA	1
OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NA PELE E MUCOSAS	1
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO	1
PRODUTO PARA O APARELHO RESPIRATÓRIO	1
PRODUTOS GINECOLÓGICOS ANTI-INFECCIOSOS TÓPICOS SIMPLES	1
PROGESTAGENOS SIMPLES	1
PROTEÇÃO, APARÊNCIA E CICATRIZAÇÃO DA PELE E MUCOSAS	1
RELAXANTES MUSCULARES	1
SUPRESSORES DA REABSORÇÃO ÓSSEA	1
VACINAS	1
NÃO DISPONÍVEL	49
NÃO APLICÁVEL	35

Acerca das principais classes terapêuticas encontradas, pode-se visualizar no gráfico da Figura 50 os pedidos classificados de acordo com as classes terapêuticas mostrados na Tabela 08. De todos os pedidos de patente, 14,1% se enquadram

como Fitoterápicos, 9,3% de como Anti-inflamatórios e 5,6% como Anestésicos. As classes não mencionadas na legenda, mas apresentadas na Tabela 08, estão como “outros”, com 26,2%. Pedidos com informações não indisponíveis ou não aplicáveis somam 19,2% e 14%, respectivamente.

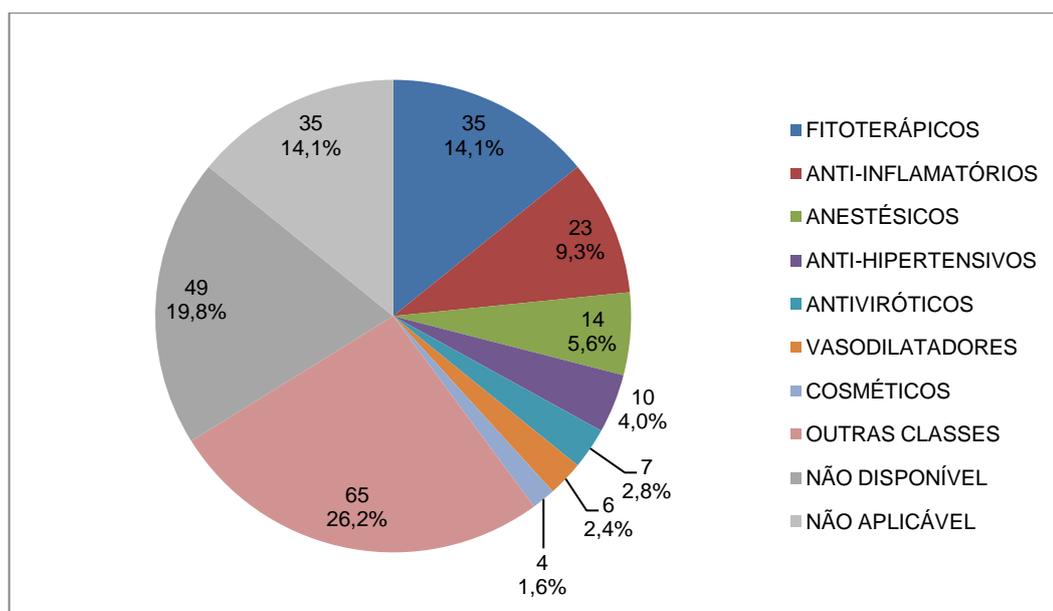


Figura 50: Principais classes terapêuticas dos depósitos dos pedidos de patente.

Vale mencionar que as classes terapêuticas encontradas para os espécimes de origem vegetal mencionados nos pedidos de patente estavam descritas no DATAVISA com Fitoterápicos, ou seja, os espécimes de origem vegetal não estavam enquadrados quanto à descrição da classe terapêutica a qual se propõem a tratar, mas sim de forma genérica como “Fitoterápico” conjugado a indicação de “simples”, “associado” ou “composto” com outras substâncias.

5.3.6 Situação processual ou *status* dos pedidos de patente

Somando os pedidos de patente encontrados na busca realizada segundo o respectivo *status* ou situação processual, obteve-se a Tabela 09. A maior parte dos pedidos, 20,3%, está na fase de publicação do pedido de patente, seguido de manutenção do indeferimento, com 13,9%.

Tabela 09: Situação processual de todos os pedidos analisados.

Pedidos de Patentes		Situação Processual		
Quantidade	Percentual (%)	Despacho	Descrição	Agrupamento
51	20,3	3.1	Publicação do Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção.	ENTRADA/ NOTIF./ PUBL.
35	13,9	9.2.4	Manutenção do Indeferimento	INDEFERIDO
28	11,2	8.11	Manutenção do Arquivamento	ARQUIVADO
23	9,2	2.1	Notificação de Depósito de Pedido de Patente ou de Certificado de Adição de Invenção	ENTRADA/ NOTIF./ PUBL.
10	4,0	6.6	Exigência - Art.34 da LPI.	EXIGÊNCIA
15	6,0	7.4	Comunicação ao usuário de que o pedido de patente está sendo encaminhado para análise da anuência	ANUÊNCIA PRÉVIA
10	4,0	3.6	Publicação do Pedido Arquivado Definitivamente - Art. 216 § 2º e Art. 17 § 2º da LPI	ARQUIVADO
8	3,2	16.1	Concessão de Patente ou Certificado de Adição de Invenção	PATENTE CONCEDIDA
8	3,2	1.1	Publicação Internacional . PCT. Apresentação de petição de requerimento de entrada na fase nacional.	ENTRADA/ NOTIF./ PUBL.
6	2,4	11.1.1	Arquivamento - Art. 33 Parágrafo único da LPI.	ARQUIVADO
6	2,4	25.13	Anotação de Limitação ou Ônus	OUTROS
4	1,6	2.5	Exigência - Art. 21 da LPI.	EXIGÊNCIA
4	1,6	111	Decisão de Recurso: mantido o Indeferimento	INDEFERIDO
3	1,2	10.1	Desistência Homologada.	ARQUIVADO
3	1,2	2.10	Entrada do Pedido de Patente ou Certificado de Adição de Invenção	ENTRADA/ NOTIF./ PUBL.
3	1,2	25.1	Transferência Deferida	OUTROS
3	1,2	8.7	Restauração	OUTROS
3	1,2	9.2	Indefiro o presente pedido	INDEFERIDO
2	0,8	1.3	Notificação - Fase Nacional - PCT.	ENTRADA/ NOTIF./ PUBL.
2	0,8	11.6	Arquivamento do Pedido - Art.216 § 2º da LPI	ARQUIVADO
2	0,8	12.2	Recurso Contra o Indeferimento.	INDEFERIDO
2	0,8	12.6	Outros Recursos.	OUTROS
2	0,8	7.5	Notificação de anuência relacionada com o Art 229 da LPI	ANUÊNCIA PRÉVIA
2	0,8	8.6	Arquivamento - Art.86 da LPI.	ARQUIVADO
2	0,8	120	Tome Conhecimento do Parecer Técnico (após recurso contra indeferimento [9.2])	INDEFERIDO
1	0,4	1.2	Pedido Retirado.	ARQUIVADO
1	0,4	11.1	Art.18 PARÁG. 2º do CPI Art. 18. Não são patenteáveis:	INDEFERIDO
1	0,4	11.11	Arquivamento - Art.17§ 2º da LPI.	ARQUIVADO
1	0,4	11.17	Arquivamento do Pedido de Certificado de Adição de Invenção - Art.77 da LPI	ARQUIVADO
1	0,4	11.5	Arquivamento - Art.34 da LPI.	ARQUIVADO
1	0,4	12.3	Recurso Contra o Arquivamento	ARQUIVADO
1	0,4	15.3	Arquivamento por Falta de Comprovação e Recolhimento de Anuidade (AN 082/86 item 4.1).	ARQUIVADO
1	0,4	7.7	Notificação de devolução do pedido por não se enquadrar no Art. 229-C da LPI	EXIGÊNCIA
1	0,4	25.4	Alteração de Nome Deferida.	OUTROS
1	0,4	6.1	Exigência - Art.36 da LPI.	EXIGÊNCIA
1	0,4	6.7	Outras Exigências	EXIGÊNCIA
1	0,4	7.1	Conhecimento do Parecer Técnico	EXIGÊNCIA
1	0,4	7.6	Notificação de não anuência relacionada com o Art. 229 da LPI	ANUÊNCIA PRÉVIA
1	0,4	8.12	Arquivamento Definitivo	ARQUIVADO

Agrupando as informações mostradas na Tabela 09, a fim de se obter maior clareza para visualização das informações ali descritas, elaborou-se a Figura 51, onde foram agrupados os pedidos de patente com *status* similares como, por exemplo, “manutenção do arquivamento” e “arquivamento do pedido”, quando chegamos a um total de sete agrupamentos, conforme representados a seguir:

- Entrada/ notificação/ publicação do pedido: são, em sua maioria, pedidos na fase de sigilo ou recentemente publicados após esse período, ou seja, foram considerados os que possuem os códigos de despacho 3.1, 2.1, 1.1, 2.10, 1.3 e 8.7.
- Pedidos arquivados: contemplam pedidos nas situações de manutenção de arquivamento; publicação do pedido arquivado definitivamente segundo artigo específico da LPI; arquivamento segundo artigo específico da LPI; pedidos em recurso contra arquivamento; arquivamento por falta de comprovação e recolhimento de anuidade, pedidos arquivados definitivamente e, ainda, pedidos com desistência homologada, com os códigos de despacho 8.11, 3.6, 11.1.1, 10.1, 11.6, 8.6, 1.2, 11.11, 11.17, 11.5, 12.3, 15.3 e 8.12.
- Pedidos indeferidos: foram agrupados nesse enquadramento pedidos em manutenção do indeferimento; decisão de recurso mantido o indeferimento; indeferimento o presente pedido; em recurso contra o indeferimento e em status como Art. 18 da LPI – não patenteável. Os mesmos apresentam os despachos 9.2.4, 111, 9.2, 12.2 e 11.1.
- Pedidos em exigência/ ciência: foram associados pedidos com nas seguintes situações: em exigência segundo artigo específico da LPI, ciência de parecer (parecer técnico negativo) e outras exigências, apresentando os códigos 6.6, 2.5, 6.1, 6.7, 7.1 e 7.7.
- Pedidos em anuência prévia: contemplam os pedidos que foram encaminhados para anuência prévia da ANVISA, bem como os anuídos ou não anuídos, com códigos de despacho 7.4, 7.5 e 7.6.

- Patentes concedidas: pedidos em que houve a concessão de patente ou certificado de adição de invenção, código de despacho 16.1.
- Outros: todos os demais status não descritos nas situações acima mencionadas.

A grande maioria (35%) dos pedidos de patente encontra-se nas fases iniciais do depósito (entrada, notificação ou publicação do pedido), seguido de arquivados (23%) e indeferidos (19%). Somente 3% dos pedidos de patente tiveram a patente concedida pelo INPI, como pode ser visualizado na Figura 51.

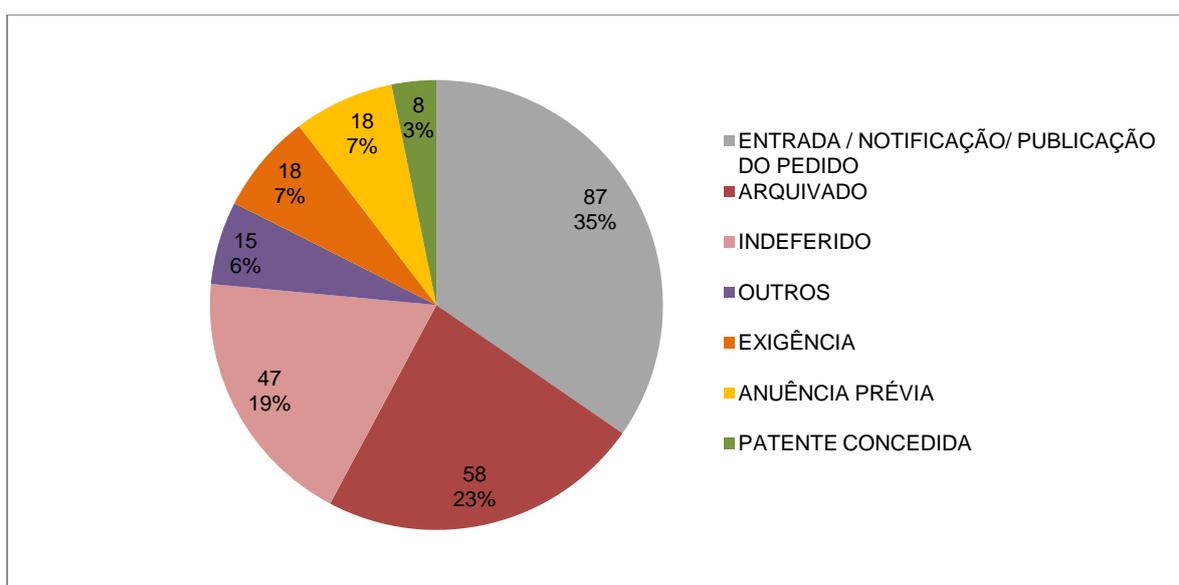


Figura 51: Visão geral do *status* dos pedidos de patente.

5.3.7 Análise das patentes concedidas pelo INPI

Todas as situações processuais de cada uma das patentes concedidas foram organizadas ao longo do tempo, desde a data de depósito até a data de concessão, compondo a Tabela 10. Analisando essa tabela, chega-se aos seguintes resultados:

- Quatro das patentes concedidas, o que equivale a 50% das patentes, foram indeferidas em primeira instância, tendo os laboratórios entrado com recurso contra o indeferimento para então, posteriormente, obterem os deferimentos das patentes;
- Das oito patentes concedidas, sete experimentaram exigência em algum momento anterior à concessão;
- O tempo médio para concessão de patentes é de 12,44 anos.

Tabela 10: Compilação dos dados do *status* das patentes concedidas ao longo do tempo.

