

ALYSSON SILVA DOS SANTOS

INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA PERIFERIA.
Políticas de Patentes no Setor Fármaco: um
Estudo de Caso do Laboratório Farmacêutico do
Estado de Pernambuco. 1995-2003.

Dissertação de Mestrado apresentada como requisito
parcial à obtenção do título de Mestre em Ciência
Política, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciência
Política da Universidade Federal de Pernambuco,
Centro de Filosofia e Ciências Humanas, sob a
orientação do Prof. Dr. Marcos Costa Lima.

RECIFE, MARÇO DE 2004.

FICHA CATALOGRÁFICA

SANTOS, Alysson Silva dos.

Inovação Tecnológica na Periferia. Política de Patentes no Setor Fármaco: um estudo de caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco. 1995-2003/Alysson Silva dos Santos. Recife: 2004

262 p.: il; 30 cm.

1 – Referencial Teórico e Aspectos Gerais sobre o Tema. 2 – Patentes: Norteadores Legais e Minúcias Conceituais. 3 – Setor Fármaco: Intensivo em Conhecimento, P&D e Inovação Tecnológica. 4 – Estudo de caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco.

1995-2003

ALYSSON SILVA DOS SANTOS

**INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA PERIFERIA.
Políticas de Patentes no Setor Fármaco: um
Estudo de Caso do Laboratório Farmacêutico do
Estado de Pernambuco. 1995-2003.**

Dissertação apresentada como requisito à obtenção do título de Mestre em Ciência Política, pela Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Filosofia e Ciências Humanas, Programa de Pós-Graduação em Ciência Política, perante uma comissão examinadora formada pelos seguintes professores:

Prof. Dr. Marcos Costa Lima
Orientador
Universidade Federal de Pernambuco – PPGCP/DCS

Prof. Dr. Adriano Batista Dias
Examinador externo
Prof. Titular do Departamento de Economia da UFPE (aposentado). Diretor do Departamento de Estudos Avançados em áreas tropicais da Fundação Joaquim Nabuco.

Prof. Dr. Sylvio Loreto
Examinador Externo
Prof. Titular da Faculdade de Direito do Recife (FDR) – UFPE (aposentado). Professor Visitante da FDR-UFPE.

SUPLENTES:

Prof. Dr. Marcelo de Almeida Medeiros
Universidade Federal de Pernambuco – PPGCP/DCS

Prof. Dr. Michel Zaidan Filho
Universidade Federal de Pernambuco – PPGCP/DCS

Aos meus pais, Francisco e Dijinâ

por me guiarem e servirem de exemplo de vida;

Aos meus irmãos pelo carinho (Flávia, Francielle e Gutemberg);

A minha querida esposa Lara e a meu filho

Gabriel pelo amor e carinho incondicionais

DEDICO

AGRADECIMENTOS

Agradecimentos a todas as pessoas que contribuíram direta ou indiretamente para a realização deste trabalho. Inicialmente agradeço ao meu orientador, Prof. Dr. Marcos Costa Lima, brilhante cientista social, pelo incentivo e sabedoria compartilhada. A Coordenação e Secretaria do Programa de Pós-Graduação em Ciência Política, representadas respectivamente pelo Prof. Marcelo Medeiros e Amariles Revôredo.

Aos Professores Adriano Dias e Sylvio Loreto, renomados pesquisadores, que se dispuseram a análise crítica e julgamento desta dissertação, além do incentivo e atenção dispensadas sempre que necessário.

Agradeço a direção do LAFEPE, especialmente ao Dr. Pedro Rolim, Diretor Técnico do laboratório, encaminhando-me as pessoas que de fato tornaram possível o Estudo de Caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco.

A disposição e boa vontade da Dra Flávia Moraes Coordenadora da Divisão de Pesquisa e Desenvolvimento do LAFEPE e não menos do Dr. Rui Alencar Coordenador da Divisão de Boas Práticas de Fabricação e de Assuntos Regulatórios sempre a disposição para ajudar. Agradecimentos também ao Dr. Paulo André, gerente comercial do LAFEPE, ajudando-me não apenas com relação ao estudo do laboratório, mas também no aprofundamento sobre o setor fármaco. Também agradeço a Dra. Clara Salazar, do RH do LAFEPE.

A ajuda e disposição do Prof. Dr. Antônio Alves, trazendo a lume questões que contribuíram para um trabalho acadêmico de maior profundidade.

Ao amigo e Prof. Ailton Cunha por ter lido e criticado o meu trabalho provocando o seu aperfeiçoamento.

Por fim a minha irmã Francielle Santos vai o meu muito obrigado pela revisão textual.

“Publiquem uma invenção livremente, e quase certamente ela morrerá por falta de interesse no seu desenvolvimento, e o mundo não poderá usufruir os benefícios dela resultantes.

Ao contrário, patenteiem-na e, se ela for valiosa, será aproveitada e desenvolvida, gerando um novo produto ou negócio.”

Discurso de Elihu Thomsom para os formandos do MIT, turma de 1920.

RESUMO

Na **sociedade do conhecimento aplicado** emerge a questão das patentes de fármacos, envolvendo de um lado as indústrias farmacêuticas multinacionais, lideradas pelos EE.UU.A, e de outro lado, um país da periferia, o Brasil. Identifica-se, nesse contexto, que ainda há uma carência notável em estudos que se proponham investigar a relação entre as patentes e o desenvolvimento tecnológico no Brasil. Portanto, como contribuição científica, propõe-se o presente trabalho ao estudo das patentes, dentro do setor fármaco brasileiro, vetor estratégico para uma política pública de C,T&I frente ao cenário da globalização. Assim, para a realização desse objetivo partimos da leitura do estado da arte da C,T&I nacional, que se soma ao aparato teórico de autores neoschumpeterianos, na produção de uma análise do SNI, a qual procura adequar, a utilização da estratégia de inovação necessária, ao desenvolvimento tecnológico do Brasil. A aplicação da estratégia de inovação adequada depende do aproveitamento das mudanças geradas no ambiente externo (desenvolvimento tecnológico global). Essa configuração significará uma oportunidade tecnológica de desenvolvimento, chamada pelos neoschumpeterianos de “janelas de oportunidade”. A fim de aprofundar a utilização das estratégias no aproveitamento das “janelas” vale-se o presente trabalho de um estudo empírico e qualitativo que se desenrola no setor farmacêutico. O “estudo de P&D no LAFEPE”. Laboratório oficial do governo, que se mostrou um importante vetor estratégico para estruturação de uma política governamental tecnológica voltada para o setor dos medicamentos. Durante a investigação empírica foram realizadas a análise e a contraposição de P&D do LAFEPE, apenas em dois períodos de sua existência, definido por gestões distintas. A gestão de 1995-1998, período em que o LAFEPE despontou como o primeiro laboratório oficial do Brasil a produzir medicamento anti-AIDS, a *Zidovudina* (AZT). E a gestão atual, que sucede à ampliação da capacidade produtiva do LAFEPE, por investimentos externos, do governo federal. Entre os procedimentos da investigação empírica, destacam-se os questionários e entrevistas semi-estruturadas e abertas, direcionados aos atores sociais relacionados com a P&D do LAFEPE, nas duas gestões, incluindo integrantes e ex-integrantes, além de personalidade política. Utilizou-se também a análise de conteúdo de documentos institucionais do laboratório, além das leis sobre as patentes e notas oficiais de governo. Em síntese, após a discussão do referencial teórico (sobre C,T&I), técnico (sobre as patentes) e sócio-econômico (sobre o setor fármaco), constante respectivamente nos três primeiros capítulos do trabalho, realizamos as inferências e a comunicação necessária com a investigação empírica, presente no capítulo final da dissertação (o estudo de P&D do LAFEPE). Ao final chegamos a duas constatações importantes. As patentes representam, por um lado, um poderoso mecanismo de manutenção da liderança tecnológica dos países desenvolvidos, e por outro, significam um eficiente instrumento de barreira à inovação para os países da periferia. A segunda constatação corresponde à importância do LAFEPE, como parte de uma política contr-hegemônica, e um importante vetor estratégico nacional na política de saúde pública, ao vender medicamentos de qualidade a um preço acessível, e na política tecnológica, ao atuar como centro articulado voltado ao desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, ainda que seja incipiente.

Palavras-chave: fármacos; inovação; LAFEPE; patentes; periferia; SNI

SUMMARY

In the knowledge - based society the subject of patenting in pharmacy emerges, involving multinational pharmaceutical industries led by USA, and a strong dispute with Japanese and European competitors. On the other side, countries in the periphery as Brazil or India. We observe that in the Brazilian academy there is still a notable lack in studies approaching the relationship between the patents and the technological development in the country. Therefore, as a scientific contribution, we intend in the present work to study the patenting process inside the Brazilian sector of pharmacy, understood as a strategic axis for consolidating a science, technology and innovation (ST&I) public policy capable to face a trend of fast globalisation. Thus, to accomplish this objective, we start from learning the *state of the art* in national S,T&I, which is linked to the theoretical apparatus of neoschumpeterians experts, and their concepts of *national system of innovation*, trying to adapt and implement the necessary strategies of innovation to the specific technological development of Brazil. The implementation of an appropriate innovation strategy depends on using every opportunity generated by the changes in the external atmosphere (global technological development). That configuration will mean a technological opportunity of development, called by the neoschumpeterians as "*windows of opportunity*". In order to deepen the use of these "*windows*", the present work applied an empiric and qualitative study in the pharmaceutical sector in a public laboratory in the Northeast of Brazil. The analyses of Research and Development (R&D) in LAFEPE, a government's official laboratory, shown to be an important and strategic axis for structuring a technological public policy in the medicament sector. The empiric investigation on LAFEPE R&D was accomplished just in two administration periods: the first one from 1995-1998, period in which LAFEPE appears as the first official laboratory of Brazil to produce anti-AIDS drugs, Zidovudina (AZT); and on the second and current administration, when it happens the amplification of its productive capacity, as a result of external investments from the federal government. Among the empiric investigation, the procedures stand out to be the questionnaires and open and semi-structured interviews, addressed to the social actors related with R&D in LAFEPE, in the two periods, including civil servants and former-civil servants, besides political personalities. It was also analysed the contents of institutional documents of the laboratory, besides the laws on the patents and government's official notes. In synthesis, after the discussion of the theoretical background (on S,T&I), technical (on the patents) and socioeconomic (on the pharmacy sector), reported respectively in the first three chapters, we accomplished the inferences and the necessary communication with the empiric investigation, presented in the final and study case chapter (the study of R&D in LAFEPE). Finally, we arrived to two important verifications :i) the patents represents, on one side, a powerful mechanism of maintaining technological leadership of the developed countries, and on the other, they represent an efficient barrier instrument to the innovation capability of countries in periphery; ii) the second verification corresponds to the importance of LAFEPE, as part of a state policy and important national strategic axis to the public health policy, when selling qualified drugs with for an accessible price, and also in the technological policy, when acting as an articulated center addressed to the development of new pharmaceutical products, although until very insufficient.

Key-words: Innovation; National System of Innovation; patents in pharmacy; science in periphery; LAFEPE.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 01 – Componentes de uma Análise da Concorrência	53
FIGURA 02 – O Universo da Propriedade Intelectual	87

LISTA DE QUADROS

QUADRO 01 – Exportações Americanas e Propriedade Intelectual	67
QUADRO 02 – Cinco Modalidades de Internacionalização da Tecnologia	70
QUADRO 03 – Estrutura da Proteção de Patentes	107
QUADRO 04 – Estágios de Desenvolvimento de um Novo Medicamento	120
QUADRO 05 – Indústria Farmoquímica – Surgimento de um novo Fármaco	121
QUADRO 06 – Laboratórios Nacionais Vendidos a Grupos Estrangeiros – Período 1960-1983	135
QUADRO 07 – Informação Tecnológica na Europa	141
QUADRO 08 – Vantagens Estratégicas das Informações Tecnológicas Decorrentes das Patentes	141
QUADRO 09 – Gestões do LAFEPE	167
QUADRO 10 – Medicamentos Genéricos Antivirais	185
QUADRO 11 – Conquistas Inéditas do LAFEPE	185
QUADRO 12 – Dissertações de Mestrado Desenvolvidas e Concluídas, em Parceria Junto ao LAFEPE	196
QUADRO 13 – Dissertação de mestrado em andamento no LAFEPE	197
QUADRO 14 – Monografias concluídas no LAFEPE (a partir de 2001) nos setores COQUA, COP&D e COBPF	197
QUADRO 15 – Difusão Tecnológica: Desenvolvimento de Novos Produtos	199

LISTA DE TABELAS

TABELA 01 – Depósito de Pedido de Patentes de Privilégio de Invenção.	
1994 - 1996	66
TABELA 02 – Participação dos Maiores Mercados do Mundo	112
TABELA 03 – Vendas de Medicamentos em Farmácias	113
TABELA 04 – Produtos Farmacêuticos mais Vendidos no Mundo	115
TABELA 05 – Ranking dos Maiores Grupos Farmacêuticos	116
TABELA 06 – Vendas por Classe Terapêutica em Farmácias do Mundo	118
TABELA 07 – Agregação de Valor em Produtos	124
TABELA 08 – Farmoquímicos (F) e Adjuvantes Farmacotécnicos (AF) em Milhões de Dólares	125
TABELA 09 – Gastos em P&D Farmacêutica no Mundo em 1991	134
TABELA 10 – Medicamentos que Baixaram de Preços após Lançamentos Pioneiros Efetuados pelo LAFEPE	180
TABELA 11 – Medicamentos que Mantiveram os seus Preços ou Aumentaram e que o LAFEPE ainda não Lançou no Mercado	181

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 01 – Patentes de Invenção Concedidas no Brasil Segundo a Origem do Titular. 1985 -1995	59
GRÁFICO 02 – Distribuição do Total de Patentes de Invenção no Brasil, que Apresentam mais de um Titular, por Bloco Econômico. 1990 - 1996	60
GRÁFICO 03 – Número de Infectados com o Vírus HIV para cada 100 mil Habitantes	146
GRÁFICO 04 – Gastos do Ministério da Saúde com Medicamentos Anti-AIDS em Milhões de Reais	147
GRÁFICO 05 – Percentual de Participação dos Fornecedores de Medicamentos Anti-AIDS	148
GRÁFICO 06 – Lucro Líquido nos anos: 1998/1999/2000/2001	171
GRÁFICO 07 – Patrimônio Líquido nos anos: 1998/1999/2000/2001	171
GRÁFICO 08 – Receita Operacional Bruta nos anos: 1998/1999/2000/2001	171
GRÁFICO 09 – Faturamento em Milhões de Dólares para Cada Período de 4 anos do LAFEPE	179
GRÁFICO 10 - Investimento no Ativo Imobilizado Exercício 1989 a 2003	179

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

ILUSTRAÇÃO 01 – Prédio Administrativo do LAFEPE	161
ILUSTRAÇÃO 02 – Instalações da Nova Planta de Industrial gestão 00-03	186
ILUSTRAÇÃO 03 – P&D	187
ILUSTRAÇÃO 04 – Produção	187
ILUSTRAÇÃO 05 – Produção	187

LISTA DE SIGLAS

ADPIC	Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
ALCA	Área de Livre Comércio das Américas
ALFOB	Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil
AMI	Assistência Médica Internacional
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATTAC	Associação pela Tributação das Transações Financeiras em Apoio aos Cidadãos
AZT	Zidovudina
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CAPES	Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior
CBPF	Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas
CF	Constituição da República Federativa do Brasil
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
COP&D	Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento do LAFEPE
COQUA	Coordenadoria de Qualidade de Medicamentos do LAFEPE
CRF	Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
DIDET	Divisão de Desenvolvimento Técnico do LAFEPE – atualmente denominado COP&D
DPIs	Direitos de Propriedade Intelectual
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
EUA	Estados Unidos da América
FAPESP	Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo
Far-Manguinhos	Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz
FDA	Food and Drug Administration
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FURP em 1972	Fundação para o Remédio Popular / SP / Fundação Pública de Direito Pública – Fundação
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
HIV	Human Immunodeficiency Vírus
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
IED	Investimentos Externos Diretos
IMS	International Medical Service
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LIFAL em 1974	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas / Sociedade de Economia Mista – Fundação
LPI	Lei de Propriedade Industrial (Lei n.º 9.279/96)

MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
NUPLAN	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos / Órgão Suplementar da UFRN – Fundação em 1991
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
ONGs	Organizações Não Governamentais
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
RH	Recursos Humanos
SIDA	Síndrome da Imuno Deficiência Adquirida
SINDTRAFARMA	Sindicato dos Trabalhadores nas Indústrias de Produtos Farmacêuticos, Medicamentos, Cosméticos Perfumarias e Artigos de Toucador no Estado de Pernambuco
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	Trade Related Intellectual Property Right
UDF	Universidade do Distrito Federal
USPTO	Escritório Americano de Patentes
WTO	World Trade Organization

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	19	
1	Justificativa	19
2	Metodologia	21
2.1	Procedimentos investigatórios utilizados	23
2.2	Estruturação sistemática do trabalho	27
1	REFERENCIAL TEÓRICO E ASPECTOS GERAIS SOBRE O TEMA	39
1.1	Sistema nacional de inovação	39
1.2	Estratégias de inovação segundo Chirstopher Freeman	44
1.2.1	Estratégia ofensiva de inovação	44
1.2.2	Estratégia defensiva de inovação	47
1.2.3	Estratégia imitativa e dependente	49
1.2.4	Estratégia tradicional	50
1.3	Análise dos pontos fortes e fracos, segundo Michael Porter	52
1.4	Patentes: termômetro do esforço tecnológico realizado	54
1.5	A apropriabilidade da inovação como um determinante da dinâmica tecnológica do capitalismo	60
1.5.1	Razões para uma política norte-americana ofensiva por legislações de proteção as patentes mais rigorosas	64
1.6	Especificidade da legislação patentária como barreira à estratégia de inovação defensiva ou de imitação	68
1.7	A função social da propriedade industrial: determinante para limitações ao direito de propriedade	72
2	PATENTES: NORTEADORES LEGAIS E MINÚCIAS CONCEITUAIS	81
2.1	Histórico das leis e convenções internacionais sobre a propriedade industrial	81

2.2	Patentes como um dos mecanismos integrantes da propriedade intelectual	84
2.3	Patentes x Marcas	88
2.4	Patentes x <i>Know-How</i>	91
2.5	Requisitos legais para o patenteamento	94
2.6	Exploração econômica da propriedade industrial	96
2.7	Quebra de patentes ou licença compulsória?	100
2.8	Exaustão de direitos	103
2.9	A relação entre o acordo TRIPS e a lei de propriedade industrial brasileira	106
3	SETOR FÁRMACO: INTENSIVO EM CONHECIMENTO, P&D E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA	112
3.1	Indústria farmacêutica: um panorama internacional	112
3.2	O desenvolvimento de medicamentos e obtenção dos novos fármacos	119
3.3	Dilema do desenvolvimento: a indústria farmacêutica x a indústria farmoquímica	123
3.4	Importância e características da indústria farmacêutica no Brasil	126
	3.4.1 Inovação tecnológica, Patenteamento e P&D na indústria do conhecimento e do capital	129
3.5	Setor fármaco: oportunidades e ameaças	135
	3.5.1 Ameaça: a primeira versão da guerra das patentes	138
	3.5.2 Oportunidade: o problema da AIDS x a experiência dos medicamentos genéricos no Brasil	142
	3.5.2.1 O problema da AIDS: um movimento social organizado	143
	3.5.2.2 Far-Manguinhos: um vetor estratégico brasileiro	149
	3.5.2.3 Resposta brasileira à segunda versão da guerra das patentes	152

3.6	Patentes de fármacos: deseconomia para políticas de saúde pública	157
4.	UM ESTUDO DE CASO DO LABORATÓRIO FARMACO DO ESTADO DE PERNABUCO – LAFEPE. 1995-2003	161
4.1	Considerações preliminares	162
4.2	Histórico do LAFEPE contado por seus gestores	167
4.3	Pesquisa e Desenvolvimento na gestão 95-98	172
4.4	Pesquisa e Desenvolvimento no LAFEPE na gestão atual	186
4.4.1	COP&D e COQUA	190
4.4.2	Parcerias, produção científica e difusão tecnológica	194
4.5	A comercialização, o acesso aos medicamentos e a modernização do conceito das farmácias populares	199
4.6	LAFEPE simples fabricante de medicamentos a um preço mais acessível ou desenvolvedor de novos medicamentos?	204
	CONSIDERAÇÕES FINAIS	213
	BIBLIOGRAFIA	220
	APÊNDICES	231
	ANEXOS	259

INTRODUÇÃO

1. JUSTIFICATIVA

A criação do espírito humano passa a ser alvo de especulações, apropriação e exploração econômica, como jamais foi visto em outra época histórica. O saber, o fazer e o proteger passam a ser as palavras de ordem da sociedade contemporânea, a chamada **sociedade do conhecimento aplicado**.

Aliás, essa tem sido a leitura realizada por vários pesquisadores e cientistas de diversas áreas do conhecimento, ao redor do mundo. Dentro desse contexto, vem se discutindo bastante a questão do desenvolvimento social, econômico e tecnológico, seja a partir de uma perspectiva local ou mesmo de uma análise global.

Particularmente, a interface entre o desenvolvimento e o conhecimento tem sido estudada sob diversos pontos de vista, dentre estes, nós chamamos a atenção para os estudos que apontam para um grande fosso existente entre o desenvolvimento tecnológico dos países ricos, e o desenvolvimento tecnológico dos países periféricos. Utilizando-se de tal abordagem, encontram-se diversos trabalhos, dotados de grande contribuição científica, dos quais citamos alguns: Criatividade e dependência na civilização industrial de Celso Furtado (1978), Propriedade e quase-propriedade no comércio de tecnologia de A. L. Figueira Barbosa (1981), A mundialização do capital de François Chénais (1996), Informação e

globalização no era do conhecimento, organizado por Helena Lastres e Sarita Albagli (1999), entre vários outros.

Sem embargo, há por outro lado, ainda dentre as questões atinentes ao desenvolvimento na sociedade do conhecimento aplicado, uma reconhecida carência no aprofundamento das políticas públicas de Propriedade Intelectual (particularmente na seara da Ciência Política) voltadas ao desenvolvimento tecnológico nacional. Especialmente no contexto da Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I), seja a partir de um enfoque Geopolítico, da Teoria da Dependência ou da Teoria das Relações Internacionais.

Carência notável, sobretudo em estudos que se proponham investigar a relação entre as patentes (termômetro do esforço tecnológico realizado) e o desenvolvimento tecnológico no Brasil.

Com efeito, destaca-se a relevância do tema, à luz das relações internacionais entre o Brasil e os Estados Unidos (EUA), ao se observar dois contenciosos internacionais ocorridos; o primeiro em 1988 e o segundo em 2001. Em ambos os contenciosos, emergia a questão das patentes de especialidades farmacêuticas; envolvendo de um lado, as indústrias farmacêuticas multinacionais, lideradas pelo governo americano, e de outro lado, um país em via de desenvolvimento, o Brasil.

Mister mencionar os motivos pelos quais tais disputas envolvem corriqueiramente o setor dos medicamentos. Para isso, nos apropriamos dos mesmos argumentos utilizados por Roberto Numeriano (1995: 108 p.) “*deve-se ao fato de que neste setor convergem questões estratégicas na esfera*

social (produção e consumo de medicamentos), científica (a inovação é essencial para a atividade de Pesquisa e Desenvolvimento – P&D), ética (o conhecimento/saber conquistado pode ser monopolizado ou socializado), política (a dependência tecnológica é fator diferencial que implica em limites para a formulação de uma política de poder entre as nações – o menos possível subordinada), e econômica (os royalties e os lucros obtidos via transnacionais do setor, concomitante à oligopolização e domínio dos mercados periféricos, são decisivos para o crescimento das empresas sob o processo de globalização e formação de blocos econômicos regionais)".

Em suma, o estudo ao qual nos propusemos insere-se como importante interface para uma política seriamente comprometida com o projeto nacional de desenvolvimento tecnológico.

2. METODOLOGIA

Iniciamos nossa discussão metodológica pelo problema central da presente proposta de trabalho, que se concentra no estudo das patentes, dentro do setor fármaco brasileiro, como vetor estratégico para uma política pública de C,T&I frente ao cenário desenhado pelo fenômeno da globalização. A partir da identificação da problemática de pesquisa, estabelecemos a seguinte **hipótese geral**: se, por um lado, as patentes no setor fármaco constituem um poderoso mecanismo de manutenção da liderança tecnológica dos países desenvolvidos, por outro lado, significa um eficiente instrumento de barreira à inovação para os países em via de desenvolvimento.

A fim de aprofundar a problemática central e constatar a hipótese estabelecida, parte-se da apreensão do estado da arte da C,T&I nacional, que se soma ao aparato teórico de autores neoschumpeterianos, na produção de uma análise do SNI (Sistema Nacional de Inovação), a qual procura adequar a utilização da estratégia de inovação necessária ao desenvolvimento tecnológico, de um país da periferia do sistema (o Brasil).

Isso ocorre principalmente, na medida em que há a percepção das mudanças geradas no ambiente externo (desenvolvimento tecnológico global), que a depender da estratégia de inovação utilizada significará uma oportunidade tecnológica de desenvolvimento, chamada pelos neoschumpeterianos de “janelas de oportunidade”.

Buscamos, aprofundar a questão atinente ao aproveitamento das “janelas de oportunidade” no setor dos medicamentos, onde a inovação e a competição são palavras de ordem. Setor eleito por reunir: alto grau de investimentos em pesquisa e em proteção (através do patenteamento), além de comportar expressivos contenciosos internacionais.

Destarte, vale-se o presente trabalho de um estudo empírico sobre o **LAFEPE** (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco), que compreende instrumento chave, ou melhor, vetor estratégico para a estruturação de uma política governamental tecnológica voltada para o setor dos medicamentos.

O nosso objetivo, por meio do estudo de caso é investigar a Pesquisa e o Desenvolvimento dentro do LAFEPE, a fim de estabelecer sua importância e grau de participação dentro do SNI.

Para isso afere-se a sua capacidade de aproveitamento das “janelas de oportunidades”, que na prática se traduz, por exemplo, no tipo de estratégia utilizada pelo laboratório para o aproveitamento da política do Governo Federal de subsídio de tratamento aos portadores da SIDA (Síndrome da Imuno Deficiência Adquirida).

Para tanto, a investigação em caso, vale-se do teste da seguinte hipótese específica: O LAFEPE, mais que um simples fabricante de medicamentos a um preço mais acessível, consagra-se como um estratégico produtor e desenvolvedor de novos medicamentos.

A fim de estabelecermos um caminho de investigação metodológica mais preciso, foram realizadas a análise e a contraposição de P&D (Pesquisa e Desenvolvimento) do LAFEPE, apenas em dois períodos de sua existência, definido por gestões distintas. A escolha de ambos os períodos deve-se a fatores especificados na seção abaixo.

2.1 PROCEDIMENTOS INVESTIGATÓRIOS UTILIZADOS

Como procedimentos investigatórios para a constatação da hipótese específica da pesquisa empírica fez-se necessário:

1. Identificação da missão do LAFEPE, em períodos distintos. A análise da missão e visão institucionais na gestão de 1995-1998, período em que houve no cenário nacional a aprovação da Lei n.º 9.279/1996 (lei que instituiu a proteção aos produtos farmacêuticos) e o desenvolvimento pelo LAFEPE do primeiro similar anti-retroviral. Como também o exame da visão

e missão institucionais na gestão atual, 2000-2003, período em que ocorreu a ampliação da capacidade produtiva do LAFEPE, motivada por investimentos externos, do Governo Federal.

2. Investigação sobre a realização de parcerias, intercâmbios e investimento em pessoal, nos períodos acima definidos;

3. Coleta de documentos institucionais: estatuto social, informativos e manuais;

4. Levantamento do atual número de doutores, mestres e especialistas presentes no quadro funcional do LAFEPE;

5. Levantamento do número de medicamentos de estratégia imitativa (elaboração e produção de medicamentos similares e genéricos) e o número de medicamentos de estratégia ofensiva ou defensiva de inovação (elaboração e produção de medicamentos inovadores, patentes de primeira ou de segunda geração, respectivamente);

6. Análise de conteúdo das respostas de questionários abertos, enviados por *email*, seguidos de entrevistas semi-estruturadas dirigida à Coordenadoria de Desenvolvimento de Medicamentos, Dra. Flávia Moraes, Coordenadoria de Controle de Qualidade de Medicamentos, Dr. Ruy Alencar, além de entrevista não-estruturada à Gerência Comercial, Dr. Paulo André e a Coordenadoria de Recursos Humanos, Dra. Maria Clara Raposo Salazar;

7. Análise de conteúdo das respostas da entrevista semi-estruturada ao Ex-Presidente do LAFEPE, Dr. Antônio Alves, e também ao governador na época, atualmente deputado federal, Dr. Miguel Arraes;

8. Identificação do processo de desenvolvimento de novos medicamentos;

9. Identificação da utilização pelo LAFEPE das modalidades de estratégias de inovação, segundo Freeman;

10. Identificação da importância da política dos genéricos para o LAFEPE;

11. Identificação do percentual de importação dos princípios ativos, principais insumos no desenvolvimento e fabricação dos medicamentos;

12. Identificação das vantagens competitivas do LAFEPE no setor de medicamentos brasileiro.

A metodologia de pesquisa empírica utilizada trabalhou propositadamente com uma amostra reduzida e qualitativa dos atores sociais envolvidos com o desenvolvimento tecnológico do LAFEPE; devendo ser divida em duas etapas. A primeira corresponde à análise de conteúdo de questionários abertos, seguida na maior parte dos casos de entrevistas semi-estruturadas aos integrantes do LAFEPE (utilizou-se com os ex-integrantes do laboratório, incluindo personalidades políticas, apenas o modelo da entrevista semi-estruturada). E a segunda etapa diz respeito à análise de conteúdo de documentos institucionais do laboratório, como estatutos sociais, informativos, manuais, além de documentos da mídia impressa local e nacional referenciando-os.

A utilização de questionários abertos, via *email*, foram imprescindíveis à efetivação do estudo empírico, na medida em que, envolviam questionamentos dotados de um alto grau de complexidade e

entrevistados extremamente ocupados, deste modo, indisponíveis para entrevistas longas e cansativas. Nesse contexto, a *internet* revelou-se bastante adequada e aceita por 50% dos entrevistados, já que puderam adequar melhor o tempo e a qualidade de suas respostas.

Com relação às entrevistas semi-estruturadas, estas foram realizadas com perguntas de relativo grau de profundidade, proporcionando obtenção de dados quantitativos e a expressão da consciência articulada dos atores envolvidos no processo social de desenvolvimento tecnológico do LAFEPE. Permitindo assim, uma análise de natureza crítica e comparativa entre os conteúdos apresentados pelos entrevistados e sua interface com arcabouço teórico proposto.

O estudo documental foi viabilizado, em grande parte, pelo contato com os entrevistados que permitiram o acesso a documentos institucionais do LAFEPE. Além destes, outros documentos também foram bastante necessários ao teste de nossa hipótese de pesquisa, dentre eles elencamos o acordo TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights*), a Lei n.º 9.279/1996; o Decreto n.º 3.201/1999; o Ponto de Vista de Whashington (Declaração de Política do Governo dos Estados Unidos), a Nota Oficial da Coordenação Nacional de DST (Doenças Sexualmente Transmissíveis) e AIDS (da Secretaria de Políticas de Saúde, integrante do Ministério da Saúde) e a Posição do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC.

Em síntese, após a discussão do referencial teórico (sobre C,T&I), técnico (sobre as patentes) e sócio-econômico (sobre o Setor Fármaco), constantes, respectivamente, nos três primeiros capítulos do trabalho,

realizamos as inferências e a comunicação necessária com a investigação empírica, presente no capítulo final da dissertação (o estudo de P&D do LAFEPE).

Partimos das questões mais gerais no cenário da C,T&I e chegamos ao final, com a particularidade de um representativo estudo de caso. Com efeito, traduz-se o presente trabalho numa interação entre o teórico e o prático, que se soma na produção de conhecimento na área de desenvolvimento tecnológico voltada para o setor de medicamentos brasileiro.

Com efeito, seguimos com uma síntese da estruturação sistemática do presente estudo acadêmico.

2.2 ESTRUTURAÇÃO SISTEMÁTICA DO TRABALHO

No Capítulo I, **Seção 1.1**, iniciamos nossa discussão por meio da percepção do cenário tecnológico internacional, seus reflexos e interações relativas ao SNI.

Nesse contexto, os autores neoschumpeterianos (Freeman; Tigre, Cassiolato, Szapiro, Ferraz e Costa Lima) nos chamam a atenção sobre a necessidade imperiosa de aproveitamento, pela periferia do sistema (países em desenvolvimento), das chamadas “janelas de oportunidade”, geradas pelo desenvolvimento tecnológico global.

Essa necessidade de aproveitamento depende, segundo os reportados autores, da atuação das firmas como agente central do processo de desenvolvimento tecnológico (seja como produtora de conhecimento interno,

seja como endogeneizadora do conhecimento externo), a fim de que seja propiciada a construção de um ambiente bastante favorável, através de mecanismos de regulação e desenvolvimento institucional.

Relatamos na **Seção 1.2** a sensível contribuição de Freeman (1987,1988) para a compreensão e possibilidades de aproveitamento das “janelas de oportunidade” pelo SNI. Para este autor, a inovação é questão de sobrevivência para as firmas, e se apresenta sob a forma de diferentes estratégias, as quais categoriza como: estratégia ofensiva de inovação, estratégia defensiva de inovação, estratégia imitativa, estratégia dependente e estratégia tradicional. Concluindo que, abster-se de introduzir novos produtos ou processos, especialmente no caso das indústrias químicas, eletrônicas ou de instrumentação (indústrias de tecnologia *high-tech*), representa o fim destas, pois os competidores globais ocuparão o mercado com inovações de produtos ou a fabricação de produtos padronizados mais baratos com novos processos.

Atenta-se, na **Seção 1.3**, para o modelo de estudo analítico da concorrência proposto por Porter (1991), que nos induz a uma gestão eficaz (empreendedora) das “janelas de oportunidades”, especialmente as geradas pelo mundo concorrencial, que implica em constantes inovações (mudanças: nos processos, nos produtos, nas leis, nos paradigmas). Modelo este, que estabelece o conhecimento do ambiente interno (empresa ou país) e a radiografia do ambiente externo (concorrentes, clientes ou países estrangeiros), como fator decisivo para a adoção de estratégias eficazes.

As inovações, questão central para o entendimento das disputas concorrenenciais no setor fármaco, são observadas principalmente a partir do patenteamento, que segundo Maldonado (1999), disposto na **Seção 1.4**, servem não só como indicador do esforço tecnológico realizado, na seara da ciência e tecnologia de determinado SNI, mas demonstra principalmente o patenteamento como importante estratégia utilizada por empresas estrangeiras (com base estabelecida nos países da Tríade¹) para a apropriação e monopólio de exploração do conhecimento e tecnologias em nível global.

Aponta-se o caso brasileiro com 80% de suas patentes no período de 1985-1995 depositadas por não-residentes. Essa realidade juntamente com a contribuição de Archibugi & Michie, acerca do conceito do tecno-globalismo (exploração internacional de tecnologias, mediante patenteamento; geração global da tecnologia, aplicações em estratégias internacionais de P&D e a colaboração global, através de *joint ventures*) desmonta a retórica de que a internacionalização do conhecimento proporciona a todos os países o acesso pleno às tecnologias.

Segundo Motta e Albuquerque (1998), constante na **Seção 1.5**, os mecanismos de apropriação das inovações, como os contratos de Know-How (preservando-se o segredo industrial) e principalmente as patentes de invenção, ideais no setor fármaco (pois representam garantia do monopólio temporário de exploração econômica e o retorno mais do que suficiente dos “altos investimentos”) funcionam como garantidores do aproveitamento das oportunidades tecnológicas.

¹ Estados Unidos, União Européia e Japão.

Cabe observar que tais mecanismos são dotados de imperfeições. Daí os inovadores ofensivos, reclamarem por legislações protecionistas mais rígidas, que não seriam adotadas por parte dos países em via de desenvolvimento.

Nesse contexto e em nível internacional, destacam-se os Estados Unidos, conforme relata a **Seção 1.5.1**, como o país líder na exigência por legislações mais rígidas quanto à proteção dos bens intelectuais, sendo a nação que mais pediu abertura de painéis (mecanismo de resolução de controvérsias na esfera da Organização Mundial do Comércio) contra os seus parceiros, alegando proteção falha e insuficiente destes.

Nelson e Wright (1992), atribuem essa postura dos Estados Unidos à ameaça da perda de sua liderança tecnológica, provocada pela internacionalização das tecnologias.

Na **Seção 1.6**, sob os auspícios de Penrose (1974), Chesnais (1994) e Motta e Albuquerque (1998) há a consolidação da constatação da hipótese geral de pesquisa: se, por um lado, as patentes no setor fármaco constituem um poderoso mecanismo de manutenção da liderança tecnológica dos países desenvolvidos, por outro lado, significa um eficiente instrumento de barreira à inovação para os países em via de desenvolvimento. Penrose (1974), considera que as patentes estrangeiras podem restringir de várias maneiras o desenvolvimento industrial dos países pouco desenvolvidos. Chenais (1994), sob o enfoque das firmas, revela que as empresas multinacionais patenteando no estrangeiro garantem um mercado próprio, ao controlar a utilização de

tecnologia de acordo com as suas condições e interesses. E Motta e Albuquerque (1998), também sob a perspectiva concorrencial, consideram as patentes como instrumento de impacto sobre a estrutura industrial, sob duas formas. Primeiramente, como um mecanismo de negociação estratégica de novas empresas que pretendem entrar em um mercado e, em segundo lugar, ao se constituírem em uma fonte potencial de barreiras à entrada dos concorrentes.