Status	Cristália 1ª patente	Cristália 2ª patente	Cristália 3ª patente	Cristália 4ª patente	Ache	Biolab 1ª patente	Biolab 2ª patente	Hypermarcas	
Data do Depósito	01/07/1999	19/06/2000	10/10/2001	29/07/2004	01/04/1997	28/01/2000	21/02/2000	25/04/1997	
2.1 Pedido Depositado	21/11/2000	28/11/2000	15/01/2002	09/02/2005	10/06/1997	28/11/2000	28/11/2000	19/08/1997	
3.1 Publicação do Pedido de Patente	19/06/2001	06/07/2004	02/12/2003	14/03/2006	10/11/1998	18/09/2001	27/11/2001	15/12/1998	
25.1 Transferência Deferida					29/11/2005	11/11/2008	28/10/2008		
6.1 Exigência	25/11/2008	15/12/2009	13/10/2010	22/03/2011					
7.1 Conhecimento do Parecer Técnico	17/11/2009	03/08/2010	31/05/2011			02/06/2009	12/05/2009	18/05/2004	
6.1/6.1 Exigência			20/03/2012						
9.2 Indeferimento	03/08/2010					05/01/2010	26/01/2010	13/10/2004	
12.2 Recurso Contra o Indeferimento	30/11/2010					16/11/2010	14/09/2010	01/02/2005	
121 Exigência						09/08/2011		29/08/2006	
7.4 Encaminhado para análise da anuência prévia		11/09/2012	13/02/2013	05/12/2012		08/01/2013	22/02/2012		
7.5 Notificação de anuência	27/03/2012	20/08/2013	20/08/2013	20/08/2013		10/12/2013	24/07/2012		
6.1 Exigência				29/10/2013					
9.1 / 100 Deferimento		22/10/2013	10/09/2013	05/08/2014	12/06/2007	01/04/2014	31/07/2012	02/05/2007	
16.1 Concessão de Patente	30/04/2013	24/12/2013	12/11/2013	11/11/2014	15/01/2008	30/09/2014	22/10/2013	15/01/2008	
25.1 Transferência Deferida								13/09/2011	Tempo Médio
Tempo do depósito do pedido à concessão da patente	13,75	13,50	12,08	10,33	10,75	14,67	13,67	10,75	12,44
Reivindicação principal	Composição	Processo	Processo	Composição	Embalagem	Composição	Composição	Outros	

Em relação à reivindicação principal das patentes, nenhuma trata de composto, como pode ser visto na Tabela 10.

Plotamos os dados da Tabela 10, chegando à Figura 52.

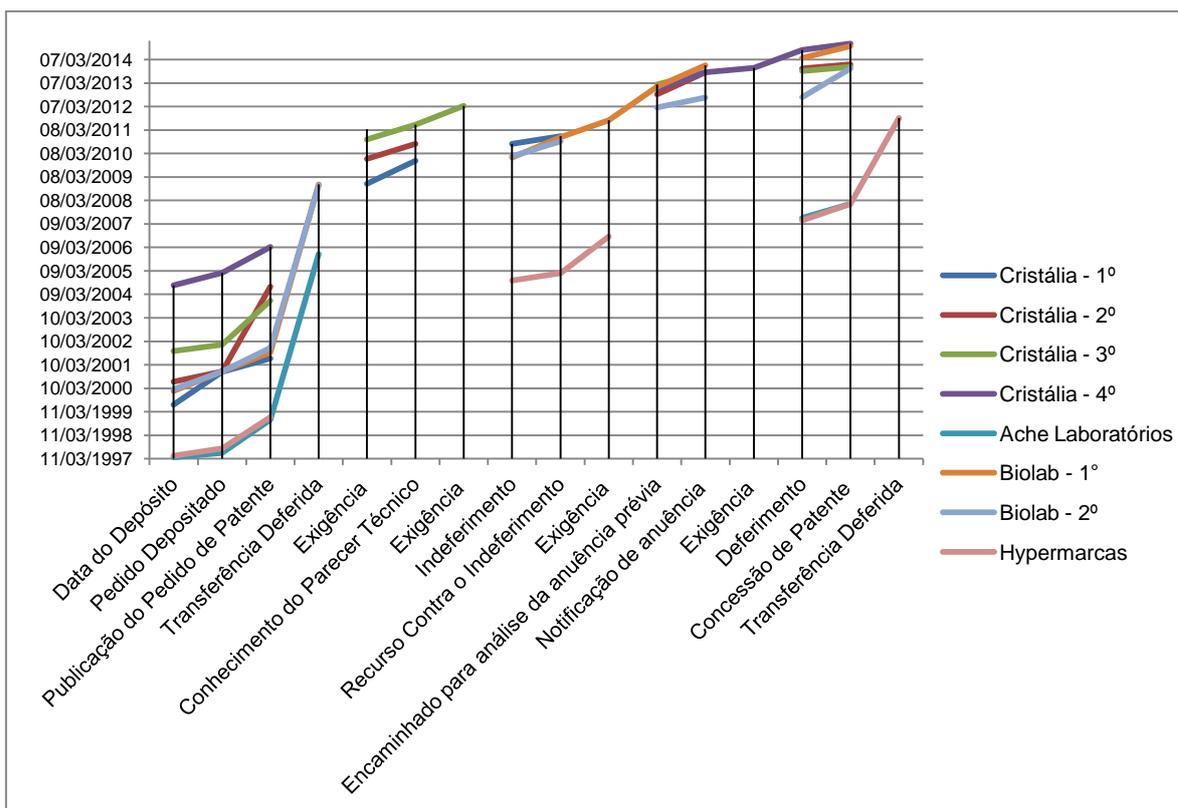


Figura 52: Patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI.

5.3.7.1 Cristália

5.3.7.1.1 Patentes obtidas

De todos os laboratórios analisados, o laboratório Cristália é o que possui maior número de patentes concedidas pelo INPI, somando um total de quatro concessões. Duas das patentes reivindicam processos e as outras duas, composições farmacêuticas.

A primeira patente obtida foi o primeiro pedido de patente depositado pela Cristália, depositado em 01 de julho de 1999 e concedido em 30 de abril de 2013. A reivindicação principal da patente compreende uma composição enantiomérica, consistida do anestésico Bupivacaína, para uso em procedimentos cirúrgicos, com composições enantioméricas não equimolares de isômeros de S(-) Bupivacaína e

R(+) Bupivacaína, com percentual em massa de 70-90% do isômero S(-) Bupivacaína e 10-20% do isômero R(+) Bupivacaína.

A Figura 53 exemplifica a imagem especular dos isômeros S(-) e R(+) Bupivacaína.

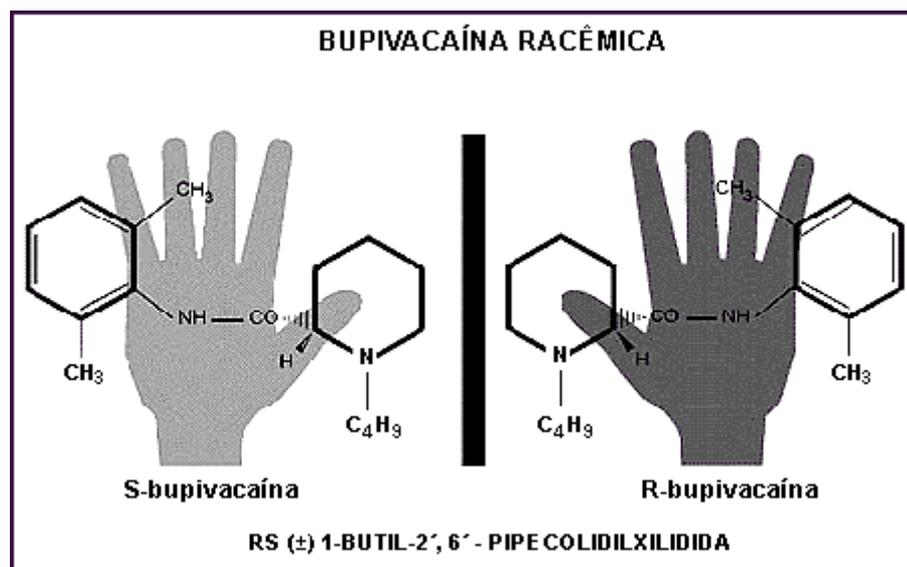


Figura 53: Imagem especular da estrutura química da Bupivacaína. (Figura obtida por Simonetti, 1997).

A síntese da Bupivacaína foi reportada por Ekenstam *et al.* em 1957 (STEEL, 1968) e foi introduzida no mercado como Marcain®.

A Bupivacaína, um anestésico local, faz parte da lista de medicamentos básicos recomendados pela OMS.²²

A Levobupivacaína é o enantiômero S(-) Bupivacaína, com proposta de menor cardiotoxicidade (MATHER, 2001). Ensaios clínicos demonstraram que a diminuição da cardiotoxicidade atingido pela Levobupivacaína pura é seguida pela redução da sua potência clínica (MATHIAS, 1997).

Alguns outros estudos mostram que a Bupivacaína e excesso enantiomérico de 50% de Levobupivacaína (75% de Levobupivacaína e 25% do isômero R(+) Bupivacaína) apresentaram igual efetividade nos bloqueios sensitivo e motor. Em contraste, outros estudos com concentrações semelhantes demonstram bloqueio

²² Lista de medicamentos básicos para um sistema de saúde, listando os medicamentos mais eficazes, seguros e de baixo custo. Consultado em: WHO Model List of Essential Medicines 18th list (April 2013).

motor mais intenso com R(+) Bupivacaína do que com Levobupivacaína. Ainda, há estudos que mostram eficácia inferior da Levobupivacaína (BERGAMASCHI, 2005).

Foram encontradas cinco empresas com registros no Ministério da Saúde (MS) válidos para o Cloridrato de Bupivacaína (mistura racêmica), segundo dados disponíveis no banco de dados da ANVISA (DATAVISA)²³. Os medicamentos dessas cinco empresas também estão presentes em listas de preços de medicamentos disponibilizadas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²⁴, indicando que os produtos são correntemente comercializados. A Cristália é detentora do registro no MS válido mais antigo, com data de publicação em outubro de 1989.

Para o Cloridrato de Levobupivacaína, a única empresa com registro válido segundo dados disponíveis no DATAVISA é a Cristália, com o Novabupi® (excesso enantiomérico de 50% de Levobupivacaína). Foram encontrados dois registros, sendo um referente ao Novabupi®, publicado em maio de 1996, e outro como “Novabupi® (sem vasoconstrictor)”, publicado em janeiro de 2003. A Cristália também é a única empresa com preço de medicamento com IFA intitulado Cloridrato de Levobupivacaína na lista da CMED (apenas para Novabupi® (sem vasoconstrictor)).

No Brasil, o medicamento Chirocaine®, contendo IFA Levobupivacaína foi registrado em dezembro de 2000 pelo Abbott, mas o registro encontra-se inativo. O Chirocaine® também foi descontinuado nos Estados Unidos (FDA²⁵). Segundo mencionado por Turcker (1993) *apud* Simonetti (1995), houve razões comerciais para a decisão de descontinuação da comercialização, mas não especifica quais seriam essas razões.

Ressalta-se que a comercialização da substância Levobupivacaína foi descontinuada nos Estados Unidos (FDA²⁶).

²³ Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp. Acesso entre 09 e 20 abr. 2015.

²⁴ Lista atualizada em 30/03/2015 e disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/f/6>. Acesso entre 09 e 20 abr. 2015.

²⁵ Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search DrugDetails>. Acesso em 09 abr. 2015.

²⁶ Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search DrugDetails>. Acesso em 09 abr. 2015.

A Cristália também obteve patente similar no escritório americano (USPTO) para método de separação dos enantiômeros por precipitação seletiva. O pedido foi depositado em primeiro de Junho de 2007 e concedido em 20 de Abril de 2010.

A Cristália é a única indústria farmacêutica no Brasil a comercializar Bupivacaína com excesso enantiomérico de 25% (Levobupivacaína), logo, a patente obtida, por ser de composição, pode estar atuando positivamente para essa exclusividade, excluindo competidores no mercado.

A segunda invenção patenteada pela Cristália foi depositada no INPI em 19 de junho de 2000 e deferida em 22 de outubro de 2013. Descreve um novo processo de obtenção dos enantiômeros da Cetamina, a partir da solução da Cetamina racêmica com auxílio de um agente de solução quiral o qual proporciona a cristalização seletiva dos seus enantiômeros, além de conferir estabilidade, reprodutibilidade e elevada pureza enantiomérica ao sal diastereômero precipitado, viabilizando a produção industrial da S(+) Cetamina e seus sais farmacêuticamente aceitáveis.

A Cetamina foi sintetizada pela primeira vez no início dos anos 1960. Em 1965, foram identificadas as propriedades analgésicas. A Cetamina é um anestésico que produz profunda analgesia e amnésia. Esse medicamento foi introduzido na prática clínica com o objetivo de atuar como substância monoanestésica com propriedades de analgesia, amnésia, inconsciência e imobilidade (SOBRINHO, 2012). Note-se que a Cetamina, tal como os analgésicos opióides, é uma droga de abuso, sendo utilizada como droga recreativa (NIESTERS, 2013). Dado ao seu efeito depressor sobre o sistema nervoso central é uma das substâncias conhecidas como “boa noite Cinderela”, “drogas de estupro” ou “rape drugs”.²⁷

Comercialmente, são disponíveis duas formas de Cetamina: a mistura racêmica (disponível nos Estados Unidos desde 1966) e o isômero S(+) (S(+) Cetamina), disponível num certo número de Estados membros da Comunidade Europeia desde 1994) (NIESTERS, 2013).

Devido aos efeitos adversos, esse analgésico não conseguiu ampla aceitação clínica. A Dextrocetamina, isômero S(+) da Cetamina, apresenta propriedades semelhantes à forma racêmica, com maior potência analgésica e menos efeitos

²⁷ Disponível em: http://pt.wikipedia.org/wiki/Boa-noite_Cinderela. Acesso em 16 abr. 2015.

indesejáveis, mostrando-se quatro vezes mais potente do que a R(-) Cetamina e produzindo anestesia adequada em cerca de 95% dos casos. Reações de emergência, tais como delírio ou alucinação, caem de 37% com a R(-) Cetamina para 5% com a Dextrocetamina. Portanto, a Dextrocetamina pode ser considerada boa opção para analgesia pós-operatória, com potência adequada, segurança da não depressão respiratória, neuroproteção (vasodilatação cerebral) e proteção cardíaca (SOBRINHO, 2012).

No Brasil, foi encontrado registro válido para Cloridrato de Cetamina (mistura racêmica) apenas em nome do laboratório nacional Instituto BioChimico (Clortamina®), segundo dados disponíveis no DATAVISA. O medicamento dessa empresa também está presente em listas de preços de medicamentos disponibilizadas pela CMED. Consultada a bula do medicamento, esta descreve que trata de produto fabricado na Alemanha, por Hameln Pharmaceuticals GmbH.

Já para a Dextrocetamina, foi encontrado apenas um registro válido e este está em nome da Cristália (Ketamin®), tendo sido publicado em dezembro de 1997. Também há somente o medicamento da Cristália contendo o IFA Dextrocetamina na listagem da CMED.