Em seguida, na **Seção 1.7**, aprofunda-se a postura política americana quanto à proteção da propriedade intelectual, sob o prisma de sua função social, provocando o diálogo entre dois pontos de vista distintos: o Ponto de Vista de Washington e o posicionamento do Governo do Brasil. Pontos de vista (distintos) que consideramos ser imprescindíveis para a compreensão dos contenciosos entre o Brasil e os Estados Unidos, tratados no Capítulo III.

No Capítulo II, a fim de promover uma melhor compreensão sobre o objeto de pesquisa elencamos tecnicidades relacionadas às patentes.

Iniciamos a **Seção 2.1** com uma abordagem histórica acerca das leis e convenções internacionais, trazendo à tona o interesse por parte dos países desenvolvidos em uma maior padronização mundial no tratamento jurídico dado a Propriedade Intelectual, especialmente às patentes.

Na **Seção 2.2** realizamos a discussão relativa ao enquadramento das patentes no universo da Propriedade Intelectual, fazendo a devida distinção entre os Direitos Autorais e os Direitos de Propriedade Industrial (no qual se inserem os direitos patentários).

Apontamos, também, nas **Seções 2.3 e 2.4**, respectivamente, a especificidade e relação da marca e do *know-how* com a patente a fim de se afastar confusões de ordem técnica, estabelecendo uma especialização necessária ao real entendimento do conceito e características das patentes.

Em seguida, discutimos na **Seção 2.5** os requisitos legais necessários ao patenteamento de invenção, definidos pelo art. 8º da Lei n.º 9.279/1996, sendo, portanto, apenas passível de exploração econômica exclusiva e temporária a invenção que atenda aos requisitos da novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e desimpedimento legal.

Apontamos, conforme dispõe a **Seção 2.6**, as possibilidades de exploração econômica temporária da patente, a exclusivo critério do seu titular, seja por contrato de licença ou por contrato de cessão.

Firmamos, então, na **Seção 2.7**, uma contraposição ao livre direito de exploração econômica da patente, ao se elencar a possibilidade de utilização do mecanismo legal da licença compulsória. Primeiro, citando as possibilidades legais de licenciamento compulsório por abuso de direito, e, em seguida, dissertando detalhadamente acerca das possibilidades previstas em lei, em que não houve abuso de direito por parte do titular. Neste último, há a licença forçada nos seguintes casos: patentes por dependência, emergência nacional ou por necessidade de se atender o interesse público.

Ao final dessa seção fazemos crítica à utilização indevida da expressão “quebra de patentes” (maciçamente difundida pela mídia no episódio das patentes de medicamentos anti-AIDS, envolvendo o Brasil e os Estados Unidos), considerando-a como tecnicamente incorreta.

Enfatizamos, segundo relato da **Seção 2.8**, a possibilidade de impedimento nacional e internacional de comercialização de produto patenteado, mediante a análise do princípio da exaustão de direitos.

Por fim trazemos, na **Seção 2.9**, a análise comparativa entre o Código de Propriedade Industrial Brasileiro e o Acordo TRIPS, conforme o quadro comparativo de Fonseca (2001), efetuando-se o fechamento das minúcias legais relevantes acerca das patentes.

Com efeito, adentramos na discussão analítica da indústria dos medicamentos: intensiva em conhecimento, inovação tecnológica e proteção patentária.

O Capítulo III, **Seção 3.1**, começa por traçar uma radiografia do setor dos medicamentos no contexto internacional, avaliando a supremacia americana como os maiores consumidores e produtores mundiais de medicamentos, dotados de um poderoso complexo farmoquímico, segundo Callegari (2000).

A partir da avaliação do processo de desenvolvimento dos medicamentos e obtenção de um novo fármaco, dispostos na **Seção 3.2**, chegamos ao dilema do desenvolvimento para a indústria dos medicamentos, relatado na **Seção 3.3**, sob dois aspectos: o da indústria farmacêutica e o da indústria farmoquímica.

A partir de então, utilizando como referencial o Livro Verde (2001), intitulado “Ciência, tecnologia e inovação: desafio para a sociedade brasileira”, do Ministério da Ciência e Tecnologia, avançamos com a

discussão sobre o setor, abordando a industria de medicamentos no Brasil, constante na **Seção 3.3**.

Nessa seção, reproduz-se uma descrição da importância sócio-econômica do setor das especialidades farmacêuticas, que se deve ao número de empregos gerados (50 mil empregos diretos e 250 mil empregos indiretos) e a altíssima arrecadação de impostos (1 bilhão de dólares de impostos sobre as vendas), além dos vultuosos investimentos e apuração de lucros.

Logo após, nas **Seções 3.4 e 3.4.1**, define-se a indústria dos medicamentos como intensiva em inovação tecnológica (considerando-se a inovação fruto da aplicação de grandes investimentos pecuniários e rigorosamente necessária ao desenvolvimento industrial, conforme o pensamento de Schumpeter), com gastos crescentes em pesquisa e desenvolvimento, segundo estudos de Rigone (1985) e expressiva em patenteamento.

A partir da identificação das características do setor, demonstram-se, na **Seção 3.5**, os pontos de fragilidade da indústria brasileira, que enfrentou um grande movimento de desnacionalização iniciado na década de 30 até a década de 80, e um assustador crescimento dos laboratórios multinacionais, que apesar do menor número detém 80% do mercado nacional; refletindo a dificuldade de acesso à tecnologia, quer via transferência, quer via geração própria, por parte das empresas de especialidades farmacêuticas nacionais.

Aponta-se, nas **Seções 3.5.1 e 3.5.2**, a indústria dos fármacos como o cenário principal nos conflitos das patentes ao longo da história da propriedade intelectual.

O primeiro contencioso com o Brasil, disposto na **Seção 3.5.1**, ocorreu ao final dos anos 80, numa questão que foi motivo de retaliação por parte do governo dos EUA, muito bem descrita por Tachinardi (1993), motivado essencialmente pela falta de proteção no ordenamento jurídico brasileiro às patentes de fármacos.

Consoante à **Seção 3.5.2**, os fármacos surgem novamente, como ponto nevrálgico nos idos do século XXI, configurando-se não apenas como um conflito bilateral, entre Brasil e Estados Unidos, pois envolveu um problema de repercussão e interesse mundial, a “epidemia” da SIDA, cuja análise como movimento social organizado consta da **Seção 3.5.2.1**, atingindo também países como a África do Sul, cujos índices oficiais apresentam 20% (vinte porcento) da população portadora do vírus causador da Síndrome da Imuno Deficiência Adquirida.

Nesse episódio o Brasil saiu-se vitorioso, aproveitando-se da “janela de oportunidade tecnológica”, gerada pela necessidade de atendimento ao programa anti-AIDS, viabilizado legalmente pela política dos genéricos, conforme anuncia a **Seção 3.5.2.3**, e tecnologicamente pelos Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB), de acordo com a **Seção 3.5.2.2**, especialmente o Far-Manguinhos e sobretudo o LAFEPE, que foi o precursor mundial no desenvolvimento do primeiro similar anti-retroviral contra a AIDS, chamado de *Zidovudina*, tornando-se o maior produtor da América Latina.

Por fim, o Capítulo IV, o Estudo de Caso do LAFEPE. Este inicia com a **Seção 4.1**, nesta realizam-se as considerações preliminares acerca do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A. Primeiramente justifica-se a sua escolha (que se deve principalmente ao papel estratégico exercido pelo laboratório na produção dos medicamentos anti-AIDS destinados ao Ministério da Saúde), e em seguida, faz-se uma apresentação, destacando: sua organização interna, os produtos fabricados, especialmente os anti-retrovirais, sua atuação no mercado e sua área física. Ao final desta, é esclarecido que nossa investigação empírica concentra-se no estudo de P&D do LAFEPE em duas gestões distintas, quais sejam: a Gestão 95-98 e a Gestão 00-03.

Na **Seção 4.2**, fazemos um apanhado do histórico do LAFEPE com base em documentos institucionais (especialmente das duas gestões em análise), que revelam além do desenvolvimento do laboratório ao longo dos anos desde o seu surgimento, algumas críticas e controvérsias entre as gestões do período 1995-2003.

Na **Seção 4.3** abordamos a Pesquisa e Desenvolvimento do laboratório na Gestão 95-98, realizada pelo Diretor Presidente Antônio Alves, período em que houve no cenário nacional a aprovação da Lei n.º 9.279/1996 (lei que instituiu a proteção à patente dos produtos farmacêuticos) e o desenvolvimento pelo LAFEPE do primeiro similar anti-retroviral.

Segue a **Seção 4.4** com a análise da Gestão 00-03 (que denominamos no transcorrer do trabalho de gestão atual, abrangendo a administração do Diretor Presidente Tito Lívio de Barros e Souza, início de 2000 até meados de

2003, quando assume o Diretor Presidente Guilherme Robalinho, também secretário de Saúde do Estado). A fim de estabelecermos a missão e a visão institucionais do laboratório, em tal período, realizamos análise de conteúdo dos seguintes documentos do LAFEPE: Estatutos Sociais, atual Manual do Colaborador e informativos. Nas sub-seções seguintes, **Seções 4.4.1 e 4.4.2**, utilizamos como base as informações constantes dos questionários e das entrevistas dirigidas aos chefes das Coordenadorias diretamente relacionadas a P&D do LAFEPE, representadas por Flávia Moraes e Rui Alencar.

A **Seção 4.4.1** trata da avaliação do papel da COP&D (Coordenadoria de Pesquisa de Desenvolvimento) e da COQUA (Coordenadoria de Qualidade), coordenadorias integrantes do LAFEPE imprescindíveis à sua análise em P&D.

No sentido de estabelecer a capacidade de articulação do LAFEPE, buscamos na **Seção 4.4.2** explorar suas parcerias efetivadas com outras indústrias, laboratórios e universidades do Brasil e do mundo. Em seguida, abordamos a produção científica, Dissertações e Monografias, realizada por alunos de programas de graduação e pós-graduação de diversas universidades de todo o Brasil, encontrando no LAFEPE um parceiro aberto e necessário à realização de pesquisas. Finalizando a **Seção** apresentamos o resultado final das parcerias técnico-científicas, a **difusão tecnológica** do LAFEPE em seu momento atual, ao desenvolver novos produtos e métodos, que na maioria dos casos realizam-se em parceira com outros centros de pesquisa.

Na **Seção 4.5** adentramos no setor de comercialização do laboratório objetivando apreender as competências e estratégias comerciais do LAFEPE,

setor que representa o elo de ligação entre a Pesquisa e Desenvolvimento no laboratório e o mercado de consumo.

Finalmente na última seção, **Seção 4.6**, trazemos os pontos fundamentais de conclusão do capítulo e testamos a hipótese específica de pesquisa: “**LAFEPE**, simples fabricante de medicamentos a um preço mais acessível ou desenvolvedor de novos medicamentos?”

1. REFERENCIAL TEÓRICO E OS ASPECTOS GERAIS SOBRE O TEMA

1.1 SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO

Freeman (1987, 1988), Nelson (1988, 1993) e Lundvall (1992) desenvolveram o conceito de Sistema Nacional de Inovação (SNI) como um arranjo institucional responsável pela endogeneização do progresso tecnológico na dinâmica econômica de um país. Em outras palavras, constitui um processo de esforço de absorção (internalização) e desenvolvimento tecnológicos. Assim sendo, este processo não seria impulsionado, simplesmente, pela chamada mão invisível do mercado, mas por uma articulação bem estruturada no interior do arranjo institucional. Tal arranjo envolve além das firmas inovadoras, localizadas no centro do sistema, as agências governamentais, universidades, institutos de pesquisa, redes de interação entre firmas e outras instituições.

O desenvolvimento de um sistema de inovação nacional reflete os planejamentos e decisões governamentais, além do que, faz parte de uma construção histórica, cujo componente cultural não pode ser desprezado.

Tigre, Cassiolato, Szapiro e Ferraz (1999) propõem a análise do papel do sistema de inovação. No Brasil, país semi-industrializado, a partir da compreensão das especificidades do desenvolvimento nas condições periféricas. Neste sentido, apontam para uma construção de sistemas nacionais de países, em via de desenvolvimento, com objetivos e

direcionamentos distintos dos países de primeiro mundo (desenvolvidos). O objetivo de tal sistema é buscar o aproveitamento das chamadas “janelas de oportunidade”, a fim de viabilizar, entre outros objetivos, o estreitamento do *gap* tecnológico de um país frente aos mais desenvolvidos.

Os teóricos neoschumpeterianos consideram a firma como agente central do processo de desenvolvimento tecnológico, seja a partir da internalização dos conhecimentos produzidos no ambiente externo ou através da produção de conhecimento internamente. Daí a necessidade da construção de um ambiente bastante favorável, através de mecanismos de regulação e desenvolvimento institucional, a fim de permitir às firmas uma articulação dentro de todo arranjo institucional existente.

É importante lembrar que o sistema do qual tratamos até agora é composto de subsistemas, a exemplo do Sistema Brasileiro de Ciência e Tecnologia. Portanto, quaisquer modificações num desses subsistemas, promoverá alteração significativa no sistema maior, o SNI. Em outras palavras, uma mudança de rumo na política de C,T&I nacional, seja, por exemplo, pela diminuição da geração de tecnologia ocasionada por uma política de aumento das importações, certamente comprometerá as “janelas de oportunidades” geradas pelo desenvolvimento tecnológico global, cujo aproveitamento ou não dependerá do modelo determinado pelo SNI.

A forte liberalização da economia brasileira, ocorrida na década de noventa, seguindo a cartilha de um modelo liberal bem sintonizado com o Consenso de Washintong, provocou uma profunda transformação institucional e na regulação do sistema, que vem alterando de maneira radical o papel dos

agentes econômicos, das estratégias empresariais e da articulação do sistema nacional de inovações. Deve-se apontar como ações adotadas dentro do modelo liberal seguido pelo Brasil: a abertura da economia brasileira às importações, a privatização das empresas estatais e a re-regulamentação da economia.

O sistema Nacional de C&T no Brasil foi desenvolvido a partir de instituições de pesquisa criadas ao longo dos últimos 40 anos, tais instituições eram articuladas pelo CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico). A história registra grandes esforços despendidos na busca, por intelectuais brasileiros e professores do Ensino Superior, de se organizarem em associações, comissões e conselhos². A primeira iniciativa vitoriosa na reunião de estudiosos e intelectuais foi em 1916, a Sociedade Brasileira de Ciências, logo em seguida chamada de Academia Brasileira de Ciências (1921). Anos mais tarde foi fundada a Associação Brasileira de Educação (1924). Visando uma política mais consistente e que proporcionasse o financiamento da pesquisa científica, em 1930 as associações até então existentes mobilizaram-se para formar um conselho de ciências. O resultado rendeu importantes frutos, como a criação da USP (Universidade de São Paulo, 1934), da UDF (Universidade do Distrito Federal, 1935), do Instituto de Biofísica (Universidade do Brasil, 1945), da SBPC (Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, 1948) e do CBPF (Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas, 1949). Em 1951, surge o CNPq (o antigo Conselho Nacional de Pesquisas), como resultado de uma sólida

aliança, entre militares e cientistas brasileiros e resposta ao cenário mundial após o fim da Segunda Guerra Mundial com o lançamento da bomba atômica.

A criação do Ministério da Ciência e Tecnologia nos anos oitenta visou articular estas instituições e criar mecanismos permanentes de fomento à pesquisa e a formação de recursos humanos de alto nível. As duas principais instituições federais que fomentam a P&D são o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, voltado principalmente ao financiamento de pesquisa básica e pós-graduação, e a FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos) cuja missão é financiar atividades tecnológicas em nível empresarial. O sistema conta ainda com a CAPES (Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior), vinculada ao Ministério de Educação, que visa a formação e aperfeiçoamento de professores universitários. Existem também instituições estaduais de fomento e apoio à pesquisa dentre as quais se destaca a FAPESP vinculada ao governo do Estado de São Paulo, orientadas para financiar projetos de pesquisa de pós-graduação³.

Da estrutura, à política em tecnologia praticada no Brasil, temos que, até o início dos anos noventa esta se baseava na construção de infra-estrutura e formação de RH. Recursos humanos de alto nível foram formados, via programas no âmbito do CNPq, FINEP, CAPES. Todavia, do ponto de vista de estímulo ao desenvolvimento tecnológico das empresas, as ações foram mais restritas, limitando-se a duas linhas de ações significativas. A

² Conforme trabalho de pesquisa publicado na revista Parcerias Estratégicas, de Junho de 2001, disponível no site do MCT, de Ana Maria Ribeiro de Andrade, intitulado “Ideais políticos: a criação do Conselho de Pesquisas”.

primeira delas consistiu na busca de recursos da FINEP para o financiamento de projetos empresariais de P&D. A segunda vertente consistiu em incentivos fiscais para importação de equipamentos e serviços, formação de recursos humanos e atividades de P&D. Ressalta-se que as alterações mais importantes na política tecnológica brasileira na década de 1990 ocorreram nas áreas da regulação dos contratos de transferência de tecnologia. No governo Collor, o processo de liberalização na transferência de tecnologia foi aprofundado com a sua desregulamentação, ao reduzir o prazo de averbação dos contratos pelo INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial), suspendendo um conjunto de exigências historicamente vinculadas à tramitação do processo de transferência de tecnologia e desregulamentando procedimentos de natureza administrativa. Foi abandonado o exame de similaridade realizado pelo INPI, em relação aos produtos de fabricação nacional, passando a dispensar a execução de estudos e análises que constituíam o principal instrumento de apoio à tecnologia nacional⁴.

O processo de desregulamentação pelo qual vem passando a economia brasileira, segue a tendência da globalização e liberalização exacerbada da economia. Esse modelo, de fato, desativou a política que privilegiava a empresa nacional e a produção local de insumos, através da proteção às importações, passando a enfocar três pontos fundamentais: a busca por estabilidade monetária, apoiada no plano Real, a abertura

³ Hoje, um bom número de governos estaduais estatuíram a criação de fundações de apoio à ciência e tecnologia.

⁴ CASSIOLATO, José Eduardo; TIGRE, Paulo Bastos; FERRAZ, João Carlos e SZAPIRO, Marina H. de Souza. **Mudanças institucionais e tecnologia: impactos da liberalização sobre o sistema nacional de inovações**. In: Brasil uma década em transição / Renato Baumann (org.). Rio de Janeiro: Campus, 1999. p. 183-221.

comercial, tecnológica e financeira, acompanhada pelo fortalecimento de vínculos regionais através do Mercosul e a privatização dos serviços públicos visando alterar o papel do Estado e atrair investimentos.

1.2 ESTRATÉGIAS DE INOVAÇÃO SEGUNDO CHRISTOFHER FREEMAN

Christopher Freeman, um neoschumpeteriano, aprofunda a questão da inovação, ao afirmar que abster-se de inovar é morrer, e complementa seu pensamento defendendo que uma firma que se abstém de introduzir novos produtos ou processos nas indústrias químicas, de instrumentação ou eletrônica não pode sobreviver, porque seus competidores ocuparão o mercado com inovações de produtos ou fabricarão produtos padronizados mais baratos com novos processos. Os argumentos científicos que sustentam suas afirmações concentram-se especialmente nas diferentes estratégias adotadas pelas firmas. Incluídas nessas estariam as seguintes categorias: ofensivas, defensivas, imitativas, tradicionais e dependentes.

1.2.1 ESTRATÉGIA OFENSIVA DE INOVAÇÃO

Representa a estratégia de inovação concebida com o objetivo de atingir a liderança técnica e de mercado através do pioneirismo na introdução de novos produtos (que pode constituir um novo processo para outras firmas) frente a seus competidores, que na visão de Drucker (1985) compreende a

estratégia empreendedora⁵ “Com Tudo e Pra Valer”. Independente da nomenclatura dada, este tipo de estratégia seria para Schumpeter o mecanismo necessário para dar ensejo à chamada “destruição criativa⁶”, a qual definiu como um processo orgânico, de permanente mutação industrial.

A firma que persegue uma estratégia ”ofensiva” normalmente deverá ser bastante “intensiva em pesquisa”, uma vez que dependerá usualmente, e em grande medida, de P&D intra-muros (base tecnológica e científica desenvolvida ou proveniente do estoque da própria empresa). Uma firma desta natureza, segundo Freeman, confere uma importância considerável a proteção de patentes, uma vez que pretende ser a pioneira, ou próxima à pioneira no mundo e buscará auferir lucros monopolistas substanciais para compensar os vultuosos recursos dispendidos em P&D e os insucessos que são inevitáveis.

Além do que, as patentes constituem barreira legal à adoção de outras estratégias empreendedoras, como por exemplo, a imitação criativa. Essa firma ou empresa deverá estar preparada para adotar uma visão de longo prazo e incorrer em riscos elevados, esta é a estratégia dominante na indústria de fármacos dos países de primeiro mundo.

Fala-se de um *pool* de estoque mundial de tecnologia, todavia constata-se a limitação ao acesso a muitas de suas parcelas. Como barreiras culturais, educacionais, políticas, nacionais e de propriedade comercial, como

⁵ Empreendedorismo segundo Drucker é administrar observando-se as mudanças produzidas no cenário interno e externo à firma, assim também considera LEITE (2002), que acrescenta o aspecto comportamental de McClelland e de inovação radical de Schumpeter, ao que chama ser de *Visão Integrada do Empreendedorismo*.

⁶ Este mecanismo de destruição é responsável pelo fenômeno de encerramento de fábricas, eliminação de postos de trabalho, porém é também capaz de orientar os agentes econômicos para adaptar-se às mudanças tecnológicas e preferências dos clientes. Tal assertiva deságua na constante obsolescência do sistema capitalista com a constante destruição do velho pelo novo, cujo agente transformador é a inovação

exemplo, os contratos de *know-how* e de proteção patentária, assim como fatores puramente geográficos impedem qualquer um de se apropriar livremente desse estoque de conhecimento.

A capacidade de obter acesso a esse estoque constitui aspecto importante da gerência de P&D e estabelece uma relação definitiva entre realização de inovações e a reputação da firma.

A firma que pretenda ser pioneira na introdução de um novo produto ou processo em nível mundial deve ser altamente capacitada para resolver problemas de projeto, construção e teste de protótipos e plantas piloto. Suas despesas mais pesadas concentram-se nestas áreas e provavelmente procurará proteger, através de patentes, não apenas suas inovações originais, mas também, uma série de invenções secundárias decorrentes das primeiras.

Estudos empíricos de Mansfield (1971 e 1977), indicam que os custos em P&D correspondem tipicamente a 50% dos totais dos custos de lançamento de um novo produto nas indústrias eletrônica e química. Isto não significa dizer, que se deve minimizar a importância do planejamento da produção, dos equipamentos, pesquisa de mercado, publicidade e marketing. Todas estas funções devem ser realizadas de uma forma eficiente pelas firmas inovadoras, mas o seu traço distintivo básico é o seu pesado engajamento em pesquisa aplicada e desenvolvimento experimental. Entretanto a firma necessita ser forte não simplesmente em P&D se pretende obter êxito em sua estratégia “ofensiva”, ela necessitará também de ser capaz de educar seus clientes e seus próprios recursos humanos.

O inovador “ofensivo” necessitará de bases científicas, tecnólogos e técnicos para todas estas funções, bem como para a produção e comercialização de um novo produto. Isto significa que estas firmas podem ser consideradas altamente “intensivas em educação” no sentido de possuírem uma proposição de recursos humanos treinados cientificamente acima da média, em relação ao seu nível global de emprego.

A geração e processamento de informação ocupam uma grande parcela da força de trabalho, mas enquanto que para a firma tradicional isto representa um desperdício de recursos, para a firma inovadora “ofensiva” estas atividades constituem o seu sistema vital.

1.2.2 ESTRATÉGIA DEFENSIVA DE INOVAÇÃO

Apenas uma minoria de firmas em qualquer país procura seguir uma estratégia “ofensiva” e mesmo estas raramente são capazes de aplicá-la de uma forma persistente durante um longo período de tempo, por exigir um esforço de capital financeiro e intelectual bastante elevados. O sucesso destas inovações originais pode levá-las a uma posição em que se contentam com as glórias obtidas e consolidam uma posição estabelecida.

Em qualquer caso, essas firmas terão com freqüência produtos nos vários estágios do ciclo do produto: alguns completamente novos, outros estabelecidos e outros perto da obsolescência. A vasta maioria das firmas, incluindo algumas daquelas que um dia foram inovadoras “ofensivas” seguirá uma estratégia diferente: “defensiva”, “imitativa”, “dependente” ou

oportunista. Deve-se salientar, segundo Freeman, que estas categorias não constituem formas puras e claramente delimitadas, mas comportam diferentes graduações.

As diferenças assumem especial importância no que se refere à indústria de países em desenvolvimento, mas também, são importantes na Europa e América. Uma estratégia “defensiva” não implica na ausência de P&D. Pelo contrário, uma estratégia “defensiva” pode ser tão intensiva em pesquisa quanto a “ofensiva”. A diferença reside na natureza das inovações. Os inovadores “defensivos” não desejam ser os pioneiros no mundo, mas também, não querem ser deixados para trás em função do ritmo da mudança tecnológica. Fogem dos pesados riscos associados ao fato de serem os primeiros a inovar e imaginam que se podem beneficiar dos erros dos inovadores pioneiros e de sua prévia abertura de mercado.

Vários estudos (Nelson, Peck e Kalachek, 1967; Schott, 1975 e 1976; Sirilli, 1982) demonstraram que o maior percentual de P&D na indústria é de uma forma geral, “defensivo” ou “imitativo”, ligados a melhoramentos de menor amplitude, modificações de produtos e processos já existentes. Em outras palavras, a técnica é acompanhar o líder de maneira rápida e precisa, evitando o *gap* (hiato) tecnológico e/ou científico, do inovador defensivo em relação ao ofensivo.

No caso das patentes, estas são extremamente importantes para o inovador “defensivo”, todavia assumem um papel ligeiramente diferente. Enquanto que para os pioneiros (inovadores ofensivos) as patentes representam, usualmente, uma forma crucial de proteger a sua liderança

técnica e reter uma posição monopolista, para o inovador “defensivo” elas constituem uma forma de poder de barganha necessária para enfraquecer este monopólio.

A busca constante pela liderança do mercado faz do inovador “defensivo” intensivo em tecnologia, assim como o próprio inovador “ofensivo”.

Mister destacar, que as grandes firmas multinacionais químicas e elétricas apresentam, freqüentemente elementos de ambas às estratégias “ofensiva” ou “defensiva” em suas diversas linhas de produtos. Situação bem peculiar no setor fármaco.

1.2.3 ESTRATÉGIA IMITATIVA E DEPENDENTE

Via de regra os inovadores “defensivos” não visam produzir uma imitação do tipo “cópia carbono” dos produtos introduzidos pelos inovadores pioneiros. Pelo contrário, eles esperam, obter vantagens dos equívocos cometidos pelos seus concorrentes no intuito de melhorar o seu produto. Realizando no mínimo, diferenciações de seus produtos através dos aperfeiçoamentos técnicos incrementais, ou melhor, efetivar a chamada inovação incremental. Por esse motivo, essas firmas (inovadoras defensivas) não ficarão adstritas apenas aos contratos de licença ou de Know-how, para descobrir os erros e aperfeiçoá-los, mas buscarão, principalmente, estabelecer patentes independentes, tornando obsoleta a inovação das firmas inovadoras “ofensivas”.

Contudo, a firma “imitativa” não almeja a liderança, ou mesmo, acompanhar as firmas inovadoras ofensivas, ela conforma-se em permanecer atrás dos líderes das tecnologias estabelecidas.

A extensão do *gap* entre essas firmas e as demais será de acordo com as características particulares da indústria, do país e da firma. Apesar de concentrarem-se em produzir “cópias carbonos”, mesmo sob licença, as firmas “imitadoras”, devem buscar as novidades e mudanças nas técnicas de produção e no mercado, pois tais informações técnicas e científicas representam a manutenção destas firmas. A função dessas informações é de selecionar quais produtos devem ser imitados e/ou qual *know-how* será adquirido de determinada firma que o detenha.

Por fim, a estratégia “dependente” compreende o exercício do papel de subordinação ou de empresa satélite em relação a outras firmas mais fortes, obedecendo as especificações de padrão dos produtos e serviços impostos por estas. A firma dependente é com freqüência, uma sub-contratada (terceirizada) ou mesmo uma sub-sub-contratada (*quateirizada*), que via de regra, não possui nenhuma capacitação em P&D. Raramente detém qualquer inovação. São, geralmente, empresas menores que enfrentam um risco menor e estão ligadas (prestam serviços) a grandes empresas intensivas em capital.

1.2.4 ESTRATÉGIA TRADICIONAL

O que difere as firmas “dependentes” das tradicionais é a natureza de seus produtos. O produto proveniente da firma “tradicional” não vive de

inovações, permanece sempre o mesmo, em contrapartida, o produto fornecido pela firma “dependente” pode mudar muito, mas como resposta ao comando ou especificação definida pela empresa mãe (firma a qual está ligada).

A firma tradicional não apresenta capacitação técnica para promover as mudanças de produtos, todavia, concentra-se nas mudanças de projetos, vinculados a modismos do mercado. Por vezes, é justamente nesse ponto que essas firmas são fortes.

As firmas tradicionais podem operar sob condições severas de concorrência, aproximando-se do modelo econômico de “concorrência perfeita” ou podem atuar sob condições de um monopólio local fragmentado, pautado em comunicações deficientes.

A sua tecnologia é, via de regra, alicerçada em recursos humanos de alto grau de especialização e seus insumos científicos são mínimos ou inexistentes. A demanda pelos produtos destas firmas pode ser bastante elevada, em parte, por causa de seu recursos humanos especializados em atividades tradicionais (artesanatos, restaurantes ou decoradores). Tais firmas são incapazes de iniciarem uma inovação tecnológica na sua linha de produção, ou de responderem defensivamente a mudanças tecnológicas introduzidas por terceiros. Elas vão sendo gradualmente excluídas do mercado, onde inovar é preciso para sobreviver, portanto, marcadas pela transitoriedade.

1.3 ANÁLISE DOS PONTOS FORTES E FRACOS DAS FIRMAS, SEGUNDO MICHAEL PORTER

O estudo dos pontos fortes e fracos das firmas é bastante relevante para se compreender o setor fármaco e sua interface com adoção das estratégias de inovação que foram adotadas em casos concretos envolvendo o Brasil e os Estados Unidos. A indústria farmacêutica constitui um ambiente fértil para mudanças, por isso rico em inovações. Drucker (1987), afirma que as mudanças devem constituir oportunidades, em vez de ameaças, ou seja, a administração para ser eficaz (empreendedora) deve sempre buscar oportunidades nas mudanças, a fim de descartar suas ameaças.

Michael Porter, chama a atenção para as ameaças de novos entrantes no mercado, como ponto crucial para a administração eficaz. Em seguida, Porter, propõe um estudo analítico da concorrência, através da observação dos seus pontos fortes e fracos. Fazendo o exercício do levantamento das hipóteses de ações a serem adotadas pelos concorrentes, estar-se-á garantindo a sobrevivência no mercado, pois dessa forma, a empresa/país saberá exatamente como se comportar diante das oscilações de mercado, ou seja, as iniciativas ou retrações empresariais serão eficazes, baseadas no ambiente externo e pautada nas possíveis reações de mercado (concorrentes e clientes). O conhecimento do ambiente interno (empresa ou país), e a radiografia do ambiente externo (concorrentes, clientes ou países estrangeiros), são fundamentais para adoção das estratégias, que apenas serão eficazes (empreendedoras) se as iniciativas forem condizentes com um diagnóstico que

aponte com clareza as oportunidades e ameaças do mercado diante das inovações, ou melhor, das mudanças.

FIGURA 01 – COMPONENTES DE UMA ANÁLISE DA CONCORRÊNCIA

O QUE ORIENTA O CONCORRENTE

OBJETIVOS FUTUROS

A TODOS OS NÍVEIS DE GESTÃO
E VÁRIAS DIMENSÕES

O QUE O CONCORRENTE ESTÁ FAZENDO E PODE FAZER

ATUAL ESTRATÉGIA

DE QUE FORMA O NEGÓCIO ESTÁ COMPETINDO NO MOMENTO

PERFIL DE RESPOSTA DOS CONCORRENTES

1. O CONCORRENTE ESTÁ SATISFEITO COM A SUA POSIÇÃO ACTUAL?
2. QUAIS OS PROVÁVEIS MOVIMENTOS OU MUDANÇAS DE ESTRATÉGIAS QUE O CONCORRENTE FARÁ?
3. ONDE O CONCORRENTE É VULNERÁVEL?
4. O QUE IRÁ PROVOCAR A MAIOR E MAIS EFETIVA RETALIAÇÃO POR PARTE DOS CONCORRENTES?

HIPÓTESES

SOBRE SI MESMO E SOBRE A INDÚSTRIA

TANTO OS PONTOS FORTES COMO OS PONTOS FRACOS

CAPACIDADES

FONTE: PORTER, Michael E. *Estratégias Competitivas para análise de indústrias e da concorrência*. Rio de Janeiro: Campus, 1991. Página 62.

1.4 PATENTES: TERMÔMETRO DO ESFORÇO TECNOLÓGICO REALIZADO

Examinar a propriedade intelectual, particularmente o patenteamento dos fármacos⁷, pelo fato destes agregarem grandes investimentos em P&D é dispor de um importante indicador das atividades inovadoras, ou seja, significa o esforço tecnológico realizado, tanto nos países da tríade (Estados Unidos, Japão e Europa Ocidental) como nos países da periferia (particularmente os países em desenvolvimento, em especial o Brasil).

De acordo com Costa Lima (2001), deve-se atentar ao fato que nem todo conhecimento economicamente útil encontra-se a disposição como um livro na prateleira de uma biblioteca pública, sob a forma codificada.

Com efeito, o sistema patentário não abarca o conhecimento tácito, a exemplo do *know-how*, que compreende um processo de realização de produto, de maneira original e secreta. Em outras palavras há mecanismos legais que permitem apropriação e controle do conhecimento, seja ele codificado ou tácito, fato que estabelece um novo imperialismo, cujo objeto de conquista é o saber ou o saber-fazer.

Defendem Tigre, Cassiolato, Szapiro e Ferraz (1999), que não se pode negar a deficiência das patentes como indicador do esforço tecnológico, pois tal mecanismo não diferencia as inovações “radicais” das “incrementais”, na medida em que, atribui-se a ambas o mesmo valor econômico. Entretanto,

⁷ Segundo afirmam Sérgio Queiroz e Aléxis Jesús Velásquez González (2001), no artigo *Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica* “na indústria farmacêutica a proteção patentária é um instrumento fundamental de apropriação dos resultados da inovação, devido à grande diferença entre os altos custos de inovação e os baixos custos da imitação”.

sob o prisma jurídico, pode-se verificar o estabelecimento da diferenciação concernente aos tipos de inovação no sistema patentário. Apesar de possuírem em comum os elementos da novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e não-impedimento legal, as patentes de invenção por requererem os elementos da novidade absoluta, suscita uma inovação radical, nesta mesma linha de raciocínio pode-se enquadrar o modelo de utilidade, que suscita uma inovação incremental, na medida em que requer o elemento da novidade relativa.

Considera Maldonado (1999) o sistema de patentes como indicador do esforço tecnológico, insuficiente; fazendo-se necessário outros indicadores, tais como: gastos em P&D, balanços tecnológicos de pagamento, taxa de exportação de produtos de alta tecnologia, medidas diretas de inovação e sua difusão e artigos científicos.

Todavia, as vantagens de se utilizar dados estatísticos sobre patentes em relação aos indicadores de gastos em P&D (remuneração dos pesquisadores, investimento em modernos equipamentos, construção de laboratórios), consiste na disponibilidade desses dados de forma sistematizada há vários anos pelo Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI), autarquia federal ligada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que é responsável pela concessão da carta patente ou certificado de registro ao titular do pedido, de invenção ou modelo de utilidade e marca ou desenho industrial, respectivamente.

Os números estatísticos do sistema patentário brasileiro servem não apenas como medidor dos esforços e realizações na seara da ciência e

tecnologia nacional, como também, contribuem sensivelmente para a reflexão de importantes questionamentos e críticas a cerca da inserção do Brasil, como país em desenvolvimento, na nova ordem mundial.

Nesse sentido, inúmeros podem ser os questionamentos e as críticas. Seguem, portanto, as seguintes questões:

Pode-se afirmar que há uma internacionalização do conhecimento, alegando-se o fácil acesso às tecnologias? Até que ponto as patentes funcionam como divulgadoras da C&T, pelo seu caráter público, e/ou como mecanismo de apropriação do conhecimento, por permitir o privilégio da exclusiva exploração econômica da invenção ou modelo de utilidade? Como se insere o Brasil no contexto mundial das atividades de P&D? Poderia ser proposto um cenário alternativo para os países em desenvolvimento, particularmente o Brasil?

Inicialmente a fim de formular as respostas para os questionamentos levantados faz-se necessário uma reflexão sobre as duas leituras divergentes a cerca da globalização das tecnologias e do conhecimento. Na primeira delas, sustentada por neoliberais, defende-se que o atual cenário internacional vivencia o tecno-globalismo (tal conceito diz respeito ao crescimento internacional do processo de geração, transmissão e difusão das tecnologias).

A justificativa de seus defensores consiste na crescente internacionalização das atividades de P&D, proporcionando aos principais mercados do mundo o acesso, o consumo e a possibilidade de produzir bens e serviços dotados de paritária tecnologia e conhecimento aplicado em todo o mundo. Essa internacionalização das atividades de P&D se dá pelos novos

formatos organizacionais, impulsionados pelo acelerado desenvolvimento tecno-científico, e a mudança da localização geográfica dessas atividades, atribuída pelas vantagens oferecidas por determinadas localidades, como infra-estrutura tecnológica e científica favoráveis.

A outra leitura sobre o processo de mundialização do conhecimento seja este tecnológico ou científico demonstrado por, J. Maldonado (1999), P. Patel e K. Pavitt (1994), aponta um falso tecno-globalismo na vigente ordem mundial.

Tal afirmativa sustenta-se no argumento de que o essencial de P&D continua sendo desenvolvido no país de origem das empresas e quando se internacionaliza, objetiva-se especialmente em adaptações ao mercado local, ao invés da realização de P&D fora de suas fronteiras nacionais.

O aprofundamento da retórica do crescente acesso à tecnologia, por parte dos defensores do tecno-globalismo, leva-nos à compreensão que de fato não há o pleno acesso às tecnologias geradas em nível global, é o que se constata com o desdobramento do conceito de tecno-globalismo, proposto por Archibugi & Michie (1995), que comprehende:

a) a **exploração internacional de tecnologias**, que é a forma como as empresas utilizam seus ativos tecnológicos em nível mundial; se manifesta pela venda direta de produtos nos mercados internacionais, na criação de subsidiárias, no depósito de patentes no exterior, no licenciamento de tecnologias, etc;

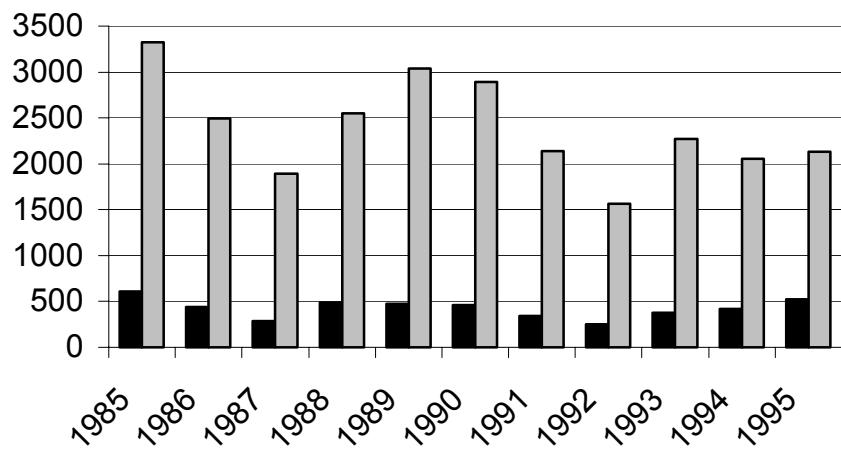
b) a **geração global da tecnologia**, é caracterizada pela participação das empresas nas estratégias internacionais de P&D e pela dispersão geográfica dessa atividade;

c) e a **colaboração global**, é uma das formas de geração de tecnologia, em parceria com empresas de outros países.

A argumentação que se contrapõe à existência do livre e fácil acesso ao conhecimento por todos, especialmente nos países em desenvolvimento, ganha mais força e consistência quando associamos os elementos formadores do conceito de tecno-globalismo, proposto por Archibugi & Michie (1995) aos indicadores do INPI (Instituto Nacional de Propriedade Intelectual) sobre o depósito de patentes.

O gráfico que segue demonstra uma importante estratégia utilizada por empresas estrangeiras no sentido de materializar uma exploração do conhecimento e tecnologias apropriados em nível global, esta consiste no depósito de patentes em países em desenvolvimento como o Brasil. Outra estratégia comum apresenta-se sob a forma de exportação de tecnologia dos países desenvolvidos aos menos desenvolvidos.

Gráfico 01: Patentes de invenção concedidos no Brasil segundo a origem do titular – 1985-1995



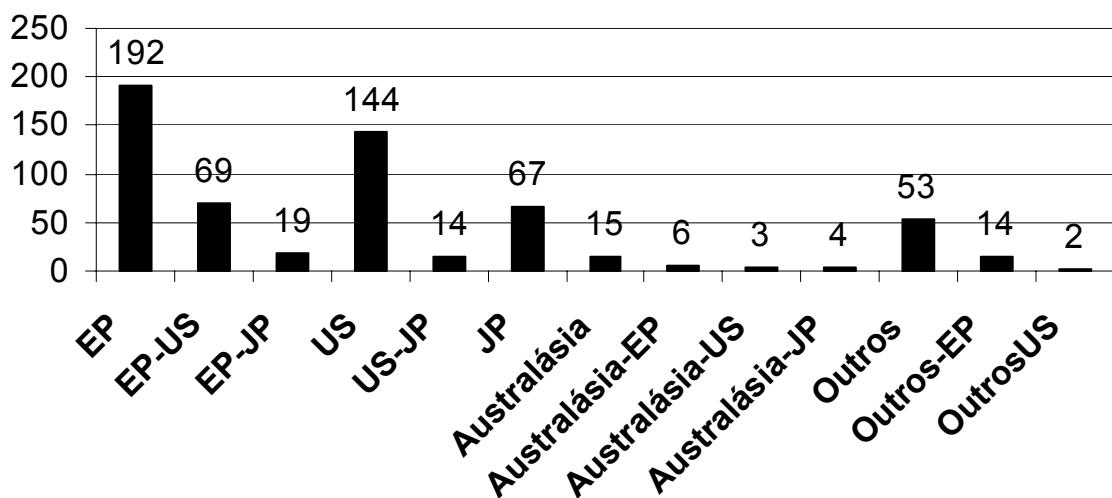
Fonte: Maldonado, 1996

RESIDENTE NÃO-RESIDENTE

Atendendo a uma análise mais objetiva percebe-se, de logo, uma notória desvantagem dos residentes em relação aos não-residentes, possuindo estes uma média anual no depósito de patentes acima dos 80% do total. Portanto, é evidente que há uma exploração internacional das tecnologias, por parte das empresas multinacionais que se utilizam do patenteamento como estratégia para exploração de seus ativos tecnológicos em nível mundial.

O Gráfico 02 diz respeito à geração global de tecnologia, sob a forma de parceria de empresas de diferentes países ou blocos econômicos, servindo-se do patenteamento como estratégia, para garantir o seu privilégio de exclusiva exploração econômica direta ou pelo licenciamento.

Gráfico 02: Distribuição do Total de patentes de invenção depositadas no Brasil, que apresentam mais de um titular, por bloco econômico – 1990/96



Fonte: Maldonado (1996). Patentes. Base Braspat do INPI.
(EP: Europa – US: Estados Unidos – JP: Japão)

Os países da Tríade (Estados Unidos, Europa e Japão), com um percentual superior aos 80%, demonstram sua liderança no depósito de patentes no escritório nacional, em relação a outros países, utilizando-se de parcerias entre si, eventualmente com outros países, a fim de gerar tecnologia, mas principalmente, garantir a proteção e consequente exploração econômica desta em escala mundial.

1.5 A APROPRIABILIDADE DA INOVAÇÃO COMO UM DETERMINANTE DA DINÂMICA TECNOLÓGICA DO CAPITALISMO

A motivação principal, segundo Schumpeter, para a introdução de inovações pelas firmas é a incessante busca pelos lucros. Devido essa

associação básica, a introdução permanente (embora descontínua e sujeita a saltos) de inovações é uma característica distintiva da dinâmica capitalista.

As inovações tecnológicas constituem um tipo especial e decisivo de inovação. Elas, segundo Dosi (1984), têm uma dinâmica singular, que acompanha os processos de instauração de novos paradigmas e do desenvolvimento de trajetórias tecnológicas que os constituem.

As inovações trazem as mudanças de paradigma e alavancam o desenvolvimento ao longo das trajetórias tecnológicas, permitindo o acesso às oportunidades tecnológicas criadas e a sua consequente exploração pelas firmas na busca por lucros.

Segundo Eduardo da Motta e Albuquerque (1998), as oportunidades tecnológicas serão aproveitadas pelas firmas caso as condições de apropriabilidade favoráveis garantam a realização de lucros temporários, e dependem de dois elementos teóricos relacionados: a existência de oportunidades tecnológicas e de condições de apropriação das inovações.

Dessa forma, temos uma articulação entre o aproveitamento das oportunidades tecnológicas com a existência de garantias de apropriação dos ganhos resultantes da inovação.

As condições de apropriabilidade constitutivas, portanto, do caráter monopolista e temporário dos lucros realizados pelo inovador bem-sucedido são cruciais para a dinâmica capitalista, consoante o pensamento schumpeteriano.

Os mecanismos de apropriação das inovações são diversos, assim consideram Scherer e Rosss (1990), Levin (1987) e Dosi (1988). Destacam-se,

entre esses, os contratos de *know-how*, preservando-se o segredo industrial, e de licença decorrente das patentes de invenção.

As oportunidades tecnológicas e as condições de apropriação devem se adequar a cada paradigma. No caso específico da indústria farmacêutica, as patentes constituem o mecanismo indicado de apropriação, tendo em vista a garantia do monopólio temporário de exploração econômica e o retorno dos “pesados” investimentos em P&D.

Cabe observar que esses mecanismos de apropriação são dotados de imperfeições. Por exemplo, o segredo industrial pode ser quebrado pela circulação de mão-de-obra, as vantagens de um pioneiro podem ser quebradas por um imitador capacitado, as patentes por seu caráter público, permite aos concorrentes a compreensão da inovação. Além do que, muitas vezes esses concorrentes estão trabalhando no mesmo tópico, tendo acumulado razoável conhecimento e de posse dessa nova informação que se tornou pública, poderão realizar pequenos melhoramentos e adotar a política do *inventing around* (podem ainda obter conhecimento suficiente para realização de uma invenção de segunda geração), desse modo, aplicando a estratégia de inovação defensiva, prevista por Freeman e constante na **Seção 1.2**.

Referindo-se às patentes no setor fármaco temos um aumento substancial das imperfeições de apropriação. Dado primeiramente o fato da alta capacidade técnica dos recursos humanos presentes nos laboratórios farmacêuticos, a decodificação das cartas-patentes torna-se mais fácil, como consequência, há uma facilitação em se produzir patentes de segunda geração, isto é, patentes aperfeiçoadas, em segundo lugar.

Trata-se de um setor que envolve bilhões de dólares, e altos custos de inovação, isso gera uma acirrada concorrência. Por isso, tal setor é alvo principalmente das estratégias de inovações defensiva e imitativa, na tentativa de se minimizar os altos gastos com pesquisa e desenvolvimento para se inovar.

O antídoto adotado pelos inovadores ofensivos, a exemplo dos grandes laboratórios farmacêuticos mundiais liderados pelos Estados Unidos, contra as estratégias de imitação “criativa” e inovação defensiva, têm sido a pressão por legislações de proteção as patentes mais rígidas, principalmente nos países em desenvolvimento, onde as práticas de tais estratégias (defensiva e imitativa) são mais comuns.

1.5.1 RAZÕES PARA UMA POLÍTICA NORTE-AMERICANA OFENSIVA POR LEGISLAÇÕES DE PROTEÇÃO DE PATENTES MAIS RIGOROSAS

Eduardo da Mota e Albuquerque (1996), Gonçalves (1994) e Kemp (1990) afirmam que a principal motivação para uma política norte-americana de fortes pressões por legislações de Direitos de Propriedade Intelectual (DIPs) mais rigorosas, constitui a perda deste país de uma posição de liderança tecnológica e econômica incontestáveis, ou seja, como inovadores pioneiros adotantes de uma estratégia de inovação ofensiva.

Nelson e Wright (1992) que investigaram os motivos informadores da ascensão e queda tecnológica norte-americana afirmam que o período entre guerras proporcionou aos Estados Unidos uma vantagem tecnológica incontestável, basicamente por dois motivos: i) a existência de um extenso mercado interno de massas e uma indústria correspondente para atendê-lo; ii) a criação de uma forte infra-estrutura de educação, pesquisa e ciência.

No que tange ao declínio de uma posição tecnológica absoluta norte-americana, ocorrido no período pós Segunda Guerra Mundial, os reportados pesquisadores apontam dois motivos causadores: i) o comércio de mercadorias e recursos, fez com que as comunidades financeiras, de negócios e de tecnologia fossem se tornando cada vez mais internacionais, ao invés de nacionais; ii) o desenvolvimento interno e a capacitação tecnológica de certos países, que a partir dessa internacionalização diminuíram o *gap* com os EUA.

Após a internacionalização da ciência, por meio de fóruns internacionais, intercâmbios acadêmicos, publicações científicas, as nações avançadas passaram a compartilhar uma tecnologia em comum. Num primeiro momento pode-se anotar que houve uma aproximação de países, especialmente da Europa Ocidental e o Japão, com os Estados Unidos, ocasionando em um segundo momento, o compartilhamento de uma base tecnológica comum, dada a internacionalização da ciência e das conexões da comunidade científica e tecnológica. Portanto, como defendeu Abramovitz (1986) apud Albuquerque (1996), não houve ainda a perda da posição de liderança tecnológica norte-americana, mas esta se encontrava e continua ameaçada por outros países que conseguiram evoluir econômica e tecnologicamente e ampliar sua capacidade social, utilizando-se do conhecimento científico básico produzido nos Estados Unidos, gerando novos produtos.

Compartilhando com a afirmação de Motta e Albuquerque, conclui-se que a crescente preocupação norte-americana com apropriabilidade de suas informações científico-tecnológicas está intrinsecamente ligada à constante ameaça a sua liderança no cenário mundial.

A política de proteção norte-americana, voltada ao extremo à apropriabilidade de suas informações científico-tecnológicas, reflete-se nos números de Depósito de Pedidos de Patentes de Privilégio de Invenção nos anos de 1994 e 1996, especialmente na relação Brasil e EUA entre residentes e não residentes, conforme tabela abaixo:

**TABELA 01 – DEPÓSITO DE PEDIDOS DE PATENTES DE
PRIVILÉGIO DE INVENÇÃO - 1994 E 1996**

	ANO	1994		ANO	1996	
Países	Total	Residentes	Não residentes	Total	Residentes	Não residentes
Japão	370.652	320.175	50.477	401.251	340.861	60.390
USA	209.691	109.981	99.710	223.419	111.883	111.536
Alemanha	127.413	49.402	78.011	155.095	56.757	98.338
França	86.285	16.130	70.155	98.508	17.090	81.418
BRASIL	15.000	2.295	12.705	16.500	2.665	13.835
México	9.944	498	9.446	11.000	389	10.611
Venezuela	1.729	224	1.505	2.004	182	1.822
Colômbia	906	39	867	1.259	87	1.172

Fonte: Fonte: Maldonado (1996).Patentes.Base Braspat do INPI – 1994 e 1996.

Comparando-se o número total de patentes depositadas entre o Brasil e os EUA (desconsiderando-se as quantidades), verifica-se que em nosso país 80% destes depósitos é realizado por não residentes. Nos EUA afera-se um quase equilíbrio entre residentes e não residentes, mas ainda favoráveis aos nacionais. Percebe-se, no caso norte-americano, uma política de patentes nacional desenvolvida, apesar do processo de intercâmbio científico-tecnológico com o Japão e a Europa Ocidental (Tríade).

Outro exemplo de uma política defensiva dos DPIs, por parte dos EUA, encontra-se na relação exportações e propriedade intelectual:

QUADRO 01 - EXPORTAÇÕES AMERICANAS E PROPRIEDADE INTELECTUAL

- ✓ Em 1947, menos de 10% das exportações americanas eram cobertas por proteção de propriedade intelectual.
 - ✓ Em 1986, essa participação cresceu para 37%
 - ✓ Em 1994, mais de 50% das exportações americanas possuíam conexão com direitos de Propriedade Intelectual.
-

Fonte: Palestra de Sérgio Barcelos (INPI) no CTG/UFPE em 06/10/2000

Do quadro supra descrito deduz-se uma proteção cada vez maior dos produtos americanos quando expostos ao mercado mundial, ratificando sua intensa e crescente preocupação com a salvaguarda dos DPIs.

Destarte, não há de surpreender que dentro da Área de Livre Comércio das Américas (ALCA), ainda em discussão, os EUA indiscutivelmente é o país que mais defende o fortalecimento da proteção de direitos autorais, marcas e patentes e também os que mais pediram abertura de painéis (mecanismo de resolução de controvérsias) na Organização Mundial do Comércio (OMC) contra seus parceiros, alegando proteção falha e insuficiente. Detalhando este panorama temos nas Américas 16 países denunciados por Washington, entre eles estão o Brasil, Colômbia, Costa Rica, República Dominicana, Equador, El Salvador, Uruguai, Venezuela, entre outros.

Com relação ao Brasil tivemos dois episódios de forte pressão do governo americano, em defesa da estratégia de inovação ofensiva aplicada pelos grandes laboratórios farmacêuticos, discutidos no Capítulo III deste trabalho.

Esses constituíram o reflexo da estratégia de inovação defensiva e de imitação criativa adotada pelo Brasil. Especialmente, com relação ao mecanismo legal dos medicamentos genéricos aplicados ao problema da AIDS, que proporcionou a continuidade do programa de subsídio aos portadores do HIV (*Human Immunodeficiency Virus*), ocorrido pela diminuição com o gasto na compra dos medicamentos patenteados. Esses que baixaram de preço, sob a ameaça de “quebra de suas patentes” (expressão bastante utilizada, porém tecnicamente incorreta devendo ser substituída por licenciamento compulsório, crítica realizada na **Seção 2.7**).

O Brasil de fato ameaçou “quebrar”, ou melhor, licenciar compulsoriamente, as patentes de especialidades farmacêuticas anti-retrovirais, visto que o LAFEPE e o Far-Manguinhos (laboratórios oficiais do governo) possuíam know-how tecnológico suficientes para reproduzir tais medicamentos, fato explorado na **Seção 3.5.2**.

1.6 ESPECIFICIDADE DA LEGISLAÇÃO PATENTÁRIA COMO BARREIRA À ESTRATÉGIA DE INOVAÇÃO DEFENSIVA OU DE IMITAÇÃO

Condições de apropriação mais rígidas trazem maiores vantagens para os *first-movers* (os inovadores pioneiros, aqueles que adotam a estratégia

de inovação ofensiva). As condições mais frouxas, ao contrário, estabelecem vantagens para os imitadores, ou melhor, para as firmas que se aproveitam do esforço tecnológico e científico dos inovadores ofensivos ou até mesmo dos defensivos.

Conforme Albuquerque (1998), as patentes poderiam impactar a estrutura industrial de duas formas mais diretas. Em primeiro lugar, como um mecanismo de negociação estratégica de novas empresas que pretendem entrar em um mercado (e de proteção a pequenas empresas inovadoras); e em segundo lugar, ao se constituírem em uma fonte potencial de barreiras à entrada dos concorrentes.

Como fonte potencial de barreira à entrada dos concorrentes, há um estudo da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), de 1989, apontando os problemas que as patentes podem trazer em termos de monopólio econômico e de conquista de poder de mercado.

Essa condição de barreira à entrada pode ser bem aplicada às relações internacionais: empresas multinacionais patenteando no estrangeiro garantem um mercado próprio e controlam a utilização de tecnologia de acordo com suas condições e interesses (CHENAIS, 1994: 136p.). Dentro dessa luta acirrada no cenário global, fruto das rápidas mudanças tecnológicas, que requer acordos de cooperação e alianças estratégicas, como um meio permissivo para que empresas multinacionais venham minimizar riscos e obter além de recursos complementares, insumos tecnológicos essenciais. (CHESNAIS, 1996:144p.). Segue abaixo quadro que demonstra as cinco formas de internacionalização das tecnologias:

QUADRO 02 - CINCO MODALIDADES DE INTERNACIONALIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

	Organização, Instituição	Modalidade intermediária	Modalidade final
Produção privada da tecnologia, em base multinacional	Multinacionais	IED	Unidades de P&D nas filiais; Laboratórios filiados, criados ou integrados pelas aquisições/fusões
Aquisição da tecnologia no exterior, por compra ou por relações assimétricas	Empresas de toda as categorias e órgãos de pesquisa	Diversas modalidades de acompanhamento tecnológico	Compra de patentes, aquisição de licenças, e de know-how industrial
	Multinacionais	IED	Acordos tecnológicos com universidades ou com pequenas e médias empresas estrangeiras
Intercâmbio cruzado de conhecimentos e tecnologias com o exterior colaboração, parceria e intercâmbio paritário	Comunidade científica, universidades, associações de engenheiros	Redes internacionais de cientistas e engenheiros	Intercâmbio entre laboratórios, trabalhos conjuntos, intercâmbio informal
	Multinacionais	Reconhecimento mútuo dentro dos oligopólios mundiais	Alianças estratégicas de tecnologia com outras multinacionais
Proteção dos conhecimentos e das inovações no exterior	Empresas de todas as categorias e órgão de pesquisa	Equipes de especialistas de direitos de patente internacionais	Depósito de patentes no exterior
	Cientistas, individualmente ou em grupo	Revistas científicas internacionais	Publicações
Valorização do capital tecnológico fora do país de origem ou em base multinacional	Órgãos de pesquisa	Depósitos de patentes, seguidos de publicações, conferências, palestras	Venda de patentes e cessão de direitos
	Empresas de todas as categorias	Idem + Pesquisa de mercados estrangeiros	Idem + Exportações
	Multinacionais	Idem + IED	Idem + Produção e venda das filiais estrangeiras

Fonte: F. Chesnais, a partir de D. Archibugi e J. Michie (1994).

Penrose (1974) estudou o sistema internacional de patentes e concluiu que os estrangeiros patenteiam em países pouco desenvolvidos “para proteger a sua posição monopolista no mercado local”. Considera ainda que, “as patentes estrangeiras podem restringir de várias maneiras o desenvolvimento industrial dos países pouco desenvolvidos”.

Chandler (1990), relativiza e qualifica o papel das patentes como barreira. Analisando os problemas que o capitalismo britânico conheceu para disputar a liderança nas indústrias da segunda revolução industrial, ressalta que as patentes podem se constituir em uma condição necessária, porém não suficiente para que as barreiras à entrada se mantenham.

Albuquerque (1998) afirma que a posse das patentes não será suficiente para sustentar uma barreira de entrada aos concorrentes, a qual cede se houver: i) por um lado, a não realização dos investimentos e do desenvolvimento das capacitações organizacionais necessários, pelo titular do direito, e ii) por outro, caso tais investimentos e capacitações sejam realizados pela empresa desafiante.

1.7 A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL: DETERMINANTE PARA LIMITAÇÕES AO DIREITO DE PROPRIEDADE

Hannah Arendt⁸ faz um importante contraponto e crítica a visão dos economistas liberais da sociedade atual, que percebem a apropriação privada da riqueza (e a propriedade privada), como o bastante para a proteção das liberdades individuais. Ao declarar que numa sociedade de detentores de empregos, as tais liberdades só estariam seguras na medida em que são garantidas pelo Estado, e ainda hoje são ameaçadas constantemente, não pelo Estado, mas pela própria sociedade, que distribui os empregos e determina a parcela de apropriação individual.

Nosso ponto de convergência com o pensamento de Hannah Arendt encontra-se na necessidade regulatória do Estado como garantidor das liberdades individuais. Entretanto, é preciso mais que isso. O Estado deverá assegurar também os direitos fundamentais da pessoa humana, preservando assim, o chamado Estado Democrático de Direito. Nesse diapasão, é que se encontra a chamada função social da propriedade.

O direito de acumular, o direito de exercer a apropriação e resguardar o privado não poderá estar dissociado do interesse público; neste contexto, a esfera privada deve-se adequar à esfera pública, de modo que não lhe cause externalidades negativas.

⁸ Hannah Arendt. **A condição humana.** Tradução de Roberto Raposo, Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003, pp. 76-78.

A exemplo, pode-se imaginar o monopólio de exploração econômica sobre determinado fármaco, gerado por seu patenteamento, cujo efeito farmacológico signifique a cura de uma doença epidêmica; somando-se o fato dos doentes, em grande parte, não disporem de recursos para a compra da especialidade farmacêutica, chegando a quase totalidade deles a morrer, como de fato ocorre entre os africanos em relação à AIDS.

Assim sendo, reveste-se o Estado de mecanismos legais limitadores do direito de propriedade, ao relativizar a concepção do dito direito, enquanto instituto absoluto, exclusivo e perpétuo.

José Afonso da Silva (2002), classifica as espécies de limitações ao direito de propriedade, em **restrições**⁹, **servidões** (e outras formas de utilização da propriedade alheia)¹⁰ e **desapropriações**¹¹.

Dentre as outras formas de utilização da propriedade alheia encontramos as chamadas requisições, estas incidem sobre os bens móveis ou imóveis de propriedade privada, ou sobre serviços. É forma de limitação à

⁹ Conforme preceitua Jose Afonso da Silva, as **restrições** limitam o caráter absoluto da propriedade, enquanto faculdade de: i) fruição, pela qual o proprietário tem o direito de retirar da coisa as seguintes vantagens, o uso da coisa, como melhor lhe convir e a ocupação da coisa; ii) modificação, consistente na possibilidade de modificação ou alterar, no todo ou em parte, a coisa própria, inclusive destruir a substância; iii) a faculdade de alienação, consistente no direito do proprietário de dispor da coisa (vender).

¹⁰ As **servidões** e a utilização de propriedade alheia, segundo José Afonso da Silva, são formas de limitação que da propriedade que lhe atinge o caráter exclusivo de modo singular e não em geral. Existem servidões públicas que são instituídas em favor de um serviço ou obra pública nos termos da lei das desapropriações. As servidões são indenizáveis, em princípio.

¹¹ As **desapropriações** conceituadas por José Afonso da Silva como a limitação que afeta o caráter perpétuo da propriedade, porque é o meio pelo qual o Poder Público determina a transferência compulsória da titularidade da propriedade particular, especialmente para o seu patrimônio ou de seus delegados, o que só pode verificar-se por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos na Constituição da República Federativa do Brasil (art. 5º, XXIV), que são as desapropriações-sanção por não estar a propriedade urbana ou rural cumprindo a sua função social.

propriedade privada, descrita por Maria Sylvia Zanella de Pietro¹², por meio de intervenção estatal do domínio econômico, a fim de atender a necessidades coletivas em tempo de guerra ou em caso de perigo público iminente. Caracteriza-se por ser procedimento unilateral e auto-executório, dependente da discricionariedade do Poder Público, consoante apenas a situação de perigo público iminente ou estado de guerra; independente, portanto, da vontade do particular ou de prévia intervenção do Poder Judiciário. Também, é oneroso por natureza, pois confere direito à indenização *a posteriori*, em caso de gerar danos ao proprietário. Assim é a redação do art. 5º, inciso XXV da Constituição da República Federativa do Brasil (CF), “*no caso de perigo público iminente, a autoridade competente poderá usar da propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver danos*”.

Em caso de limitação ao Direito de Propriedade Industrial, como mantenedora da função social da propriedade, fala-se em uma modalidade de requisição, que assume tecnicamente o nome de licença compulsória (cujas minúcias encontram-se descritas na **Seção 2.7**).

A função social da propriedade, seja ela urbana ou rural encontra na CF clara definição, diferentemente do que ocorre, com a função social da Propriedade Intelectual (no qual encontra-se inserido o direito às patentes). Assim, vejamos:

¹² Maria Sylvia Zanella Di Pietro. **Direito administrativo**. São Paulo: Atlas, 2000, pp. 128-129.

i) “A propriedade urbana cumpre a sua função social quando atende às exigências fundamentais de ordenação da cidade expressas no plano diretor” (art. 182, §2º da CF);

ii) “A função social é cumprida quando a propriedade rural atende, simultaneamente, segundo critérios e graus de exigência estabelecidos em lei, aos seguintes requisitos” (art. 186 da CF):

I – aproveitamento racional e adequado;

II – utilização adequada dos recursos naturais disponíveis e preservação do meio ambiente;

III – observância das disposições que regulam as relações de trabalho;

IV – exploração que favoreça o bem-estar dos proprietários de trabalho.

Todavia, deve-se buscar no Novo Código Civil (Lei n.º 10.406/2002) a definição do que seja a função social da propriedade, mesmo que em sentido amplo, a fim de estabelecermos as bases para a discussão da função social da Propriedade Intelectual (particularmente da Propriedade Industrial). Destarte, dispõe, a mencionada lei nos parágrafos 1º, 2º e 3º do art. 1.228:

Art. 1228. O proprietário tem a faculdade de usar, gozar e dispor da coisa, e o direito de reavê-la do poder de quem quer que injustamente a possua ou detenha.

§ 1º O direito de propriedade deve ser exercido em consonância com as suas finalidades econômicas e sociais e de modo que sejam preservados, de conformidade com o estabelecido em lei especial, a flora, a fauna, as belezas naturais, o equilíbrio ecológico e o patrimônio histórico e artístico, bem como evitada a poluição do ar e das águas.

§ 2º São defesos os atos que não trazem ao proprietário qualquer comodidade, ou utilidade, e sejam animados pela intenção de prejudicar outrem.

§ 3º O proprietário também pode ser privado da coisa, nos casos de desapropriação, por necessidade ou utilidade pública ou interesse social, bem como no de requisição, em caso de perigo público iminente.

A atual Carta Magna brasileira dispõe em seu art. 5º, XXIX, sobre a função social da Propriedade Intelectual, como um conjunto de princípios, envolvendo o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico, a serem respeitados; assim dispõe: “*a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País*”.

Ao invés do tratamento constitucional dado à matéria de forma genérica, a Lei de Propriedade Industrial vigente (Lei n.º 9.279/1996) por ser lei específica, deveria ter definido o que seria a função social aplicada aos bens industriais¹³. Entretanto, apenas menciona no caput de seu art. 2º que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial efetiva-se, mediante o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

O curioso é que apesar de não termos na atualidade texto de lei que defina com exatidão e clareza o que viria a ser a função social da Propriedade Industrial, temos no mais antigo texto de lei brasileira sobre a matéria, definição mais precisa de tal princípio. Trata-se do Alvará do Príncipe Regente de 1809¹⁴, cujo trecho de lei segue abaixo transscrito:

¹³ Nomenclatura adotada pelo Prof. Fábio Ulhoa Coelho para referir-se as patentes de invenção e modelo de utilidade, as marcas e desenhos industriais.

¹⁴ Texto de lei disponível no site do Instituto Nacional de Propriedade Industrial – www.inpi.gov.br

Sendo muito conveniente que os inventores e introdutores de alguma nova máquina e invenção nas artes gozem do privilégio exclusivo, além do direito que possam ter ao favor pecuniário, que sou servido estabelecer em benefício da indústria e das artes, ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento à Real Junta do Comércio; e que esta, reconhecendo-lhe a verdade e fundamento dele, lhes conceda o privilégio exclusivo por quatorze anos, ficando obrigadas a fabricá-lo depois, para que, no fim desse prazo, toda a Nação goze do fruto dessa invenção. (grifos nossos)

Extrai-se do trecho acima grifado, que o direito de propriedade do titular da exclusiva exploração econômica deverá ser socializado. Ainda que, ocorra por meio da fabricação para a venda, seu detentor econômico não poderia fazer reserva de mercado ou privar a sociedade de sua criação. Tal disposição de lei incute uma noção mais palpável do que seria a função social da propriedade industrial.

A discussão sobre o princípio em foco faz-se necessário, tendo em vista que os princípios, consoante entendimento do Prof. Sylvio Loreto (2003) e dos sociólogos do Direito, refletem os costumes, a cultura, as regras morais, informando e formatando a construção legal.

Então, a partir da concepção do que seja a função social da propriedade industrial para ordenamento jurídico brasileiro ou da concepção do que esta represente para o ordenamento jurídico americano, podemos entender o(s) porque(s) o governo americano considera absurda a possibilidade do licenciamento compulsório, em caso de não **produção local**¹⁵ do bem patenteado, após três anos de concessão da patente.

Para o sistema jurídico brasileiro não se estará cumprindo a função social da patente, se esta estiver sendo produzida fora do território nacional,

¹⁵ Essa produção (fabricação) local de medicamentos ou quaisquer outras invenções passíveis de apropriação temporária (patenteamento), exigida como requisito de

pois a exploração econômica das patentes é indissociável do crescimento econômico do nosso País, segundo as leis nacionais que tratam da matéria (Ver **Apêndice 01** – Nota Oficial do Governo Brasileiro).

Para o sistema de proteção americano a apropriação dos bens intelectuais, justifica-se pelas possibilidades de se alcançar o fruto do engenho próprio¹⁶. Além do fundamento individualista, há o argumento de Estado, que diz respeito à preservação da capacidade de competição econômica e comercial, tal qual dispõe declaração do Governo Americano (Ver **Apêndice 02**), por intermédio de sua embaixada, em março de 1987:

Nas atuais circunstâncias, quando as últimas tecnologias concorrem intensamente no mercado internacional é essencial que se protejam em todo o todo o mundo os direitos intelectuais dos Estados Unidos, para que preservemos a nossa capacidade de competição econômica e comercial.

Essa também tem sido a retórica dos países mais desenvolvidos tecnologicamente, sobretudo, de determinado setor econômico, cujas bases fincam-se em tais nações de origem, apesar de estabelecerem capilaridades por todo o mundo do consumo. O setor da economia do qual nos referimos é a indústria de medicamentos (farmoquímica e farmacêutica). A Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), em seu curso internacional sobre propriedade intelectual, infelizmente fundamenta a proteção patentária para “inglês ver”, ao limitar o entendimento acerca do princípio da função social da propriedade intelectual determinado pelos interesses econômicos dos países desenvolvidos. Segue transcrição de alguns conceitos constantes da

manutenção da patente é ineficiente e precisa ser melhor regulamentada pelo direito interno, defende Maria Helena Tachinardi, Gazeta Mercantil on line.

¹⁶ Entendimento extraído de documento do Governo Americano, sob o título: **Ponto de vista de Washington**, Embaixada dos Estados Unidos da América, março de 1987, (Ver Apêndice 02).

apostila do Curso de Propriedade Intelectual gratuito e disponível a pessoas de todo o mundo pela Academia da OMPI:

As patentes constituem uma das mais antigas formas de proteção da propriedade intelectual e, como em todas as formas de proteção da propriedade intelectual, a finalidade de um sistema de patentes é incentivar o desenvolvimento econômico e tecnológico recompensando a criatividade. (**Academia Mundial da OMPI**).

A indústria farmacêutica mundial ilustra bem a segunda razão. Um investimento de vários anos, despesas com pesquisa desenvolvimento (o tempo gasto nos laboratórios para a criação e os testes, os procedimentos a serem seguidos para obtenção da aprovação do governo ou órgão), montando a centenas de milhões de libras esterlinas (ou ienes, rands, liras, dólares), podem ser necessários para que um novo medicamento atinja o mercado. Sem os direitos da PI, para impedir que os concorrentes também fabriquem esse novo medicamento, a empresa farmacêutica que criou esse novo composto não teria incentivo para despendar o tempo e os esforços descritos acima para desenvolver seus medicamentos. Sem a proteção da patente, essa empresa enfrentaria prejuízos econômicos em função do "parasitismo" de seus concorrentes. (**Academia Mundial da OMPI**)

Percebe-se pelas colocações da Academia da OMPI que o caminho para o desenvolvimento tecnológico e econômico é a recompensa financeira, enfatizando, ao final, que não havendo proteção não haveria razões para se correr os "altos riscos" em pesquisa e desenvolvimento. De forma sutil, utiliza-se o mecanismo de proteção bem mais a serviço do poder econômico, quase que excluindo o desenvolvimento social, que deveria ser o grande impulsionador do desenvolvimento tecnológico. Em outras palavras, os problemas sociais como epidemias, a exemplo da SIDA, e demais doenças em geral deveriam constituir o fator motivador determinante para a pesquisa e o desenvolvimento.

É como se a ciência estivesse, em primeiro lugar, a serviço do poder econômico e como consequência, talvez, viesse a solução dos problemas sociais.

O entendimento, por parte dos países desenvolvidos, liderados pelos Estados Unidos, acerca da apropriação dos bens industriais, chega a alguns extremos, a exemplo da declaração de Nicholas P. Godici (Presidente Interino no Escritório Americano de Marcas e Patentes - USPTO), que advoga em defesa de uma maior proteção às patentes para promover um combate eficaz às doenças infecciosas e condições que ofereçam risco à vida.

Afirmou o Presidente Interino do USPTO:

“Na experiência dos Estados Unidos, a exclusividade de mercado é um aspecto importante para o desenvolvimento de novos medicamentos e tecnologias relacionadas à saúde. Patentes, exclusividade de dados e segredos industriais e comerciais (*trade secrets*) são, no conjunto, essenciais para assegurar o desenvolvimento e a comercialização de novos produtos – farmacêuticos, produtos para diagnósticos e equipamentos médicos – uma vez que fornecem, durante um período determinado, a exclusividade de mercado. Não havendo um período limitado em que terceiros, sem prévia autorização, são impedidos de vender cópias da invenção protegida no país, o setor privado pode ser desencorajado a correr riscos relacionados ao desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos e hospitalares. A exclusividade de mercado para os resultados da inovação proporciona às empresas o incentivo necessário para investir em pesquisas para inventar, desenvolver e comercializar novos produtos.”

Há, sob o ponto de vista norte-americano, um notório reducionismo da visão social da proteção patentária, ao percebê-la muito mais como um eficiente mecanismo necessário à proteção concorrencial, do que a expressão de um direito adequado ao bem da coletividade.

2. PATENTES: NORTEADORES LEGAIS E MINÚCIAS CONCEITUAIS

2.1 HISTÓRICO DAS LEIS E CONVENÇÕES INTERNACIONAIS SOBRE A PROPRIEDADE INDUSTRIAL

As patentes regulam-se juntamente com as marcas através das leis de propriedade industrial. No âmbito jurídico são comumente conhecidas pela expressão “marcas e patentes” (COELHO, 1998: 128p.).