A Cristália também obteve patente similar nos Estados Unidos, com data de depósito (PCT) em 18 de junho de 2001 e concessão em primeiro de junho de 2004.

Considerando que a Cristália é a única indústria farmacêutica com registro válido e que comercializa a Dextrocetamina no Brasil, apesar da patente relacionada se tratar de uma patente de processo, podemos inferir que essa patente pode estar tendo alguma relação na exclusão de demais competidores para comercialização do referido IFA, dada à exclusividade da Cristália nessa comercialização.

A terceira patente, depositada em 10 de outubro de 2001 e deferida em 10 de setembro de 2013, descreve um método de separação e manipulação enantiomérica dos enantiômeros da N-(2,6-dimetilfenil)-1-propil-2-piperidinocarboxamida. O patente reivindica o composto Ropivacaína, pertencente à série de anestésicos locais homólogos à Bupivacaína. A Figura 54 representa a fórmula da Bupivacaína e de alguns análogos, incluindo a Ropivacaína.

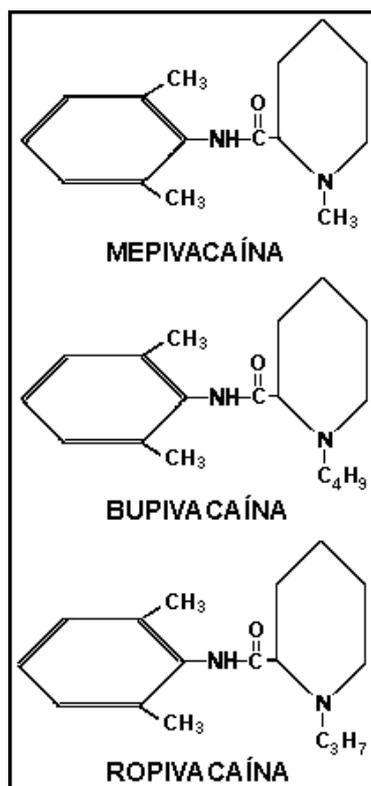


Figura 54: Bupivacaína e alguns análogos, incluído a Ropivacaína (Figura obtida por Simonetti, 1995).

Em 1957, Ekenstam *et al.* sintetizaram uma série homóloga de composto com substituições N-alquílicas (mentil, propil e butil) na estrutura pipercolil xilidida, que deram origem à Bupivacaína e análogos. Enquanto esse é majoritariamente comercializado como mistura racêmica, a Ropivacaína é preparada na forma do isômero puro, isto é, 99% de isômero S(-) (SIMONETTI, 1995).

Após a realização da pesquisa de registro de medicamentos contendo Ropivacaína, foram encontrados quatro registros concedidos a três laboratórios diferentes, todos contendo a Ropivacaína como cloridrato, na apresentação de solução injetável, sem associações com outros IFAs. A Cristália registrou o ROPI®, anestésico local em solução injetável, com registro publicado em 11 de março de 2004. O registro mais antigo é o da multinacional Astrazeneca, NAROPIN®, anestésico local em solução injetável, com publicação datando de 31 de janeiro de 2002.

A Cristália também obteve patente correspondente no USPTO, com data de depósito (PCT) em 08 de Outubro de 2002 e concessão em 24 de Fevereiro de 2009.

Diante dos dados expostos, podemos observar que a patente da Cristália não tem relevância técnica ao ponto de excluir competidores pela parcela do mercado que demanda pelo medicamento Ropivacaína, o que é condizente com proteção conferida da patente, já que se trata de patente de processo.

A quarta invenção patenteada pela Cristália foi depositada em 29 de julho de 2004 e deferida em 05 de agosto de 2014. A patente tem como objetivo a proteção de composições farmacêuticas estabilizadas de compostos flúor-éter, tal como os IFAs Sevoflurano, Desflurano, Isoflurano, Enflurano e Metoxiflurano, contra a degradação proporcionada por substâncias ácidas. Os estabilizantes empregados são selecionados dentre compostos farmacêuticos apropriados e são utilizados no preparo de composições farmacêuticas estabilizadas.

Os compostos mencionados tratam de anestésicos apresentados comercialmente na forma de inalantes.

Segundo publicado por Portella *et al.* (2010), em 1990, a Companhia Maruishi Pharmaceutical (Japão) obteve o registro para comercialização e uso clínico do Sevoflurano no Japão. Em 1992, o laboratório Abbott obteve a licença e, em 1995, iniciou sua comercialização nos Estados Unidos.

O Sevoflurano Abbott é fabricado pela Central Glass no Japão e distribuído para todo o mundo, sendo comercializado nos Estados Unidos com o nome Ultane® e na América Latina com o nome Sevorane®.

Além do Abbott, o Sevoflurano utilizado no Brasil é comercializado por mais três indústrias farmacêuticas, a saber: Baxter (Sevonesse®), Cristália (Sevocris®) e BioChimico (Anesevo® e Sevoflurano genérico), segundo dados tanto do DATAVISA como da CMED.

Para o Desflurano, foi encontrado apenas registro válido obtido pela Baxter, segundo informações do DATAVISA e da CMED.

Para o Isoflurano, foram encontrados registros válidos para cinco indústrias farmacêuticas, a saber: Abbott (Forane®), Baxter (Isothane®), Cristália (Isoforine®), BioChimico (Isoran® e Isoflurano genérico), Laboratório Bergamo (Isoflurano genérico). O registro mais antigo é do Abbott, datando de março de 1985. As cinco empresas também apresentam preços dos medicamentos atualizados segundo informações da CMED.

Para o Enflurano, foram encontrados registros válidos para o Abbott (Etrane®), a Cristália (Enfluran®) e para o BioChimico (Enuran® e Enflurano

genérico), segundo informações do DATAVISA. Não foi encontrado o medicamento do Abbott na listagem da CMED.

No Brasil, não foi detectado registro válido para medicamento contendo o IFA Metoxiflurano. Nos Estados Unidos, o FDA determinou a retirada do medicamento do mercado em 2001 por razões de segurança. A avaliação do FDA mostra que o Metoxiflurano (*Methoxyflurane* - Penthrane®, Abbott), está associado à nefrotoxicidade e hepatotoxicidade graves, irreversíveis e até mesmo fatais em seres humanos (FDA²⁸).

A Cristália obteve patente similar no USPTO, com data de depósito (PCT) em 20 de agosto de 2004 e concessão em 19 de outubro de 2010.

Ao analisarmos todas as informações aqui levantadas associadas aos compostos flúor-éter contemplados na patente da Cristália, pode-se observar que a patente da Cristália não exclui outras empresas na comercialização desses compostos.

²⁸ Disponível em: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/05-17559.htm>. Acesso em 19 abr. 2015.

5.3.7.1.2 Outros pedidos de patentes de interesse ainda não deferidos pelo INPI

Helleva®

A Cristália é detentora do registro do medicamento Helleva® (Carbonato de lodenafila). Quando consultado o pedido de patente do medicamento no INPI, depositado em 08 de agosto de 2000, que trás como reivindicação principal “composto”, este se encontrava com status em “exigência” na data de extração dos dados no banco do INPI, concluída no final de 2014. Em nova consulta em 26 de março de 2015, foi verificado que o status do pedido passou para “encaminhado para anuência prévia”. A patente relacionada ao medicamento foi concedida no USPTO 09 de janeiro de 2008 e no EPO em 12 de dezembro de 2006.

Participando de um mercado inaugurado pela Pfizer com o Viagra® (Sildenafil) em 1998, o Helleva® foi lançado no mercado pela Cristália em 2007. O Carbonato de lodenafila é um pró-fármaco dimérico para tratamento de disfunção erétil, sendo a união de duas moléculas similares ao Sildenafil, o lodenafila. O dímero é formado por duas moléculas de lodenafila ligadas por uma ponte de carbonato. Quando ingerido, sofre hidrólise plasmática na ponte carbonato, liberando monômeros de lodenafila (GLINA, 2009).

Se comparado a outros “*me toos*” que entraram no mercado para tratamento da disfunção erétil inaugurado pela pioneira pílula azul, que é a cor do comprimido do Viagra® (estruturas de D-H na Figura 55), a molécula de lodenafila traz umas das modificações estruturais mais sutis (apenas um $-CH_2OH$ na posição 4 do anel piperazínico, conforme assinalado na estrutura B). As diferenças estruturas entre a molécula de lodenafila e o Sildenafil podem ser vistas nas estruturas em destaque na Figura 55.

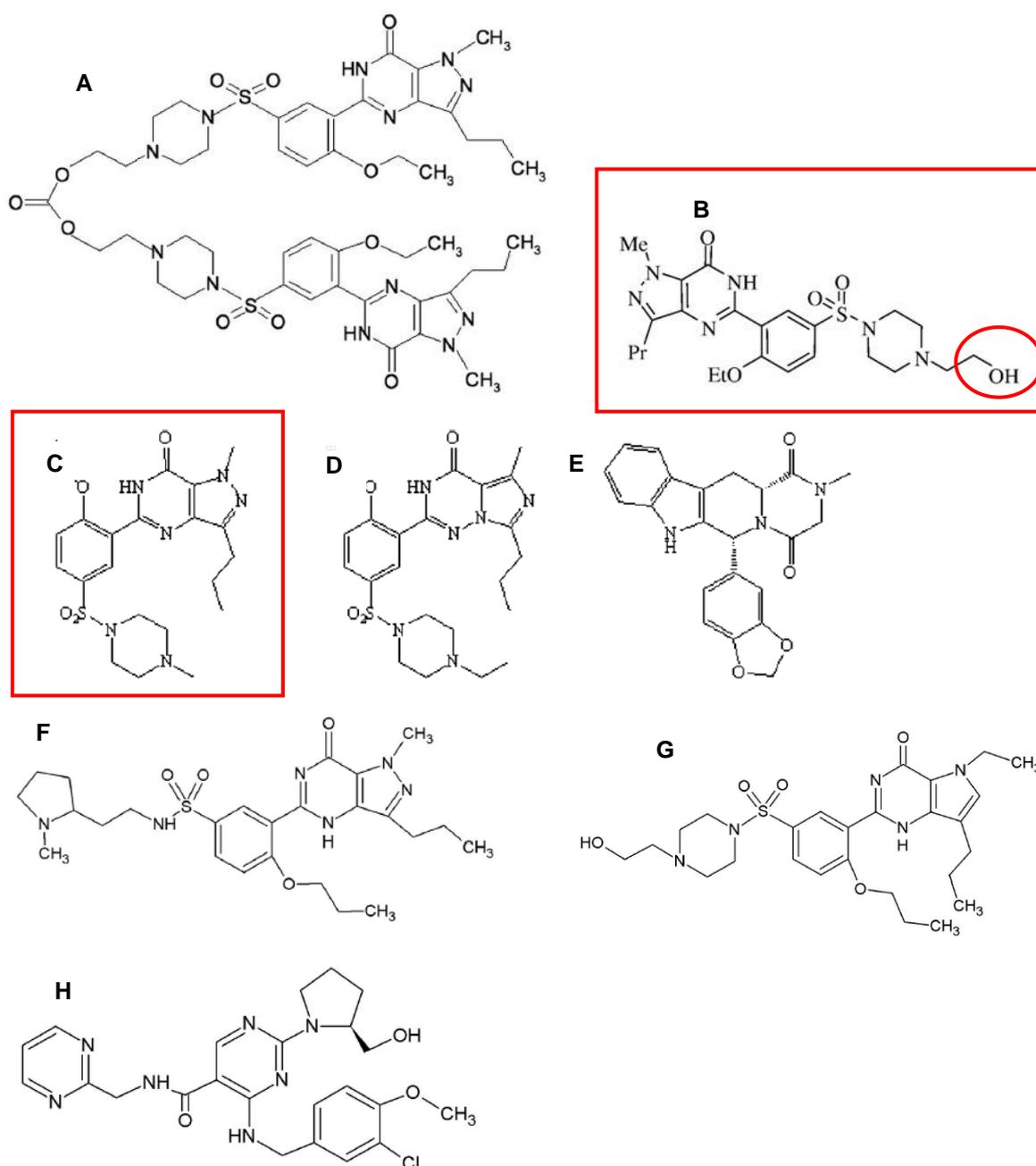


Figura 55: Estrutura de inibidores da PDE-5 utilizados para tratamento da disfunção erétil: A) Carbonato de Iodanafil¹ (Helleva®); B) Iodanafil³; C) Sildenafil² (Viagra®) D) Vardenafil² (Levitra®); E) Tadalafil² (Cialis®); F) Udenafil¹; G) Mirodenafil¹; H) Avanafil¹. Figuras obtidas por: 1) Codevilla (2013) 2) Antunes (2008) e 3); Toque (2008).

Devido às similaridades em relação ao Sildenafil, o Iodanafil, se analisado à luz dos conceitos de inovação radical e incremental, se trata de uma inovação incremental.

Uma das moléculas com as maiores diferenciações estruturais em relação ao Sildenafil é o Tadalafil (Cialis®) da americana Eli Lilly. Este medicamento atingiu a maior parcela do mercado para tratamento da disfunção erétil (40%), e não teve sua participação no mercado brasileiro abalada mesmo com a disposição de genéricos do Viagra®, a partir de 2010, com preços até 70% mais baratos. Uma das razões para isso deve-se que o Cialis® promete 36 horas de eficácia para quem consome o produto, enquanto Viagra® e suas cópias garantem apenas de quatro a seis horas de eficácia²⁹.

Embora o pedido de patente relacionado ao Helleva® ainda não tenha sido deferido pelo INPI, esse pedido está atuando positivamente na exclusão de concorrentes, uma vez que não foi encontrado nenhum outro medicamento com o IFA Carbonato de Iodenafila no DATAVISA. Essa condição de proteção da invenção mesmo antes do deferimento do pedido de patente é conhecida como expectativa de direito. Uma vez deferida, o titular da patente poderá solicitar na justiça indenização pela contrafação da sua patente, inclusive pela exploração da matéria desde a data de depósito (Art. 44 da LPI).

Alimax®

Segundo divulgado no *Website* da Cristália, o Alimax® “é um medicamento para o tratamento de queimaduras que tem como princípio ativo a heparina. A patente obtida nos Estados Unidos se refere a uma composição farmacêutica na forma de solução aquosa estéril que possui melhor aderência à lesão, apresentada em frascos com dispositivo aspersor que permite borrifar a dose apropriada à área da superfície afetada”³⁰.