O uso dessa expressão tem início na Inglaterra com a edição da segunda lei, que se tem registro sobre a matéria, o *Statute of Monopolies, em 1623*. Frise-se que mais de um século anterior à primeira Revolução Industrial. A primeira Lei sobre Patentes data de 1474 e vigorou na cidade italiana de Veneza.

A segunda norma de direito positivo que, historicamente, se destaca é a Constituição dos Estados Unidos (1787), art. 1º, parágrafo 8.8, atribui ao congresso da Federação poderes para assegurar aos inventores, por prazo determinado, o direito de exclusividade sobre a invenção, tendo sido editada a lei correspondente já em 1790.

A França foi o terceiro país a legislar sobre o direito dos inventores, em 1781.

Em 1809, com um alvará baixado pelo Príncipe Regente, o Brasil reconheceu o direito do inventor ao privilégio da exclusividade, por 14 anos, sobre as invenções levadas a registro na Real Junta do Comércio. Atendendo à

previsão constante da Constituição do Império, o Brasil, em 1830 editou lei sobre invenções. Posteriormente, em 1875, surgiu a primeira lei brasileira sobre marcas.

Um grande passo para unificação do direito à Propriedade Industrial foi dado com a Convenção de Paris, em 1883, convenção internacional da qual o Brasil é participante desde o início. A referida convenção foi revista em Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967), e adotou um amplo conceito de propriedade industrial, abrangendo além do direito dos inventores, as marcas e outros sinais distintivos da atividade econômica (denominação de origem, nome e insígnia), segundo dispõe o art. 1º:

Art. 1º, n 2.: “a proteção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominação de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.

O direito brasileiro, originariamente, disciplinava em separado as invenções e as marcas. Em 1882, editou-se nova lei sobre patentes, em 1887 e 1904, outras sobre a matéria marcária. A legislatura em separado das matérias de marcas e patentes apenas foi abandonada em 1923, a partir da criação da Diretoria Geral da Propriedade Industrial, órgão que passou a centralizar administrativamente as questões afetas aos seus dois âmbitos. Apesar do direito industrial brasileiro passar a disciplinar, a partir de então, no mesmo diploma legislativo, as patentes de invenções e os registros de marca, o conceito amplo de propriedade industrial, estabelecido pela Convenção de

Paris nunca foi integralmente incorporado nas reformas legislativas sobre a matéria (Propriedade Industrial).

Recentemente, ao final do século passado, vários países reuniram-se, incluindo o Brasil, e aprovaram o mais importante acordo internacional referente à propriedade intelectual, especialmente às patentes, chamado de Acordo *TRIPS* (*Trade Related Intellectual Property Rights*) integrante do próprio “Acordo Constitutivo da OMC – *World Trade Organization (WTO)*”, como seu ANEXO 1C. Tal Acordo, também reconhecido por “Ata Final da Rodada do Uruguai”, entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995. O Brasil o assinou em 15 de abril de 1994, em Marraqueche, sendo aprovado pelo Congresso Nacional através do Decreto Legislativo n. 30, de 15 de dezembro de 1994 e promulgado pelo Decreto Presidencial n.º 1355, de 30 de dezembro de 1994. Nos países de língua latina o TRIPS é conhecido pela sigla *ADPIC* – “Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio”¹⁷.

O Acordo TRIPS, como é mais usualmente conhecido, representou o final da “quebra de braços, travada no âmbito de discussões do GATT¹⁸, entre os países desenvolvidos (Norte), liderados pelos Estados Unidos, que buscavam uma maior proteção aos direitos de propriedade intelectual alegando o direito de monopólio como motivador da inovação e da transferência de tecnologia e os países em desenvolvimento (Sul), que

¹⁷ Maristela Basso. *O direito internacional da propriedade intelectual*. São Paulo: Livraria do Advogado, 2000, pp.19.

¹⁸ O GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*) é o acordo de comércio internacional surgido em 1947, junto às demais instituições de *Bretton Woods*, cujo objetivo, principal, é o da regulamentação das práticas de comércio internacional, além da repressão à concorrência desleal.

repeliam a idéia de uma proteção mais rígida da propriedade intelectual, tendo em vista, o comprometimento do acesso à modernização tecnológica¹⁹. Negociações que se iniciaram em 20 de setembro de 1986, quando lançada a Rodada Uruguai. Após seis anos de intensas negociações, o diretor-geral do GATT, Arthur Dunkel, apresentou, em dezembro de 1991, um projeto do acordo em todas as áreas negociadas durante a “Rodada do Uruguai”, conhecido por “*Dunkel Draft*”. Até o final da rodada de negociações o projeto sofreu alterações sendo finalmente aprovado pelos Ministros do GATT, no ano de 1994, em Marraqueche.

2.2 PATENTES COMO UM DOS MECANISMOS INTEGRANTES DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

No rol dos bens intangíveis sujeitos à Propriedade Intelectual estão os bens sob a tutela jurídica da propriedade industrial, isto é, as invenções e modelos de utilidade, ambos passíveis de patenteamento; as marcas de serviços ou produtos, desenhos industriais e o nome comercial são passíveis de registro. Os bens de Direito Autoral também são objetos de registro, a exemplo das obras científicas, artísticas e literárias, os programas de computador (Lei 9.609/98).

¹⁹ Cabe mencionar um terceiro ponto de vista defendido por outros países desenvolvidos, o Japão e alguns membros da Comunidade Européia que destacaram a necessidade de se assegurar à proteção aos direitos de propriedade intelectual, evitando abusos no seu exercício, ou quaisquer práticas que levassem entrave ao legítimo comércio. Visto que, tais direitos de exclusividade excessivos poderiam representar uma barreira ao desenvolvimento regular do comércio, especialmente por seu uso abusivo, neste caso motivado por proteção excessiva.

Além dos referidos bens, temos os melhoramentos dos cultivares, regulados por lei própria e o segredo de negócio (industrial) protegido pelo contrato de *know-How*.

Para melhor estabelecer o conceito de determinado instituto jurídico, é preciso estabelecer suas diferenças com outros institutos mais próximos, neste caso, temos a relação de diferenças entre o Direito Autoral e o Direito da Propriedade Industrial:

1. A primeira diferença diz respeito à natureza do ato de se proteger o bem. No caso dos bens de propriedade industrial, a carta patente (nas invenções ou modelos de utilidade) ou o certificado de registro (nas marcas ou desenhos industriais) representam ato constitutivo de direito, ao invés o registro dos bens de direito autoral destina-se apenas à prova da anterioridade, como uma obra de arte, por exemplo;

2. A segunda diferença concentra-se na extensão da tutela jurídica, enquanto o direito autoral preocupa-se apenas com a proteção da exteriorização da idéia, ou seja, a sua forma; de outro lado, o direito industrial protege a própria idéia inventiva.

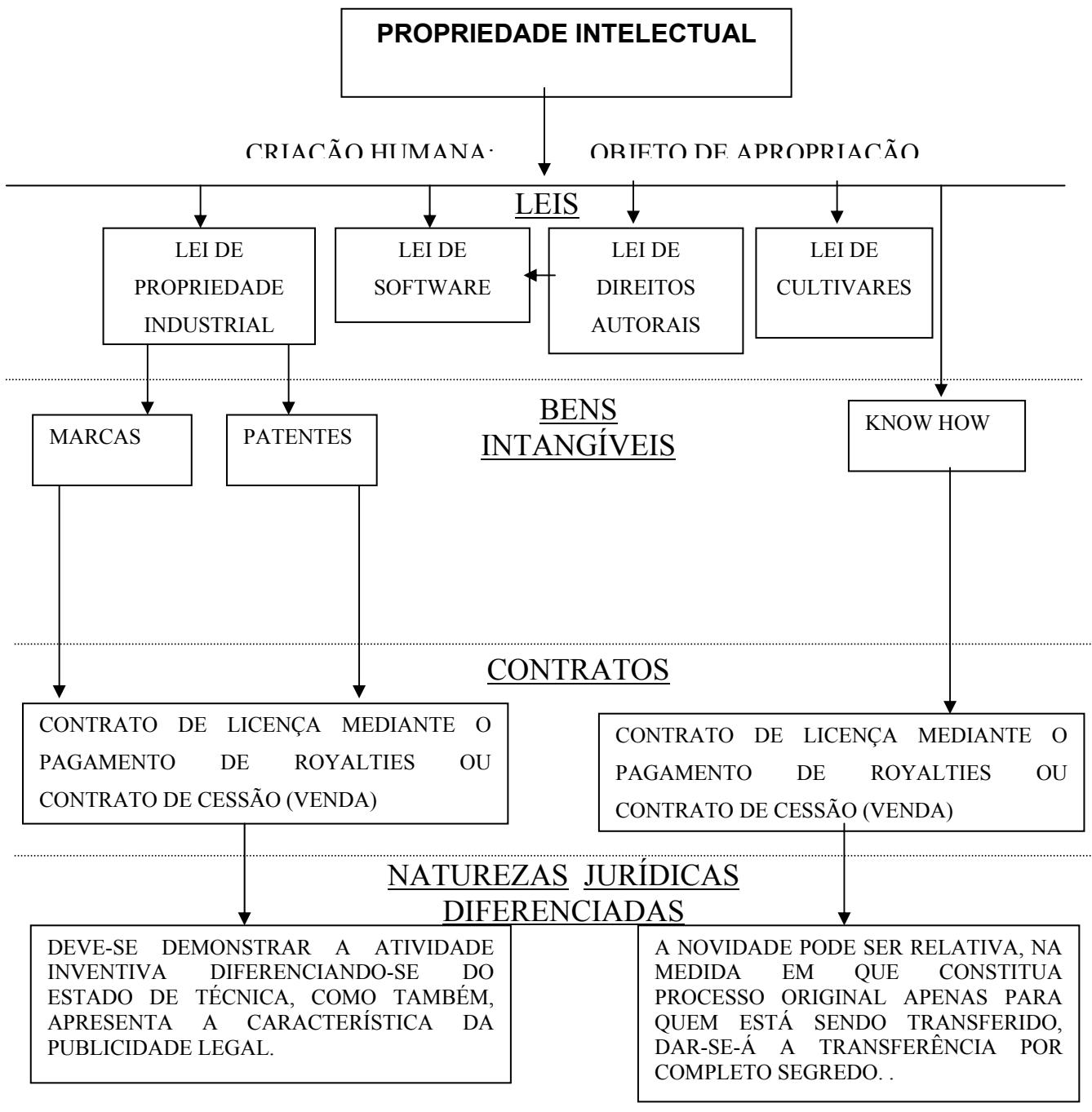
Para o esclarecimento das diferenças supra citadas, tomemos como exemplo de bem sujeito à propriedade industrial a patente de fármaco, para ser mais específico um medicamento anti-AIDS e de outro lado como representante de bem relativo ao direito autoral um livro sobre as patentes de fármaco. Em decorrência da natureza constitutiva do ato de concessão da patente do novo fármaco anti-AIDS, o titular da patente com direito a exploração econômica exclusiva é aquele que pedir a patente em primeiro

lugar, qualquer que seja o seu inventor. Situação que não ocorre com uma obra literária ou com um programa de computador, se restar demonstrado, portanto, se uma determinada pessoa foi a primeira a criar aquele *software* ou aquela obra literária, ela será a titular do direito à exploração exclusiva, mesmo que outra pessoa tenha realizado, anteriormente o registro da mesma obra nas entidades mencionadas por lei.

A segunda diferença é com relação a extensão da proteção, se alguém apresenta ao INPI um pedido de patente de medicamento anti-AIDS, por exemplo, descrevendo de maneira diferente um fármaco com o mesmo princípio ativo, invenção já patenteada, ele não poderá receber o direito industrial que pleiteia. Isto ocorre neste caso, pois a propriedade está protegida como a idéia da qual decorre a invenção. No caso do programa de computador e obras literárias, objetos da proteção do direito autoral, as idéias poderão ser aproveitadas, por isso que a desengenharia (ou engenharia reversa) dos logiciários (*softwares*) não é prática ilícita.

Segue organograma da relação da patente com os demais institutos de propriedade intelectual:

FIGURA 02 – O UNIVERSO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL



Fonte: Santos, Alysson, a partir de Ullhoa (2003), Venosa (2002) e Tinoco (1997).

2.3 PATENTES X MARCAS

Quatro são os tipos de bens imateriais protegidos pelo direito industrial: a patente de invenção, a de modelo de utilidade, o registro de desenho industrial e o de marca (LPI, art. 2º, I a III). O titular desses bens – patente ou registro – tem o direito de explorar economicamente o objeto correspondente, com inteira exclusividade.

O empresário que possui marca registrada pode impedir que a concorrência se utilize, em todo o território nacional, da mesma marca ou de alguma semelhante, na especialidade registrada. Para que determinada pessoa explore bem industrial patenteado ou registrado, ela necessita de licença do titular do bem.

Nasce o direito à exploração econômica exclusiva de qualquer invenção, modelo de utilidade, desenho industrial ou marca caso se obtenha do INPI a correspondente concessão.

A patente refere-se à invenção ou ao modelo de utilidade. A invenção é o ato original do gênio humano (COELHO, 2002: 86p.).

Quando alguém projeta algo que desconhecia, estará produzindo uma invenção. Embora toda invenção seja, assim original, nem sempre será nova, ou seja, desconhecida das demais pessoas, pelo menos dos cientistas e especialistas daquela área de conhecimento. Neste sentido, o que mais importa para o preenchimento do aspecto legal da originalidade, mais do que o desconhecimento de todos, é a inovação ao estado da técnica. Imagine, por exemplo, um detergente. Os técnicos da área sabem o que é necessário para

fabricá-lo. Porém, caso seja elaborado um detergente que limpa sem a necessidade de água, utilizando-se apenas de um pano limpo e seco para a retirada da sujeira. Há para os especialistas daquela área de conhecimento uma inovação à técnica comum de limpeza, consequência da saída do estado da técnica de elaboração daquele detergente. Em outras palavras, houve uma alteração nos componentes e/ou no processo de elaboração que representam além de uma forma diferente de fazer detergente, uma funcionalidade modificada, isso é o que a Lei de Propriedade Industrial denomina de atividade inventiva, ou a saída do estado da técnica.

O modelo de utilidade é objeto de uso prático suscetível de aplicação industrial, com novo formato de que resulta melhores condições de uso ou de fabricação. Não há, propriamente invenção, mas acréscimo na utilidade de alguma ferramenta, instrumento de trabalho ou utensílio, pela ação da novidade parcial que se lhe agrega, também é chamada de “pequena invenção” e goza de proteção autônoma em relação à da invenção, cuja utilidade foi ampliada. Exemplo: as tampas das embalagens de vitaminas C efervescentes, que além de tampar, para deixar o ambiente interno (de armazenamento das vitaminas) isolado do ambiente externo, apresentam um compartimento que armazena um sal de propriedade higroscópica. Este serve como absorvente da umidade interna do recipiente de vitaminas, dessa forma impedindo a sua efervescência antecipada e proporcionando um prolongamento na sua vida útil até a sua oportuna utilização.

A marca corresponde ao signo visual (nominativo, figurativo ou misto) distintivo que identifica produtos e serviços. Não se confunde com

outros designativos presentes na empresa, como o nome empresarial que identifica o empresário (exercente profissional de atividade econômica organizada) e o título de estabelecimento que se refere ao local do exercício da atividade econômica. A lei da propriedade industrial de 1996 introduziu no direito brasileiro, além da marca de produtos e serviços, duas outras categorias: a marca de certificação e a marca coletiva (LPI, art. 123, II e III). A primeira atesta que determinado produto ou serviço é filiado a uma entidade, geralmente a associação dos produtores ou importadores do setor.

Mister destacar que as marcas quando devidamente registradas conferem o direito de propriedade ao titular do registro, possibilitando-lhe buscar o controle de certa fatia de mercado, permitindo assim, uma programação da produção para a maximização de lucros.

Todavia, assim como nas patentes, o uso de marca na publicidade pode ocasionar que esta alcance tal poder de persuasão sobre o consumidor que o nome da marca possa se transformar no nome do próprio produto; nesses casos, países como os Estados Unidos anulam o registro da marca, tornando-a um nome genérico – *cellophane, thermos, aspirin*, etc.

Nas indústrias em que as técnicas são primordiais à competição e ao domínio de mercado, importando ainda sua constante renovação, as patentes têm uma importância decisiva para permitir o lucro por meio do distanciamento e redução dos competidores no mercado.

Entretanto no caso farmacêutico, segundo A. L. Figueira Barbosa (2002), o fenômeno tende a não alcançar uma posição de primazia. De fato, a estrutura do oligopólio diferenciado torna os signos mais importantes como

barreira à entrada ou o domínio de mercado; a marca se destaca passando a dominar como instrumento de controle de mercado.

Há de se frisar que o fenômeno da hegemonia da marca é mais relevante na eventualidade de produtos substitutos em mercado, protegidos ou não por patentes, ou no caso de extensão do poder das patentes mediante à diferenciação pelo uso da marca.

2.4 PATENTES X *KNOW-HOW*

Estabelecemos a relação patentes versus *know-how*, por meio da seguinte pergunta: Qual o significado da expressão *know-how*?

Tal expressão foi utilizada *ipsis literis* pela primeira vez na seara do direito de propriedade intelectual, segundo Eckstrom, em 1916, mas apenas se tornou expressão usual em 1953, quando passou a ser empregada corretamente na linguagem americana. O *know-how* significa a abreviação da oração, *the know-how to do it*, cuja a tradução literal é “saber como se faz alguma coisa”.

Segundo Fran Martins (2000), na França, houve algumas traduções ao termo, substituindo-o por *connaissances spéciales*, *secret technique*. De fato, nos dias atuais, o termo empregado mundialmente permanece na língua inglesa.

Acerca da definição de *know-how* Gómez Segade²⁰, apud Fran Martins (2002) adverte:

“Uma definição uniforme do *know-how* poderia prejudicar os países fundamentalmente recebedores do *know-how* (países subdesenvolvidos) em benefício dos mais ricos, que são os que habitualmente exportam o *know-how*. Estes últimos sempre tenderão a interpretar amplamente o termo e desta forma se amplia o eventual conteúdo das licenças, com o subseqüente prejuízo para os países subdesenvolvidos ou em vias de desenvolvimento. Para os efeitos de estudo e de proteção do “*know-how*” é suficiente uma descrição de suas linhas mestras, que logo podem ser matizadas pela legislação nacional.

Consiste o *know-how* em determinados conhecimentos (envolve: habilidade, experiência e técnica) ou processos, secretos e originais, que uma pessoa (física ou jurídica) possui e que, devidamente aplicados dão como resultado o pagamento equivalente ao contratado (detentor do *know-how*) e o devido benefício em favor de quem os emprega²¹.

A partir do conceito de *know-how* importa-nos apontar a proximidade e as distinções em relação à patente de invenção. Iniciando pelo ponto em comum, temos que ambos os “bens intangíveis” transferem-se gerando direitos e obrigações mediante contratos de licença (uma espécie de aluguel; melhor definido na **Seção 2.5**) com o respectivo pagamento de royalties ou por meio da cessão (uma espécie de venda com ou sem a restrição de transferência a terceiros; também, definida com detalhes na **Seção 2.5**).

A patente de invenção corresponde a uma criação nova do espírito humano dotada de novidade absoluta (atividade inventiva, ou seja, saída do estado da técnica), como também apresenta a publicidade legal, por meio do

²⁰ **Le contrat de know-how.** Bruxelas, Etabl. Emile Bruylant, 1969, pp. 13 e segs., apud Fran Martins. **Contratos e obrigações comerciais.** Rio de Janeiro, Forense: 2001, p. 497 e 498.

relatório descritivo necessário ao patenteamento e disponível, em regra, a qualquer interessado no banco de dados do INPI.

Enquanto o *know-how* é basicamente um processo de realização de produto, de maneira original e secreta, cuja novidade é relativa, na medida em que, constitui processo original apenas para quem está sendo transferido. Assim sendo, temos a invenção como algo protegido pela publicidade (tenho o direito de exploração exclusiva), e o *know-how* como algo protegido pela obrigação de se guardar segredo.

Afirma A. L. Figueira Barbosa (1981), sobre o *know-how* que por ser secreto, sigiloso ou confidencial, e tendo ou não validade temporal (diferentemente das patentes de invenção, cuja validade é sempre temporal), seus “direitos” no comércio de tecnologia podem, **objetivamente**, tornar-se superiores e mais amplos do que os direitos de propriedade industrial, particularmente no caso das patentes.

Na relação entre as patentes e *know-how*, algumas considerações merecem ser realizadas. A. L. Figueira Barbosa (1981), revela-nos que as empresas globais, apesar de serem as maiores patenteadoras nos países não desenvolvidos, permanecem com um índice de patenteamento baixo no mundo periférico (em desenvolvimento), comparado com o nível de patenteamento entre os próprios países do centro (desenvolvidos).

Tal realidade torna-se assimilável por meio do entendimento dos *pools* de patente e os contratos de *know-how*. Há o que o autor chama de ética particular das empresas globais, que significa respeitar as patentes no mundo

²¹ Adaptações ao conceito de Fran Martins. **Contratos e obrigações comerciais**. Rio de Janeiro: Forense, 2002, pp. 499.

desenvolvido através da existência dos contratos de *know-how* nos países não desenvolvidos.

O *pool* de patentes seria um acordo entre empresas para troca de suas patentes, a partir de uma invenção básica, criam-se, por outras empresas, inúmeras patentes que são aperfeiçoamentos da invenção original. Existindo assim as “famílias de patentes”, o *cross-licensing* – acordo de intercâmbio de patentes – pode ser realizado, desde que permita a todos menores custos e maiores lucros por meio de uma divisão internacional de mercados, gerando tal prática um cartel legalizado.

2.5 REQUISITOS LEGAIS PARA O PATENTEAMENTO

A patenteabilidade de invenções e modelos de utilidade está sujeita aos seguintes requisitos, previstos na Lei de Propriedade Industrial em seu art. 8º:

- a) **Novidade** – não basta, para a obtenção do direito industrial, que a invenção ou o modelo de sejam originais, característica de natureza subjetiva (isto é, relacionada ao sujeito criador). É necessário que a criação seja desconhecida pela comunidade científica, técnica ou industrial (uma palavra, os *experts* da área). Fazendo uso do termo legal, a criação não poderá estar compreendida dentro do estado da técnica (LPI, art. 11);
- b) **Atividade inventiva** – a lei define que a invenção apresenta inventividade quando não é uma decorrência óbvia do estado da

técnica (LPI, art. 13). Em outros termos, a invenção deve despertar no espírito dos técnicos da área o sentido de um real progresso. Ao seu turno, a invenção ou o modelo de utilidade atende ao requisito, se não decorrer de maneira comum ou vulgar do estado da técnica, segundo o parecer dos especialistas no assunto (LPI, art. 14).

c) **Aplicação industrial** – somente a invenção ou modelo suscetível de aproveitamento industrial pode ser patenteado (LPI, art. 15). Quem cria uma máquina cujo funcionamento depende de combustível inexistente, por exemplo, não terá direito à patente por faltar à sua invenção o requisito da industriabilidade.

d) **Não impedimento legal** – a lei proíbe, por razões de ordem técnica ou de atendimento ao interesse público, a patenteabilidade de determinadas invenções ou modelos (LPI, art. 18). São exemplos de impedimento legal: afronta à moral, aos bons costumes, à segurança, a ordem e à saúde públicas; substâncias resultantes de transformação do núcleo atômico; seres vivos, exceto os dotados de características não alcançáveis pela espécie em condições naturais (os seres transgênicos).

Após o devido procedimento administrativo o INPI expedirá a respectiva carta-patente, único instrumento de prova admissível pelo direito para demonstração da concessão do direito de exploração exclusiva da invenção ou do modelo de utilidade.

A patente, no Brasil, tem prazo de duração determinado, sendo de 20 anos para a invenção e de 15 anos para o modelo de utilidade, contados do depósito de pedido de patente, ou de 10 anos para a invenção e 7 anos para o

modelo de utilidade, contados da concessão do pedido, valendo em ambos os casos o que ocorrer por último (LPI, art. 40). Essa segunda possibilidade na contagem do prazo dar-se, tendo em vista a preservação de um tempo mínimo e razoável de exploração da invenção ou modelo, pois do depósito à concessão da patente, podemos ter um lapso de tempo considerável. Atendidas estas regras, não haverá prorrogação, em nenhuma hipótese, do prazo de duração da patente.

2.6 EXPLORAÇÃO ECONÔMICA DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL: CONTRATO DE LICENÇA E CONTRATO DE CESSÃO

A exploração econômica do direito industrial comporta dois modelos, o direto ou o indireto. No primeiro caso, o próprio titular da patente ou do registro responsabiliza-se, ao suportar os riscos da atividade empresarial; seja fabricando, seja comercializando o objeto de invenção ou de novo design. A segunda forma de aproveitamento econômico exclusivo, concretiza-se através da autorização para licença de uso, pelo titular da patente ou do registro em favor de um empresário.

A licença é o contrato pelo qual o titular de uma patente (de invenção ou modelo de utilidade) ou registro (de marca), autoriza a exploração do objeto correspondente pelo outro contratante (licenciado), sem lhe transferir a propriedade intelectual²².

²² Fábio Ulhoa Coelho. **Curso de direito comercial**. São Paulo: Saraiva: 2003, pp. 170.

A autorização para a exploração econômica pode ser concedida com ou sem exclusividade e permite limitações temporais e territoriais, cabem as partes determinarem tais limites contratualmente.

Sem embargos à validade do contrato de licença entre as partes contratantes, faz-se necessária a solenidade de averbação (anotação relativa a um registro ou assentamento já existente, em Cartório de Registro) de tal instrumento particular, para que se produzam os efeitos legais perante terceiros, especialmente o fisco e as autoridades monetárias. Assim, como ensina Ulhoa Coelho (2003) a “dedutibilidade” fiscal dos *royalties* pagos pelo licenciado ao licenciador, ou a remessa de divisas para o exterior, a este título, depende de averbação no INPI.

Para fins legais equipara-se o licenciador à figura do locador e do licenciado à figura do locatário, utilizando-se como diploma legal subsidiário o Código Civil de 2002, nos artigos que tratam da locação de bens móveis, já que os bens industriais são conforme a lei específica (Lei n.º 9.279/1996) considerados bens móveis (art. 5º da LPI).

Em regra, a licença é ato voluntário e bilateral, tornando-se o vínculo contratual acabado pelo simples consenso entre as partes contratantes (licenciador e licenciado). Porém, existem os casos em que o titular da patente é compelido a licenciar o uso aos terceiros interessados. As situações previstas em lei para o licenciamento compulsório estão descritas na **Seção seguinte**.

A cessão do direito industrial está para a venda, assim como o licenciamento está para a locação. A diferença entre ambos recai

essencialmente na condição que assumem, quanto ao primeiro caso (cessão) pode-se dizer que houve a compra de uma patente, ainda que haja algumas restrições, e quanto ao segundo caso (licença) afirma-se que houve a assunção da condição de inquilino pelo licenciado, seja apenas para usar ou para usufruir (explorar comercialmente, exemplo: fabricar o bem patenteado) o bem industrial.

Quando nos reportamos à transferência de domínio com ou sem reserva falamos em venda ou alienação, para os bens materiais (carro, casa, por exemplo), e cessão para bens imateriais (crédito, patentes, marcas, software, por exemplo). Segundo a definição de Fábio Ulhoa Coelho (2003), a cessão do direito industrial é contrato de transferência da propriedade industrial, e tem por objeto a patente ou registro, concedidos ou simplesmente depositados. A cessão é do tipo total quando o cedente transfere todos os seus direitos, e parcial quando há uma limitação desses direitos. Essa limitação apenas poderá ocorrer quanto ao objeto, (cede-se parte das reivindicações²³ depositadas ou patenteadas) e/ou da área de atuação do cessionário ou adquirente do direito (transfere-se o direito de exploração econômica com exclusividade dentro do país, por exemplo).

Havendo um melhoramento da invenção que foi objeto de uma cessão, o cedente que o realizou não tem obrigação de transferência da inovação ao cessionário. Todavia, na hipótese de haver uma cessão total, o

²³ As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo (este descreve de maneira clara e precisa a invenção, de modo a possibilitar a sua realização por técnico no assunto), caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção (consoante art. 25 da LPI).

cedente não poderá mais explorar a inovação juntamente com a invenção cedida, sem a devida autorização do cessionário.

Importante registrar que independente do tipo de comercialização realizada (licença ou cessão), seja de patente ou de marca, de obra artística ou científica, ou de qualquer outro fruto da criação intelectual humana passível de apropriação, os bens industriais apresentam dois aspectos distintos: os direitos patrimoniais do autor, de natureza econômica (possibilidade de licenciar ou ceder), e os direitos morais do autor²⁴ (leia-se, como os direitos: à paternidade da criação, à nominação, ao ineditismo, à integridade ou intocabilidade da criação, à modificação, o de impedir a circulação, neste caso associado à reputação ou honra e à imagem). Esses são dotados, segundo Paulo L. N. Lôbo²⁵, assim como qualquer outro direito de personalidade, das seguintes características: intransmissibilidade, indisponibilidade, irrenunciabilidade, imprescritibilidade, inexprorciabilidade.

Assim sendo, a utilidade econômica de quaisquer bens intelectuais pode ser negociada, diferentemente do que ocorre com os direitos morais do autor, que também recai sobre os bens intelectuais, mas não admite qualquer tipo de disponibilidade.

Com efeito, caso o autor de uma invenção patenteada e que é objeto de uma cessão (venda), deseje ter o seu nome vinculado a ela, tem o seu direito absolutamente resguardado e garantido, independente das vezes ou tipos de cessões realizadas.

²⁴ Este, juntamente com o direito à honra, à integridade física e psíquica, à privacidade, à identidade pessoal, à liberdade e à vida, salvaguardam o princípio da dignidade humana, e correspondem aos chamados direitos de personalidade.

2.7 “QUEBRA DE PATENTES” OU LICENÇA COMPULSÓRIA?

Há situações em que o titular da patente fica obrigado a licenciar a terceiros a exploração da invenção ou do modelo de utilidade correspondente. Isto porque o direito considera o interesse social relacionado ao acesso às comodidades propiciadas pelo desenvolvimento industrial. Em outros termos, se o titular da patente de invenção ou modelo de utilidade não está exercendo o seu direito de forma a atender regular e convenientemente o interesse social (incluindo o mercado e o bem-estar da coletividade), preservando a função social da propriedade industrial, outros interessados capacitados terão o direito de explorá-la através de uma modalidade de limitação ao direito de propriedade, que admite outras formas de utilização da propriedade alheia, chamada de requisição para a propriedade em geral, e em se tratando de propriedade industrial, tal limitação denomina-se licença compulsória. Os arts. 68 a 74 da Lei n.º 9.279/96 prevêem e regulam o licenciamento compulsório por abuso de direitos, bem como na hipótese de dependência entre patentes e nos casos de emergência nacional ou de interesse público.

Há sinteticamente duas formas de licença compulsória: as licenças motivadas por abuso de direito²⁵ e as sem abuso. Fazemos menção ao último

²⁵ Paulo Luiz Netto Lobo. **Danos morais e direitos de personalidade**. In: Revista Trimestral de Direito Civil. Rio de Janeiro: Palmas. Abr / jun, n.º 6º, pp. 79-97.

²⁶ Ricardo Negrão (2003) assinala bem as hipóteses de licenciamento por abuso de direito. Abuso de direito mediante propaganda enganosa e quaisquer circunstâncias que venham a transgredir o disposto no Código de Defesa do Consumidor; a outra hipótese mencionada na LPI corresponde a não-exploração do objeto da patente no território brasileiro por ausência de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta do uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação a terceiro, por fim há a situação de licenciamento compulsório

tipo por ser objeto de estudo do presente projeto. As possibilidades de concessão de licença compulsória desprovida de quaisquer abusos de direitos, discriminada na Lei n.º 9.279/96, são as seguintes:

- a) dependência de patentes (art. 70). Esta modalidade apresenta estreita relação com o desenvolvimento tecnológico. Assim, quando determinada inovação técnica não puder ser explorada sem violação de patente anteriormente concedida, consistindo tal inovação em comprovado avanço técnico em relação à invenção base, a lei autoriza o licenciamento compulsório. Um exemplo clássico utilizado como ilustrador do caso vertente, é o de medicamento patenteado, que apresenta determinado efeito colateral, imaginemos que outro pesquisador consiga eliminar o efeito colateral do tal medicamento. Caso o titular da patente daquele produto farmacêutico negue-se a licenciá-lo voluntariamente, o titular da inovação que eliminou o efeito colateral poderá viabilizar legalmente a comercialização de sua pesquisa através da licença compulsória da patente de primeira geração (medicamento inovador com efeito colateral), em detrimento do avanço tecnológico e importância social da patente de segunda geração (medicamento inovador sem efeito colateral);
- b) emergência nacional (art. 71);
- c) interesse público (art. 71).

O Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência

por abuso de direito que ocorre quando a comercialização não satisfaz as necessidades do mercado, por exemplo: ausência de volume ou variedade exigida pelo mercado, ausência

nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Decreta em seu art. 2º que poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, para **uso público não-comercial**, nos casos de emergência nacional ou de interesse público. Assim declarados pelo Poder Público, desde que constatado que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essas necessidades.

Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, a saúde pública, a nutrição, a defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País. Por se tratar o problema da AIDS uma questão de saúde pública, a licença compulsória dos produtos do coquetel anti-AIDS patenteados é permitida por lei.

Não houve na questão das patentes de fármacos, no episódio Brasil versus os grandes laboratórios internacionais, liderados pelo Governo Americano, a “quebra” de patentes.

Termo que, aliás, foi utilizado maciçamente pela mídia escrita e falada no Brasil. Em verdade, o que houve foi uma ameaça de licenciamento compulsório baseado no interesse público, como forma de **poder de barganha** para diminuição dos custos dos produtos patenteados que compõem o coquetel Anti-AIDS. A expressão “quebra” induz à idéia de perda do direito, ou melhor, de desapropriação. Fato que não ocorre com os bens industriais, cujo direito apenas se extingue por: término do prazo de concessão (caducidade), a falta de pagamento da retribuição devida ao INPI, renúncia do titular e

inexistência de representante legal no Brasil, se o titular for domiciliado ou sediado no exterior.

Havendo, no caso da licença compulsória apenas uma relativização do direito de usufruir, que deixa de ser exclusivo do titular da patente e passa a estar a disposição da necessidade social, seja para atender o mercado, seja para promover o desenvolvimento tecnológico ou consoante o interesse público e em estado de emergência nacional.

2.8 EXAUSTÃO DE DIREITOS

Corresponde ao princípio do “esgotamento internacional dos direitos ou exaustão de direitos”. Significa dizer que o direito de exclusão comercial do titular do direito de propriedade intelectual (direito de impedir terceiros de comercializar) se esgota quando ele introduz o produto patenteado no comércio ou consente que isso seja feito por terceiro, ou seja, realiza a primeira comercialização.

Na explicação de Maristela Basso (2000), ao se realizar a primeira comercialização, o direito do titular se esgota de tal forma que os produtos patenteados postos no comércio, poderão ser revendidos, conforme o regime de livre comércio, ainda que, sem a autorização ou contra a vontade de quem realizou a primeira venda (o titular do direito).

O esgotamento poderá ser nacional (interno) ou internacional. O esgotamento nacional ocorre quando a exaustão de direitos do titular se limita ao livre comércio interno de um Estado, colocando para comercialização

produto patenteado o seu titular não poderá impedir sua comercialização ulterior. Em caso de esgotamento internacional ocorre o mesmo, todavia com um alcance mais amplo. Se por exemplo, o titular do direito de patente de produto, chega a comercializá-los pela primeira vez em qualquer parte do mundo, estas localidades estarão livres para as importações e ulteriores vendas paralelas no Estado importador.

Maristela Basso, faz referência ainda à exaustão de direitos supranacional, que ocorre no âmbito da comunidade européia. Tal mecanismo tem, segundo Fonseca (2001), o escopo de limitar o exercício dos direitos de patente ou exaurir em parte as faculdades do proprietário, em favor da inovação, competição e do consumo.

O acordo TRIPS, no seu art. 6º, estabelece:

“Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos Artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual”.

A redação do acordo internacional sobre propriedade intelectual, prefere deixar o tratamento da exaustão de direitos para cada país aderente, apesar de reconhecê-lo.

No ordenamento jurídico brasileiro, especificamente na Lei de Propriedade Industrial, consta no seu art. 43, IV a exaustão nacional ou interna e no art. 188, II, a exaustão internacional.

Enquanto o artigo 42 da mencionada lei determina o direito de patente, assim dispondo “*a patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: I – produto objeto de patente; II –*

processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado... ”, o art. 43, em seu inciso IV, estabelece a exaustão nacional de direito, com a seguinte redação: “O disposto no artigo anterior não se aplica... IV – a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com o seu consentimento ”.

A União Européia, entre os países de seu território, assume a mesma sistemática legal brasileira na questão da exaustão interna de direitos. Fonseca (2001) discorre sobre o assunto citando o caso de *Peijper*:

O Sr. de *Peijper* e sua companhia, Centrafarm, compraram na Inglaterra produtos farmacêuticos de um atacadista, produzidos por uma companhia britânica do grupo Hoffmann-la Roche. Trazidos para a Holanda, os produtos foram distribuídos em tabletes e em caixas que portavam o nome genérico Diazepam, bem definidos em termos de qualidade e quantidade. **O medicamento em questão já tinha sido legalmente posto em circulação em vários países de Comunidade, inclusive na Inglaterra e Holanda.** A importação foi considerada legal. A discussão mais interessante referiu-se à falta de documentação sobre o medicamento, pois o importador teve dificuldade em obtê-la. Essa questão foi superada, tendo em vista que as autoridades de saúde pública holandesa já possuíam a documentação relativa ao método de preparação do medicamento, cuja importação já havia sido anteriormente autorizada.

Fonseca (2001), também elenca a experiência americana no caso da exaustão de direitos de propriedade intelectual, demonstrando que esta pode assumir caminhos diversos, a depender ou não de uma justificativa econômica eficiente. Demonstra o referido Professor de Direito Econômico da UnB, que a Suprema Corte norte-americana firmou o entendimento de que um proprietário de patente pode limitar o alcance de uma licença para fabricar, usar ou vender uma invenção patenteada somente num território particular dentro dos Estados Unidos. Porém há casos em que tais restrições não são consideradas válidas, isso ocorre quando implicam na formação de trustes.

Para a atual jurisprudência americana os princípios antitrustes funcionam como garantidores da eficiência econômica.

A exaustão de direito internacional, encontra-se presente na Lei de Propriedade Industrial Brasileira, em seu art. 188, dotado da seguinte redação: “*Comete crime contra registro de desenho industrial quem:... II – importa produto que incorpore desenho industrial registrado no País, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular ou com seu consentimento*”.

2.9 A RELAÇÃO ENTRE O ACORDO TRIPS E A LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL BRASILEIRA

Seque quadro que representa uma abordagem comparativa entre a LPI, lei brasileira e o Acordo TRIPS, convenção internacional. Importa-nos destacar algumas diferenças, que consideramos importantes entre a lei nacional e o acordo internacional. Com relação à Exaustão de Direitos o Brasil trata da questão, diferentemente do acordo internacional. Quanto à caducidade pelo não-uso verifica-se uma substancial diferença, enquanto nossa lei prevê a perda do direito, ocorrendo se após três anos da concessão da patente houver ausência injustificada de produção local, questão não tratada pelo Acordo TRIPS. Daí o objeto de proteção do acordo internacional ser mais amplo, ao acolher a proteção patentária de produtos importados ou produzidos no país da patente. No tocante as exceções ao direito de proteção a patente e a licença compulsória percebe-se um tratamento mais genérico no

acordo internacional, destacando o legítimo interesse do proprietário e sua respectiva remuneração, cuja determinação é que seja adequada, enquanto nossa lei sobre a matéria enfatiza a realização de pesquisa, como uma das possibilidades de exceção ao direito de patente e detalha as possibilidades do licenciamento forçado. As demais questões: direitos conferidos, termo de proteção, controle de práticas anti-competitivas, são tratadas de forma equiparada em ambos os diplomas legais relacionados. Quando na LPI se associa a proteção das patentes à produção local, percebe-se uma preocupação do legislador em associar o monopólio da exploração (a patente) com o desenvolvimento sócio-econômico de nosso país. Situação diversa do Acordo TRIPS que reflete uma percepção diferenciada da função social da propriedade intelectual, a qual foi abordada na **Seção 1.7**.

QUADRO 03 – ESTRUTURA DA PROTEÇÃO DE PATENTES

ASSUNTO	DIREITO BRASILEIRO*	ACORDO TRIPS
Natureza e alcance das obrigações	Proteção aos “inventos” ou “criações industriais” nos termos da lei.	Cada país é livre para adotar o método que entender mais apropriado na implementação do Acordo, podendo assegurar mais proteção do que a nele prevista
Exaustão de direitos	Prevista para produto patenteado ou obtido por processo patenteado colocado no mercado interno pelo titular ou com o seu consentimento	Não tratada.

Objetivos	Proteção funcionalizada, à vista do desenvolvimento tecnológico e socioeconômico, e o bem-estar da população.	Promoção da inovação tecnológica, transferência e disseminação da tecnologia, vantagens mútuas dos produtores e usuários de conhecimento tecnológico, visando ao bem-estar socioeconômico e ao equilíbrio de direitos e obrigações.
Salvaguardas (princípios de)	Salvaguardas constitucionais autorizadas para proteger o mercado interno enquanto patrimônio nacional, organizar o abastecimento alimentar, cuidar da saúde e assistência públicas e proporcionar acesso à ciência e tecnologia para solução dos problemas brasileiros.	Admitidas medidas de salvaguarda da saúde pública e alimentação e interesse público, contra abusos de direito e práticas adversas ao comércio e à transferência de tecnologia.
Objeto da patente	Invenções de produto ou processo que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, excluídas as resultantes de transformação do núcleo atômico e as relativas a seres vivos, incluídas as relativas a microorganismos transgênicos e variedades de plantas.	Mesmos requisitos aplicáveis. Proteção independente dos produtos serem importados ou produzidos no país da patente. Vedada discriminação quanto ao lugar da invenção e ao campo da tecnologia. Seres vivos são passíveis de exclusão, menos microorganismos e variedades

		de plantas.
Termo de proteção	Prazo de 20 anos do depósito; prazo não inferior a 10 anos da data da concessão.	Prazo de 20 anos da data do depósito.
Direitos conferidos	Direito de impedir terceiros de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar; direito de concluir contratos e licenças e transferir por sucessão	Os mesmos.
Informações sobre a invenção	Descrição da invenção de modo suficientemente claro e completo, para possibilitar sua realização por técnico no assunto.	As mesmas. A lei nacional pode, ainda, exigir que seja informado o melhor meio ao alcance do proprietário para realizar a invenção.
Exceções (atos não comerciais)	Experimento, estudos ou pesquisa por terceiros, inclusive testes para atender à regulação (regulatory review exception).	Admitidas, sem prejuízo da exploração normal da patente e do interesse legítimo do proprietário.
Licença compulsória	Nas hipóteses de abuso de direito ou abuso de poder econômico, não-exploração do objeto da patente, de patente dependente e casos de emergência nacional ou interesse público. Royalties razoáveis devidos.	Admitido o uso não autorizado em favor de terceiro, inclusive do governo, para fins sob condições limitados: não exclusivo, não transferível, suprimento de mercado doméstico e tempo reduzido. Remuneração adequada devida.
Controle de práticas anti-competitivas	Repressão das condutas, e.g., impedir acesso à tecnologia ou	Previsto.

	exploração de patentes, dividir mercados, interromper produção ou relações comerciais, praticar vendas casadas e discriminação de preços etc.	
Devido processo legal	Observância obrigatória no processo judicial e administrativo, conforme critérios legais, vedada a imposição de restrições em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público.	Restrição à propriedade, atendido o mérito do caso individual, observados o contraditório e ampla defesa e direito de recurso; e imposta na medida necessária à reparação da falha de mercado e consistente com a proteção internacional.
Caducidade pelo não-uso	Prevista após 3 anos da concessão na ausência injustificada de produção local.	Não tratada.
Pipeline	Proteção às invenções nos setores de alimentos, químico-farmacêuticos e de medicamentos, inclusive respectivos processos, não objetos de comercialização à data da LPI e não sujeitas à proteção no Brasil segundo o direito anterior.	Não tratada.
Importação paralela	Admitida excepcionalmente nas hipóteses de licença compulsória.	Não tratada.

*CF/88, Leis n.º 10.196, 9.279/96, 9.784/99, 9.456/97, 8.884/94.

Fonte: FONSECA, Antônio. **Exaustão internacional de patentes e questões afins**. In: PICARELLI, Márcia Santini e ARANHA, Márcio Iorio. Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas, 2001. p. 248-250.

3. SETOR FÁRMACO: INTENSIVO EM CONHECIMENTO, INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E PROTEÇÃO

3.1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: UM PANORAMA INTERNACIONAL

A indústria farmacêutica movimentou, segundo a consultoria *International Medical Service* (IMS), US\$ 338 bilhões em 1999. Em primeiro lugar no faturamento, encontra-se os Estados Unidos com vendas de US\$ 135 bilhões, correspondente a 39% do mercado mundial. Segundo a ordem decrescente, no mercado mundial, temos a Alemanha, França, Itália, Inglaterra, Brasil e Espanha.

**TABELA 02 - PARTICIPAÇÃO DOS MAIORES MERCADOS
DO MUNDO – 1999**

PAÍSES / REGIÃO	PARTICIPAÇÃO (EM %)
Estados Unidos	39
Japão	14
América Latina	8
Alemanha	6
França	6
Itália	4
Inglaterra	3
Espanha	2
Restante do mundo	18

Fonte: Financial Times e Panorama Setorial, apud Lucas Callegari. **A indústria farmacêutica.** São Paulo: Gazeta Mercantil, 2000, pp. 8.

O maior e mais promissor dos mercados mundiais é, sem dúvida, o mercado americano, que vem apresentando a cada ano variações positivas. Segue abaixo os índices de vendas de medicamentos em farmácias em 12 dos maiores mercados internacionais.

TABELA 03 – VENDAS DE MEDICAMENTOS EM FARMÁCIAS
(em US\$ bilhões)

Regiões/Países	1999	1998	Variação (em %)
América do Norte	90,83	78,40	16
Estados Unidos	86,05	74,12	16
Canadá	4,78	4,28	12
Europa	53,91	52,45	3
Alemanha	15,74	15,49	2
França	14,12	14,15	-0,2
Itália	9,46	9,13	4
Reino Unido	8,98	8,38	7
Espanha	5,61	5,30	6
Japão (incluindo hospitais)	47,63	38,75	23
América Latina	12,27	13,35	-8
Brasil	4,83	6,53	-26
México	4,02	3,26	23
Argentina	3,42	3,56	-4
Austrália/Nova Zelândia	2,86	2,49	15
Total(países selecionados)	207,50	185,44	12

Fonte: IMS Health e Panorama Setorial, apud Lucas Callegari. **A indústria farmacêutica.** São Paulo: Gazeta Mercantil, 2000, pp. 9.

O mercado americano chama a atenção não só por seu tamanho atual, mas principalmente, pelo seu estrondoso crescimento a partir da década de 90, passando de cerca de US\$ 38 bilhões por ano para mais de US\$ 100 bilhões em 1999.

Considera Callegari (2000) que tal acontecimento deve-se a dois fatores: a alta margem de lucro no país (por ser o único país industrializado onde não há controle dos preços dos remédios e também por ser o único país a permitir que as companhias farmacêuticas façam vendas diretas aos consumidores) e os maciços investimentos em drogas inovadoras.

Segundo boletim especializado da Gazeta Mercantil (2000) sobre o setor farmacêutico, o valor dos anúncios de drogas divulgados pela televisão e pela mídia impressa chegou ao patamar acima de US\$ 1 bilhão por ano, a partir da assunção por parte da Food and Drug Administration²⁷ (FDA) de uma política mais branda.

O segundo aspecto no grande desenvolvimento do mercado americano de produtos farmacêuticos deve-se aos vários lançamentos de drogas inovadoras, impulsionados pelos pesados investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Entre as mais conhecidas drogas inovadoras estão o Viagra, da Pfizer, pílula para a impotência; a pílula contra o colesterol Lipitor, fabricada pela Warner-Lambert; e o antialérgico Claritin, da Shering-Plough (dados constantes do dossiê de Lucas Callegari. **A indústria farmacêutica.** Publicado e promovido pela Gazeta Mercantil, 2000).

²⁷ O órgão norte-americano responsável por avaliar e liberar ou não medicamentos e alimentos para o mercado, fazendo uma comparação com o Brasil seria a nossa Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

As projeções para o mercado americano, para o setor farmacêutico, são as mais otimistas possíveis, segundo pesquisas recentes da IMS Health. Essas se explicam pelo crescente investimento dos grandes laboratórios em pesquisa e desenvolvimento de drogas inovadoras, associados ao *marketing* e propaganda, pela popularização dos *lifestyle drugs* (drogas de estilo de vida) como o Viagra, além do envelhecimento da população que motiva o uso de tratamentos clínicos como alternativa aos tratamentos cirúrgicos.

As drogas inovadoras, em regra, estão protegidas por patentes, e por possuírem alto valor agregado (em P&D) alcançam altas cifras, no comércio mundial. Tais drogas são chamadas de *megabrand* (megamarca), ou de *blockbuster* (arrasa-quarteirão), isto porque atingem mais de US\$ 1 bilhão em até dois anos do seu lançamento. Segundo o dossiê do setor farmacêutico da Gazeta Mercantil (2000), em 1998, aproximadamente 23 marcas atingiram um faturamento superior a US\$ 1 bilhão. Entre 1994 e 1998, conforme a IMS Health, o setor de farmacêuticos cresceu 24% em todo o mundo, enquanto isso as 20 maiores marcas de medicamentos cresceram 42%, em vendas. Para ter uma idéia segue tabela demonstrativa de faturamento com as principais marcas em 1998.

TABELA 04 – PRODUTOS FARMACÊUTICOS MAIS VENDIDOS NO

MUNDO - 1998

Produtos	Vendas (em milhões US\$)
Zocor	4.945
Losec	4.444
Prozac	2.588
Norvasc	2.331

Lipitor	1.926
Renitec	1.784
Seoxat/Paxil	1.687
Zoloft	1.668
Augmentin	1.547
Claritin	1.459

Fonte: IMS Health e Panorama Setorial, apud Lucas Callegari. **A indústria farmacêutica.** São Paulo: Gazeta Mercantil, 2000, pp.

A tabela a seguir apresenta as mais importantes empresas do setor farmacêutico no mundo de 1996-1999.

TABELA 05 – RANKING DOS MAIORES GRUPOS FARMACÊUTICOS DO MUNDO – 1996 E 1999

1996			1999		
Laboratório	Origem	Part.	Laboratório	Origem	Partc.
		(em %)			(em %)
Novartis	Suíça	4,4	Glaxo	Inglaterra	7,3
			Smithkline*		
Glaxo Wellcome	Inglaterra	4,4	Pfizer*	EUA	6,6
Merck & Co.	EUA	4,0	Merck & Co.	EUA	5,1
Hoechst Marion	Alemanha	3,3	AstraZeneca	Inglaterra	4,8
Roussel					
Bristol-Myers	EUA	3,2	Aventis	França/Alem.	4,3
Squibb					
Johson & Johnson	EUA	3,1	Bristol-Myers	EUA	3,9
			Squibb		
American Home	EUA	3,1	Novartis	Suíça	3,8

Pfizer	EUA	3,1	Roche	Suíça	3,6
Smithkline Beecham	Inglaterra	2,7	Johson & Johnson	EUA	3,5
Roche	Suíça	2,7	Eli Lily	EUA	3,0
Bayer	Alemanha	2,1	Pharmacia*	Ingl/EUA	3,0
Total dos 11 maiores		36,1			48,9

Fonte: Financial Times e Panorama Setorial, apud Lucas Callegari. A indústria farmacêutica. São Paulo: Gazeta Mercantil, 2000, pp. 17.

*Em processo de fusão

Pode-se observar na tabela acima além das alterações nas posições de liderança do setor, outro aspecto notório, por parte dos Estados Unidos, pois este manteve o número de empresas entre as onze mais importantes, 5 em 1996 e 5 em 1999 (sem contarmos com a Pharmacia, em processo de fusão), contudo subiu de 16,5% em 1996 para 22,1% de participação no mercado mundial em 1999. o que significa o aumento da hegemonia americana no setor farmacêutico.

A tabela a seguir expressa as vendas de medicamentos no varejo em 1998 e 1999, em 12 países auditados pela IMS. Em tais países concentram-se aproximadamente 75% do mercado mundial de medicamentos. Entre esses mercados, estão os Estados Unidos e o Japão, os dois maiores do mundo; seguidos da Alemanha, França, Itália, Inglaterra e Espanha, os cinco maiores da Europa: Brasil, México e Argentina, os mais importantes da América Latina; além destes temos a Austrália e Nova Zelândia.

TABELA 06 – VENDAS POR CLASSE TERAPÊUTICA EM FARMÁCIAS DO MUNDO*

Classe Terapêutica	1998		1999	
	Vendas ** (em US\$ milhões)	Part. (em %)	Vendas ** (em US\$ milhões)	Part. (em %)
Cardiovasculares	36.959	19,9	40.876	19,7
Trat. Aliment./metabolismo	29.501	15,9	32.478	15,7
Sistema nervoso central	27.737	15,0	31.328	15,1
Antinfecciosos	19.438	10,5	21.538	10,4
Sistema respiratório	17.224	9,3	19.192	9,2
Aparelho locomotor	9.328	5,0	11.419	5,5
Geniturinários	10.234	5,5	11.272	5,4
Dermatológicos	7.445	4,0	7.773	3,7
Citostáticos	6.589	3,6	7.754	3,7
Agentes hematológicos	5.347	2,9	6.424	3,1
Órgãos sensoriais	4.181	2,3	4.584	2,2
Provas diagnósticas	3.098	1,7	3.646	1,8
Hormônios	3.190	1,7	3.509	,7
Soluções hospitalares	1.794	1,0	2.105	,0
Parasitologia	440	0,2	380	,2
Outros	2.924	1,6	3.228	,6
Total	185.529	100,0	207.506	100,0

Fonte: IMS Health e Panorama Setorial.

*Estados Unidos, Japão, Alemanha, França, Itália, Inglaterra, Espanha, Brasil, México, Argentina, Austrália e Nova Zelândia.

** Câmbio constante.

3.2 O DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS E A OBTENÇÃO DOS NOVOS FÁRMACOS

Nossa abordagem inicia pela composição de determinado medicamento. Imaginemos um medicamento que componha o coquetel anti-AIDS, a Limivudina, por exemplo. A pílula de Limivudina (produto final) é o resultado, em síntese, da associação de um princípio ativo (também conhecido por fármaco) associado aos excipientes²⁸ (caso se desejar a forma sólida), ou aos adjuvantes²⁹ farmacotécnicos (caso se deseja a forma líquida) .

O diferencial tecnológico de um medicamento corresponde aos fármacos, oriundos da química fina ou da biotecnologia, pois proporcionam o chamado efeito farmacológico³⁰. O excipiente ou o adjuvante funciona como substância inativa quanto ao efeito farmacológico, contudo viabiliza-o, ao dar a forma necessária à especialidade farmacêutica, possibilitando o seu transporte, e garantindo assim a ação desejada no organismo (ação medicamentosa).

Entre a produção e a venda, até que a Limivudina estivesse pronta para o consumo foram necessários quatro estágios, que funcionam como parada obrigatória para o desenvolvimento de um novo medicamento.

²⁸ Substância farmacêutica auxiliar que do ponto de vista farmacológico é inativa e permite que o princípio ativo tenha uma determinada forma farmacêutica. Conceito constante da Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002.

²⁹ Substância adicionada ao medicamento com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas, biofarmacotécnicas e tecnológicas do medicamento. Conceito constante da Resolução – RDC nº 17 de 24 de fevereiro de 2000.

³⁰ Finalidade a qual se propõe o medicamento, seja profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

QUADRO 04 – ESTÁGIOS DE DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO MEDICAMENTO

Estágio 1. – Indústria farmoquímica	Desenvolvimento de um princípio ativo (novo fármaco)
Estágio 2. – Indústria farmoquímica	Produção industrial do fármaco
Estágio 3. – Indústria farmacêutica	Fabricação do medicamento
Estágio 4. – Indústria farmacêutica	Marketing e comercialização

Fonte: Lucas Callegari. **A indústria farmacêutica**. São Paulo: Gazeta Mercantil, 2000, pp. 6. Palavras em grifo, adaptações do autor.

Os dois primeiros estágios correspondem à **indústria farmoquímica** (ou químico-farmacêutica), onde se realizam as pesquisas, o desenvolvimento de novo fármaco e a sua produção. Tal processo tem o seu início com o isolamento de novas substâncias, a partir de processo biotecnológico ou da síntese química, seguida pela verificação do potencial terapêutico (teste de novo produto em voluntários). Para entender melhor como isto ocorre, é conveniente a especificação do primeiro estágio do processo, onde se concentram os maiores investimentos, em equipamentos, insumos e valores humanos:

QUADRO 05 – INDÚSTRIA FARMOQÚIMICA – SURGIMENTO DE UM NOVO FÁRMACO

Fase química	<i>Consiste em isolar novas substâncias a partir da extração de produtos naturais, síntese química ou processos biotecnológicos; pode incluir centenas ou milhares de variações moleculares a serem submetidas a testes posteriores;</i>
Fase biológica	<i>Verifica inicialmente se a substância analisada apresenta um determinado potencial terapêutico para em seguida submetê-la a testes farmacológicos, toxicológicos, bioquímicos e microbiológicos;</i>
Fase clínica	<i>Em uma primeira etapa da pesquisa clínica, o novo fármaco é testado em um pequeno grupo de voluntários onde se verifica sua eficácia e efeitos colaterais; ultrapassada essa etapa com bons resultados a experimentação se estende a grupos mais numerosos de pacientes, devidamente informados de que estão utilizando um medicamento em fase de testes, para confirmar e aprofundar os resultados iniciais em termos de tolerância ao medicamento, de sua eficácia etc. Ao longo dessas 3 primeiras fases decorre um período que varia entre 9 a 12 anos, no qual, em média, são testadas 10.000 moléculas para dar origem a um único medicamento tecnicamente viável</i>

Fonte: Luciano G. Coutinho, João Carlos Ferraz, Abílio dos Santos, Pedro da Motta Veiga e Sérgio R. R. Queiroz, organizador. **Estudo da competitividade da indústria brasileira: competitividade da indústria de fármacos**. São Paulo: IE/UNICAMP, IEI/UFRJ, FDC e FUNCEX, 1993, pp. 18.

Só então, após todo o processo descrito, inicia-se a fabricação em escala do novo fármaco, obedecendo requisitos técnicos pré-estabelecidos. Nessa fase de desenvolvimento, o surgimento do novo fármaco, de fato, depende de grandes investimentos em P&D, estima-se que se gasta em torno de US\$ 500 milhões, segundo a *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, que reúne os laboratórios americanos.

Fernanda Macedo³¹ propõe uma análise mais criteriosa sobre o assunto, demonstrando que na maioria dos casos, os gastos em desenvolvimento de drogas inovadoras variam de US\$ 56 milhões a US\$ 112 milhões.

As etapas seguintes, produção do medicamento (ou da especialidade farmacêutica), *marketing* e comercialização, fazem parte da **indústria farmacêutica**. Essa fase do processo requer investimentos bem menores que os despendidos para a elaboração de um novo princípio ativo.

Conforme a classificação quanto às estratégias de inovação apontadas por Freeman (descritas no tópico 1.2. deste trabalho), e sua adequação ao setor dos medicamentos, pode-se afirmar que os laboratórios desenvolvedores de novos fármacos são estrategistas de inovação ofensiva ou defensiva, enquanto os laboratórios que se concentram apenas no desenvolvimento dos medicamentos, *marketing* e comercialização são estrategistas de inovação imitativa ou dependente.

Nesse contexto cabe-nos perguntar: Onde estão concentrados os nossos laboratórios nacionais, especialmente o LAFEPE? Para responder tal questionamento, mister identificar em qual estágio de desenvolvimento de uma especialidade farmacêutica estão envolvidos, ou melhor, que tipo de indústria representam, a farmoquímica ou a farmacêutica? Deste modo, temos os primeiros indicadores³² para aferir se nossos laboratórios são estrategistas

³¹ A consultora de Propriedade Industrial do Far-Manguinhos/Fiocruz, revela tais números no artigo intitulado: **Quanto custa produzir um novo fármaco?**, baseada nos estudos de DiMasi (1991), Kettler (1997) e principalmente Love (1997). disponível em www.comciencia.br/reportagens/farmacos/boxcfmm.htm,

³² Importa-nos ressaltar que esta análise é bem mais complexa e passa pelo exame criterioso do P&D de cada laboratório, averiguando se há ou não uma divisão de

de inovação ofensiva e defensiva, ou se são estrategistas de inovação imitativa e dependente.

3.3 DILEMA DO DESENVOLVIMENTO: A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA X A INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA

Nos últimos anos, a palavra de ordem para o governo federal tem sido “exportar”, entendida como o caminho mais curto para o desenvolvimento da economia nacional. Ainda que, tenhamos *superávit* em nossa balança comercial, este tem ocorrido com produtos de baixo valor agregado (hortifrutigrangeiros, carne bovina, soja).

Apesar do Brasil ser grande exportador de produtos agrícolas e de pecuária, estando entre os maiores do mundo, vivenciamos uma extrema dependência nas importações dos produtos de alto valor agregado, vigorando a regra dos países periféricos. Segue tabela de agregação de valor por quilo de produtos em dólar:

desenvolvimento de medicamentos, se há ou não parcerias com centros de pesquisa, qual o nível dos técnicos envolvidos, entre outras. Exame este que foi realizado junto ao LAFEPE – Laboratório Farmacêutico de Pernambuco, vigorando como o estudo de caso necessário ao teste da hipótese de pesquisa do presente trabalho.

TABELA 07 – AGREGAÇÃO DE VALOR EM PRODUTOS

SETORES	VALORES EM US\$/Kg
Agrícola	0,30
Automotivo	10,00
Eletrônico (áudio e vídeo)	100,00
Defesa (foguetes)	200,00
Aeronáutico comercial	1.000,00
Defesa (mísseis) Telefonia Celular	2.000,00
Aeronáutico militar	2.000,00 a 8.000,00
Espacial Satélites	50.000,00

Fonte: II Simpósio de Proteção ao Conhecimento, em junho de 2002, palestra proferida por Sérgio Barcelos Theotônio, Assessor da Presidência do INPI.

Este cenário nos indica que o caminho a ser percorrido para o desenvolvimento da economia nacional é bem mais longo do que parece. O quadro acima não menciona o setor de medicamentos, mas o estudo de caso do LAFEPE, proporcionou uma dimensão precisa do valor agregado de um novo fármaco (também chamado pelos especialistas de molécula nobre). O exemplo a ser citado é o da Limivudina, que ao surgir no mercado, aproximadamente há 6 anos atrás, custava R\$ 100.000,00 (cento mil reais) o kilo, atualmente apresenta valor bastante reduzido em comparação ao período de lançamento, R\$ 2.100,00 (dois mil e cem reais) o kilo. E se considerarmos que um lote (110 mil cápsulas) desse medicamento precisa de aproximadamente de 68 Kg, podemos enquadrar os fármacos inovadores como os campeões de valor agregado ao lado das indústrias de defesa, aeronáutico militar e espacial. Com efeito, comprehende-se porque os grandes laboratórios correm os “altos ricos da inovação”.

O setor da indústria de medicamentos tem avançado, no Brasil, atuando no desenvolvimento de medicamentos, especialmente na fabricação dos anti-retrovirais não patenteados e na implementação da política dos genéricos. Neste contexto, a participação dos laboratórios oficiais, a exemplo do LAFEPE (constante no Capítulo 4) e FAR-MAGUINHOS (comentado na **Seção 3.5.2.2**), foi decisiva para a implementação dos programas nacionais de saúde pública.

Cabe observar o crescimento do setor sob dois aspectos, o da **indústria farmacêutica** e o da **indústria farmoquímica**. Houve um crescimento considerável da indústria farmacêutica no Brasil na década de 90, segundo a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica – Abiquif. Contudo, verificou-se na indústria farmoquímica durante o mesmo período (década de 90) uma taxa de crescimento próxima de zero. Segunda a Abiquif, dados de 2000, 82% dos farmoquímicos utilizados na fabricação de medicamentos são importados. Segue abaixo quadro demonstrativo das importações e exportações do setor de 1999 – 2002.

TABELA 08 – FARMOQUÍMICOS (F) E ADJUVANTES FARMACOTÉCNICOS (AF) EM MILHÕES DE DÓLARES

	PRODUÇÃO LOCAL ESTIMADA			EXPORTAÇÕES			IMPORTAÇÕES		
	F	AF	Total	F	AF	Total	F	AF	Total
1999	470	140	610	166	55	221	1.057	23	1.080
2000	426	125	551	142,1	49,9	192	871,0	39,3	910,3
2001	380	96	476	116,5	48,7	165,2	908,8	38,3	974,1
2002	314	81	395	127	51	178	831,6	31,8	863,4

Fonte:SECEX – Secretaria de Comércio Exterior

Embora haja o registro de uma queda nas importações do setor químico-farmacêutico, cerca de 14%, caindo de US\$ 1 bilhão, em 1999 para US\$ 863,4 milhões, em 2002, observa-se que o nosso *déficit* na balança comercial dos fármacos permanece grande. Reflexo direto de um significante *gap* tecnológico em relação aos países desenvolvidos.

3.4 IMPORTÂNCIA E CARACTERÍSTICAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

É marcante no setor dos fármacos e das especialidades da química fina o alto valor agregado (alta tecnologia somada aos elevados recursos de *marketing*) de seus produtos. Setores da indústria, que apresentam importante aplicação nas áreas de saúde e alimentação e tem implicação estratégica para o desenvolvimento econômico, devido à inter-relação com grande número de outros setores industriais, conforme dossiê do Livro Verde, 2001 (Ciência, tecnologia e inovação. Desafio para a sociedade brasileira).

Com a acelerada ampliação dos conhecimentos na área das ciências da vida, abriu-se novo campo de atuação industrial, a biotecnologia, atingindo especialmente as áreas de produtos para a saúde e para a produção de alimentos. O patrimônio genético natural representa o aspecto central para o avanço da utilização científica e industrial da biotecnologia, destaca-se o Brasil como o grande ator neste contexto, país que detém mais de 22% da biodiversidade do planeta.

Segundo o Livro Verde (2001) a indústria farmacêutica brasileira reúne 370 empresas que juntas respondem por um faturamento anual da ordem de 7 bilhões de dólares. O volume de receita do setor no Brasil é o décimo maior do mundo e o segundo maior da América Latina, perdendo apenas para o México. Em volume físico, mesmo com um consumo estagnado há cinco anos, o Brasil ocupa a quarta posição no ranking mundial, com 1,6 bilhão de unidades (caixas) vendidas em 2001.

Os investimentos da indústria farmacêutica no país têm sido crescentes, de 1994 a 2000, o montante de recursos aplicados pelas empresas em suas operações brasileiras é da ordem de 2 bilhões de dólares. As estimativas para o período entre 2001 e 2005 indicam a manutenção do nível de investimento anual no patamar de 200 milhões de dólares. Como resultado, a participação do setor na criação de novos postos de trabalho tem sido expressiva. A indústria como um todo emprega diretamente cerca de 50 mil trabalhadores, mas responde pela geração de mais de 250 mil empregos indiretos, contando toda a cadeia produtiva. A carga tributária que incide sobre medicamentos no Brasil é uma das mais elevadas do mundo.

A indústria farmacêutica brasileira gera por ano um volume superior a 1 bilhão de dólares de impostos sobre as vendas. A cobrança de impostos em cascata que incide sobre a produção, problema que também afeta a outros setores industriais do país, é um dos itens importantes da agenda de discussão com o setor público.

A população brasileira conta com o mesmo arsenal terapêutico disponível em todo o mundo. A indústria farmacêutica produz no Brasil boa

parte desses medicamentos e, nos casos em que isso não ocorre, a oferta se dá ou via importação pelos próprios fabricantes ou por intermédio de empresas com as quais existem acordos comerciais.

Graças à expansão e modernização da produção farmacêutica no país, os laboratórios vêm obtendo economias de escala e aumento da produtividade nas fábricas, o que aponta para uma tendência de estabilização do preço médio dos medicamentos e de maior competitividade do produto brasileiro.

Descrita a importância sócio-econômica do setor fármaco, devido a geração de emprego e arrecadação de impostos, além dos vultuosos investimentos e apuração de lucros, vamos traçar as características empreendedoras que permeiam a indústria farmacêutica.

O que representa uma pílula medicamentosa ou uma gota de vacina?

Essa pergunta, apesar de bastante genérica ajuda-nos a definir qual a relação entre P&D e o setor que ora examinamos.

Respondendo a indagação sob o aspecto meramente físico do fármaco, certamente a conclusão demonstrará sua insignificância. Todavia, obteremos um resultado diametralmente oposto, se investigarmos a resposta para nossa pergunta sob o aspecto de agregação de valor, na medida em que, uma pílula seja o resultado de anos e anos de pesquisa, reunindo pesquisadores de alto nível, cujos gastos equivalem a milhões de dólares e cujo benefício seja, por exemplo, a manutenção de uma vida saudável para os portadores de AIDS. Apropriando-se desse referencial pode-se mensurar, de forma decisiva, a real importância dos fármacos. O fato de tais substâncias

poderem funcionar como alívio de muitos ou a cura de todos, implica confirmar as mudanças de rumo trazidas pelo esforço científico, ou melhor, pela inovação tecnológica de determinado fármaco.

Nesse sentido, pode-se afirmar que a busca pela inovação é uma constante nesse setor industrial. Nesse percurso rumo a realização de novos fármacos, não se destaca apenas a busca por inovação, há também o fator risco. Frise-se que são vultuosos os gastos em pesquisa e desenvolvimento de um novo produto farmacêutico. Destarte, a indústria farmacêutica consagra-se como empresa de risco.

Ao se afirmar que as indústrias de fármacos são intensivas em P&D (assertiva comprovada na **Seção 3.4.1** deste trabalho), e sobrevivem da inovação, estamos falando da visão schumpeteriana, onde o empresário é um inovador que desenvolve tecnologia inédita.

3.4.1 INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, PATENTEAMENTO E P&D NA INDÚSTRIA DO CONHECIMENTO E DO CAPITAL

Há sem dúvidas, uma estreita relação entre Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em Ciência e Tecnologia (C&T) com os bens frutos de invenção, isto é, as patentes de invenção, especialmente, no setor químico, a exemplo dos fármacos, na medida em que, os aperfeiçoamentos e descobertas científicas dependem diretamente de investimentos e aplicação em P&D, como fator indispensável para alavancar o desenvolvimento de C&T. Representam as patentes de fármaco importantes indicadores dos esforços

tecnológicos realizados no setor químico, significando uma importante variável das inovações tecnológicas deste setor, que carece de altos investimentos, buscando sempre inovações de produtos e processos.

Schumpeter, no artigo de sua autoria intitulado “Estabilidade e Progresso”, confirma a assertiva de que as inovações tecnológicas são frutos da aplicação de grandes investimentos pecuniários. Essa conexão se traduz, em seu pensamento, através da relação entre inovação e crédito, e inovação e ciclo econômico. Schumpeter inicia seu debate afirmando que há uma *ordem capitalista* inabalável e um *sistema capitalista*, sob essa ordem, que vivencia constantemente flutuações e adaptações necessárias. Essas adaptações dão o sentido de estabilidade ao funcionamento econômico capitalista, preservando assim, o equilíbrio da *ordem capitalista*. Ao analisar os elementos intrínsecos ao sistema econômico, na visão do autor, identificam-se os conceitos de inovação, e de empresário, que em seu sistema, segundo Reinaldo Gonçalves (1984) são os elementos principais do movimento cíclico e do desenvolvimento do sistema capitalista. Seria a inovação, nessa linha de pensamento, criadora da expansão industrial e definida pelas novas combinações dos fatores de produção existentes, incorporados em novas fábricas e, tipicamente, novas firmas que ou produzem novas mercadorias ou empregam novos métodos. Métodos ainda não experimentados, ou produzindo para um novo mercado, ou comprando meios de produção. (GONÇALVES, 1984: 148p.).

Segue o pensamento do economista evidenciando o caráter de descontinuidade do processo de inovação, em detrimento a uma teoria do

equilíbrio. Retornando à relação entre inovação e crédito, percebe-se que o pensador estabelece uma importante distinção entre “criação de crédito” e “poupança”, ao passo que afirma ter a “poupança” importância inexpressiva frente à criação de crédito, que é o elemento essencial na explicação do processo de inovação ao possibilitar, no capitalismo competitivo, o financiamento de gastos como processo descontínuo de inovação. Esse processo de inovação confunde-se, na compreensão schumpeteriana, com o próprio progresso econômico, como a verdadeira causa da expansão industrial.

Para a compreensão desse complexo mundo do capital e suas externalidades produzidas, especialmente no caso das patentes de fármacos e sua relação com os problemas de saúde pública, é preciso observar os gastos com inovação que as indústrias do setor, despendem para alcançar êxito em suas pesquisas. Nesse sentido, Schumpeter confirma a necessidade de criação de crédito, que se justifica devido aos altos gastos para o desenvolvimento industrial.

A questão da inovação como elemento central do desenvolvimento do sistema capitalista é aprofundada por Christopher Freeman, um neoschumpeteriano (na **Seção 1.2**) ao afirmar que se abster de inovar é morrer.

Em entrevista à revista Fármacos e Medicamentos (2001), Marcos Lobo de Freitas Levy, diretor de assuntos corporativos do laboratório Merk, Sharp & Dohme, posiciona-se firmemente em defesa das patentes de

medicamentos, apoiado-se na tese dos altos custos de investimentos para colocação no mercado de novo medicamento, ao afirmar que:

“A pesquisa de um novo produto da indústria farmacêutica custa em média, até que ele chegue ao mercado, US\$ 500 milhões. É um número que pode parecer absurdo, mas está disponível em diversos sites da internet, não apenas os mantidos pela própria indústria, mas também, por grupos independentes. E por que esse custo é tão alto? Porque, na média, de cada oito mil moléculas que são objeto de estudo, apenas uma torna-se medicamento. As outras são perdidas, pelo caminho. Há 7999 possibilidades de algo não funcionar nessa etapa, e a cada vez que isso acontece o pesquisador é obrigado a interromper o seu trabalho e começar tudo de novo. Em uma fase seguinte, de cada 10 medicamentos, apenas três terão seus custos cobertos e darão lucro. Os outros não irão se pagar. A indústria farmacêutica é a de maior risco do mundo. Obviamente, quando se tem um negócio de altíssimo risco, espera-se um retorno maior dele. Hoje, os investimentos na área farmacêutica são tão altos que o governo não mais os faz, nem tem como fazê-lo, de tão cara e sofisticada que a pesquisa se tornou.”