Quando consultado o pedido de patente no INPI relacionado ao medicamento, verificamos que este trata de um pedido PCT, com prioridade brasileira, depositado em 17 de abril de 2001, e se encontrava com o *status* “recurso contra o indeferimento” na data de extração dos dados no banco do INPI, concluída no final de 2014. Em nova consulta em 10 de junho de 2015, constatamos que o *status* do

²⁹ Disponível em: http://www.grupemef.com.br/noticias_completa.php?not_id=1808. Acesso em 24 mai. 2014.

³⁰ Disponível em: <http://www.2cristalia.com.br/projetos.php>. Acesso em 14 jun. 2015.

pedido continua o mesmo. A patente foi concedida pelo USPTO em 15 de junho de 2010, ainda se encontra em análise pelo EPO e foi indeferida pelo INPI em 21 de maio de 2013.

O Alimax® foi registrado no MS em 28 de outubro de 2004.

Foram encontrados 22 registros para o princípio ativo heparina suína na base de dados DATAVISA, dos quais, 11 encontram-se ativos. É possível observar que apesar da quantidade de medicamentos com esse princípio ativo, nenhum outro tem a proposta de ser utilizado de maneira idêntica ao Alimax®, visto que este é o único produto com a apresentação farmacêutica solução tópica, como pode ser visto na Tabela 11.

Embora se trate uma inovação incremental, considerando que não há produto idêntico no mercado, podemos concluir que o pedido de patente da Cristália está sendo útil na exclusão de concorrentes pelo princípio da expectativa de direito, possivelmente garantindo a essa empresa retorno dos investimentos despendidos na pesquisa dessa inovação incremental.

Tabela 11: Informações sobre registros de medicamentos no DATAVISA com heparina como IFA.

PRODUTO	NOME DA EMPRESA	VENCIMENTO	PRINCÍPIO ATIVO:	FORMA FÍSICA	CATEGORIA:
KASKADIL	LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA	07/2016	FATOR IX DE COAGULAÇÃO / FATOR II / FATOR VII / FATOR X / HEPARINA SUÍNA	PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBULINA
HEMOFOL	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	05/2019	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
HEPTAR	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	03/2012	HEPARINA SÓDICA BOVINA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
ACTPARIN	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	05/2007	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
VENALOT H	TAKEDA PHARMA LTDA.	03/2020	CUMARINA / HEPARINA SÓDICA SUÍNA	CREME DERMATOLOGICO	ANTIVARICOSOS TOPICOS
CONTRACTUBE X	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	03/2017	EXTRATO FLUIDO / HEPARINA SÓDICA SUÍNA / ALANTOÍNA	GEL	CICATRIZANTES
CONTRACTUBE X	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	03/2017	EXTRATO FLUIDO / HEPARINA SÓDICA SUÍNA / ALANTOÍNA	GEL	CICATRIZANTES
DISOTRON	ARISTON INDS QUIMS FTCAS LTDA	10/2007	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
DOLOBENE	NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A	05/2009	HEPARINA SÓDICA SUÍNA / DIMETILSULFÓXIDO / D-PANTENOL	GEL	ANTINFLAMATORIOS E ANTIREUMATIOS-ASSOCS MEDICAMENTOSAS
HEMOFOL	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	05/2019	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
HEPAMAX-S	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	11/2018	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
HEPARIN	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	09/2009	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
HEPARINA EVANS	ZEST FARMACÊUTICA LTDA	06/2003	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
HEPARINA SÓDICA	LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A	06/2003	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
HEPARINA SÓDICA	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	04/2006	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
HERIN	PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.	04/2006	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
LIQUEMINE	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	10/2009	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
PARINEX	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10	07/2008	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
PARINORTH	ÍTACA LABORATÓRIOS LTDA	10/2010	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO INJETAVEL	ANTICOAGULANTES
TROMBOFOB	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	09/2017	HEPARINA SÓDICA SUÍNA / NICOTINATO DE BENZILA	POMADA DERMATOLOGICA	ANTIVARICOSOS TOPICOS
TROMBOFOB GEL	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	09/2015	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	GEL	ANTIVARICOSOS TOPICOS
ALIMAX	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	10/2019	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	SOLUÇÃO TÓPICA	ANTINFLAMATORIOS ANTICOAGULANTES

5.3.7.2 Aché

5.3.7.2.1 Patentes obtidas

A patente obtida pelo laboratório Aché relaciona-se com embalagem primária, tendo como reivindicação principal o acoplamento de uma tampa flip-cap sobre uma tampa principal. A matéria da patente não foi inventada pelo Aché. Foi depositada por Mega Plast S/A Indústria de Plásticos em abril de 1997 e transferida para o laboratório Aché em novembro de 2005.

5.3.7.2.2 Outros pedidos de patentes de interesse ainda não deferidos pelo INPI

Acheflan®

O Acheflan® (α -humuleno) é um anti-inflamatório fitoterápico de uso tópico desenvolvido a partir do extrato da *Cordia verbenácea* (erva-baleeira). Teve o registro no MS publicado em 09 de novembro de 2004 e, desde então, tem sido considerado como um marco da inovação na indústria farmacêutica brasileira, com algumas publicações em periódicos não indexados e o *Website* do laboratório Aché considerando que a invenção trata-se de uma inovação radical. Contudo, os seguintes pontos devem ser destacados:

- O óleo essencial da erva-baleeira é tradicionalmente usado na medicina popular dos caiçaras brasileiros como cicatrizante e, principalmente, como anti-inflamatório natural no tratamento de artrites, contusões, dor muscular, reumatismo, além de antiulcerogênico, analgésico e tônico;
- Nos anos de 1988 a 1991, pesquisadores da Universidade de São Paulo publicaram estudos sobre a ação anti-inflamatória da erva-baleeira (Sertié, 1988, 1990 e 1991);
- O α -humuleno é um sesquiterpeno monocíclico ($C_{15}H_{24}$) conhecido na literatura científica desde meados do século passado;
- O α -humuleno é comercializado como reagente com alto grau de pureza ($\geq 96,0\%$) sendo inclusive, encontrado no catálogo de reagentes comercializados pela Sigma-Aldrich;
- O α -humuleno ocorre naturalmente no óleo essencial de várias espécies vegetais, como do lúpulo (*Humulus Lupulus*), que deu origem ao nome da estrutura), arnica mineira (*Lychonophora pinaster*), entre vários outros.

O Acheflan® é o primeiro fitoterápico com P&D 100% brasileira o que, sem dúvidas, tem sua importância como marco para o desenvolvimento da pesquisa

nacional, mas, a invenção em si, analisada à luz dos conceitos de inovação da literatura trazidos neste trabalho, não se enquadra como inovação radical.

Inovações radicais são baseadas tanto em avanço de mercado como em avanço na tecnologia base existente. Considerando que Acheflan®, segundo divulgado pela própria Aché, “*chega ao mercado com diversas vantagens, entre elas a absorção mais rápida, de cerca de 30 minutos, e a praticidade do uso, com estudos mostrando que os pacientes tratados com α -humuleno tiveram alívio mais rápido da dor e inflamação e um tratamento mais eficaz do que aqueles que utilizaram o diclofenaco dietilamônico, com o mesmo perfil de segurança*” - explicado por José Roberto Lazzarini, diretor Médico-Científico do Aché³¹, o Acheflan® seria, na melhor das avaliações, um avanço de mercado (*market breakthrough*) dado ao alto nível de benefícios para os pacientes. O medicamento não apresenta a parcela de avanço tecnológico necessária para enquadramento como inovação radical, dada à falta de novidade na sua base tecnológica.

Analisando os pedidos de patentes depositados no INPI que podem ser relacionados ao medicamento Acheflan®, foi elaborada a Tabela 12. Como podemos ver nessa tabela, nenhum dos pedidos enumerados já teve a patente concedida no INPI. O pedido de patente PI0419105-6 trata-se de um PCT com prioridade brasileira e teve a patente concedida no USTPO em 03 de agosto de 2011, como pode ser visto na Tabela 15. A reivindicação principal do pedido é para Processo de Isolamento e consiste em um do processo de isolamento do α -humuleno do óleo essencial das folhas da erva-baleeira, *Cordia curassavica* (também conhecida como *Cordia verbenacea*), a fim de definir medicamento fitoterápico com ação anti-inflamatória tópica.

³¹ Disponível em: <http://www.Aché.com.br/PressRoom/News.aspx?NewsId=156>. Acesso em: 09 abr. 2015.

Tabela 12: Pedidos de patentes relacionados ao Acheflan® depositados no INPI.

Processo	Depósito	Título	Situação processual	Reivindicação Principal	Classe terapêutica	Planta ou Composto
PI0419105-6 A2	01/10/2004	USOS DE CARIOFIENOS OU COMPOSIÇÕES QUE COMPREENDEM CARIOFIENOS, MÉTODO DE TRATAMENTO DE CONDIÇÕES INFLAMATÓRIAS E DORES INFLAMATÓRIAS, MÉTODO DE INIBIÇÃO E COMPOSIÇÃO QUE COMPREENDE CARIOFILENO.	6.6 (Exigência)	USO	Anti-inflamatórios	CARIOFIENOS (<i>α-humuleno</i>)
PI0300600-0 A2	24/03/2003	PROCESSOS DE ISOLAMENTO DE UM CONSTITUINTE DE UM ÓLEO ESSENCIAL E OBTENÇÃO DE SEUS PRODUTOS	7.5 (Anuência prévia)	PROCESSO DE ISOLAMENTO	Anti-inflamatórios	<i>Cordia Verbenacea</i>
PI0203068-3 A2	15/07/2002	PROCESSOS DE OBTENÇÃO DE EXTRATOS HIDROALCOÓLICOS, METANÓLICOS E ACETATO DE ETILA COM PROPRIEDADES ANTIINFLAMATÓRIAS, ANTINOCICEPTIVAS E IMUNOMODULATÓRIAS E DE PRODUTOS OBTIDOS A PARTIR DELES	6.1 (Exigência)	PROCESSO DE OBTENÇÃO	Anti-inflamatórios	<i>Cordia Verbenacea</i>
PI0203067-5 A2	15/07/2002	PROCESSOS DE OBTENÇÃO DE UM ÓLEO ESSENCIAL COM PROPRIEDADES ANTIINFLAMATÓRIAS, ANTINOCICEPTIVAS E IMUNOMODULATÓRIAS E DE PRODUTOS OBTIDOS A PARTIR DELES.	7.1 (Conhecer parecer técnico)	PROCESSO DE OBTENÇÃO	Anti-inflamatórios	<i>Cordia Verbenacea</i>
PI8805094-7 A2	04/10/1988	PROCESSO PARA OBTENÇÃO DE 5-HIDROXI-3,6,7,3',4'-PENTEMETOXIFLAVONA, PRODUTO OBTIDO E UTILIZAÇÃO DO MESMO	11.1 (não patenteável)	PROCESSO DE OBTENÇÃO	Anti-inflamatórios	<i>Cordia Verbenacea</i>

Embora nenhum dos pedidos de patentes relacionadas ao Acheflan® tenha sido deferido até a data de recuperação dos dados no INPI, considera-se que os pedidos estejam atuando positivamente na exclusão de concorrentes, uma vez que não foi encontrado nenhum outro produto similar ou “genérico” ao Acheflan®. Conforme mencionado anteriormente, essa condição de proteção da invenção mesmo antes do deferimento do pedido de patente é conhecida como expectativa de direito. Uma vez deferida a patente, o titular poderá solicitar na justiça indenização pela contrafação da sua patente, inclusive pela exploração da matéria desde a data de depósito (Art. 44 da LPI).

5.3.7.3 Biolab

5.3.7.3.1 Patentes obtidas

Com duas patentes concedidas pelo INPI, o laboratório Biolab é o segundo em número de patentes concedidas. As duas patentes tratam de reivindicações de uma composição farmacêutica e se complementam. Uma foi depositada em 28 de janeiro de 2000 e concedida em primeiro de abril de 2014 e a outra foi depositada em 21 de fevereiro de 2000, cuja concessão foi em 31 de julho de 2012. A primeira

traz como reivindicação um carreador farmacêutico para ser utilizado na epiderme a base de vitamina E, papaína e hialuronidade, enquanto que a segunda contempla o diclofenado de sódio carreado na composição farmacêutica a base de vitamina E, papaína e hialuronidade, reivindicada na primeira patente concedida.

Não foi encontrado nenhum registro válido para diclofenaco em nome do Biolab no DATAVISA. A listagem da CMED também não faz menção a nenhum diclofenaco comercializado pelo laboratório.

Com isso, sugere-se que a patente não está sendo explorada pelo Biolab.

5.3.7.4 Hypermarcas

5.3.7.4.1 Patentes obtidas

A patente de invenção em nome da Hypermarcas trata de uma máquina de entufamento de cerdas, para confecção de escovas dentais. Foi depositada por Gilberto Mazzali em abril de 1997 e transferida para Hypermarcas em setembro de 2011. Uma vez que a patente não trata da proteção de um medicamento, não sofreu maiores considerações neste trabalho.

Um resumo de todos os dados levantados no estudo das patentes farmacêuticas concedidas no INPI pode ser visualizado na Tabela 13.

Tabela 13: Resumo das informações sobre as patentes farmacêuticas concedidas para as indústrias farmacêuticas avaliadas.

Empresa depositante	Processo	Depósito	Reivindicação Principal	Data do deferimento	Outros depositantes	Pesquisadores de universidades como inventores	IFA		Regist. na ANVISA pela depositante	Data da publicação	Classe terapêutica	Nome comercial	Forma Farmacêut.	Outras empresas com registro de medicamento para o IFA	Patente exclui concorrentes?
CRISTÁLIA	PI9904493-5	01/07/1999	COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA	30/04/2013	UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - USP (BR/SP)*	MARIA DOS PRAZERES BARBALHO SIMONETTI USP 1963 - ATUAL SERVIDOR PÚBLICO, PROFESSOR DOUTOR	BUPIVACAÍNA	CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA	SIM	26/10/1989	ANESTESICOS LOCAIS	NEOCAINA	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11 INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS DIFERENTES	
								CLORIDRATO DE LEVOBUPIVACAÍNA	SIM	13/05/1996		NOVABUPI	SOLUÇÃO INJETÁVEL	NÃO	
									SIM	13/01/2003		NOVABUPI (SEM VASOCONSTRICTOR)	SOLUÇÃO INJETÁVEL	NÃO	
CRISTÁLIA	PI0002693-0	19/06/2000	PROCESSO	22/10/2013	NÃO	ROBERTO TAKASHI SUDO 1985 - ATUAL SERVIDOR PÚBLICO PROFESSOR UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO	CETAMINA	CLORIDRATO DE DEXTROCETAMINA	SIM	04/12/1997	ANESTESICOS GERAIS INJETÁVEIS	KETAMIN	SOLUÇÃO INJETÁVEL	NÃO	
								CLORIDRATO DE CETAMINA	NÃO	N/A	ANESTESICOS GERAIS INJETÁVEIS	N/A	N/A	BIOQUÍMICO	
CRISTÁLIA	PI0104491-5	10/10/2001	PROCESSO	10/09/2013	NÃO	ROBERTO TAKASHI SUDO 1985 - ATUAL SERVIDOR PÚBLICO PROFESSOR UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO	ROPIVACAÍNA	CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA	SIM	11/03/2004	ANESTESICOS LOCAIS	ROPI	SOLUÇÃO INJETÁVEL	EUROFARMA ASTRAZENECA	
CRISTÁLIA	PI0405842-9	29/07/2004	COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA	05/08/2014	NÃO	NÃO	SEVOFLURANO	SEVOFLURANO	SIM	16/02/1996	ANESTESICOS GERAIS VOLÁTEIS E GASOSOS	SEVOCRIS	INALANTES	INSTITUTO BIOQUÍMICO BAXTER ABBOTT	
					NÃO	NÃO	DESFLURANO	DESFLURANO	NÃO	N/A	ANESTESICOS GERAIS VOLÁTEIS E GASOSOS	N/A	N/A	BAXTER HOSPITALAR	
					NÃO	NÃO	ISOFLURANO	ISOFLURANO	SIM	28/12/2000	ANESTESICOS GERAIS VOLÁTEIS E GASOSOS	ISOFORINE	INALANTES	INSTITUTO BIOQUÍMICO BAXTER ABBOTT LABORATÓRIO BERGAMO	
					NÃO	NÃO	ENFLURANO	ENFLURANO	SIM	29/04/1996	ANESTESICOS GERAIS VOLÁTEIS E GASOSOS	ENFLURAN	INALANTES	INSTITUTO BIOQUÍMICO	
					NÃO	NÃO	METOXIFLURANO	METOXIFLURANO	NÃO ENCONTRADO REGISTRO NO M.S. PARA O IFA						

(Continua na próxima na próxima página)

Empresa	Processo	Depósito	Reivindicação Principal	Data do deferimento	Outros depositantes	Pesquisadores de universidades como inventores	IFA		Regist. na ANVISA pela depositante	Data da publicação	Classe terapêutica	Nome comercial	Forma Farmacêut.	Outras empresas com registro de medicamento para o IFA	Patente excluídas concorrentes?
ACHÉ LABORATÓRIOS	PI 9700478-2	01/04/1997	EMBALAGEM	12/06/2007	NÃO	NÃO	NÃO APLICÁVEL								
BIOLAB	PI0001144-4	21/02/2000	COMPOSIÇÃO FARMACÉUTICA	31/07/2012	NÃO	GILBERTO DE NUCCI 1999 - ATUAL SERVIDOR PÚBLICO PROFESSOR USP & UNICAMP	DICLOFENACO	DICLOFENACO (ASSOCIADO COM VITAMINA E, PAPAÍNA E HIALURONIDASE)	NÃO	N/A	ANTI-INFLAMATÓRIO	N/A-	-	VÁRIAS (PORÉM, NÃO PARA ASSOCIAÇÃO MENCIONADA)	NÃO
BIOLAB	PI0000426-0	28/01/2000	COMPOSIÇÃO FARMACÉUTICA (CARREADOR FARMACÉUTICO-EPIDERME)	01/04/2014	NÃO	NÃO	NÃO APLICÁVEL								
HYPERMARCAS	PI 9700605-0	25/04/1997	EQUIPAMENTO	02/05/2007	NÃO	NÃO	NÃO APLICÁVEL								

5.3.8 Patentes concedidas por escritórios internacionais

A fim de visualizar o perfil de evolução tecnológica do setor farmacêutico industrial brasileiro, além dos pedidos de patente no INPI, também foram realizadas buscas por pedidos de patentes dos laboratórios estudados no USPTO, EPO e JPO. A Tabela 14 mostra a quantidade de pedidos de cada um dos laboratórios por escritório de patentes.

Tabela 14: Depósitos de patentes e patentes concedidas pelos escritórios INPI, USPTO, EPO e JPO.

Indústrias Farmacêuticas Nacionais	INPI			USPTO			EPO			JPO
	Depósitos de Patente	Patentes concedidas	%	Depósitos de Patente	Patentes concedidas	%	Depósitos de Patente	Patentes concedidas	%	Depósitos de Patente
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda	32	2	6,3%	14	5	35,7%	24	3	12,5%	0
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	32	1	3,1%	6	1	16,7%	8	3	37,5%	0
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	30	4	13,3%	22	14	63,6%	24	12	50,0%	0
Biosintética Farmacêutica Ltda	25	0	0,0%	3	1	33,3%	6	4	66,7%	0
Hebron S.A. - Indústrias Químicas Farmacêuticas	22	0	0,0%	0	0	0,0%	5	0	0,0%	0
Libbs Farmoquímica Ltda	20	0	0,0%	2	0	0,0%	4	1	25,0%	1
EMS S.A.	14	0	0,0%	3	2	66,7%	12	1	8,3%	0
Hypermarcas	13	1	7,7%	0	0	0,0%	2	0	0,0%	0
Eurofarma Laboratórios S.A.	14	0	0,0%	6	3	50,0%	11	1	9,1%	0
Halex Istar Industria Farmaceutica	7	0	0,0%	1	0	0,0%	2	1	50,0%	0
Theraskin Farmacêutica Ltda	6	0	0,0%	0	0	0,0%	0	0	0,0%	0
Farmoquímica S.A.	4	0	0,0%	0	0	0,0%	0	0	0,0%	0
União Química Farmacêutica Nacional S.A.	4	0	0,0%	0	0	0,0%	3	2	66,7%	0
Laboratório Saúde Ltda	4	0	0,0%	0	0	0,0%	0	0	0,0%	0
Apsen Farmacêutica S.A.	4	0	0,0%	0	0	0,0%	3	1	33,3%	0
Globe Química Ltda	4	0	0,0%	0	0	0,0%	0	0	0,0%	0
Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda	3	0	0,0%	0	0	0,0%	0	0	0,0%	0
Laboratório Sanobiol Ltda	3	0	0,0%	0	0	0,0%	0	0	0,0%	0
FBM Indústria Farmacêutica Ltda	3	0	0,0%	0	0	0,0%	2	0	0,0%	0
Laboratório Daudt Oliveira Ltda	2	0	0,0%	0	0	0,0%	0	0	0,0%	0
Nortec Química S.A.	2	0	0,0%	0	0	0,0%	0	0	0,0%	0
Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	2	0	0,0%	0	0	0,0%	2	0	0,0%	0

Observa-se que os 10 laboratórios que mais depositam pedidos de patente no Brasil também são os que mais depositam pedidos de patente nos EUA, Europa e Japão.

Acerca das quantidades de patentes concedidas, o número de concessões no USPTO e no EPO é superior ao número de concessões realizadas pelo INPI.

A Tabela 15 mostra a comparação de todas as patentes concedidas, seja no INPI, USPTO ou EPO, para todos os laboratórios estudados.

Visualiza-se que as patentes no USPTO e no EPO são concedidas dentro de um período de tempo menor que no INPI e que a grande maioria das patentes já concedidas no USPTO ou no EPO ainda encontra-se em análise pelo INPI.

Com poucas exceções, as patentes foram depósitos PCT com prioridade para o Brasil.

Tabela 15: Patentes concedidas no EPO, USPTO e INPI (Legenda: em verde, destacamos as patentes concedidas; em amarelo, os pedidos que estão em análise, exigência ou em *status* similar; em vermelho, os pedidos indeferidos, arquivados ou em *status* similar; em laranja, os depósitos não encontrados. Pedidos nas fases iniciais do depósito se encontram em branco).

DEPOSITANTE UTILIZADO NA BUSCA	EPO					USPTO				INPI			
	TÍTULO	DATA DO DEPÓSITO	Nº DA PUBLICAÇÃO	OUTROS DEPOSITANTES	STATUS	DATA DO DEPÓSITO	Nº DA PATENT / PUBLICAÇÃO*	OUTROS DEPOSITANTES	STATUS	DATA DO DEPÓSITO	Nº DO PROCESSO	OUTROS DEPOSITANTES	STATUS
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING ERECTILE DYSFUNCTION	24.01.2008 (PCT)	EP2124991	Universidade Federal De Minas Gerais – UFMG/ União Química Farmacêutica Nacional S. A./ Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	Concedido em 27.11.2013	24.01.2008 (PCT)	20100196452 (Publicação)	Universidade Federal De Minas Gerais – UFMG/ União Química Farmacêutica Nacional S. A./ Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	Concedido em 05.11.2013 na patente nº 8.575.111, depositado em 24.01.2008. Nota 1: Há somente a UFMG está como depositante na patente concedida. Nota 2: Prioridade US 897510 P de 26.01.2007	24/01/2008 (PCT)	PI0806230	Universidade Federal De Minas Gerais – UFMG/ União Química Farmacêutica Nacional S. A./ Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	Pedido Retirado - Comunicação da perda do efeito do pedido internacional no Brasil.
	ANALOG COMPOUNDS OF ANALGESIC PEPTIDES DERIVED FROM THE VENOM OF CROTALUS DURISSUS TERRIFICUS SNAKES, THEIR USES, COMPOSITIONS, METHODS OF PREPARATION AND PURIFICATION	06.05.2005 (PCT)	EP1765851	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP	Concedido em 16.11.2011	06.05.2005 (PCT)	20090203618 (Publicação)	n/a	Anuncio de concessão. Nota: No pedido encontrado, a Biosintética não está como depositante. O pedido não trás nenhum depositante, somente inventores, que são do Instituto Butantan. O pedido traz como prioridade o BR 0401702.	06.05.2004	PI0401702 (Prioridade)	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP	Arquivado definitivamente.
										02.05.2005	PI0502399 (Prioridade)		Encaminhado para análise da anuência prévia.
	MANUFACTURING PROCESS FOR A COFFEE SOFT DRINK	14.10.2002 (PCT)	EP1446020	-	Concedido em 06.02.2008	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito.	15.10.2001	PI0107505 (Prioridade)	-	Manutenção do Arquivamento
	EXTRACT OF GREEN COFFEE BEANS, PHARMACEUTICAL COMPOSITION CONTAINING THIS EXTRACT, USE FOR THE TREATMENT OF DEPRESSION AND ALCOHOLISM AS WELL AS ITS PROCESS OF PREPARATION	30.01.2002 (PCT)	EP1363652	Fundação José Pelúcio Ferreira	Concedido em 17.05.2006	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito.	30.01.2001	PI0100444 (Prioridade)	Fund. de Apoio ao Ensino, Pesq. e Extensão do Centro de Ciências Mat e Nat.	Manutenção do Arquivamento
PHARMACEUTICAL AND NUTRITIONAL COMPOSITIONS COMPRISING PHYTOSTEROLS, FOLIC ACID, CYANOCOBALAMINE, PYRIDOXINE AND ALIMENTARY FIBERS	15.05.2001	EP1155699	-	Considerado retirado	10.06.2002	7,147,859	-	Concedido em 12.12.2006	15.05.2000	PI001794 (Prioridade)	-	Notificação de devolução do pedido por não se enquadrar no Art. 229-C da LPI.	
BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA	DERIVATIVES OF 6,7-DIHYDRO-3H-OXAZOLO[3,4-A]PYRAZINE-5,9-DIONE AS PDE-5 INHIBITORS	02.08.2011 (PCT)	EP2603512	-	Em análise Nota: Prioridade US 373483 P de 13.08.2010	02.08.2011 (PCT)	8,338,432	-	Concedido em 25.12.2012 Nota: Prioridade US 373483 P de 13.08.2010	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito

(Continua na próxima página)

BENZYL ARALKYL ETHER COMPOUNDS, METHOD FOR PREPARING SAME, INTERMEDIATE COMPOUNDS, USE OF SAID COMPOUNDS, METHOD FOR TREATMENT AND/OR PREVENTION, PHARMACEUTICAL COMPOSITION AND MEDICAMENT CONTAINING SAME	27.08.2010 (PCT)	EP2471781	-	Em análise	27.08.2010 (PCT)	8,975,289	-	Concedido em 10.03.2015	28.08.2009	PI0904249 (Prioridade)	-	Publicação do Pedido de Patente
COMPOUNDS DERIVED FROM 2-(3-METHYLENEDIOXY)-BENZOYL INDOL	30.09.2009 (PCT)	WO2010037190	-	Pedido considerado retirado.	30.09.2009 (PCT)	8,268,831	-	Concedido em 18.09.2012	30.09.2008	PI0804119 (Prioridade)	-	Publicação do Pedido de Patente
PEPTIDES, COMPOSITIONS, AND USES THEREOF	22.01.2009 (PCT)	EP2245149	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP	Comunicação de intenção de conceder a patente Nota: Prioridade US 22747 P de 22.01.2008	22.01.2009 (PCT)	8,883,740	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP	Concedido em 11.11.2014 Nota: Prioridade US 22747 P de 22.01.2008	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito
ANALGESIC COMPOUNDS	30.04.2008 (PCT)	EP2152726	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP	Concedido em 26.11.2014	01.05.2007	US 915247 P (Prioridade)	-	Não foi encontrado depósito.	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito
NANOPARTICULATED ANESTHETIC COMPOSITION FOR TOPIC USE	12.03.2008 (PCT)	EP2134334	Universidade Federal Do Rio Grande Do Sul - UFRGS	Em análise	12.03.2008 (PCT)	8,568,788	Universidade Federal Do Rio Grande Do Sul - UFRGS	Concedido em 29.10.2013	16.03.2007	PI0700832	Universidade Federal Do Rio Grande Do Sul - UFRGS	Publicação do Pedido de Patente
PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING ERECTILE DYSFUNCTION	24.01.2008 (PCT)	EP2124991	Universidade Federal De Minas Gerais – UFMG/ União Química Farmacêutica Nacional S. A./ Biosintética Farmacêutica Ltda	Concedido em 27.11.2013	24.01.2008 (PCT)	20100196452 (Publicação)	Universidade Federal De Minas Gerais – UFMG/ União Química Farmacêutica Nacional S. A./ Biosintética Farmacêutica Ltda	Concedido em 05.11.2013 na patente nº 8,575,111, depositado em 24.01.2008. Nota 1: Há somente a UFMG está como depositante na patente concedida. Nota 2: Prioridade US 897510 P de 26.01.2007	24/01/2008 (PCT)	PI0806230	Universidade Federal De Minas Gerais – UFMG/ União Química Farmacêutica Nacional S. A./ Biosintética Farmacêutica Ltda	Pedido Retirado - Comunicação da perda do efeito do pedido internacional no Brasil.
PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING TRAMADOL AND KETOPROFEN IN ASSOCIATION	28.01.2008 (PCT)	EP2117519	Eurofarma Laboratórios Ltda.	Concedido em 10.09.2014	28.01.2008 (PCT)	20100062060 (Publicação)	Eurofarma Laboratórios Ltda.	Concedido em 05.06.2014 na patente sob nº 8,715,726 depositado em 28.01.2008. Nota: Somente a Eurofarma está como depositante no pedido concedido.	29.01.2007	PI0700133 (Prioridade)	Somente a Incrementha P, D & I Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação de Fármacos e Medicamentos Ltda. (BR/SP) está como depositante do pedido.	Publicação do Pedido de Patente
COMPOSIÇÃO EM FORMA DE GEL, CREME, OU CREME GEL DE DICLOFENACO DE SÓDIO OU POTASSIO À BASE DE VITAMINA-E, PAPAÍNA E HIALURONIDASE	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito	21/02/2000	PI0001144	-	Concedido em 22/10/2013