Aliado às declarações de representantes e defensores dos laboratórios farmacêuticos, várias foram as pesquisas empíricas realizadas para discernir em que setores as patentes seriam relevantes.

Taylor e Silberston (1973), pesquisaram os setores em que havia dependência entre a introdução de inovações e a proteção das patentes. Em uma amostra de 27 firmas britânicas encontraram que essa dependência existia em 60% do P&D farmacêutico, 15% do P&D químico, 5% da engenharia mecânica e uma porcentagem pequena da eletrônica.

Mansfield, Schwartz e Wagner (1981), investigaram 48 inovações de produto nos Estados Unidos e encontraram como resultado os produtos que não teriam sido introduzidos caso inexistisse a proteção patentária: 90% das inovações farmacêuticas, 20% das inovações químicas, eletrônicas e de maquinaria.

A indústria farmacêutica, segundo Sérgio Henrique Ferreira (2001), caracteriza-se por alta tecnologia e rápido crescimento. Numa indústria onde a inovação é a palavra de ordem, a percepção dos gastos para inovar faz-se imprescindível, principalmente, ao passo que tais custos vêm crescendo violentamente a cada década, estes compreendem a sobrevivência deste ramo de negócios no mundo do capital.

Estudos de Rigoni (1985) demonstra que o custo médio de P&D de um novo medicamento passou de US\$ 1,5-2,0 milhões no período de 1956-1962, para US\$ 20-22 milhões entre 1966 e 1972. Em 1985, o citado pesquisador estimou que esse custo seria de aproximadamente US\$ 100 milhões, valor este que projetado para o início da década de 90 corresponderia a mais do que o dobro. De fato, as projeções do Rigoni estão dentro da atual realidade do setor fármaco, cujas exigências de inovação são a cada dia maiores, como também, mais caras, ou seja, a inovação neste setor está cada vez mais difícil, apesar de ser extremamente necessária para sua manutenção.

As despesas de P&D, como percentagem do faturamento passaram de algo em torno 10% nos anos 60 e 70 para um valor acima de 15% nos anos 80, como se pode demonstrar no quadro abaixo, a média de gastos em P&D nos principais países atingiu quase 16% em 1991, com números significativamente maiores em alguns casos, a exemplo da Suécia, Reino Unido e Suíça.

**TABELA 09 – GASTOS EM P&D FARMACÊUTICA NO MUNDO EM
1991**

País	Gasto em P&D (US\$ milhões)	% das vendas (1)
EUA	9.056	18,39
JAPÃO	4.665	12,11
ALEMANHA	3.126	16,13
REINO UNIDO	2.845	28,17
FRANÇA	2.529	14,82
SUÍÇA	1.644	28,77
ITÁLIA	1.545	10,36
SUÉCIA	677	23,23
P. BAIXOS	285	8,60
BÉLGICA	272	8,32
DINAMARCA	262	15,52
ESPAÑHA	167	2,80
TOTAL	27.013	15,72

(1) vendas domésticas mais exportação

Fonte: Scrip's Yearbook, 1993

Desta forma, as margens de lucro da indústria farmacêutica – usualmente bastante elevadas – vêm sendo comprimidas. Some-se aos altos custos da inovação o fato dessa indústria, nos últimos anos, estar sofrendo intensa pressão por parte dos governos dos países industrializados, preocupados com os custos de seus sistemas de saúde. Em particular, os EE.UU.A, cujos gastos com atendimentos à saúde chegaram a 14% do PIB (Produto Interno Bruto) em 1994, 40% (quarenta porcento) a mais que no Canadá, Japão ou União Européia, fator determinante para uma redução dos

preços de medicamentos. O Brasil também enfrenta o mesmo problema, situação bem demonstrada no episódio da ameaça de quebra das patentes dos medicamentos anti-Aids, em 2001.

3.5 SETOR FÁRMACO: OPORTUNIDADES E AMEAÇAS

Devido a um intenso movimento de desnacionalização (venda dos laboratórios nacionais) do setor farmacêutico brasileiro, essencialmente da década de 30 a 80, do século passado, tem-se atualmente a hegemonia neste setor, no Brasil, por parte dos laboratórios internacionais, conforme demonstra quadro abaixo:

QUADRO 06 – LABORATÓRIOS NACIONAIS VENDIDOS A GRUPOS ESTRANGEIROS – PERÍODO 1960 - 1983

Ano	Firma (nacional)	Firma (após venda)	Capital
1960	Endochimica	Mead Jonhson	Americano
1961	Novotherápica	Bracco	Europeu
1962	Mirtonil	Immuno	Europeu
1963	Torres	Silva Araújo Roussel	Europeu
1965	Exactus	Mudy Farmacêutica AS	Europeu
1967	Sintético	Searle	Americano
1967	Cyrillo Mothé (“Wade”)	A.H. Robins	Americano
1968	Lail	U.S. Vitamin Corp. Revlon	Americano
1968	Laboran	Syntex	Americano
1969	Procienx	Byk	Europeu
1970	Haemo Derivados	Hoechst	Europeu
1970	Homoquímico	Rorer	Americano
1971	Yatropan	Recofarma	Europeu
1971	Usafarma	ICN	Americano
1972	Kerato Lok	Allergan	Americano
1972	Quimiofarma	Boehringer do Brasil AS	Europeu
1972	Maurício Vilela	Beachan	Europeu
1972	Instituto Pinheiros	Syntex	Americano
1973	Enila Lutécia	Smith Kline French	Americano
1973	Labonobel	Ferrer	Europeu
1973	Cissa	Alcon	Americano
1973	Delfes	Alcon	Americano
1974	Quimioterápico	Mundirama Ltda.	Americano
1974	Seil	CSC Internacional	Americano

1974	Panquímica	Medicamentos Universales	Europeu
1974	Petosi	Ulrich Química do Brasil	Europeu
1974	Procampo	Schering	Americano
1975	Wemaco	Ratton	Americano
1975	Baldassari Alciate	Mediprop	Europeu
1977	Hiplex	Fresenius	Europeu
1977	Riedel	Zabika	Europeu
1980	Laboratil	Searle	Americano
1982	Biossintética	Nestlé Alcon	Europeu
1982	Builler	3M-Riker	Americano
1983	Wesley	Degussa	Europeu
1983	Labolessel	Gamet	Europeu
1983	Recofarma	Sarsa	Europeu

Fonte: Revista Conjuntura Nº 55, Ano 6, Junho/93, p.3 e 4.

Das 370 empresas presentes no mercado farmacêutico brasileiro atual, 296 têm capital nacional e 74 capital estrangeiro, predominantemente europeu e americano. Entretanto, as empresas multinacionais respondem por 80% das vendas para o mercado interno, sem computar a parcela de compra de medicamentos feita pelo governo. Neste sentido, apenas cerca de 20% do faturamento total do setor é gerado por empresas brasileiras, percentual que se reduziu nos últimos anos. As importações totais do setor (produtos finais ou intermediários de síntese) cresceram sensivelmente nos últimos dez anos, contribuindo de forma significativa para o déficit da balança comercial brasileira. O aumento das importações ocorrido ao longo desse período acarretou a diminuição da produção realizada por empresas brasileiras, em que pese o extraordinário crescimento do mercado.

O perfil das indústrias atuantes no Brasil apresenta uma dicotomia marcante. Um bloco de empresas de grande porte, diversificadas, com produtos de alta tecnologia, normalmente subsidiárias de empresas internacionais é responsável por cerca de 80% da produção total do setor; um segundo bloco de empresas de pequeno ou médio porte, em sua maioria de origem local, responde pelos outros 20% da produção interna. As empresas

brasileiras têm uma fragilidade em relação às demais, representado pela dificuldade de acesso à tecnologia, quer via transferência, quer via geração própria, ainda que, recentemente, existam excepcionais exemplos de desenvolvimento tecnológico no âmbito dessas empresas, algumas com patentes internacionais.

As condições atuais do setor demonstram o aumento das importações de produtos acabados e semi-acabados, o que traz para o país um peso negativo em sua balança comercial. Daí a importância de uma política estratégica que leve em conta o aumento da produção de modo a não só elevar os níveis de produtividade, mas também de atrair novos investimentos para substituir importações e alavancar a capacidade exportadora do país.

A despeito de tais dificuldades, existem áreas do setor de fármacos e outras especialidades da química fina que apresentam potenciais de crescimento em uma economia globalizada, por serem competitivas no mercado interno e apresentarem reais possibilidades de acesso ao mercado externo. A passagem do potencial para o efetivo requer um ambiente econômico favorável e capacitação tecnológica local, especialmente através de estímulos específicos. Dentro das regras praticadas internacionalmente, que compreendem pesados investimentos em pesquisa e obtenção de seus resultados (processo de difusão), apresentando-se o produto final revestido de aplicabilidade prática; sendo, tal processo, conhecido simplesmente por desenvolvimento. Considerando o Quadro 6 do setor, somando-se o fato deste compreender empresas de risco (devido ao alto custo da inovação),

insere-se, portanto, a indústria dos medicamentos num ambiente fértil para as mudanças, e por isso **repleto de oportunidades e ameaças**.

3.5.1 AMEAÇA: A PRIMEIRA VERSÃO DAS GUERRAS DAS PATENTES

Os reflexos dos altos custos de inovação tecnológica no setor fármaco, intensivo em P&D, foram determinantes, como elemento de pressão dos laboratórios farmacêuticos internacionais (principalmente os laboratórios americanos) para adoção no atual Código de Propriedade Industrial Brasileiro (Lei n.º 9.279/96) da proteção aos produtos farmacêuticos.

O código anterior não contemplava tal proteção. Havia para as substâncias químicas, até a vigência da atual lei, apenas a possibilidade de patenteamento de processos químicos. Portanto, ficavam excluídos de proteção patentária os medicamentos.

Situação que chegou a um contencioso internacional que marcou o Brasil em suas relações internacionais, descrito por Tachinardi (1993). Evento ocorrido em 20 de outubro de 1988, quando o então Presidente dos Estados Unidos da América, Ronald Regan, pressionado pelos grandes laboratórios farmacêuticos americanos, invocou a Secção 301³³ para aplicar uma tarifa 100% *ad valorem* sobre certos tipos de papéis, químicos (*non benzenoid drugs*) e artigos eletrônicos brasileiros importados por seu país, simplesmente

³³ A Secção 301 do Trade Act de 1974 autoriza o presidente dos EUA a adotar medidas apropriadas, incluindo a retaliação, para obter a remoção de qualquer ato, política ou prática de um governo estrangeiro que viole um acordo internacional de comércio ou que seja injustificada, não razoável –*unreasonable*– ou discriminatória, que restrinja o comércio norte-americano.

pelo fato da legislação brasileira reconhecer apenas a patente dos processos de produtos, não reconhecendo as patentes dos produtos em si, especialmente os fármacos.

Entre os argumentos mais fortes em defesa das patentes está o de constituir mecanismo garantidor do retorno de significativos investimentos nas atividades de P&D. Somado ao argumento anterior, há também a defesa das patentes como uma importante fonte de exploração tecnológica. Devido ao seu aspecto público, poderiam ser as cartas patentes comparadas a uma revista científica, ao passo que ambas funcionam como fontes de informação tecnológica e científica, acessíveis a todos aqueles interessados.

Na contramão dessa retórica, Patrícia Aurélia Del Nero (1999) sustenta a existência de uma suposta “vitrine” de tecnológica. Pois, na prática as descrições³⁴, que dão publicidade ao processo ou ao produto para patenteamento, não os detalham suficientemente, de tal forma, para que possam ser reconstruídos ou reproduzidos por outros pesquisadores ou profissionais da área. Há também a possibilidade do *trade secret*³⁵, pela legislação brasileira de propriedade industrial, com amplo respaldo dos princípios fixados pelo GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*) e TRIPs (*Trade Related Intellectual Property Rights*), que funcionam como uma

³⁴ Denominado de relatório descritivo pela lei 9.729/96, que estabelece, conforme seu art. 24, que o relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

³⁵ Compreende o chamado segredo de comércio e é comumente chamado nos meios da pesquisa tecnológica de “caixa preta” (black box).

informação valiosa tanto do ponto de vista comercial como industrial, que uma empresa esforça-se para manter longe do conhecimento de outras.

No sentido de fortalecer a assertiva de suposta “vitrine” tecnológica atribuída ao processo de patenteamento inclui-se também a baixa consulta que é realizada aos bancos de dados do INPI (Instituto Nacional de Propriedade Intelectual) em nosso país, que possui uma média anual de cinco mil consultas, em contrapartida o INPI de Cuba recebe o dobro de consultas anualmente³⁶.

A opinião de Patrícia Del Nero não invalida as patentes como fonte de acesso e difusão das novas tecnologias, em verdade mais do que um conhecimento codificado; significam as patentes uma tecnologia passível de ser aplicável, na medida em que, a aplicação industrial é requisito indispensável, juntamente com a novidade, atividade inventiva e não impedimento legal para que seja expedida a carta-patente (documento constitutivo de todos os direitos patentários de exclusividade econômica com o consequente retorno de investimentos vultuosos em P&D, especialmente para o setor farmoquímico).

Segundo Sérgio Barcelos Theotônio, Assessor da Presidência do INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) em palestra proferida no II Simpósio de Proteção ao Conhecimento, em junho de 2002, realizado em Recife, 71% de tecnologia tem sua divulgação exclusivamente por patentes. O INPI dispõe de um acervo principal de 26 milhões de documentos de patentes, com um incremento mensal de 40 mil novos documentos, provenientes dos

principais países desenvolvidos. Tais números atribuem às patentes, apesar de respeitosos posicionamentos contrários, o caráter de maior acervo de tecnologia codificada do mundo. O diferencial competitivo estaria na capacidade de se maximizar essa oportunidade, conforme demonstra estudo nos quadros abaixo.

QUADRO 07 – INFORMAÇÃO TECNOLÓGICA NA EUROPA

- Estudo realizado na Alemanha concluiu que poderiam ser economizados 30% dos custos de P&D, se usada informação técnica disponível.
- Segundo estimativa da Organização Britânica de Patentes, U\$ 30 bilhões por ano são desperdiçadas na área da Comunidade Européia devido a invenções duplicadas

Fonte: **Organização de Patentes da Áustria**, apud Sérgio Barcelos Theotônio, Assessor da Presidência do INPI, no II Simpósio de Proteção ao Conhecimento, em junho de 2002, em palestra por ele proferida por.

QUADRO 08 – VANTAGENS ESTRATÉGICAS DAS INFORMAÇÕES TECNOLÓGICAS DECORRETES DAS PATENTES

- Utilização em P&D: identifica rotas tecnológicas, evita duplicação de esforços, revela soluções alternativas na busca de um mesmo objetivo. Ex.: projeto Genoma brasileiro
- Subsídia políticas e decisões de governo em setores prioritários. Ex.: CPI dos medicamentos.
- Permite a análise de validade patentária, mapeando o que se encontra em domínio público, evitando litígios.
- Direciona pesquisas: identificando pessoas e empresas mais atuantes em tecnologias específicas.

Fonte: **II Simpósio de Proteção ao Conhecimento**, em junho de 2002, palestra proferida por Sérgio Barcelos Theotônio, Assessor da Presidência do INPI.

³² Declaração prestada pelo atual presidente do INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial José Graça Aranha.

3.5.2 OPORTUNIDADE: O PROBLEMA DA AIDS X EXPERIÊNCIA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL

Há indiscutivelmente uma estreita relação entre o movimento social organizado das ONGs/AIDS e a implantação da política governamental de acesso gratuito aos medicamentos que compõe o coquetel anti-AIDS e de defesa, propagação e fabricação dos medicamentos genéricos.

A base legal desta discussão encontra-se no art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, ao afirmar que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Com base nesse preceito constitucional, é de responsabilidade do governo a promoção de ações que visem a redução do risco de doenças e de outros agravos, como também, o acesso de todos os cidadãos a essas ações governamentais. As ONGs/AIDS começaram, então, um movimento social de pressão sobre o governo federal para que os medicamentos para as pessoas com AIDS fossem distribuídos gratuitamente na rede pública, baseando-se principalmente na garantia da saúde como direito do cidadão e dever do Estado.

Nesse intuito, foram realizadas diversas manifestações públicas, ações judiciais e pressões políticas, que culminaram na conquista da decisão governamental de comprar e distribuir os medicamentos para tratamento dos

portadores de AIDS. Segue abaixo síntese das conquista de um movimento social organizado na luta contra a AIDS.

3.5.2.1 O PROBLEMA DA AIDS: UM MOVIMENTO SOCIAL ORGANIZADO

O sociólogo, HERBERT DE SOUZA, o Betinho, que faleceu em 9 de agosto de 1997, fundador do Instituto Brasileiro de Análises Sociais e Econômicas (Ibase), foi um dos primeiros, no início dos anos 80, a reivindicar uma política pública consistente de prevenção e tratamento do HIV no país. Em 1986, o Ministério da Saúde fundou o departamento de DST/AIDS, vinculado à dermatologia sanitária, em resposta à mobilização social.

As primeiras ONG's foram criadas na década de 80: em 1985, o Grupo de Apoio e Prevenção à Aids (Gapa), de São Paulo, e em 1986 a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia).

Em 1988 foi organizada a campanha pela qualidade do sangue, que mobilizou a sociedade civil organizada na luta pela prevenção e tratamento do HIV/AIDS.

Grande passo foi dado pela conquista do controle e da melhor qualidade do estoque de sangue, como resultado de campanhas organizadas pela sociedade civil, foi essencial para as várias questões que surgiram e emergiram em seguida.

Por intermédio do aporte financeiro do Banco Mundial, iniciou-se o apoio técnico e financeiro de projetos de ONG's, constituindo, inclusive, o Comitê Diretivo Externo de Avaliação e Seleção de Projetos de ONG.

Atualmente cerca de 400 ONG's são conveniadas com a coordenação nacional do Programa DST/AIDS, que desenvolve projetos com apoio federal.

Através das assessorias ou programas estaduais de DST/AIDS são selecionados mediante concorrências os projetos das ONG's, no âmbito da prevenção e assistência.

Foram criados a partir de 1996 diversos fóruns de ONG's com a finalidade de estabelecer um espaço coletivo para a discussão de estratégias conjuntas de ação política em relação à Aids. Após a XI Conferência Internacional de AIDS, realizada em Vancouver (Canadá), em 1996, é que se estabeleceu a distribuição gratuita de medicamentos como resposta brasileira à epidemia.

Além dos recursos da Coordenação Nacional da Aids, as ações das ONG's são financiadas por agências internacionais. A maioria dos projetos das ONG's conta com financiamento externo. Há atualmente escassez de recursos, motivada pela diminuição de investimentos das agências internacionais. Declarou o assessor de projetos da Abia, Passareli (Gazeta Mercantil on line, 2001):

Precisamos ter recursos para sustentar as ações, seja do tesouro nacional ou das agências internacionais. (grifo nosso).

Foram realizados diversos atos públicos, nos primeiros meses de 2001, em frente aos consulados americanos, em São Paulo, Rio de Janeiro,

Salvador e Recife. Tais atos contaram nos Fóruns ONG/AIDS, com apoio de instituições internacionais, como Médicos Sem Fronteiras e significaram a reação brasileira à solicitação dos Estados Unidos de abertura de painel contra nosso país na Organização Mundial do Comércio (OMC).

No dia 5 de março, no Fórum ONG/AIDS/RJ, foi divulgada a carta "Interesses que matam" convocando a sociedade civil a não aceitar a tentativa dos EUA de proteger os interesses da indústria farmacêutica, na oportunidade declarou Roberto Pereira, um dos palestrantes do referido Fórum:

A nossa ação estava inserida em um esforço articulado e conjunto do movimento social das ONG/Aids no Brasil e no exterior, que visava a sensibilizar autoridades e população em geral para a situação dos medicamentos. (grifo nosso).

Como resultado da política de resistência brasileira, em junho, os EUA retiraram o processo contra o Brasil na OMC e em 31 de agosto, o ministro da Saúde, José Serra, anunciou acordo com o laboratório Roche, o qual concordou em reduzir o preço do antiretroviral Nelfinavir (o mais caro entre os 12 medicamentos que compõe o coquetel anti-aids) em 40%.

Na opinião do assessor de projetos da Abia, Carlos Passareli (2001), a trajetória de mobilização social da AIDS tem sido fundamental para que decisões políticas sejam tomadas em outras áreas da saúde. Ela fez, por exemplo, com que a distribuição gratuita de medicamentos, uma das primeiras bandeiras de luta das ONG/AIDS, fosse estendida a portadores de outras doenças.

Não houve outra saída para o governo brasileiro, a não ser arcar com os gastos para subsidiar o tratamento dos portadores do vírus da AIDS.

No Brasil, o programa nacional de combate à AIDS foi regulamentado pelo governo federal em 1996, garantindo, a partir daquele ano, aos doentes infectados com o vírus HIV acesso gratuito à medicação necessária para o seu tratamento. Tal medicação (coquetel de medicamentos anti-retrovirais usado no tratamento da doença) é distribuída para a rede pública de saúde do país.

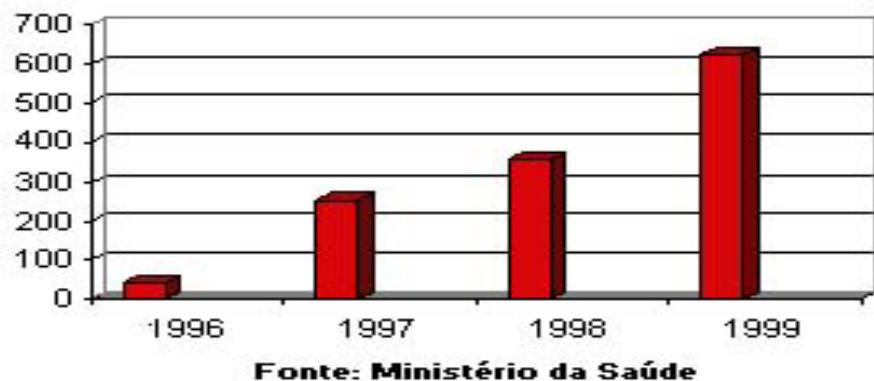
Os gastos para o subsídio do tratamento gratuito passaram a pesar no orçamento público nacional. Conforme o Boletim Epidemiológico publicado em dezembro de 1999, pelo Ministério da Saúde, a taxa de incidência de AIDS no Brasil subiu de 8,2 infectados para cada 100 mil habitantes em 1991 para 14,5 para cada 100 mil em 1996. Segue abaixo gráfico demonstrativo.

**GRÁFICO 03 – NÚMERO DE INFECTADOS COM O VÍRUS HIV
PARA CADA 100 MIL HABITANTES**



Naquele ano, o governo federal gastou R\$ 40 milhões com medicamentos anti-Aids. Em 1997, esse gasto saltou para mais de R\$ 250 milhões. Segue gráfico dos gastos do Ministério da Saúde no período de 1996 – 1999.

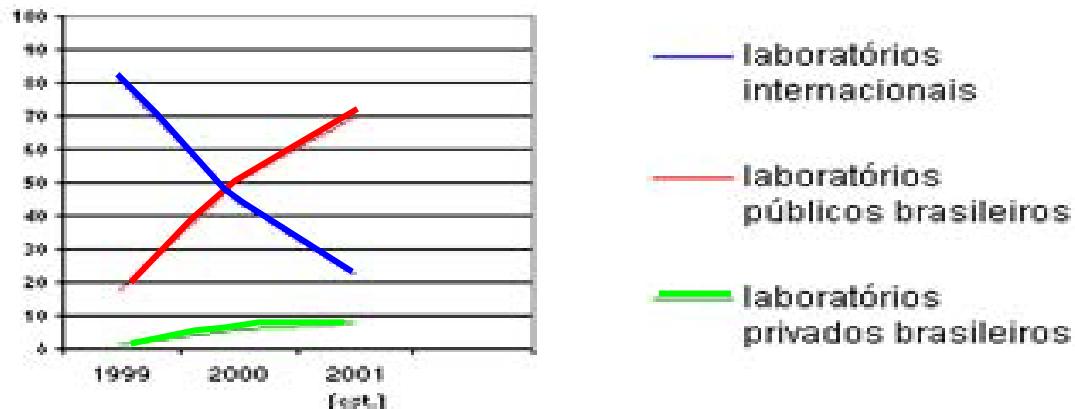
GRÁFICO 04 – GASTOS DO MINISTÉRIO DA SÁUDE COM MEDICAMENTOS ANTI-AIDS, EM MILHÕES DE REAIS



De acordo com a Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis, em 1998 havia no Brasil 536.920 pessoas entre 15 e 49 anos infectadas com o vírus HIV. O gasto do Ministério nesse ano foi de R\$ 360 milhões, e em 1999, ultrapassou a casa dos R\$ 620 milhões.

Menos de 20% dos medicamentos, até então, eram comprados diretamente dos laboratórios públicos brasileiros. Uma pequena parcela vinha de laboratórios privados, e o restante era importado. Houve porém, no período 1999 a 2001 uma radical mudança na modalidade dos fornecedores dos anti-retrovirais ao Governo Federal. Despontando os laboratórios farmacêuticos oficiais como os principais fornecedores das especialidades farmacêuticas necessárias ao combate eficiente da SIDA. Segue gráfico que ilustra a mudança de rumo.

GRÁFICO 05 – PERCENTUAL DE PARTICIPAÇÃO DOS FORNECEDORES DE MEDICAMENTOS ANTI-AIDS



Fonte: Ministério da Saúde

Demonstra o levantamento da Coordenação Nacional de Aids que, caso o Brasil não se mobilizasse pela redução nos custos dos medicamentos, os gastos com a compra do coquetel anti-AIDS ultrapassaria os R\$ 1,7 bilhões no ano 2005.

A tensão estabelecida entre os altos gastos com o tratamento dos portadores do vírus HIV e a necessidade na continuidade do programa governamental de subsídio exigiram do governo brasileiro a adoção de uma estratégia empreendedora, que precisaria de um mecanismo legal para legitimá-la, a Lei de Regulamentação de Medicamentos Genéricos (Lei n.º 9787/99).

Envolvido numa verdadeira cruzada para baratear o preço dos remédios, o Brasil tem investido na reprodução industrial de medicamentos de

marca³⁷, através do mecanismo dos chamados genéricos³⁸, como também, no desenvolvimento de novas patentes.

Segue abaixo um dos principais pontos de apoio na execução da política de combate a AIDS no Brasil, o Far-Manguinhos, laboratório oficial do governo que juntamente ao LAFEPE (objeto de estudo de caso no **Capítulo IV**, devido a sua importância nacional e regional) viabilizaram o que intitulamos neste trabalho de “A resposta brasileira à segunda versão da guerra das patentes” (constante na **Seção 3.5.2.3**).

3.5.2.2 FAR-MANGUINHOS: UM VETOR ESTRATÉGICO BRASILEIRO

Para implementar essa política, o governo brasileiro vem contando com um poderoso aliado: o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Far-Manguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz, o único laboratório farmacêutico pertencente ao Ministério da Saúde.

³³ Produto comercializado há bastante tempo no mercado, com o qual outros medicamentos pretendem ser intercambiáveis. Para esses medicamentos houve a necessidade de investimento em pesquisa e sua eficácia, segurança, qualidade e biodisponibilidade, são comprovadas e reconhecidas pela autoridade sanitária nacional. Tais medicamentos são comumente de propriedade privada do fabricante, que possui direitos de patente sobre a sua comercialização.

³⁴ Produto igual ou comparável ao de referência (ou inovador ou original ou de marca) em quantidade de princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, modo de administração e qualidade, que pretende ser com ele intercambiável. É geralmente produzido após expiração ou renúncia da patente e de direito de exclusividade, comprovando sua eficácia, segurança e qualidade através de testes de biodisciplinaridade e equivalência terapêutica.

Segundo informações da própria Fundação, dos 302 genéricos já registrados, 79 foram desenvolvidos pelo Far-Manguinhos com preços, em média, 70% mais baratos do que os respectivos medicamentos de referência.

O instituto também produz 8 dos 12 medicamentos utilizados no coquetel contra a AIDS, sendo que os quatro ainda não fabricados estão protegidos por patentes.

O laboratório, em exame, figura no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) como uma das instituições que mais pesquisam no Banco de Patentes. Parceiros há 15 anos, o INPI e a Fundação Oswaldo Cruz já realizaram importantes trabalhos de prospecção e monitoramento tecnológico, a partir da análise das informações contidas na documentação das patentes. Nos últimos cinco anos, os esforços foram concentrados nas pesquisas sobre o vírus de combate à AIDS e nos estudos para a fabricação de genéricos.

A produção destes medicamentos, porém, ainda enfrenta várias dificuldades, especialmente quando o assunto é a compra de matérias-primas para poder realizar os estudos. No início do ano de 2001, episódio envolveu o Far-Manguinhos e o laboratório Merck, que se recusou a destinar para o Brasil uma pequena quantidade do insumo do Efavirenz (um dos medicamentos do coquetel anti-AIDS) sob a alegação de que só venderia o produto “acabado”.

O laboratório do governo, entretanto, não se deu por vencido: foi ao mercado internacional, comprou a matéria-prima em outras empresas e procedeu às análises necessárias, apesar de estar ciente que só poderá colocar

o novo produto no mercado depois de expirar o prazo da patente do Efavirenz, em agosto de 2012.

“Os estudos levam muito tempo. Temos que antecipar as pesquisas para lançarmos o genérico logo após o fim do prazo da patente” – explica Fernanda Gonçalves Macedo, consultora de patentes do Far-Manguinhos.

Os estudos e pesquisas apuradas têm permitido à instituição aperfeiçoar a qualidade das fórmulas ao reproduzir os remédios de marca.

O caso da Didanosina, medicamento anti-retroviral usado no coquetel contra a AIDS, é bem ilustrativo. O laboratório americano Bristol Myers-Squibb, dono da patente, produz a Didanosina em comprimidos muito grandes porque a substância é de difícil absorção pelo organismo.

O laboratório brasileiro, no entanto, conseguiu desenvolver um comprimido pequeno com a mesma eficácia, comprovada pelo teste de bioequivalência³⁹ exigido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – órgão responsável pela concessão de registro para comercialização de produtos de uso humano ou animal, sejam medicamentos ou alimentos.

Diante de resultado tão positivo, o Far-Manguinhos resolveu registrar o medicamento como similar, com marca própria, descartando a denominação de genérico.

³⁵ Constitui estudo de biodisponibilidade (velocidade e extensão da absorção do princípio ativo ou fármaco contido no medicamento que alcança a circulação em geral) comparativa entre dois ou mais medicamentos administrados em uma mesma via extravascular. Avalia os parâmetros relacionados à absorção do fármaco, a partir da forma farmacêutica administrada, contendo a mesma dosagem e o mesmo desenho experimental. Dois produtos são bioequivalentes se suas biodisponibilidade são semelhantes, após sua administração na mesma dosagem.

O poder de fogo da indústria farmacêutica mundial está diretamente relacionado ao seu tamanho, cujos números encontram-se dispostos na **Seção 3.1.**

Para enfrentar os obstáculos impostos por estes grandes laboratórios, o governo tem feito expressivos investimentos nos Laboratórios Oficiais, especialmente no Far-Manguinhos e no LAFEPE, principalmente em equipamentos e ampliação da capacidade produtiva.

Atualmente a instituição conta com 650 funcionários, dos quais 155 lotados na produção, e um corpo técnico de 100 pesquisadores, a maior parte deles mestres e doutores na área de fármacos. Essa equipe de alto nível não se limita aos estudos para a fabricação dos genéricos, vez que também está investindo em novos produtos, como é o caso do anti-inflamatório criado a partir de moléculas sintéticas, do qual já detém a patente em vários países – Alemanha, Estados Unidos, Inglaterra, Suíça, Itália, Bélgica e França. No Japão, na Índia e no Brasil, este anti-inflamatório encontra-se ainda em processo de patenteamento.

3.5.2.3 RESPOSTA BRASILEIRA À SEGUNDA VERSÃO DA GUERRA DAS PATENTES

A resposta internacional dos grandes laboratórios à estratégia empreendedora brasileira, através da implementação da política dos genéricos, foi imediata e representou a suspensão da trégua que havia sido dada após o evento de 1988, que culminou na retaliação americana contra o

Brasil (situação descrita na **Seção 3.5.1** deste trabalho), por não haver proteção patentária aos fármacos, fator decisivo na adoção pelo sistema legal brasileiro de uma nova lei de propriedade industrial (marcas e patentes), Lei n.º 9.279/96, cuja grande inovação foi a proteção por patentes aos medicamentos farmacêuticos.

O estopim da **Segunda Versão da Guerra das Patentes**, ocorrida em meados de 2001, foi a ameaça do governo brasileiro em lançar mão da licença compulsória⁴⁰, caso os laboratórios multinacionais não reduzissem os altíssimos preços dos medicamentos anti-AIDS (coquetel) por eles patenteados. Essa constituiu a senha para que os Estados Unidos entrassem com um processo na Organização Mundial do Comércio (OMC), alegando que o governo brasileiro estava desrespeitando o Acordo TRIPS. A posição americana provocou reações e mobilizou a opinião pública, principalmente as organizações não-governamentais “Médicos sem Fronteiras” e “Oxfam”. Segue, logo abaixo, a cronologia dos fatos, a partir de pesquisa realizada na mídia impressa.

Em fevereiro de 2001, o governo brasileiro, preocupado com os preços altos dos medicamentos importados do coquetel anti-AIDS – apenas dois produtos consumindo um terço do que o governo vinha gastando com a compra do coquetel – encomendou pesquisa ao Far-Manguinhos para a

³⁶ Constitui limitação ao direito de exclusividade de exploração econômica sobre a patente, decorrente de situações descritas em lei, quais sejam: se o titular dela exercer o seu direito de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial; nos casos de patentes dependentes; em situação de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, e os demais casos previstos nos arts. 68 a 74 da Lei 9.279/96.

produção destes dois medicamentos. Nesse momento o Brasil sinalizou o uso da licença compulsória, todavia, abriu espaço para um acordo se os laboratórios concordassem em reduzir seus preços.

Em seguida os Estados Unidos entraram com um pedido de painel (mecanismo de solução de controvérsias) na OMC, no qual questionaram a restrição ao monopólio dos detentores de patentes, alegando que o Acordo TRIPS não permite discriminação entre importação e produção local. Os laboratórios multinacionais ponderaram que desenvolver novas drogas custa caro e que as empresas só continuariam a fazê-lo se pudessem esperar lucros suficientes para justificar seus investimentos, inclusive os fracassados.

Em abril de 2001, um grupo de 39 grandes laboratórios multinacionais retirou processo contra o governo da África do Sul, em curso há três anos. Na ação impetrada, os laboratórios procuravam impedir a importação de remédios anti-AIDS, a preços reduzidos, de fornecedores da Índia e do Brasil, sob a alegação dos direitos de patentes. Dos 36 milhões de infectados por AIDS no mundo, 70% estão na África e apenas 0,04% são medicados.

Na semana seguinte, a Comissão de Direitos Humanos da ONU aprovou proposta do governo brasileiro contrária aos interesses das grandes indústrias, que classifica o acesso a medicamentos como um direito básico. O documento do Brasil foi apoiado por 52 votos, com a abstenção dos Estados Unidos.

Em julho de 2001, a União Européia, em reunião da OMC, marcou seu apoio ao grupo de países em desenvolvimento, liderados pelo Brasil, ao

considerar que o combate à AIDS é um caso de emergência. Com isso, estes países poderiam recorrer à licença compulsória e à importação dos produtos mais baratos para garantir o acesso aos medicamentos.

Em seguida, os Estados Unidos retiraram a queixa contra o Brasil na OMC com a condição de que o governo brasileiro consultasse os americanos sempre que julgasse necessário “quebrar” um direito de patente.

Em agosto de 2001, o governo brasileiro ameaçou usar o licenciamento compulsório da patente do Nelfinavir, medicamento que faz parte do coquetel anti-AIDS, fornecido ao Brasil pela empresa suíça Roche. Depois de alguns meses de negociação, em agosto o laboratório recua e reduz em 40% o preço do medicamento. Apenas com a compra do Nelfinavir, o Ministério da Saúde gastava R\$ 220 milhões por ano para atender 25 mil pacientes.

Em novembro de 2001, na Conferência Interministerial de Doha, Quatar, a OMC elabora uma Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública em que se reconhece a primazia da saúde sobre os interesses comerciais. Segue trecho da declaração

“Acordamos que o Acordo TRIPS não impede, e não deve impedir aos membros, de tomar medidas para proteger à Saúde Pública, portanto, enquanto reiteramos nosso compromisso com Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado de modo que apóie ao direito dos membros da OMC de proteger à saúde pública e, em particular, promover o acesso aos medicamentos para todos”. (Declaration on the TRIPS agreement and Public Health, OMC November 2001 Apud documento. (Ver Apêndice 03; documento do IDEC).

Nesta versão da Guerra das Patentes o Brasil saiu vencedor. A que se deve tal sucesso? Ou melhor, quais as variáveis que deram ao nosso país

mais do que a simples vitória de um país periférico frente a maior potência econômica mundial, os EUA?

Nesse episódio devem ser levados em consideração vários aspectos, dentre os quais está a garantia do direito constitucional à preservação da vida dos acometidos pela AIDS; concretizada através da política do governo federal de fornecimento gratuito do coquetel anti-AIDS. Processo que foi em grande parte estimulado por fortes pressões sociais das ONGs/AIDS.