(Continua na próxima página)

	COMPOSIÇÃO EM FORMA DE GEL, CREME, AEROSOL, SPRAY, LÍQUIDA E LIOFILIZADA DE SUBSTÂNCIA CARREADORA DE PRODUTOS À BASE DE VITAMINA-E, PAPAÍNA E HIALURONIDASE	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito	28/01/2000	PI0000426	-	Concedido em 30/09/2014
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	USE OF TELOCINobufagin AS AN ANALGESIC IN THE TREATMENT OF ACUTE AND CHRONIC PAINS; PHARMACEUTICAL COMPOSITION CONTAINING TELOCINobufagin AND ITS USE	26.05.2010 (PCT)	EP2440211	Genpharma Consultoria Farmacêutica e Genética Ltda.	Concedido em 09.10.2013	26.05.2010 (PCT)	8,541,395	Genpharma Consultoria Farmacêutica e Genética Ltda.	Concedido em 24.09.2013	31.05.2012	PI0901758 (Prioridade)	Genpharma Consultoria Farmacêutica e Genética Ltda.	Publicação do Pedido de Patente
	ANTI-INFLAMMATORY AND ANTIALLERGIC CYCLIC PEPTIDES	19.07.2007 (PCT)	EP2046815	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP/ Nota: todos os inventores são do Instituto Butantan.	Concedido em 08.08.2012	19.07.2007 (PCT)	8,304,382	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP/ Nota: todos os inventores são do Instituto Butantan.	Concedido em 06.11.2012	21.07.2006	PI0602885 (Prioridade)	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP/ Nota: todos os inventores são do Instituto Butantan.	Publicação do Pedido Arquivado Definitivamente - Art. 216 § 2º e Art. 17 § 2º da LPI.
	PROCESS FOR THE PREPARATION OF CHLOROMETHYL 2,2,2-TRIFLUORO-1-(TRIFLUOROMETHYL) ETHYL ETHER	29.09.2006 (PCT)	EP2069278	-	Em análise	29.09.2006 (PCT)	8,039,678	-	Concedido em 25.10.2011	29.09.2006 (PCT)	PI0622035	-	Notificação - Fase Nacional - PCT
	PROCESS FOR THE PREPARATION OF FLUOROMETHYL 2,2,2-TRIFLUORO-1-(TRIFLUOROMETHYL) ETHYL ETHER	29.09.2006 (PCT)	EP2066609	-	Em análise	29.09.2006 (PCT)	8,044,247	-	Concedido em 25.10.2011	29.09.2006 (PCT)	PI0622034	-	Notificação - Fase Nacional - PCT
	IMMUNOGENIC COMPLEX FORMED BY VACCINAL ANTIGENS ENCAPSULATED BY NANOSTRUCTURED MESOPOROUS SILICA	12.09.2006 (PCT)	EP1942934	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP	Concedido em 01.05.2013	12.09.2006 (PCT)	8,642,258	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP	Concedido em 04.02.2014	12.09.2005	PI0503817 (Prioridade)	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo	Encaminhado para análise da anuência prévia
	USE OF BOMBESIN/GASTRIN-RELEASING PEPTIDE ANTAGONIST FOR THE TREATMENT OF SEPSIS, SEPTIC SHOCK, ACUTE LUNG INJURY OR RHEUMATOID ARTHRITIS	15.12.2005 (PCT)	EP1827476	-	Concedido em 14.08.2013 Nota: passou para Cristália em out. 2012.	13.12.2005	7,795,385	-	Concedido em 14.09.2010. Nota: Único depositante da patente concedida é a Bexar Global, Inc. (Road Town, Tortola, VG)	15.12.2005 (PCT)	PI0519515	-	Restauração (está em nome da Bexar Global Inc. (AR))
	RITONAVIR ANALOGOUS COMPOUND USEFUL AS RETROVIRAL PROTEASE INHIBITOR, PREPARATION OF THE RITONAVIR ANALOGOUS COMPOUND AND PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR THE RITONAVIR ANALOGOUS COMPOUND.	11.05.2005 (PCT)	EP1751125	-	Concedido em 08.09.2010	11.05.2005 (PCT)	7,763,733	-	Concedido em 27.07.2010	13.05.2004	PI0401742 (Prioridade)	-	Encaminhado para análise da anuência prévia

(Continua na próxima página)

STABLE PHARMACEUTICAL COMPOSITION OF FLUOROETHER COMPOUND FOR ANESTHETIC USE, METHOD FOR STABILIZING A FLUOROETHER COMPOUND, USE OF STABILIZER AGENT FOR PRECLUDING THE DEGRADATION OF A FLUOROETHER COMPOUND	20.08.2004 (PCT)	EP1663186	-	Concedido em 20.06.2007	20.08.2004 (PCT)	7,816,409	-	Concedido em 19.10.2010	10.09.2003	PI0303489 (Prioridade)	-	Arquivamento
									29.07.2004	PI0405842 (Prioridade)	-	Concedido em 11.11.2014
TERNARY EUTECTIC MIXTURES OF LOCAL ANESTHETICS	21.05.2004 (PCT)	EP1633323	-	Concedido em 17.06.2009	21.05.2004 (PCT)	7,763,653	-	Concedido em 27.07.2010	22.05.2003	PI0301968 (Prioridade)	-	Encaminhado para análise da anuência prévia
SOLUBLE STABLE PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR THE ADMINISTRATION OF HIV PROTEASE INHIBITORS AND A PROCESS FOR THE PREPARATION OF CONCENTRATED PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FOR THE ADMINISTRATION OF HIV PROTEASE INHIBITORS.	12.06.2003 (PCT)	EP1513512	-	Concedido em 31.07.2013	12.06.2003 (PCT)	7,632,853	-	Concedido em 15.12.2009	12.06.2002	PI0202252 (Prioridade)	-	Notificação de anuência relacionada com o Art 229 da LPI
PROCESS FOR OBTAINMENT OF ENANTIOMERS-OF N-(2,6-DIMETHYLPHENYL)-1-PROPYL-2-PIPERIDINOCARBOXA MIDE; PROCESS FOR OBTAINMENT OF NON-RACEMIC MIXTURES BETWEEN THE ENANTIOMERS OF N-(2,6-DIMETHYLPHENYL)-1-PROPYL-2-PIPERIDINOCARBOXA MIDE; NON RACEMIC MIXTURES OF ENANTIOMERS OF N-(2,6-DIMETHYLPHENYL)-1-PROPYL-2-PIPERIDINOCARBOXA MIDE;PHARMACEUTICALS COMPOSITIONS COMPRISING SAID NON-RACEMIC MIXTURES OF ENANTIOMERS OF N-(2,6-DIMETHYLPHENYL)-1-PROPYL-2-PIPERIDINOCARBOXA MIDE	08.10.2002 (PCT)	EP1434764	-	Concedido em 19.11.2008	08.10.2002 (PCT)	7,495,105	-	Concedido em 24.02.2009	10.10.2001	PI0104491 (Prioridade)	-	Concedido em 12.11.2013

(Continua na próxima página)

	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS OF TOPIC USE, APPLIED IN TREATMENT OF SKIN AND/OR MUCOUS INJURIES; USE OF COMPOSITIONS IN TREATMENT OF SKIN AND/OR MUCOUS INJURIES AND USE OF COMPOUNDS IN TREATMENT OF SKIN AND/OR MUCOUS INJURIES	12.03.2002 (PCT)	EP1404281	-	Em análise	12.03.2002 (PCT)	7,737,130	-	Concedido em 15.06.2010	17.04.2001	PI0101486 (Prioridade)	-	Recurso Contra o Indeferimento
	COMPOUNDS IN THE FORM OF HOMODIMERIC OR HETERODIMERIC PRODRUGS; PROCESS FOR OBTAINING THESE PRODRUGS AND THEIR ACCEPTABLE PHARMACEUTICAL SALTS AND USE OF COMPOUNDS IN THE TREATMENT OF PHOSPHODIESTERASE S-MEDIATED DISEASES OR DYSFUNCTION	07.08.2001 (PCT)	EP1315729	-	Concedido em 09.01.2008	07.08.2001 (PCT)	7,148,350	-	Concedido em 12.12.2006	08.08.2000	PI0033863 (Prioridade)	-	Encaminhado para análise da anuência prévia
	PROCESS FOR ISOLATING ENANTIOMERS OF CETAMINE	18.06.2001 (PCT)	EP1294659	-	Concedido em 14.11.2007	18.06.2001 (PCT)	6,743,949	-	Concedido em 01.06.2004	19.06.2000	BR 0002693 (Prioridade)	-	Concedido em 24.12.2013
	LEVOBUPIVACAINE PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FORMULATED ON ITS FREE BASE FORM OR ITS PHARMACEUTICAL ACCEPTABLE SALTS AND THEIR USE	05.04.2001 (PCT)	EP1276480	-	Concedido em 09.05.2012	16.06.2004 20050239831 (Publicação)	7,700,629	-	Abandonado. Concedido em 20.04.2010 Nota: apenas a Cristália como depositante. O pedido que levou à esta patente (nº 20070249681, depositado também em 01.06.2007) não trás a Cristália.	06.04.2000	PI0022462 (Prioridade)	-	Mantido o Indeferimento
	COMPOSIÇÃO FARMACÉUTICA COMPREENDENDO MISTURAS NÃO EQUIMOLARES DOS ENANTIÔMEROS DA BUPIVACAÍNA COM ATIVIDADE ANESTÉSICA E ANALGÉSICA.	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito	01/07/1999	PI9904493	Universidade de São Paulo - USP	30/04/2013 Concessão de Patente
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICO S.S.A.	COMPOUNDS AND PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FOR TREATING DISORDERS ASSOCIATED WITH THE 5-HT1A AND 5-HT2A RECEPTORS	22.09.2011 (PCT)	EP2619187	Ache International (BVI) Ltd.	Concedido em 04.03.2015	22.09.2011 (PCT)	8,735,578	Ache International (BVI) Ltd.	Concedido em 27.05.2014	24.09.2010	PI1003506 (Prioridade)	Ache International (BVI) Ltd.	Publicação do Pedido de Patente

(Continua na próxima página)

	PHARMACEUTICAL COMPOSITION ON THE BASIS OF STACHYTARPHETA SP., A PROCESS FOR OBTAINING THE SAME AND ITS USE FOR TREATING VITILIGO	14.11.2007 (PCT)	EP2117533	-	Concedido em 03.12.2014	14.11.2007 (PCT)	20100028400 (Publicação)		Indeferido (Final Rejection Mailed). Data do status: 09.01.2015	15.02.2007	PI0700767 (Prioridade)	-	Restauração.
	ALPHA-HUMULENE FOR USE IN THE PROPHYLAXIS OR TREATMENT OF INFLAMMATORY PAIN OR OEDEMA	01.10.2004 (PCT)	EP1809268	-	Concedido em 03.08.2011	01.10.2004 (PCT)	20080280996*	-	Abandonado Nota: no pedido encontrado, a Ache não está como depositante. O pedido não trás nenhum depositante, somente inventores.	01.10.2004 (PCT)	PI0419105	-	Exigência - Art.34 da LPI
	DISPOSIÇÃO EM ACOPLAMENTO PARA UMA TAMPA FLIP-CAP SOBRE UMA TAMPA PRINCIPAL, ADEQUADA A RECIPIENTES DIVERSOS.	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito	01/04/1997	PI9700478-2	-	Concedido em 15.01.2008
LIBBS FARMACEUTICA LTDA	CONTROLLED RELEASE DRUG ASSOCIATION CONTAINING 5-ISOSORBIDE MONONITRATE AND ACETYLSALICYLIC ACID	29.09.2000	EP1088554	-	Concedido em 19.11.2003	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito	30.09.1999	PI9905261 (Prioridade do pedido no EPO)	-	Mantido o Indeferimento
EMS S. A.	NOVEL COMPOUNDS DERIVED FROM TAURINE, PROCESS OF THEIR PREPARATION AND PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS CONTAINING THESE	09.04.2009 (PCT)	EP2276729	Universidade Estadual Paulista Julio De Mesquita Filho - UNESP	Pedido considerado retirado.	09.04.2009 (PCT)	8,569,335	Universidade Estadual Paulista Julio De Mesquita Filho - UNESP	Concedido em 29.10.2013	09.04.2008	PI0800951 (Prioridade)	Universidade Estadual Paulista Julio De Mesquita Filho - UNESP	Publicação do Pedido de Patente
	ANTIBACTERIAL AND/OR ANTIPROTOZOAL NITROIMIDAZOLE DERIVATIVE COMPOUNDS WITH UREASE INHIBITOR ACTIVITY, PROCESS FOR PREPARING THESE COMPOUNDS AND USE IN PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS AND MEDICINES.	27.10.2004 (PCT)	EP1685114	-	Concedido em 15.10.2008	27.10.2004 (PCT)	7,608,724	-	Concedido em 27.10.2009	28.10.2003	PI0304761 (Prioridade)	-	Publicação do Pedido Arquivado Definitivamente/ Exigência - Art.34 da LPI
										20.10.2004	PI0404851 (Prioridade)	-	Exigência - Art.34 da LPI.
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	READY-FOR-USE INJECTABLE SOLUTION OF 9-((1,3-DIHYDROXYPROPAN-2-ILYOXY)METHYL)-2-AMINE-1H-PURIN-6(9H)-ONE, STERILE, STABLE; CLOSED SYSTEM FOR PACKING THE SOLUTION, PROCESS FOR	25.11.2004 (PCT)	EP1691813	Labogen S/A Quimica Fina e Biotecnologia	Concedido em 19.03.2008	25.11.2004 (PCT)	20070105879 (Publicação)	Labogen S/A Quimica Fina e Biotecnologia	Indeferido (Final Rejection Mailed)	28.11.2003	PI0305339 (Prioridade)	Labogen S/A Quimica Fina e Biotecnologia	Publicação do Pedido Arquivado Definitivamente

(Continua na próxima página)

	ELIMINATING ALKALINE RESIDUALS OF 9-((1,3-DIHYDROXYPROPAN-2-IL OXY)METHYL)-2-AMINE-1H-PURIN-6(9H)-ONE CRYSTALS:									23.11.2004	PI0405798 (Prioridade)	Labogen S/A Quimica Fina e Biotecnologia	Encaminhado para análise da anuência prévia
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.	A STANDARDIZED PLANT EXTRACT, PROCESS FOR OBTAINING THE SAME AND USES THEREOF	24.10.2008 (PCT)	EP2217257	Fundação Universidade Do Vale Do Itajaí	Em análise	24.10.2008 (PCT)	8,404,283	Fundação Universidade Do Vale Do Itajaí	Concedido em 26.03.2013	26.10.2007	PI0703947 (Prioridade)	FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAI (BR/SC)	Publicação do Pedido Arquivado Definitivamente
	RESVERATROL COMPLEX AND PROCESS FOR THE PREPERATION	23.07.2008 (PCT)	EP2178525	União Brasileira de Educação e Assistência-- Mantenedora da PUCRS	Em análise	23.07.2008 (PCT)	8,476,248	União Brasileira de Educação e Assistência-- Mantenedora da PUCRS	Concedido em 02.07.2013	23.07.2007	PI0705319 (Prioridade)	No INPI tem como único depositante a União Brasileira de Educação e Assistência- Mantenedora da PUCRS	Arquivado.
	PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING TRAMADOL AND KETOPROFEN IN ASSOCIATION	28.01.2008 (PCT)	EP2117519	Biolab Sanus Farmacéutica Ltda	Concedido em 10.09.2014	28.01.2008 (PCT)	8,715,726	-	Concedido em 06.05.2014	29.01.2007	PI0700133 (Prioridade)	No INPI tem como único depositante a Incrementha.	Publicação do Pedido de Patente
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S. A.	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING ERECTILE DYSFUNCTION	24.01.2008 (PCT)	EP2124991	Universidade Federal De Minas Gerais – UFMG/ União Química Farmacéutica Nacional S. A./ Biosintética Farmacéutica Ltda	Concedido em 27.11.2013	24.01.2008 (PCT) Nota: Prioridade US 897510 P de 26.01.2007	20100196452 (Publicação)	Universidade Federal De Minas Gerais – UFMG/ União Química Farmacéutica Nacional S. A./ Biosintética Farmacéutica Ltda	Concedido em 05.11.2013 na patente nº 8,575,111, depositado em 24.01.2008. Nota 1: Há somente a UFMG como depositante na patente concedida. Nota 2: Prioridade US 897510 P de 26.01.2007.	24/01/2008 (PCT)	PI0806230	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (BR/MG) / Biolab Sanus Farmacéutica Ltda (BR/SP) / União Química Farmacéutica Nacional S.A (BR/SP)	Pedido Retirado - Comunicação da perda do efeito do pedido internacional no Brasil.
	KUNITZ-TYPE RECOMBINANT INHIBITOR.	15.09.2005 (PCT)	EP1799707	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo	Concedido em 27.03.2013	14.03.2007	8,440,795	Coinfair-Consorcio De Indstrias Farmac uticas (Sao Paulo, BR) Nota: não trás a União Química como depositante. Apenas trás os mesmos inventores.	Concedido em 14.05.2013	15.09.2004	PI0406057 (Prioridade)	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP	Encaminhado para análise da anuência prévia
APSEN FARMACEUTICA S.A.	PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR TREATMENT OF PHIMOSIS USING TOPICAL CORTICOSTEROID	13.12.2001 (PCT)	EP1365766	-	Concedido em 21.06.2006	13.12.2001 (PCT)	7,666,858	-	Concedido em 23.02.2010	28.12.2000	PI0006556 (Prioridade)	-	Recurso Contra o Indeferimento
HYPERMARCAS	MÁQUINA DE ENTUFAMENTO DE CERDAS.	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito	n/a	n/a	n/a	Não foi encontrado depósito	25.04.1997	PI9700605-0	-	Concedido em 15.01.2008

(Continua na próxima página)

5.3.9 Resultado da busca pelas informações sobre registros de medicamentos no FDA (*Orange Book*)

Não foi encontrado nenhum registro de medicamento para nenhum dos laboratórios brasileiros estudados no presente trabalho.

6 CONCLUSÕES

Sobre a associação com entidades de classe

Foi evidenciado que as indústrias farmacêuticas com maiores quantidades de pedidos de patente e, por conseguinte, maior potencial inovador, se associam a mais de uma entidade associativa. Considerando que indústrias associadas a apenas uma entidade possuem taxa de depósito apreciavelmente menor, vemos uma considerável relação positiva na associação com mais de uma entidade de classe, sobretudo à Abifina e a Alanac.

Sobre os depósitos de pedidos de patente ao longo do tempo

Os laboratórios vêm depositando menos pedidos de patente a partir de 2012, apesar dos recentes incentivos para aumento dos níveis nacionais de inovação no setor farmacêutico.

Sobre as parcerias estabelecidas

O percentual em parcerias estabelecidas pelos laboratórios farmacêuticos com demais instituições, sobretudo públicas, chega a mais da metade os pedidos de patente (57%). As articulações ocorrem tanto pela cotitularidade nos pedidos de patentes como pela entrada de pesquisadores vinculados a essas instituições como inventores nos pedidos. As cotitularidades ocorrem em menor quantidade (26%) que a entrada dos pesquisadores como inventores nos pedidos (31%). Esta última situação atende aos interesses dos pesquisadores de forma positiva já que, além da possibilidade de participação de certo percentual dos possíveis lucros advindos da exploração da patente, os pesquisados frequentemente referenciam os pedidos de patentes em seus currículos *Lattes*, o que vale como indicativo de desempenho e produtividade do pesquisador. Em contrapartida, as instituições

públicas que não entram como cotitulares nos pedidos de patentes gerados pela pesquisa de seu corpo de pesquisadores perdem a oportunidade dos ganhos capitais com a exploração da patente, além da não quantificação do pedido de patente como indicador de produtividade para a instituição.

Sobre o campo tecnológico dos pedidos de patente

A maior quantidade dos pedidos de patente depositados pelos laboratórios privados é da área de medicamentos sintéticos.

Sobre o tipo de inovação

A maioria das reivindicações do setor farmacêutico nacional é para composição farmacêutica (37,8%), seguido de processo (21,1%). Somente 6% tratam de composto. Esse baixo percentual de reivindicação para composto indica o baixo potencial de desenvolvimento de inovações radicais, considerando que somente NME teriam possibilidade de se enquadrarem nesse tipo de inovação.

Sobre as classes terapêuticas dos pedidos de patente

Das classes terapêuticas que puderam ser relacionadas a cada um dos pedidos de patente, a maior parte é para fitoterápicos.

Sobre a situação processual ou status dos pedidos

Há um baixo percentual de concessão de patentes pelo INPI. Houve concessão de somente 3% dos pedidos de patentes depositados. Dos demais, 23% se encontram arquivados e 19% indeferidos.

Sobre as patentes concedidas no INPI

Foram concedidas somente 8 patentes de um universo de 251 pedidos de patente. Dessas 8 patentes, 4 foram indeferida antes da concessão e concedidas somente após recurso contra o indeferimento impetrado pelos laboratórios depositantes.

O tempo médio para concessão da patente é de 12,44 anos.

Esses dados assinalam a rigidez do INPI em conceder patentes.

Das patentes concedidas, nenhuma se trata de inovação radical. Entretanto, apesar de inovações incrementais, as patentes estão tendo um papel relevante na exclusão de concorrentes no mercado e possivelmente garantindo às indústrias farmacêuticas retorno dos seus investimentos.

Sobre as patentes concedidas em escritórios internacionais

As indústrias farmacêuticas que mais depositam pedidos de patente no INPI são as que mais depositam no USPTO e no EPO. Em números relativos e absolutos, as patentes concedidas às indústrias farmacêuticas nacionais nesses escritórios internacionais são maiores que as concedidas pelo INPI.

Conclusão final

O alinhamento precoce aos ditames do TRIPS pela promulgação da Lei nº 9.276 em 1996 prejudicou largamente o então defasado setor químico-farmacêutico nacional que, assim como outros setores da economia, encontrava-se limitado, insuficiente em desenvolvimento tecnológico e com baixa competitividade. O posterior senso de urgência dado aos níveis nacionais de inovação para se atingir melhores níveis econômicos e sociais têm levado o Estado a publicar uma série de marcos regulatórios para incentivar a inovação nacional e têm a expectativa de mudar essa realidade. Nesse cenário, o direito à

propriedade intelectual é fundamental para induzir o investimento e a aceitação do risco em inovar.

Os resultados obtidos neste trabalho mostram que o atual sistema de patentes tem levado as indústrias farmacêuticas nacionais a uma movimentação pela P&D e proteção patentária do que julgam como inovação. Com isso, entende-se que a proteção patentária de produtos e processos farmacêuticos, apesar do modo perverso com que foi reimplementada no Brasil, está sendo importante para o fomento de inovações no setor, considerando a transição de uma cultura da cópia e da imitação para outra de iniciativas em prol da inovação.

Em relação às inovações farmacêuticas analisadas, apesar se tratarem de inovações incrementais, a proteção patentária dessas inovações têm atuado em favor das empresas inovadoras e são relevantes para o estágio atual da P, D&I da indústria farmacêutico nacional. Contudo, o número de indústrias farmacêuticas nacionais que ousam inovar ainda é demasiadamente reduzido.

É fundamental que o Estado administre a estabilidade econômica, assegure um ambiente propício a investimentos e defina políticas que estimulem ainda mais o desenvolvimento e a consolidação de um ambiente favorável à inovação farmacêutica no âmbito nacional e internacional, envolvendo instituições públicas e privadas, em articulação com o sistema educacional e de financiamento.

Igualmente, se torna essencial que as empresas revejam suas estratégias de mercado e inseriam o tema inovação de forma mais objetiva, buscando inovar não somente com recursos públicos, mas também pelo investimento de parcelas mais significativas de seu faturamento na ampliação seus departamentos de P, D&I, na captação de bons pesquisadores, no oferecimento de salários mais competitivos, na qualificação e na capacitação de seu quadro de cientistas. É importante que seja criada uma cultura corporativa voltada para a constante busca pelo conhecimento, o desenvolvimento da criatividade e da originalidade, e, sobretudo, estimulando e se deixando estimular pela competitividade, a fim de se criar produtos e processo cada vez melhores e inéditos.

7 BIBLIOGRAFIA

AAGAARD, A. AND GERTSEN, F. "Supporting Radical Front End Innovation: Perceived Key Factors of Pharmaceutical Innovation". **Creativity and Innovation Management**, v. 20, n. 4. 2011.

ACHILLADELIS, B. "The dynamics of technological innovation: the sector of antibacterial medicines". **Research Policy**, v. 22, n. 4, p. 279-303. 1993.

ACHILLADELIS, B.; ANTONAKIS, N. "The dynamics of technological innovation: the case of pharmaceutical industry". **Research Policy**, v.30, n. 4, p. 535-588. 2001.

ACHILLADELIS, B.; SCHWARZKOPF, A. "The dynamics of technological innovation: the case of chemical industry". **Research Policy**, v.19, n. 1, p. 1-34. 1990.

ANTUNES, J.E.; FREITAS, M.P.; CUNHA, E.F.F.; et al. "In silico prediction of novel phosphodiesterase type-5 inhibitors derived from Sildenafil, Vardenafil and Tadalafil". **Bioorganic & Medicinal Chemistry**, v. 16, p. 7599–7606. 2008.

ARUNDEL, A., KABLA, I. "What percentage of innovations are patented? empirical estimates for European firms". **Research Policy**, v.27, n. 1, p. 127–141. 1998.

BAGNATO, V.S; ORTEGA, L.M., MARCOLAN, D. Guia Prático II: Transferência de Tecnologia Parcerias entre Universidade e Empresa. **USP Inovação**. 2014.

BARBOSA, B. D. **Uma introdução à Propriedade Intelectual**. Editora Lumen Juris. Segunda Edição Revista e Atualizada. 2010.

BERGAMASCHI, F.; BALLE, V.R.; GOMES, M.E.W.; MACHADO, S.B.; MENDES, F.F. "Levobupivacaine Versus Bupivacaine in Epidural Anesthesia for Cesarean Section. Comparative Study". **Rev. Bras. Anesthesiol.**, v. 55, n. 6, p 606 -613. 2005.

BRASIL. Decreto-lei 7.903, de 27 de agosto de 1945. Código de Propriedade Industrial. **Coleção de Leis do Brasil**. p. 183. 1945.

BRASIL. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o novo Código da Propriedade Industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1971.

BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1994.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade Industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Brasília. 15 dez. 1996.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 11 fev. 1999.

BRASIL. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 3 dez. 2004.

BRASIL. Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 22 nov. 2005.

BRASIL. Lei nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte. **Diário Oficial da União**. Brasília,

DF, 15 fev 2006. Republicada no **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 31 nov. 2009 (Edição extra).

BRASIL. Lei nº 11.487, de 15 de julho de 2007. Altera a Lei no 11.196, de 21 de novembro de 2005, para incluir novo incentivo à inovação tecnológica e modificar as regras relativas à amortização acelerada para investimentos vinculados a pesquisa e ao desenvolvimento. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 15 jun. 2007 (Edição extra).

CARDINAL, L.B. “Technological Innovation in the Pharmaceutical Industry: The Use of Organisational Control in Managing Research and Development”. **Organisation Science**, v. 121, p. 19-36. 2001.

CAPANEMA, L. X. L. “A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES”. **BNDES Setorial**, n. 23. P. 193-219. Mar. 2006.