Longe de desprezar as variáveis acima referidas, que são de extrema relevância, deve-se ressaltar a estratégia eficaz utilizada pelo governo brasileiro e pela sociedade organizada, diante da necessidade emergencial de diminuir os vultuosos gastos com saúde pública, especificamente, gastos com a compra dos medicamentos do coquetel anti-AIDS,

Nesse contexto estratégico, deve-se apontar ainda o mecanismo dos genéricos como viabilizador legal, entretanto consideramos como o fator decisivo à efetivação da vitória brasileira o papel desempenhado pelos laboratórios oficiais do Brasil, especialmente o Far-Manguinhos e o LAFAPE.

Ao passo que, portavam o *know-how* tecnológico necessário para a implementação e manutenção da política pública de saúde voltada contra a AIDS.

As projeções demonstram que se não houvesse tal comportamento estratégico nesse episódio, o Brasil vivenciaria um retrocesso no enfrentamento do problema da AIDS, com o possível abandono do programa de distribuição gratuita dos medicamentos.

3.6 PATENTES DE FÁRMACOS: DESECONOMIA PARA POLÍTICAS DE SAÚDE PÚBLICA

Ao analisarmos os efeitos das patentes de fármaco relacionadas com a AIDS; como resultado do desenvolvimento técnico e científico, impulsionado pelas inovações tecnológicas, cujos principais protagonistas econômicos são os laboratórios farmacêuticos internacionais, conclui-se facilmente que as repercussões geradas produzem externalidades⁴¹.

Para os ditos laboratórios, são essas notadamente positivas. Fato demonstrado pelos milhões de dólares auferidos, mediante o exercício do direito de exclusividade de exploração econômica da patente. E para sociedade, qual seria o ônus da apropriação da fórmula química do combate a SIDA, uma epidemia em alguns países periféricos? Podemos afirmar diante do mapa atual da AIDS que suas externalidades são desastrosas, sendo produzidas pela apropriação patentária do coquetel anti-aids, na medida em que, se nega o acesso desses medicamentos aos pacientes que não possuem a mínima condição financeira de comprá-los, como é o caso dos sul-africanos infectados pelo HIV positivo.

Como, então equalizar a relação de custos-benefícios sociais no caso da AIDS? Conceitualmente, à luz do direito, significa a internalização das externalidades, situação que compreende a imposição de deveres e garantia de direitos para fazer justiça.

⁴¹ Segundo Fábio Ulhoa Coelho, externalidade é conceituada como todo efeito produzido por um agente econômico que repercute positiva ou negativamente sobre a atividade econômica, renda ou bem-setar de outro agente econômico, sem a correspondente compensação.

Mas no caso concreto em análise, quais seriam os direitos a serem garantidos e seus respectivos mecanismos de garantia?

No enfrentamento dessa questão, temos o teórico central da economia do bem-estar, Arthur Pigou (1920), que de sua cátedra de economia, em Cambridge, afirmou que as externalidades são frutos de falhas no mercado, neste sentido foi um crítico veemente das concepções clássicas acerca das forças livres de mercado como controladoras e suficientes para estabelecer o equilíbrio dos custos e benefícios sociais.

Para correção de tais falhas, imputa ao Estado essa tarefa, cujo mecanismo de regulação a ser utilizado seria o sistema tributário. Propõe Pigou que se efetue cálculos dos custos sociais e sua comparação aos custos individuais, em relação a cada atividade econômica. Explica Ulhoa Coelho a teoria do reportado economista com o seguinte exemplo:

Esta operação, se resultasse em diferença, revelaria a existência de uma externalidade, que o estado internalizaria do seguinte modo: sendo a diferença em desfavor da sociedade (isto é, se os custos sociais fossem maiores que os individuais), ele seria credor, e o empresário deveria pagar um tributo; no caso inverso, o estado seria devedor e o empresário teria direito a isenções ou incentivos.

Outra corrente de pensamento que busca o estabelecimento do equilíbrio da balança social custo-benefício e que vai na contramão da economia do bem-estar é a análise da economia do direito; esta corrente é defendida pelos liberais, como Ronald Coase (1960).

Considera-se, na análise da economia do direito, que as externalidades não refletem as falhas do mercado, mas situações conflitantes que devem ser solucionadas pelos próprios envolvidos, sendo estes os responsáveis por negociar a internalização das externalidades.

Retomando o pensamento de Pigou, temos a idealização de aplicação do tributo Tobin, iniciativa dos fundadores da ATTAC (Associação pela Tributação das Transações Financeiras em Apoio aos Cidadãos), incidente sobre os fluxos financeiros de curto prazo, ou seja, nas transações nos mercados de câmbio, a fim de penalizar a especulação financeira, instrumento de ruína das economias dos países, fruto do neoliberalismo. (CHESNAIS, 1999: 10-11p.)

O tributo Tobin, aplicado como mecanismo de internalização das externalidades geradas pelas bolhas especulativas da globalização financeira, serve de paradigma para os casos das externalidades promovidas pelas patentes de fármaco, em especial dos fármacos que combatem epidemias, ou seja, de relevante interesse social.

Nesse sentido, Ricardo Mamede, membro da associação internacional ATTAC tem contestado publicamente algumas medidas referentes ao sistema mundial de proteção de patentes, afirma, em entrevista ao Jornal do INPI, 2002:

É cada vez mais dispendiosa a aquisição de tecnologia pelos países menos desenvolvidos já que cerca de 99% das patentes são detidas por residentes de países que correspondem a 15% da população mundial.

Segundo Fernando Nobre, presidente da Assistência Médica Internacional - AMI, fundação que se destina a apoiar os países e as populações mais carenciadas no domínio da saúde e, também, da assistência social:

O sistema de patentes é um meio de assegurar os direitos daqueles que efetuam a pesquisa tecnológica necessária para ajudar ao desenvolvimento global da humanidade. É, igualmente, fundamental que essa investigação seja revertida a favor da sociedade.

Essa reversão em favor da sociedade traduz o interesse social que deve ser atendido, e que deve estar acima dos interesses particulares de certos grupos econômicos. Desse modo, as pressões de alguns laboratórios junto a OMC (Organização Mundial do Comércio), decorrentes de possíveis crimes contra propriedade industrial, não deverão mais obstaculizar uma política pública de saúde que visa o atendimento do interesse público e coletivo.

**4 UM ESTUDO DE CASO DO LABORATÓRIO
FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO – LAFEPE.
1995-2003.**

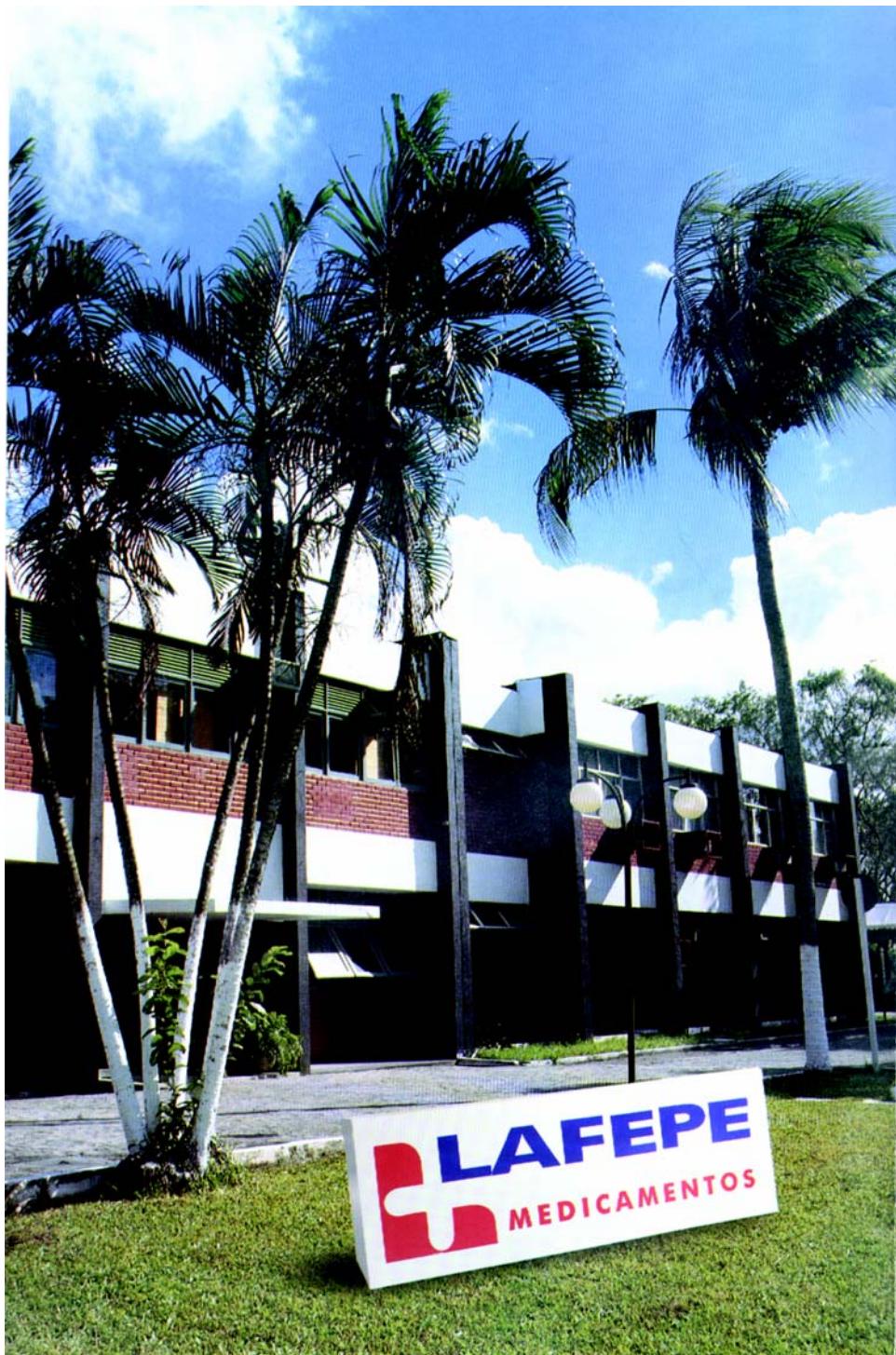


ILUSTRAÇÃO 01: Prédio Administrativo do LAFEPE

4.1 CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES

A escolha do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A – LAFEPE deve-se pelo menos a três fatores. Primeiramente por ser um laboratório de referência nacional na produção dos medicamentos que compõe o coquetel anti-AIDS, por fazer parte do conjunto dos Laboratórios Oficiais do Governo e por estar localizado em nosso Estado, o que permitiu um melhor acesso aos dados da pesquisa empírica.

O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A é uma sociedade empresária de economia mista, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Pernambuco e filiada à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB). Dispõe atualmente de 458 funcionários, onde 41% estão na administração, comercialização e serviços auxiliares e 59% na produção⁴². (Ver o Apêndice 04 – atual organograma do LAFEPE).

Constituído a partir de 04/01/1966 (Lei nº 1180), o LAFEPE tem prerrogativa de ter seus produtos adquiridos por qualquer órgão público dispensando-se o procedimento de licitação, de acordo com o Art. 24, inciso VIII da Lei nº 8666/93 (Lei que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências). Segue redação do inciso VIII do referido artigo:

Art. 24. É dispensável a licitação:

⁴² **ALFOB.** Disponível em: <<http://www.alfob.com.br/lablafepe.htm>>. Acesso em: 6 de outubro 2003.

....

VIII - para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado; (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 8.6.94)

...

Esse permissivo legal possibilita ao LAFEPE uma maior versatilidade comercial (livre das burocracias típicas da esfera pública), que consideramos um importante ponto estratégico do laboratório. Situação vislumbrada, por exemplo, no episódio da compra pelo Ministério da Saúde ao LAFEPE de medicamentos anti-AIDS, não havendo a obrigatoriedade de licitação apesar de se tratar de órgão público (MS), visto que, o preço praticado pela empresa farmacêutica chega a ser abaixo do praticado pelo mercado.

No tocante aos produtos inovadores destacamos o Lapachol, a Dactinomicina e o Imunoparvum, como produtos exclusivos do LAFEPE. Também são produzidos medicamentos anti-retrovirais como a Zidovudina, Estavudina, Didanosina, e Lamivudina em sintonia com a política do Ministério da Saúde para o setor de AIDS e DST.

Verifica-se a importância do LAFEPE no cenário regional e nacional. Regionalmente o laboratório tem sido um dos principais parceiros de estados e municípios do Norte e Nordeste, na implantação e consolidação do Programa de Assistência Farmacêutica, produzindo cerca de setenta tipos de medicamentos. No contexto nacional tem participado efetivamente em Programas do Governo Federal, além do programa de tratamento aos

portadores do vírus HIV com o fornecimento de medicamentos que compõe o coquetel anti-AIDS, temos também a participação estratégica do LAFEPE nos programas de combate a Tuberculose, Endemias Focais e o da Boa Visão, que atende a população de baixa renda com a fabricação de lentes e armações.

Importante salientar que, desde a sua fundação, o LAFEPE apresenta a maioria dos produtos com as denominações genéricas. Este procedimento é importante no cumprimento de sua missão estatutária de oferecer ao mercado produtos de garantida qualidade, a preços sempre mais baixos, com destaque ao nome do fármaco ou do princípio ativo dos medicamentos fabricados. Possui uma área física de 43.702,50 m², para o processo de produção, armazenamento e serviços gerais, sendo 12.855,41 m² de área construída⁴³.

O presente estudo de caso objetivou, como já mencionado na Introdução deste trabalho, investigar a relação entre o grau de participação de um laboratório governamental, o LAFEPE, dentro do SNI e uma política de C,T&I voltada para estratégias de ruptura com a dependência tecnológica vivenciada pelo Brasil em relação aos países desenvolvidos, que na linguagem de Freeman, correspondem às estratégias ofensiva ou defensiva de inovação (ocasionando provavelmente produção de patentes de primeira e segunda geração). Salientamos que se trata de um setor da microeconomia de difícil sobrevivência, tanto para os laboratórios privados nacionais, como para os Laboratórios Oficiais do governo, já que se necessita de altos investimentos

⁴³ **ALFOB.** Disponível em: <<http://www.alfob.com.br/lablafepe.htm>>. Acesso em: 6 de outubro 2003.

em P&D; por isso, dominado economicamente pelos grandes laboratórios multinacionais.

Para se atingir o objetivo supramencionado foi utilizado o referencial teórico demonstrado nos capítulos anteriores, em suma: apreensão do estado da arte da C,T&I e do SNI, o estudo da política norte-americana de proteção às patentes, análises das especificidades da política legislativa patentária como barreira à estratégia de inovação defensiva ou imitativa, minúcias legais sobre as patentes e a análise da importância e características do setor fármaco.

Após adentrarmos no universo que reúne a inovação e as patentes no setor fármaco, estabelecemos as bases necessárias de argumentação para se chegar ao estudo do caso concreto, que consideramos convergir todas as questões outrora discutidas.

Assim, promovemos o debate final investigando a P&D do LAFEPE, considerando seu histórico, sua base de dados disponível, a análise de conteúdo de documentos disponibilizados e principalmente das respostas do roteiro de perguntas pré-formuladas e abertas (entrevista dirigida), aplicadas à Coordenadoria de Desenvolvimento de Medicamentos, à Coordenadoria de Controle e Qualidade, à Coordenadoria de Recursos Humanos, à Gerência Comercial, ao Diretor-Presidente do LAFEPE, gestão 1995-1998, e ao Governador da época, Miguel Arraes.

Destaca-se que os principais dados colhidos, questionários (ver Apêndice 05 e 06) e entrevistas, realizadas relacionam-se principalmente com a gestão 00-03 (a qual chamamos no decorrer do trabalho de gestão atual,

porém que abrange além da administração do Diretor Presidente Tito Lívio de Barros Souza, a administração do atual Diretor Presidente Guilherme Robalinho, também Secretário de Saúde do Estado) e a gestão 95-98 (período de administração do Diretor Presidente Antônio Alves).

Gestões essas que consideramos marcantes para a discussão de P&D do LAFEPE, deste modo, nas **Seções** seguintes buscamos estabelecer a análise da missão e visão institucionais na gestão de 1995-1998, período em que houve no cenário nacional a aprovação da Lei n.º 9.279/1996 (lei que instituiu a proteção aos produtos farmacêuticos) e o desenvolvimento pelo LAFEPE do primeiro similar anti-retroviral, como também, o exame da visão e missão institucionais na gestão atual, iniciada em 2000. Neste período o Brasil consagra-se vitorioso no episódio da **Segunda Versão da Guerra das Patentes**, constante na **Seção 3.5.2.3**, e ocorre a ampliação da capacidade produtiva do LAFEPE, motivada por investimentos externos, do Governo Federal.

Para estabelecer uma melhor percepção acerca das gestões abrangidas no período de 1995-2003, segue quadro que dispõe sobre todas as gestões da história do laboratório farmacêutico em estudo, destacando-se as gestões do referido período:

QUADRO 09 – GESTÕES DO LAFEPE

PRESIDENTES	PERÍODO
João Francisco de Melo Cavalcante	10/01/67 a 19/08/1971
Levaldo Teixeira Vieira	19/08/71 a 15/05/1974
José Félix do Nascimento	15/05/74 a 21/07/1975
Alfredo José Batista Belo	21/07/75 a 15/03/1983
Valério de Castro Rodrigues de Souza	15/03/83 a 27/03/1987
Fernando Amorim Dubeux Jr.	27/03/87 a 14/03/1991
José Tinoco M. de Albuquerque	25/03/91 a 27/04/1992
Gustavo André Torres de Farias	30/04/92 a 02/04/1994
Walter Silvestre Farias	30/04/94 a 02/01/1995
Antônio José Alves	02/01/95 a 31/12/1998
Walter Silvestre Farias	03/01/99 a 05/07/2000
Tito Lívio de Barros Souza	05/07/00 a 17/02/2003
Guilherme Robalinho	17/02/2003 aos dias atuais

Fonte: LAFEPE. 2003.

4.2 HISTÓRICO DO LAFAPÉ CONTADO POR SEUS GESTORES

Documentos da mídia impressa mais recente e os informativos institucionais do próprio **LAFEPE** contam a história do laboratório de forma sucinta e objetiva, sem maiores detalhes. Em entrevista, a personalidade jurídica apontada como o grande idealizador do laboratório, Miguel Arraes (Ex-Governador do Estado), confirmou exatamente o que os documentos pesquisados registram. O informativo do LAFEPE, intitulado “Uma história para contar”, assinado por Antônio Alves (1996), dentre as fontes documentais pesquisadas, é a que conta a história do laboratório com uma

maior riqueza de detalhes. Segue o texto que versa desde o surgimento do LAFEPE até o ano de 1995, *ipsis literis*:

A carência por medicamentos essenciais atinge quase 70% da população brasileira. Quando partimos para analisar a situação do Nordeste, o quadro se agrava mais ainda. Foi exatamente para tentar atender a necessidade dos pernambucanos de direito à saúde que o Governador Miguel Arraes de Alencar, em 1963, firmou acordo com a drogaria DROPERSA – Drogaria de Pernambuco S.A., para construção e exploração de um laboratório farmacêutico que produzisse medicamentos essenciais a baixo custo e atendesse a demanda dos hospitais, centros e postos de saúde do Estado. Os medicamentos excedentes, o laboratório poderia comercializar com a rede privada de saúde. Aqui começa a história do LAFEPE. Conta a seguinte história a carência por medicamentos essenciais que atinge quase 70% da população brasileira.

Inaugurado oficialmente em 1965, o laboratório do Estado iniciou sua linha de produção. Em 1967, através da constituição de uma sociedade por ações entre a DROPERSA, empresas privadas e pessoas físicas, o laboratório passou a se chamar oficialmente Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE. Em 1974 o desenvolvimento do laboratório foi impulsionado. Através do convênio firmado com a Central de Medicamentos – CEME, o LAFEPE passou a ter os seus produtos a nível nacional.

Em 1987, o Governador Miguel Arraes de Alencar duplicou a área construída da empresa e com isso impulsionou a produção do LAFEPE. Ampliou também sua área de atuação. Em convênio com a Cruzada de Ação Social, o laboratório passou a fabricar lentes e armações para atender a população carente com problemas visuais. Em 1995, o LAFEPE, ao completar trinta anos, lançou 4 novos produtos farmacêuticos e instalou uma pequena unidade de produção alimentar, visando combater a desnutrição em nosso Estado. Está produzindo escovas de dente a baixo custo para o Programa Saúde Bucal da Secretaria de Saúde. Promoveu parcerias com o Hospital do Câncer, a Faculdade de Farmácia da UFPE e entidades internacionais para produzir novos medicamentos, sempre com a certeza de estar desenvolvendo um importante trabalho social, por Pernambuco, pelo Brasil.

Após a exposição sobre a história do LAFEPE contada por seu Diretor Presidente Antônio Alves, gestão 95-98 (em comemoração aos 30 anos do laboratório), destacando período que abrange desde o seu surgimento até o ano de 1996, adentramos na história contada pela gestão 00-03 (gestão atual), que tinha como Diretor Presidente Tito Lívio de Barros e Sousa, período que antecede as gestões 95-98 e a 99-00 (a qual tinha como Diretor Presidente

Walter Silvestre Farias), e que foi publicada no informativo do LAFEPE, “**LAFEPE: uma empresa do século XXI, com responsabilidade social**”.

Segue abaixo texto que exalta uma espécie de realinhamento do LAFEPE com a sua missão, havendo críticas severas à gestão antecedente (95-98), críticas relacionadas principalmente ao controle econômico-financeiro do laboratório e às providências na área de pesquisa e desenvolvimento, alegando-se que houve um desvio de finalidade da empresa farmacêutica com projetos distintos de seus objetivos, tais como: fabricação de dessalinizadores, pastilhas de rapadura, complemento alimentar, escovas dentais entre outros, sendo por isso tais projetos desativados.

No início de 1999, o LAFEPE registrava em seu balanço financeiro uma dívida de R\$ 37,0 milhões. A difícil situação do laboratório demonstrou reação positiva na gestão administrativa seguinte. Segue algumas das ações adotadas para a recuperação do equilíbrio econômico, segundo documento disponibilizado pela atual gestão que corresponde a mesma que assumiu o laboratório em 1999:

Adoção de uma política de negociação junto aos fornecedores, tanto para o pagamento de débitos preexistentes, o que gerou uma redução de 56,2% neste passivo, apenas em 1999, quanto para aquisição de novos insumos e serviços, possibilitando melhores compras economia para Empresa.

1. Rigoroso acompanhamento do plano de controle de produção – PCP, compatibilizando as aquisições e os estoques de matéria-prima com a disponibilidade financeira, em função do fluxo de caixa. Mantendo-se um estoque mínimo e a regularidade nos pagamentos aos fornecedores, resgatou-se a credibilidade da Empresa. Em consequência desse planejamento e da regularidade dos pagamentos, obteve-se uma redução de mais de 40% no custo de matéria-prima.

2. Reordenação das despesas, priorizando-se aquelas vinculadas a sua atividade fim, com destinação média mensal de 64% dos recursos para área de produção. Reduziu-se as despesas de custeio em mais de 30%.

Ocorreu também uma retomada na capacidade produtiva direcionando-a para as necessidades do mercado, segue as principais mudanças neste sentido:

1. Desativação/desmobilização dos projetos de naturezas distintas dos objetivos da empresa, tais como: fabricação de dessalinizadores, pastilhas de rapadura, complemento alimentar, escovas dentais entre outros.

2. Melhoria das condições ambientais e de trabalho das áreas de produção, procurando, simultaneamente, atender às exigências de qualidade da indústria farmacêutica.

3. Revisão do Elenco de Medicamentos fabricados pelo LAFEPE, com a retirada de alguns medicamentos e a inserção de outros, tendo sido fortalecida a área de Desenvolvimento Técnico. Terceirização com Laboratórios Privados para o fornecimento de medicamentos e inserção de outros, tendo sido fortalecida a área de Desenvolvimento Técnico.

Os gráficos a seguir descrevem o desempenho econômico do LAFEPE no período de 1998-2001, ano a ano (envolvendo as gestões 95-98, 99-00 e 00-03).

O Gráfico 06 demonstra o lucro líquido de cada ano. Observe-se que no ano de 1998 aponta-se um prejuízo de R\$ 11.427.602,00 milhões (gestão 95-98) e nos anos seguintes demonstra-se um aumento gradual do lucro líquido. Na **Seção 4.3** há uma contraposição a esse prejuízo, realizada pelo Diretor Presidente da gestão 95-98.

No Gráfico 07 que versa acerca do patrimônio líquido do laboratório temos a demonstração de uma escala de crescimento com saltos significativos ano a ano.

Por fim, temos a análise, no mesmo período, da receita bruta operacional, Gráfico 08.

Cabe-nos registrar que demonstração gráfica realizada pela gestão 00-03 é realizada ano a ano, enquanto a demonstração gráfica realizada pelo Diretor Presidente da gestão 95-98 é por grupo de três ou de quatro anos, envolvendo normalmente apenas uma gestão, excetuando-se o período 1999-2003.

GRÁFICO 06 – LUCRO LÍQUIDO NOS ANOS: 1998/1999/2000/2001

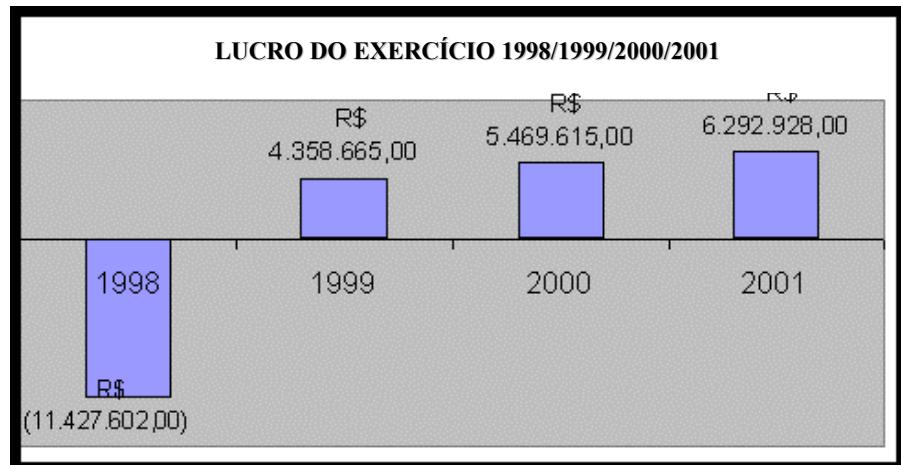
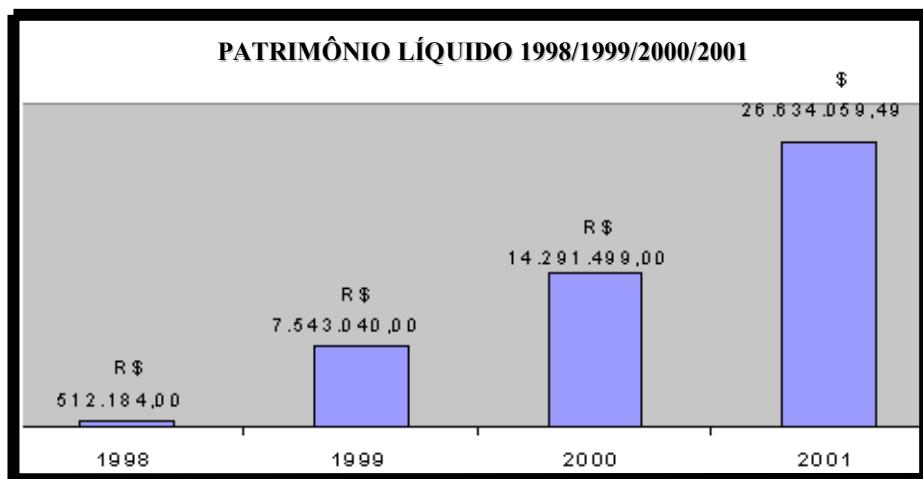
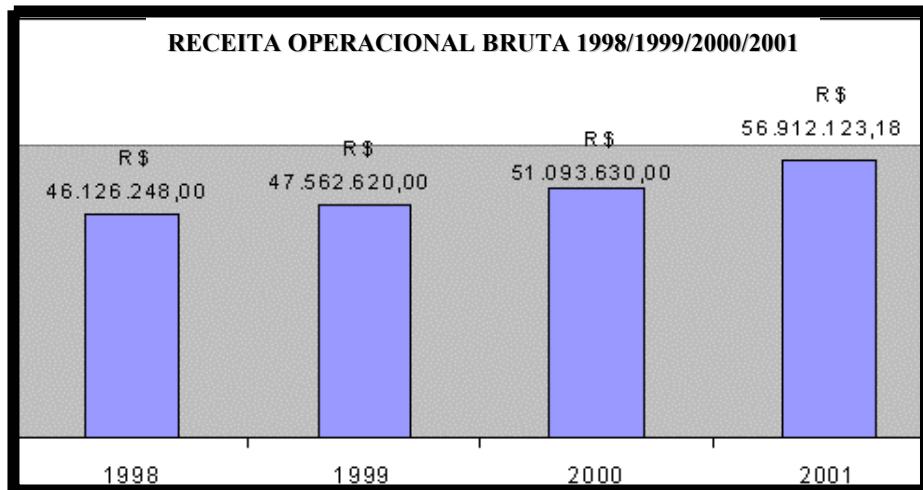
GRÁFICO 07 – PATRIMÓNIO LÍQUIDO NOS ANOS:
1998/1999/2000/2001

GRÁFICO 08 – RECEITA BRUTA NOS ANOS: 1998/1999/2000/2001



Fonte: LAFEPE. Uma empresa do século XXI, com responsabilidade social. Recife, 2002.

Segue a **Seção 4.3** a fim de se estabelecer um diálogo sobre o que representou a P&D na gestão 95-98, no período em que o LAPEPE despontou como a esperança para os portadores do vírus HIV, ao sair na frente no combate a AIDS desenvolvendo o primeiro similar da Zidovudina (AZT), funcionando como grande agente social inovador e viabilizador da política do Governo Federal de subsídio ao tratamento gratuito contra a SIDA.

4.3 PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NA GESTÃO DE 95-98

Em 1995 assumia como Diretor Presidente do LAFEPE, Antônio Alves (PhD, MS, PDFFellow), aos 46 anos, farmacêutico bioquímico, Prof. Catedrático da Universidade Federal de Pernambuco, além de Prof. Visitante nas Universidades de Montpellier, na França, e da Geórgia, nos Estados Unidos, onde participou e participa de pesquisas sobre novos medicamentos de combate à AIDS.

Em entrevista dada à Maria José Quadros de Salvador, da Gazeta Mercantil, publicada em 13 de dezembro de 1996, afirmou o então Diretor Presidente: “*A receita para que tudo dê certo, passa pelo afastamento dos politiqueiros e a sua substituição por um moderno sistema de gerenciamento, aliada à constante busca pelo desenvolvimento técnico-científico. Foi com a garantia que teria carta branca para pôr este modelo em prática, que aceitei o convite do governador Dr. Arraes para assumir a presidência do LAFEPE*”.

Em nossa entrevista ao Ex-Presidente do laboratório em estudo, em outubro de 2003, foram realizadas as perguntas necessárias à apreensão do modelo de gestão em P&D adotado naquele período, a fim de investigar quais as razões para o destaque do LAFEPE, aparecendo, no período de sua gestão, como maior o fabricante brasileiro e da América Latina de medicamentos anti-retrovirais. Com efeito, ao se perceber como pano de fundo uma verdadeira guerra de acusações entre a gestão que o antecedeu e a que imediatamente o sucedeu, tentou-se trazer alguns aspectos que se encontram nas declarações e documentos inerentes a cada período, buscando-se manter o caráter científico e imparcial do trabalho que se destinou à investigação dos modelos de P&D, do laboratório.

Segue abaixo a entrevista aberta, acompanhada de roteiro semi-estruturado, e os comentários conforme o objetivo do estudo acadêmico.

1. Em que período se deu a sua gestão e qual o balanço que o Sr. faz acerca dela à frente do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco?

Período de 95 a 98. Caso a Gestão anterior tivesse entregado uma empresa mais saudável economicamente, mais poderia ter sido realizado. Em 4 anos, foram 3 anos de prejuízo (gestão anterior a minha), além do que o investimento no ativo imobilizado foi quase nulo.

A respeito dessa alegação, ao final **desta Seção** consta levantamento realizado e fornecido pelo entrevistado acerca do faturamento em milhões de dólares durante as distintas gestões, e o investimento em ativos imobilizados,

durante os respectivos períodos, números que se contrapõem aos Indicadores Econômicos apresentados na **Seção anterior**.

2. Quais são as estratégias de inovação mais aplicadas, em sua gestão: a ofensiva (patentes de primeira geração, exemplo: medicamentos inovadores), a defensiva (patentes de segunda geração, exemplo: medicamentos melhorados em relação aos inovadores) ou a imitativa (medicamentos genéricos)?

O LAFEPE não lançou nenhuma patente, simplesmente desenvolveu medicamentos e realizou pesquisas clínicas (equipe de 60 pessoas envolvidas em hospitais, no Santa Eliza, na Coréia e nos EUA). O Brasil nunca patenteou medicamentos, sendo o pioneiro nos medicamentos para AIDS, medicamentos genéricos.

3. Onde se concentraram os investimentos em P&D, na sua gestão e quais foram as prioridades e os conseqüentes resultados obtidos?

Os investimentos foram voltados para o desenvolvimento de novas farmácias, canalizando-se então pesquisas para o desenvolvimento de novos medicamentos, conveniando-se para isso com a Universidade de São Paulo, a Universidade do Paraná, a Universidade do Rio Grande do Sul e a Universidade do Rio de Janeiro (formando-se grupos de trabalho). O projeto de Farmácia popular para a AIDS, teve como resultado uma economia de 62% no preço dos medicamentos anti-retrovirais.

A respeito da afirmação realizada, segue ao final **desta Seção** as Tabelas 10 e 11 com base na pesquisa de preços de medicamentos elaborada pelo Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal (CRF) encaminhada

ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) e fornecidas pelo entrevistado, demonstrando que os medicamentos produzidos pelo LAFEPE, especialmente os anti-retrovirais baixaram de preço no mercado de medicamentos brasileiro, enquanto os não fabricados pelo laboratório aumentaram de preço, em sua maioria.

4. Houve o estabelecimento de intercâmbios em pesquisa e desenvolvimento? Se houve, quais eram os parceiros e os respectivos objetos de estudos?

Parcerias Internacionais:

- *Cuba : Ração para alimentação de aves e gado, utilizando-se do bagaço de cana-de-açúcar; melhoria na produtividade da produção da cana-de-açúcar na Usina Catende; produção de madeira prensada a partir do bagaço da cana.*
- *Na cidade de San Diego, EUA : O tratamento da água do esgoto para o aproveitamento na irrigação.*
- *Geórgia, EUA : Desenvolvimento de medicamentos para a AIDS.*
- *Montelier, França / Canadá / Coréia do Sul / Japão: Medicamentos AIDS*
- *Colômbia : Irrigação de cana-de-açúcar por gotojamento.*

5. Acerca das pesquisas realizadas em sua gestão pelo LAFEPE podem ser consideradas de ponta? Caso sejam, por quê?

As pesquisas realizadas foram todas de ponta, gerando-se imediatamente a fabricação de medicamentos. Exemplos: a vela de Andiroba em parceira com a Fio-Cruz, os medicamentos similares anti-retrovirais.

6. Com relação aos insumos para a fabricação dos medicamentos, estes são importados e/ou fabricados no Brasil?

Antigamente sim, de 10 anos para cá a política mudou. Agora a China e a Índia entraram no mercado com preços altamente competitivos. Deve o Brasil incentivar a P&D de mais medicamentos, já que tem acesso aos princípios ativos dos medicamentos a um preço bem mais acessível.

Nesse particular consideramos que o LAFEPE vem aproveitando a janela de oportunidade surgida pelo desenvolvimento tecnológico global: desenvolvimento da Indústria Farmoquímica da China e da Índia, surgindo no mercado como um forte movimento contra-hegemônico, ao ofertar princípios ativos a um preço bem mais acessível. Destaca-se que o caso LAFEPE é *sui gêneres* no aproveitamento dessa janela de oportunidade, visto que, detém o *know-how* da engenharia reversa, portanto pôde desenvolver medicamentos de ponta com qualidade preço abaixo do valor de mercado.

7. No episódio da AIDS, comenta-se muito sobre a importância dos Laboratórios Oficiais na produção dos anti-retrovirais, destacando-se além do LAFEPE, principalmente o Far-Manguinhos. Que considerações poderiam ser feitas acerca deste laboratório em relação ao LAFEPE?

Do LAFEPE sim, houve uma participação ativa e substancial no episódio da AIDS, com o abastecimento ao programa anti-AIDS do Governo Federal, mas do Far-Manguinhos, nem tanto, pois não teve a coragem de enfrentar as grandes Multinacionais.

8. Qual era a sua relação com Governo do Estado (Dr. Miguel Arraes) na época de sua gestão do LAFEPE?

Não havia cobrança política, mas cobrança por resultados.

Há de se ressalvar que diversas foram as pesquisas voltadas para se atender questões sociais bastante específicas, extrapolando-se o previsto no Estatuto Social do LAFEPE. A exemplo do dessalinizador e dos produtos para combater a desnutrição, como a compota de sangue de boi. Neste sentido, pode-se afirmar que houve interferências diretas do Governo do Estado, para se atender soluções de governo. Porém, não se pode negar o benefício social alcançado.