CHANDY, R.; HOPSTAKEN, B.; NARASIMHAN, O.; PRABHU, J. “From invention to innovation: conversion ability in product development”. **Journal of Marketing Research**, v. 43, n. 3, p. 494-508. 2006.

CODEVILLA, C.F; CASTILHOS, T.S., BERGOLD, A.M. “A review of analytical methods for the determination of four new phosphodiesterase type 5 inhibitors in biological samples and pharmaceutical preparations”. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**. v. 49, n. 1. 2013.

COOMBS, R.; METCALFE, S. “Innovation in Pharmaceuticals: Perspectives on the Co-ordination, Combination and Creation of Capabilities”. **Technology Analysis & Strategic Management**, v. 14, p. 261–71. 2002.

CORREA, M.C. “O acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento”. **Revista Internacional de Direitos Humanos**, n. 3, ano 2. 2005.

DE PAULA, I. C. et al. "Understanding the innovation pattern of medium and large size Brazilian pharmaceutical companies". **Management & Development**, v. 4, n. 1. Jun 2006.

DESROCHERS, P. "On the abuse of patents as economic indicators". **The Quarterly Journal of Austrian Economics**, v. 1, n. 4, p. 51-74. 1998.

DOSI, G. "Technological paradigms and technological trajectories". **Research Policy**, v. 11, n. 3, p. 147-162. 1982.

DOSI, G. "Sources, procedures, and microeconomic effects of innovation". **Journal of Economic Literature**, v. 26, n. 3, p. 1120-1171. 1988.

DWIVEDI, G., HALLIHOSUR, S., RAGAN, L. "Evergreening: A deceptive device in patent rights". **Technology in Society**, v. 32, p. 324-330.

EKENSTAM, B.; EGNER, B.; PETTERSSON, G. . "N-Alkyl Pyrrolidine and N-Alkyl Piperidine carboxylic acid amides". **Acta chem. Scand**, 11,1183. 1957.

FAGERBERG, J. "Technology and international differences in growth rates". **Journal of Economic Literature**. n. 32, p. 1147-1175. 1994.

FAGERBERG, J.; SRHOLEC, M. "National innovation systems, capabilities and economic development". **Research Policy**. n. 37, p. 1417-1435. 2008.

FERREIRA, G. E. "O sistema de patentes na união européia. Entre o direito comunitário e o direito (inter)nacional". **Temas da Integração** (Revista portuguesa). v. 3, n. 5, p. 153-192. 1998.

GADELHA, C.; MALDONADO, J. "O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde." In: BUSS, P; CARVALHEIRO, J.; CASAS, C. (Org.). "Medicamentos no Brasil: inovação e acesso". Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. 2008.

GAMBARDELLA, A.; TORRISI, S. “Does Technological Convergence Imply Convergence in Markets? Evidence from the Electronics Industry”. **Research Policy** (in press). 1998.

GERSCHENKRON, A. “Economic backwardness in historical perspective”. The Belknap Press. **Cambridge, MA**. 1962.

GLINA, S; TOSCANO, I; GOMATZKY, C; *at el.* “Efficacy and Tolerability of Lodenafil Carbonate for Oral Therapy in Erectile Dysfunction: A Phase II Clinical Trial”. **Journal of Sexual Medicine**. v. 6, p. 553-557. 2009.

GODOE, H. “Innovation regimes, R&D and radical innovations in telecommunications ”. *Research Policy*, v. 29, n. 9, p. 1033-1033. 2000.

GRAFF, G.D. “Echoes of Bayh-Dole? A survey of IP and technology transfer policies in emerging and developing economies”. *Intellectual property management in health and agricultural innovation: A handbook of best practices*. Oxford (UK): MIHR, and Davis (CA): PIPRA: 169–195. 2007.

HASENCLEVER, L.; LOPES, R.; CHAVES, G.; REIS, R. “O Instituto de Patentes *Pipeline* e o Acesso a Medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde”. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 2 p. 164-188. 2010.

ICC. Internacional Chamber of Commerce. “The importance of incremental innovation for development”. ICC Issues paper. Document nº 450/1001. 20015.

INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br/portal>>. Acesso em: 30 abr. 2015.

INPI Academia. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. “Introdução à Propriedade Intelectual”. DL 101P BR - Módulo 2 – Introdução à PI – (2V) © WIPO/OMPI/INPI. 2014.

INTERFARMA. Guia 2012. Disponível em: http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/16-Guia_Interfarma_2012_SITE.pdf. Acesso em 12 out. 2013.

INTERFARMA. Guia 2013. Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/33-guia-interfarma-2013-site.pdf>. Acesso em 07 abr. 2014.

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A.G.; SOUZA, C.G. “Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidade e aspectos da proteção intelectual”. **Caderno de Saúde Pública**, n. 24(6), p.1205-1218. Jun 2008.

KAITIN, K. “Deconstructing the Drug Development Process: The New Face of Innovation”. **Clin. Pharmacol. Ther.**, n. 87(3), p. 356–361. 2010.

KAPCZYNSKI, A.; PARK, C.; SAMPAT, B. “Polymorphs and prodrugs and salts (Oh my!): An empirical analysis of “secondary” pharmaceutical patents”. **Plos one**, v. 7. 2012.

KIM, L. “Imitation to innovation: the dynamics of Korea’s technological learning”. **Harvard Business School Press**. Harvard. 1997.

LANE, P. J.; LUBATKIN, M. “Relative absorptive capacity and interorganizational learning”. **Strategic Management Journal**. v. 19, p. 461-477, 1998.

LOONEY, W. “Inovação incremental, propriedade intelectual e interesse público: como a inovação incremental leva a medicamentos novos melhores e mais seguros.” **International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)**, p. 12. Jan 2006.

OLIVEIRA, N. “Inovação e produção na química fina”. **Química Nova** v. 28, Suplemento S79-S85. 2005.

PALMEIRA FILHO, P. L.; PIRONI, J. P.; ANTUNES, A.; BOMTEMPO, J. V. “O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma”. **Revista do BNDES**. 37. Jun 2012.

PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L. “O Relacionamento Entre Empresas Farmacêuticas e as Instituições de Ciência e Tecnologia no Brasil: Contribuições a

Partir de Uma Pesquisa de Campo”. **XIV Congresso Latino-iberoamericano de Gestão Tecnológica – Altec**. 2011.

PAVITT, K. “Technologies, Products and Organization in the Innovating Firm: What Adam Smith Tells Us and Joseph Schumpeter Doesn't. **Oxford University Press**. 1998.

PORTELLA, A. A. V.; LAURENCEL, S. M.; ROSA, D. M.; RIVERA, M. I. M.; Quintero, S. O. “A Double-Blind Comparative Study between Generic Sevoflurane and Sevorange”. **Rev. Bras. Anesthesiol.**, v. 60, n. 5, p. 466-474. 2010.

POSSAS, C. “Emerging issues: pharmaceuticals and patents in developing countries”. **Econômica**, v.10, n. 2, p. 147-166. 2008.

MANUAL DE OSLO - Proposta de Diretrizes para Coleta e Interpretação de Dados sobre Inovação Tecnológica. Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OECD). Traduzido por: Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). 2004.

MAGALHÃES, L. C. G. “Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimentos, fusões e aquisições, 1988-2002”. Texto para Discussão 995. **Ipea**. 2003.

MATHER, L.E.; CHANG, D.H. “Cardiotoxicity with modern local anaesthetics: is there a safer choice?” **Drugs**. v. 61. p. 333-342. 2001.

MATHIAS, R. S. “Levobupivacaine – Uma nova opção de anestésico local com menor toxicidade”. **Congresso Brasileiro de Anesthesiologia**. Belo Horizonte-MG. 1997.

MOREIRA, P. “Patenteabilidade de inovações farmacêuticas incrementais no Brasil: Aceitá-las ou Proibi-las?”. Revista da ABPI, n. 108, p. 51-59. Set/Out 2010.

NELSON, R.R.; WINTER, S.G. “In search of a useful theory of innovation”. **Research. Policy**, n. 6, p. 36–76. 1977.

NELSON, R.R.; WINTER, S.G. “An Evolutionary Theory of Economic Change”. **Belknap Press: Cambridge, MA**. 1982.

NELSON, R.R.; “Different perspectives on technological evolution in search of a useful theory of innovation”. **Research. Policy**, n. 6, p. 36–76. 1977.

NELSON, R. “Different Perspectives on Technological Evolution”, in J. Ziman (ed.), *Technological Innovation as an Evolutionary Process*. **Cambridge: Cambridge University Press** (in press). 1998.

OECD Patent Statistics Manual. **Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)**. 2009.

PARANHOS, J. “Interação entre empresas e as instituições de ciência e tecnologia no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura, conteúdo e dinâmica”. (Tese de doutorado). **Instituto de Economia, UFRJ**. Rio de Janeiro. 2010.

PAVITT, K. “Technologies, Products and Organization in the Innovating Firm: What Adam Smith Tells Us and Joseph Schumpeter Doesn't”. **Oxford University Press: Industrial and Corporate Change**, v. 7, n. 3. 1998.

REICHMAN, J.H. “Intellectual property in the twenty-first century: Will the developing countries lead or follow?” **Houston law review**. University of Houston, v. 46, n. 4, p. 1115-1185. 2009.

REIS, R. S. **Panorama Patentário dos Medicamentos Antirretrovirais no Brasil**. 2012. 199 f. Tese (Doutorado) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2012.

FOGAÇA, G. **A saga do Viagra brasileiro**. Revista Exame. 29 nov. 2007. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/revista-exame/edicoes/0907/noticias/a-saga-do-viagra-brasileiro-m0144547>. Acesso em 11 nov. 2013.

RUIZ, A. U.; PARANHOS, J. O desenvolvimento de competências tecnológicas no setor farmacêutico pós-TRIPS: diferenças entre Brasil, Índia e China. 40º Encontro

Nacional de Economia, Associação Nacional dos Centros de Pós-Graduação em Economia (ANPEC). 2012. Disponível em: http://www.anpec.org.br/encontro/2012/inscricao/files_l/i8-27cd02b0797aeb8db6c280685926b855.pdf. Acesso em 15 ago. 2015.

SANTOS, M.C.G.; PINHO, M. “Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira”. **Gestão e Produção**, v. 19, n. 2, p. 405-418. 2012.

SERTIÉ, J.A., BASILE, A.C., PANIZZA, S., MATIDA, A.K., ZELNIK, R. “Pharmacological assay of *Cordia verbenacea*. Part 1. Anti-inflammatory activity and toxicity of the crude extract of the leaves”. **Planta Med.**, v. 54, p. 7–10. 1988.

SERTIÉ, J.A., BASILE, A.C., PANIZZA, S., MATIDA, A.K., ZELNIK, R. “Antiinflammatory activity and sub-acute toxicity of artemetin”. **Planta Med.**, v. 56, p. 36–40. 1990.

SERTIÉ, J.A., BASILE, A.C., PANIZZA, S., OSHIRO, T.T., AZZOLINI, C.P., PENNA, S.C. “Pharmacological assay of *Cordia verbenacea*. III: Oral and topical antiinflammatory activity and gastrotoxicity of a crude leaf extract”. **J. Ethnopharmacol**, v. 31, p. 239–247. 1991.

SIMONETTI, M.P.B. “Ropivacaína: Estado Atual E Perspectivas Futuras”. **Rev. Bras. Anesthesiol.**, v. 45, n. 2, p. 131-140. 1995.

SIMONETTI, M.P.B.; VALINETTI, E.A.; FERREIRA, F.M.C. “Avaliação da Atividade Anestésica Local Da S(-) Bupivacaína: Estudo Experimental *In Vivo* no Nervo Ciático de Rato”. **Rev. Bras. Anesthesiol.**, v. 47, n. 5, p. 425-434. 1997.

SHADLEN, K.C. “The political contradictions of incremental innovation: lessons from pharmaceutical patent examination in Brazil”. **Politics & Society**, v. 39, n. 2, p. 143-174. 2011.

SOBRINHO, H. G.; GARCIA, J. B. S.; VASCONCELOS, J. W.; SOUZA, J. C. A.; FERRO, L. S. G. “Eficácia Analgésica do Uso da Dextrocetamina Intra-articular em

Pacientes Submetidos à Artroplastia Total do Joelho”. *Rev Bras Anesthesiol*, v. 62, n. 5, p. 665-675. 2012.

SORESCU, A.B.; CHANDY, R.K.; PRABHU, J.C. “Sources and financial consequences of radical innovation: insights from pharmaceuticals”. **Journal of Marketing**, v. 67, n. 4, p. 82-102. 2003.

STERNITZKE, C. “Knowledge sources, patent protection, and commercialization of pharmaceutical innovations”. **Research Policy**, v. 39, p. 810-821. 2010.

STEEL, G. C.; MASSEY DAWKINS C. J. “Extradural lumbar block with bupivacaine (Marcain: LAC-43)”. **Anaesthesia**, v. 23, n. 1. 1968.

TACHINARDI, M. H. **A guerra das patentes – o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**. Editora Paz e Terra. 1993.

TOQUE, H.A.; TEIXEIRA, C.E.; LORENZETTI, R.; *et al.* “Pharmacological characterization of a novel phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitor Iodenafil carbonate on human and rabbit corpus cavernosum”. **European Journal of Pharmacology**. v. 591, p. 189–195. 2008.

TUCKER G.T. “Stereoisomerism”. 18TH Annual Meeting ASRA. p. 272-275. 1993.

URIAS, E.M.P. As mudanças recentes nas estratégias produtivas e tecnológicas dos laboratórios farmacêuticos instalados no Brasil: uma análise a partir dos impactos originados pela regulamentação dos medicamentos genéricos. Monografia (Graduação em Ciências Econômicas). Universidade Estadual Paulista. Araraquara. 2006.

VERWORN, B., HERSTATT, C. and NAGAHIRA, A. “The Fuzzy Front End of Japanese New Product Development Projects: Impact on Success and Differences between Incremental and Radical Projects”. **R&D Management**, v. 38, p. 1-19. 2008.

VIEIRA, V. M. M.; OHAYON, P. “Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D”. **Revista da Economia e Gestão**. v. 6, n. 13. 2006.

WIPO. World Intellectual Property Organization. Convenção que Institui a WIPO, Estocolmo. Artigo 2, § viii. 14 jul. 1967.

WIPO. World Intellectual Property Organization. Intellectual Property Handbook. WIPO Publication nº. 489 (E). 2004.

WIPO. World Intellectual Property Organization. What is Intellectual Property? Disponível em: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf. Acesso em 15 jun. 2015.