9. Quais as considerações finais que gostaria de fazer sobre o LAFEPE, enquanto seu gestor por três anos?

O LAFEPE não precisou do dinheiro do povo, pois como indústria rentável pôde ela mesma subsidiar seus investimentos. Gostaria também de trazer à tona a verdade dos fatos, particularmente dos que foram alegados contra a minha pessoa pela gestão que me antecedeu e se sucedeu imediatamente à minha. Para isso, solicito que leia o direito de resposta que obtive do III Juizado Cível de Cordeiro, diante de afirmações infundadas e no mínimo falsas. Assim, solicito-lhe que seja anexada a esta entrevista como complemento desta minha resposta. Pois acredito que este documento dirá mais do que posso dizer neste momento.

Atendendo ao pedido do entrevistado segue abaixo sua resposta às acusações contra ele realizadas (que em síntese encerra resposta às alegações de que ele deixou o LAFEPE com prejuízos) e publicada no Jornal do Sindicato dos Trabalhadores nas Indústrias de Produtos Farmacêuticos, Medicamentos, Cosméticos Perfumarias e Artigos de Toucador no Estado de

Pernambuco – SINDTRAFARMA, ano 12, nº 08, cuja seção era intitulada de LAFEPE. Mister salientar que as acusações também constaram no mesmo jornal.

Justiça garante resposta ao ex-presidente Dr. Antônio Alves sobre “Resposta ao PhD”

Sobre o que foi divulgado em panfletos e no Jornal SINTRAFARMA ano 5, nº 5Out/99 tive garantido o direito de resposta pela titular do III Juizado Especial Cível do Cordeiro, a seguir: A afirmação de que deixei o LAFEPE com uma dívida de R\$ 36,5 milhões é uma informação falsa, uma vez que esse é o valor aproximado do passivo circulante enquanto o ativo circulante foi omitido para distorcer os dados do balanço. O sindicato divulgou que “já com o Ministério da Saúde a dívida foi de 5,2 milhões”, houve omissão pois o LAFEPE tinha a receber R\$ 7,24 milhões, sendo que R\$ 5,5 milhões eram do Ministério da Saúde. A informação foi distorcida com o propósito de incutir nos funcionários do LAFEPE e na população em geral, que a administração tinha deixado o órgão em péssimas condições. Sobre a afirmação de que “só com fornecedores e serviços o débito chegou a R\$ 17,5 milhões”, novamente o sindicato omitiu que o LAFEPE tinha a receber de clientes R\$ 7,24 milhões e possuía R\$ 15,5 milhões em estoques. É inaceitável a analogia e de extremo mau gosto com o meu título de Doutor (PhD), com a conotação irônica servindo para fazer uma espécie de deboche com o título, desrespeitando os princípios éticos e morais. Sou um cientista reconhecido nacional e internacionalmente, com trabalhos publicados nos Estados Unidos, França, Itália e Alemanha. De 91-94 o investimento em imobilizado foi de U\$ 342,7 mil e de 95-98, U\$ 7,9 milhões, com recursos próprios. A produção em unidades duplicou de 602,65 milhões contra 348,74. O LAFEPE lançou vários produtos e construiu 2.623,12 m², contra 32 m² entre 91-94 e ficou em melhor situação econômica do que quando o assumi em 1995. Obteve conquistas inéditas em toda a sua história, e se tornou o maior produtor de medicamentos para a AIDS da América Latina e levou o nome de Pernambuco para o mundo. A população em geral e funcionários foram beneficiados.

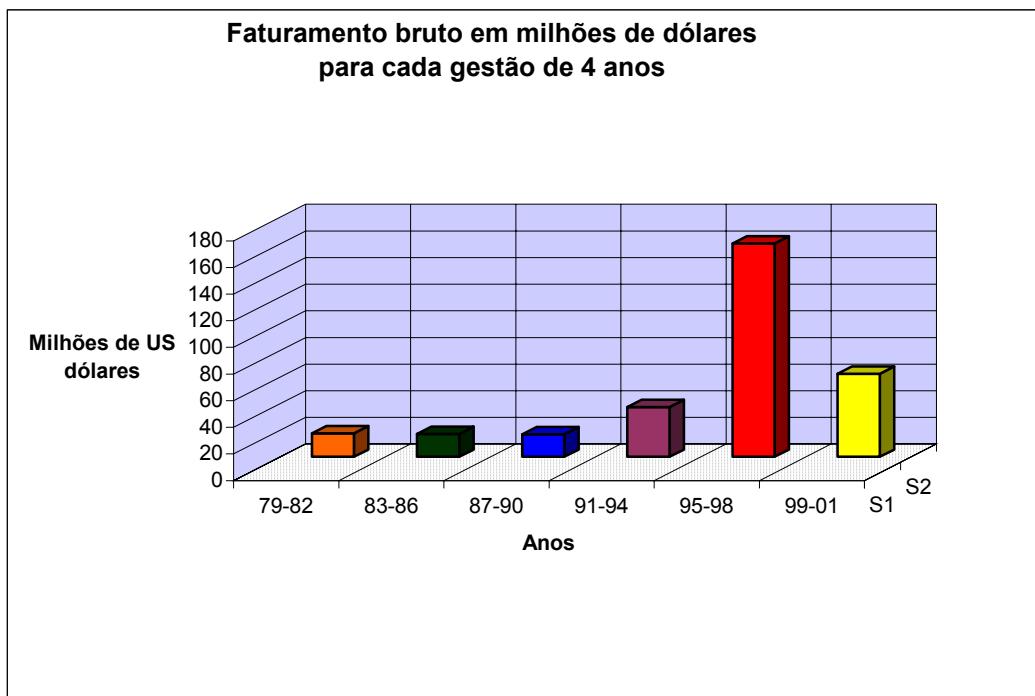
Dr. Antônio Alves, PhD, MS, PDFFellow

Seguem os gráficos sobre o desempenho econômico do LAFEPE, que se contrapõe aos das gestões seguintes (99-00 e 00-03) demonstrados na **Seção anterior**.

Destaca-se a grande diferença de resultado no período 95-98, quanto ao faturamento (Gráfico 09), próximo aos 160 milhões de dólares e quanto ao

investimento em ativo fixo (Gráfico 10), há também uma liderança desta gestão com aproximadamente US\$ 8 milhões em investimentos.

GRAFICO 09 – FATURAMENTO EM MILHÕES DE DÓLARES PARA CADA PERÍODO DE 4 ANOS DO LAFEPE



Fonte: Curriculum vitae. Antônio Alves

GRAFICO 10 – INVESTIMENTO NO ATIVO IMOBILIZADO



Fonte: Curriculum Vitae. Antônio Alves

TABELA 10: Medicamentos que baixaram de preços após lançamentos pioneiros efetuados pelo LAFEPE.

Inibidores de Transcrip- tase Reversa	1991 Well- came	1995 Lafepe	1996 OL*	1996 Lafepe	1997 O.L	1997 Lafepe	1998 O.L.	1998/1 Lafepe	1998/2 Lafepe	1999 Lafepe	% de Redução
Zidovudina Caps.	1,38	0,56		0,56		0,56		0,52	0,42		69,6
Zidovudina Xarope					17,00	9,90		9,90	8,20		41,8
Ganciclovir			34,97	31,31	34,97	31,31		31,31			10,5
Estavudina 40 mg					2,95	2,51		1,19			59,7
Estavudina 30 mg					2,51	0,89		0,89	0,36		24,7
Estavudina Pó Sol. Oral 200mg					47,5			29,00			38,9
Didanosina Comp. 25mg					0,52		0,52	0,30			42,3
Didanosina 100mg					1,92		1,92	1,19			38,0
Didanosina Pó					90,00		70,00				22,23
Zalcitabina 0,75mg					1,52			0,68	0,59		55,3
Lamivudina 150mg					2,92			2,92		1,98	33,56
Zidovudina + Lamivudina							3,93			3,22	18,07

Fonte: LAFEPE a partir do CRF

*O.L. = Outros Laboratórios

TABELA 11: Medicamentos que mantiveram os seus preços ou aumentaram e que o LAFEPE ainda não lançou no mercado.

Inibidores de Protease	1997 O.L.	1997 O.L.	1997 O.L.	Previsão de Compra	% de Aumento
Indinavir Cáps. 400mg	2,03	2,20	2,26	85.624.620,00	11,3
Nelfinavir Cáps. 250mg		1,55	1,55	110.109.093,75	0
Nelvinavir Pó p/ solução oral		55,00	58,42	5.257.800,00	6,2
Ritonavir Cáps. 100mg	0,91	0,91	0,99	76.266.531,00	8,8
Ritonavir Sol. Oral 80mg/ml		243,65	243,65	2.436.500,00	0
Saquinavir Cáps. 200mg	1,33	1,37	1,35	53.278.593,75	1,5
TOTAL				332.973.138,50	

Fonte: LAFEPE a partir do CRF

*O.L. = Outros Laboratórios

Verifica-se na Tabela 10 um comparativo entre o LAFEPE e demais laboratórios (O.L.) quanto a redução de preços no mercado brasileiro dos medicamentos anti-AIDS, após o lançamento destes em “primeira mão” por um Laboratório Oficial do Brasil, o LAFEPE. Ressalta-se que a maior redução foi da Zidovudina de 69,6% e a menor foi do Ganciclovir de 10,5%.

A Tabela 11 também faz referência aos preços de medicamentos anti-AIDS, porém medicamentos não produzidos pelo LAFEPE (na grande

maioria por estarem protegidos por patente). Demonstra-se que houve nestes casos aumento em de cerca de 77% dos medicamentos (Ver Anexo 01)

Há, portanto, uma demonstração da atuação do LAFEPE como regulador de preços de medicamentos no mercado, ao produzi-los e disponibilizá-los a preços mais acessíveis.

Algumas considerações devem ser realizadas em relação à gestão de P&D deste período, com base nas declarações do seu então Diretor Presidente, nos documentos institucionais e da mídia impressa da época, como também em declarações das pessoas que fazem e faziam parte do LAFEPE em sua gestão.

Há um consenso quanto à consideração no aspecto de P&D, dessa gestão do LAFEPE. “Houve uma substancial mudança de rumo com a criação da Divisão de Desenvolvimento Técnico (DIDET)”.

Certamente pelo fato do seu gestor ser um conceituado pesquisador, de nível internacional, com articulações nos principais centros mundiais de P&D, houve a oportunidade dessa mudança de rumo.

A articulação com a Universidade Federal de Pernambuco tornou-se mais efetiva. As parcerias internacionais também ocorreram de forma mais intensa, não apenas com medicamentos, mas também voltada para alguns de nossos seculares problemas regionais: a desnutrição e a seca.

As parcerias, sem dúvidas foram decisivas, na medida em que angariaram recursos humanos de alto nível, imprescindíveis, por exemplo, na pesquisa que sintetizou e proporcionou a produção em escala industrial do AZT.

Sobre as dificuldades com relação à gestão do LAFEPE, Antônio Alves declarou, em artigo publicado em dezembro de 1996 na Gazeta Mercantil, a que considerou ser a maior delas:

“O maior desafio tem sido a falta de recursos humanos. Não que Pernambuco não disponha de pesquisadores. A Universidade Federal instalada no Estado tem conseguido mandar um bom número de professores para fazer doutorado no exterior, tenho inclusive estimulado muitos colegas a fazerem isto. Porém, a dificuldade concentra-se no valor dos salários pagos pelo governo estadual – nunca acima de R\$ 4 mil mensais, equivalentes aos vencimentos de um secretário de Estado – o que não permite atrair profissionais experientes da iniciativa privada. O grande problema é que o Estado brasileiro não tem cacife para formar quadros, e quando forma, perde. Este é um país muito louco, sem estabilidade. Nos Estados Unidos e na Europa nunca mandam um técnico experiente ir embora simplesmente porque mudou o governo”.

Para contornar tal limitação salarial, o Diretor Presidente do LAFEPE optou por acertar contratos de consultoria, pelos quais pagava a um pesquisador da universidade em torno de R\$ 2 mil mensais, embora não contasse com dedicação exclusiva. Os pesquisadores do LAFEPE na época ganhavam em torno de R\$ 3 mil mensais para trabalhar em tempo integral. Assim foi que se conseguiu, naquela gestão formar uma equipe de trinta especialistas, dos quais dez com título de PhD.

Um aspecto marcante das declarações de Alves é a defesa da auto-suficiência financeira do LAFEPE, ao afirmar ter gerido o laboratório sem quaisquer doações do governo do Estado.

Registra-se também que nessa gestão houve a efetivação da parceira com o Ministério da Saúde, como o único fornecedor do AZT para o tratamento dos portadores do HIV. Porém, houve por parte do Governo Federal uma séria inadimplência com relação aos laboratórios oficiais, que foi

divulgada maciçamente pela mídia impressa. Segue algumas manchetes nos principais jornais locais e do país: “Lafepe suspenderá produção de remédios para o Governo Federal” (Jornal do Comércio, novembro de 1996); “Crise pode paralisar produção do Lafepe” (Diário de Pernambuco, novembro de 1996); “Falta de pagamento pode levar laboratórios a parar a produção” (Folha de São Paulo, novembro de 1996); “Saúde não paga a fabricante e pode ficar sem AZT” (O Globo, novembro de 1996).

Após a intervenção do Presidente Interino do Brasil, na época Marco Maciel, houve um acordo para que os laboratórios voltassem a produzir, especialmente o LAFEPE, o único fornecedor do AZT para o SUS.

Seguem outras conquistas desse período de administração do LAFEPE.

O Quadro 10 demonstra o que consideramos como uma das mais importantes conquistas do LAFEPE, a reprodução de medicamentos estratégicos para a Saúde Pública Brasileira. Nesta gestão foram reproduzidos pelo menos a metade dos medicamentos que compõe o coquetel anti-AIDS.

Por fim, segue o Quadro 11 que abarca conquistas inéditas do LAFEPE, no período da gestão 95-98.

QUADRO 10 – MEDICAMENTOS GENÉRICOS ANTIVIRAIS

FÁRMACOS	APRESENTAÇÕES	LANÇAMENTO
GANCICLOVIR	Injectável 500 ml	Outubro/1996
ZIDOVUDINA	Xarope 10 mg/ml, cap. 250mg	Março/1997
DIDANOSINA	Compr. 25, 50 e 100mg pó oral 4g	Maio/1997
ESTAVUDINA	Cápsulas 20,30 e 40mg	Junho/1997
ZALCITABINA	Comprimidos 0,375mg	Agosto/1997
LAMIVUDINA	Comprimidos 150mg	Março/1998
ZIDOVUDINA+ LAMIVUDINA	Comprimidos 3000+150mg	Março/1998

Fonte: Curriculum Vitae. Antônio Alves (Ver Anexo 01)

QUADRO 11 - CONQUISTAS INÉDITAS DO LAFEPE

21º lugar no ranking de todas as indústrias farmacêuticas e veterinárias do Brasil;
94º lugar no ranking das 100 maiores estatais do Brasil;
88º lugar no ranking das 100 maiores empresas do Nordeste;
16º lugar no ranking das 100 maiores empresas de Pernambuco

Fonte: Relatório de Diretoria do LAFEPE - 1998

4.4 PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NO LAFEPE NA GESTÃO ATUAL



Ilustração 02 – Instalações da Nova Planta Industrial Gestão 00-03



Ilustração 03 – P&D



Ilustração 04 – Produção



Ilustração 05 – Produção

Conforme o art. 4º de seu Estatuto Social de 2001 e de 2003 (o estatuto atual; ver o Apêndice 07), o LAFEPE: “*Constitui objeto social do LAFEPE a industrialização, comércio, representação, importação, exportação e distribuição de produtos químicos, farmacêuticos, complementos alimentares; veterinário e correlatos; hemoderivados; armações e lentes para óculos; produtos de higiene pessoal; produtos de higiene e limpeza hospitalar, industrial e doméstica. Material médico-cirúrgico hospitalar e odontológico; proceder a pesquisas técnicas e científicas destinadas ao contínuo desenvolvimento de suas atividades industriais*”.

Em estatutos anteriores o objeto social abarcava também os serviços de assistência médica e odontológica à população, reconhecidos como de utilidade pública, para atendimento às camadas mais carentes, como também proceder as pesquisas técnicas destinadas ao contínuo desenvolvimento de suas atividades industriais. Demonstrando uma preocupação com o social mais ampla, que o seu objeto atualmente.

Ainda analisando os estatutos sociais de 2001 e 2003, percebe-se um engajamento maior do LAFEPE na política do Governo Federal, refletindo sua consolidação como vetor estratégico dentro do SNI voltado para a saúde

pública brasileira. Assim vejamos os artigos 5º de ambos os estatutos, 2001 e 2003 respectivamente:

Art. 5º - A ação do LAFEPE será orientada pelos seguintes objetivos:

- a) melhoria tecnológica e de qualidade dos produtos de sua fabricação, em compatibilidade com as políticas emanadas dos Governos Estadual e Federal;
- b) aprimoramento técnico e qualificação da força-de-trabalho empregada em suas atividades. (2001)

Art. 5º - A ação do LAFEPE será orientada pelos seguintes objetivos:

- a) funcionar como agente de equilíbrio e apoio no fornecimento de medicamentos e outros insumos farmoquímicos à rede pública estadual de saúde, subordinando-se às diretrizes gerais fixadas pela Secretaria Estadual de Saúde;
- b) melhoria tecnológica e de qualidade dos produtos de sua fabricação, em compatibilidade com as políticas emanadas dos Governos Estadual e Federal; **integrando-se na política farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS);**
- c) aprimoramento técnico e qualificação da força-de-trabalho empregada em suas atividades. (2003)

Atualmente, o Manual do Colaborador (funcionário) do LAFEPE, o qual foi disponibilizado durante entrevista com a Dra. Maria Clara Raposo Salazar, da Coordenadoria de Recursos Humanos, aponta uma ampliação de seu o objetivo social ao mencionar a **visão do LAFEPE**, no tocante ao desenvolvimento de novas especialidades farmacêuticas, apesar de ainda não estar incorporado ao texto do atual estatuto social do laboratório. Assim, vejamos as suas disposições:

- ✓ Ser o suporte da assistência farmacêutica no Estado, através da Secretaria Estadual de Saúde;
- ✓ **Notabilizar-se como centro de desenvolvimento e produção de medicamentos de alta tecnologia;**

✓ **Consolidar, como órgão propulsor, a implantação do Pólo Farmoquímico no Estado.**

Nesse diapasão, percebe-se que há claramente não apenas um redimensionamento da missão do LAFEPE, enquanto fabricante de medicamentos de qualidade a um preço acessível; há, sobretudo, a clara pretensão de elevar-se à categoria de inovador, seja de primeira ou segunda geração, respectivamente, inovador ofensivo ou defensivo. Demonstra-se também a consciência de que a notabilização do laboratório como centro desenvolvedor de medicamentos de alta tecnologia, perpassa pelo desenvolvimento de nossa indústria farmoquímica, para tanto se coloca o LAFEPE como agente social responsável pela sua implantação e consolidação.

Esse é o ponto crucial para o desenvolvimento do nosso setor de medicamentos, não basta desenvolver apenas similares ou genéricos, devemos nos concentrar, principalmente na elaboração de princípios ativos nobres patenteados ou não e dos inovadores (que deverão ser patenteados), pois nestes encontram-se o valor agregado das especialidades farmacêuticas. Trata-se do verdadeiro caminho para que possamos iniciar a real libertação nacional de dependência tecnológica no setor. Tal assertiva encontra-se defendida e aprofundada na **Seção 3.3**, do presente trabalho.

O mesmo manual dispõe a missão do LAFEPE de forma bastante objetiva:

“Desenvolver, produzir e comercializar medicamentos, saneantes e correlatos com qualidade e baixo custo, atendendo às políticas de saúde pública e atuando como regulador do mercado”.

Nota-se que a missão do LAFEPE inicia com o desenvolvimento de medicamentos. Porém não há desenvolvimento sem pesquisa, essa é a lógica da Ciência e Tecnologia.

Com o fito de preservação da qualidade expõe o documento, em análise, qual a política a ser seguida:

*“Desenvolver, produzir e comercializar medicamentos, saneantes e correlatos segundo os preceitos das **Boas Práticas de Fabricação**, aprimorando constantemente os processos, desenvolvendo parcerias com fornecedores, valorizando os colaboradores e buscando a satisfação contínua do cliente”.*

4.4.1 COP&D e COQUA

O departamento de desenvolvimento no LAFEPE foi fundado em 1997, na gestão 95-98. A chamada Divisão de Desenvolvimento Técnico (DIDET), atualmente denominada de Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento (COP&D) é formada por farmacêuticos industriais qualificados, especialistas e mestrandos em produção e controle de qualidade. O quadro técnico do laboratório possui um doutor e quatro mestres.

Segundo o gerente de controle de qualidade do laboratório, apenas na última gestão (1999 a 2002) a divisão foi alavancada com investimentos em estrutura física de pessoal e equipamentos e é atualmente responsável pelo atendimento de todas as demandas de desenvolvimento de novas formulações

e melhorias de processo até então realizadas de forma improvisada e/ou empírica.

Consoante descrição do Dr. Rui Alencar a COP&D é a responsável direta pelo desenvolvimento de novos produtos, seja este interno, seja resultado de pesquisas desenvolvidas em parceria com universidades (ex.: UFPE), com laboratórios oficiais (ex.: FURP, FAR-MANGUINHOS), ou ainda com empresas estrangeiras produtores de insumos ativos (HETERO DRUG).

O setor é também responsável pelo desenvolvimento de novas metodologias analíticas e pelos estudos de estabilidade de todas as formas farmacêuticas já em linha de produção como as que estão em processo de registro. Estes estudos visam acompanhar e avaliar o comportamento das formulações ao longo do tempo e certificar os prazos de validade dos produtos fabricados.

Conforme entrevista realizada com a Flávia Moraes, Coordenadora da COP&D do LAFEPE, o laboratório tem como um dos seus serviços prestados à sociedade a colaboração na formação do futuro profissional, recebendo estagiários curriculares e extra-curriculares dos Cursos de Farmácia, Engenharia Química, Administração, Ciências da Computação, Química Industrial, entre outros cursos.

Sabendo que a pesquisa, no **LAFEPE**, está voltada para o desenvolvimento de produtos com qualidade e com preço acessível para a população, parcerias foram firmadas com diversas universidades no desenvolvimento de novas substâncias e medicamentos, previstas nas **Seções seguintes**.

Destaca-se, no contexto de controle de qualidade do LAFEPE, a edição de um rigoroso sistema de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, instituído pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução n.º 210 de 4 de agosto de 2003⁴⁴, que possibilitou a criação do Departamento de Garantia de Qualidade no LAFEPE, atualmente chamado de Coordenadoria de Qualidade (COQUA). Segundo Rui Alencar, Ex-Coordenador da COQUA (atualmente Coordenador da COBFP e de Assuntos Regulatórios), esta coordenadoria cuida da totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões atualmente exigidos. Entre as providências para esse objetivo, encontra-se a capacitação de todos os profissionais envolvidos na produção de medicamentos. A cada ano o LAFEPE estabelece um programa de BPF que deverá ser rigorosamente cumprido. Paralelamente o laboratório tem incentivado a formação de seus profissionais de nível superior para fazerem mestrado e doutorado, apostando numa maior qualificação profissional, aspecto indispensável na indústria da inovação tecnológica e da concorrência acirrada, a Indústria das Especialidades Farmacêuticas.

A COQUA também é responsável pela certificação dos fornecedores (encontra-se em fase de implantação), a fim de atender ao programa do LAFEPE de garantia de qualidade, à legislação sanitária e à implantação do sistema de gestão baseado na norma ISO 9000. O programa de certificação prevê, segundo Rui Alencar a reunião de uma série de informações e documentos de cada fornecedor, uma revisão histórica de sua performance no

⁴⁴ Que considera as recomendações da OMS sobre a Certificação de Produtos Farmacêuticos, objeto do comércio internacional.

LAFEPE, a resposta de um questionário pelo fornecedor, visita *in loco* às instalações da sede do fornecedor no Brasil e uma avaliação cujo resultado gera uma pontuação que poderá dar ao fornecedor o *status* de certificado ou a situação de exigências que o mesmo fica a partir daquele instante. Considera o Coordenador da COQUA: “*Dentro desta concepção, não deve existir fornecedores mais importantes que outros e sim, todos habilitados e capacitados para o fornecimento de insumos para indústrias farmacêuticas*”.

Mister considerar que o programa de certificação do LAFEPE funciona como parte de seu movimento contra-hegemônico no setor. Isso ocorre, ao passo que o laboratório se coloca em uma posição mais confortável, ao selecionar os seus fornecedores de princípios ativos pontuando-os, quebrando em certa medida uma possível exclusividade ou dependência na compra do que representa a parte fundamental do medicamento (o seu princípio ativo). É também verdade que outros fatores têm contribuído sensivelmente para esse cenário, como a diversidade de fabricantes de princípio ativos, o que aumenta a concorrência no setor, o surgimento da China e da Índia como os maiores fornecedores para a indústria farmacêutica brasileira, especialmente a China no caso LAFEPE. O que comprova que as janelas de oportunidade estão sendo bem aproveitadas pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco.

4.4.2 PARCERIAS, PRODUÇÃO CIENTÍFICA E DIFUSÃO TECNOLÓGICA

Segundo Flávia Moraes, em entrevista, atualmente se trabalha com algumas terceirizações que são inspecionadas pelo corpo técnico do LAFEPE. Trata-se das indústrias Prodotti (SP), Fármaco (PR), Europharma (SP), Neoquímica (GO), Pharmus (PE) e Relthy (SP). Estas seguem o padrão dos procedimentos técnicos exigidos pelo LAFEPE, de Boas Práticas de Fabricação.

Já com a Filaxis (Argentina) e Hetero Drugs (Índia) há projetos e acordos para transferência de tecnologia na produção de oncológicos e anti-retrovirais, respectivamente. Há também contatos com Cuba, França e Reino Unido.

No tocante ao intercâmbio com outros laboratórios oficiais o LAFEPE recebe visitantes técnicos destes, a exemplo do: NUPLAN, LIPAL, FURP e Far-Manguinhos. Além disso, o LAFEPE recebe estagiários das Universidades de todo o Brasil :

- Universidade Federal do Rio Grande do Norte
- Universidade Federal da Paraíba
- Universidade Federal de Pernambuco
- Universidade Federal do Ceará
- Universidade Federal de Minas Gerais (Belo Horizonte e Ouro Preto)
- Universidade Federal de Santa Maria
- Universidade de Brasília

- Universidade Federal de Goiás
- Universidade Federal da Bahia
- Universidade Tiradentes (SE)

No tocante à produção científica, demonstrada nos Quadros 12, 13 e 14, verifica-se um bom número de dissertações e de monografias, concluídas e em andamento, realizadas por alunos de programas graduação e pós-graduação de diversas universidades de todo o Brasil, encontrando no LAFEPE um parceiro aberto e necessário à realização de pesquisas. Essa produção científica demonstra um verdadeiro intercâmbio LAFEPE-UNIVERSIDADE, que certamente produz efeitos positivos para todos os envolvidos: Universidade, Alunos e o próprio LAFEPE. Nessa intercambialidade enxergamos todos os participantes como ganhadores: o LAFEPE com a realização de pesquisas direcionadas a linhas de seu interesse (frise-se que não são realizadas apenas pesquisas de seu interesse); o aluno por ter a oportunidade de interagir com um centro nacional de referência em desenvolvimento de medicamentos e a Universidade por promover pesquisas necessárias à sociedade, cumprindo o seu papel.

Os Quadros 12, 13 e 14 demonstram também o LAFEPE como centro indutor da pesquisa voltada para o desenvolvimento, com diversos estudos que objetivam **o desenvolvimento de diferentes formas farmacêuticas, seja em cápsulas ou em suspensão**. Portanto, podemos eleger como uma das palavras de ordem na produção científica envolvendo o LAFEPE o “**desenvolvimento**” (palavra que se encontra em negrito nos

quadros abaixo), que pode significar uma imitação, inovação incremental ou inovação radical. Em regra se reproduz (imita-se) o que já existe no mercado e por várias vezes melhora-se o que já está desenvolvido. Verifica-se tal realidade, certamente por ser o LAFEPE uma fábrica, desse modo atraindo pesquisas voltadas à aplicação prática, ou seja, pesquisar para desenvolver, na completa acepção do termo P&D.

QUADRO 12 – Dissertações de Mestrado desenvolvidas e concluídas, em parceira, junto ao LAFEPE, em 1998:

■ Obtenção de diferentes formas farmacêuticas vaginais para tratamento de vaginoses bacteriana. (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas)
■ Cálcio a partir de conchas de ostras: Tecnologia de Obtenção de Comprimidos e Liodisponibilidade Comparativa (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas, UFRPE)
■ Furosemida para uso veterinário, Estudo de Pré-formulação e Bioequivalência (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas, UFPB)
■ Avaliação da Atividade Biológica e Tecnologia de Obtenção de Formas Farmacêuticas Cápsulas e Flaconetes à base de Zymomonas mobilis (UFPE – Deptº de Ciências Farmacêuticas e de Antibióticos, UFPB)
■ Tecnologia de Obtenção de Comprimidos Revestidos de Lamivudina, Transposição de Escala, Validação da Metodologia Analítica, Estudo de Estabilidade e Equivalência Farmacêutica. (UFPE - Deptº. de Ciências Farmacêuticas)
■ Desenvolvimento de Formulações à base de <i>Bacillus sphaericus</i> para obtenção de um Biolarvicida. (UFPE – Deptº de Ciências Farmacêuticas e de Antibióticos, CpqAM, IPA, UFRN)
■ Desenvolvimento de Formas Farmacêuticas a partir da β - Lapachona para utilização em terapias antineoplásicas. (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas, Farmacologia e de Antibióticos, Escola Paulista de Medicina, UFBA)
■ Desenvolvimento Farmacoténico, Validação da Metodologia, Estudo de Estabilidade e equivalência Farmacêutica de Comprimidos de Nevirapina. (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas, USP)

Fonte: Flávia Moraes. Questionário 2003.

QUADRO 13 – Dissertações de Mestrado em andamento no LAFEPE:

- **Desenvolvimento Tecnológico de Cápsulas** de Sulfato de Indinavir, Validação da Metodologia Analítica e Estudo de Equivalência Farmacêutica (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas e Química Fundamental, UFPB e USP)
- Desenvolvimento Tecnológico de Cápsulas Moles de Ritonavir, Validação da Metodologia Analítica e Estudo de Equivalência Farmacêutica (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas e Química Fundamental, UFPB e USP)
- **Otimização das Formulações** de B-Lapachona, Estudo Toxicológico e Ensaio in vivo. (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas e Química Fundamental, UFPB e UFMG - Viçosa)
- **Desenvolvimento Tecnológico** de Comprimidos Revestidos de Diclofenaco de Potássio, Validação da Metodologia Analítica e Estudo de Equivalência Farmacêutica (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas)

Fonte: Flávia Moraes. Questionário 2003.

QUADRO 14 – Monografias concluídas no LAFEPE (a partir de 2001) nos setores Coordenadoria de Qualidade (COQUA), Coordenadoria de Desenvolvimento e Pesquisa (COP&D) e Coordenadoria de Boas Práticas de Fabricação (COBPF):

- **Desenvolvimento Tecnológico** do Comprimido de Paracetamol 500 mg .
- **Desenvolvimento Tecnológico de Comprimidos** Revestidos de Cloroquina.
- Protocolo de Validação de Limpeza da Encapsuladeira para cápsulas de Zidovudina e Validação da Metodologia Analítica por Espectrofotômetro.
- Validação da Metodologia Analítica por Espectrofotômetro para Hidroclorotiazida 50 mg
- Estudo de Estabilidade das Formas Farmacêuticas Sólidas do Laboratório Farmacêuticas do Estado de Pernambuco (LAFEPE)
- Desenvolvimento e Validação da Metodologia Analítica para Matéria-Prima e Produto Acabado de Ampicilina
- **Desenvolvimento do comprimido** de Carbonato de cálcio (500 mg de Ca) e Estudo da Dissolução.
- **Desenvolvimento Tecnológico da Suspensão** de Metronidazol 4%
- **Desenvolvimento Tecnológico do Comprimido** Revestido de Diclofenaco de Potássio.
- Equivalência Farmacêutica De Análgicos Não-Narcóticos (LAFEPE AAS 100 mg

x Aspirina ® e LAFEPE Dipirona 500 mg x Novalgina ®)
▪ Desenvolvimento da Suspensão Gotas de Resinato de Diclofenaco
▪ Validação da Metodologia Analítica para Matéria-Prima Zidovudina
▪ Validação de Limpeza de Equipamentos - Produção de Zidovudina Cápsulas (Linha de Sólidos)
▪ Desenvolvimento Tecnológico do Comprimido de Glibenclamida 5 mg e Transposição de Escala
▪ Validação da Metodologia Analítica da Matéria-Prima Metildopa
▪ Validação de Limpeza dos Equipamentos utilizados na Produção de Comprimidos de Ampicilina 500 mg
▪ Validação Retrospectiva do Processo Produtivo: Propranolol 40 mg Comprimidos
▪ Validação da Metodologia Analítica para Paracetamol 200mg Gotas
▪ Estudo Comparativo de Solução de Dipirona Gotas entre um Similar de Marca LAFEPE e o Genérico Sobral
▪ Estudo Comparativo de Solução de Paracetamol Gotas entre um Similar de Marca LAFEPE e o Genérico Sobral
▪ Validação da Metodologia Analítica para Xarope de Salbutamol
▪ Validação de Limpeza dos Equipamentos utilizados na produção do Xarope de Zidovudina
▪ Estudo Comparativo de Comprimidos de Hidroclorotiazida entre o Similar de Marca LAFEPE e o de Referência Clorana®

Fonte: Flávia Moraes. Questionário 2003.

O Quadro 15 representa o resultado final do processo de parcerias em pesquisa e desenvolvimento do LAFEPE, **a difusão tecnológica**.

Faz-se referência especial ao primeiro item, do Quadro 15, os chamados Inibidores de Protease (medicamentos anti-AIDS), que também aparecem na Tabela 11, da **Seção 4.3** como medicamentos não produzidos pelo LAFEPE, lembrando-se que tais dados versam sobre o ano 1997 (gestão 95-98). Hoje (na gestão atual) tem o LAFEPE a capacidade tecnológica de fabricá-los. O que prova que há continuidade no desenvolvimento de novos produtos, especialmente dos que compõem o coquetel anti-AIDS.

QUADRO 15 – DIFUSÃO TECNOLÓGICA: DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS

- | | |
|----|---|
| 1. | <u>Inibidores de Protease</u> - Nelfinavir, Saquinavir, Indinavir, Ritonavir e Nevirapina: em parceria com fornecedores nacionais e internacionais de matérias primas. |
| 2. | <u>β-Lapachona</u> – Parceria com o Departamento de Antibióticos da Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Urologia UNIFESP-SP, Centro de Oncologia do Hospital Sírio-Libanês-SP. |
| 3. | <u>Bacillus Sphaericus</u> - Parceria com o IPA (Instituto de Pesquisas Agropecuárias) e Departamento de Antibióticos da Universidade Federal de Pernambuco. |
| 4. | <u>Inibidores de Transcriptase</u> – Desenvolvimento Local de Zidovudina + Lamivudina (Combivir). |
| 5. | <u>Novas Formas Farmacêuticas para o Metronidazol</u> de uso tópico de liberação controlada: Parceria com o Departamento de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Pernambuco. |
| 6. | <u>Bacillus Thurgiensis Israensis</u> - Parceria com o IPA (Instituto de Pesquisas Agropecuárias) e Departamento de Antibióticos da Universidade Federal de Pernambuco. |
| 7. | <u>Ampliação da Linha de Líquidos</u> - Novos produtos (similares) para a linha de líquidos: Paracetamol, Dexclofeniramina, Diclofenaco, Nistatina e Metronidazol. |
| 8. | <u>Projeto de Pesquisa</u> - Imunoparvum em portadores de hepatite C não responsivos ao Interferon. |
| 9. | <u>Pesquisa</u> - Desenvolvida em conjunto com a ONG GESTOS e IPAD, sobre fatores que interferem na aderência de pacientes soropositivos ao tratamento com anti-retrovirais, direcionando-a a área de Desenvolvimento Técnico. |

4.5 A COMERCIALIZAÇÃO, O ACESSO AOS MEDICAMENTOS E A MODERNIZAÇÃO DO CONCEITO DAS FARMÁCIAS POPULARES

A investigação acerca da pesquisa e desenvolvimento no LAFEPE levou-nos inevitavelmente a alguns questionamentos que não haveria como ser respondido pela COQUA ou COP&D, tendo em vista tratar-se de questões relacionadas ao mercado ao qual o LAFEPE está ligado. Essencialmente das estratégias comerciais implantadas ao longo das gestões em análise.

Neste sentido, foi realizada entrevista aberta (não estruturada) à Gerência Comercial do LAFEPE, dirigida a Paulo André Alves, objetivando apreender as competências e estratégias comerciais do LAFEPE, setor que representa o elo de ligação entre a Pesquisa e Desenvolvimento no laboratório e o mercado de consumo.

Segundo as declarações do Gerente Comercial, o mercado do LAFEPE são os consumidores pobres (excluídos) das classes C, D e E, que apenas dispõem de R\$ 1,00 ou R\$ 2,00 para a compra de medicamentos: *“Produzimos medicamentos para pobres, é com esse enfoque de mercado que estruturamos nossas estratégias de comercialização e parcerias”.*

Nesse sentido, alguns dados relevantes foram apresentados pelo entrevistado, tais como o número de brasileiros excluídos, sem as mínimas condições de acesso aos medicamentos, que varia entre 38% e 40% da população. Como também, informado que mais de 80% dos clientes das farmácias do LAFEPE chegam a ela a pé, de ônibus ou de bicicleta, por isso a necessidade de serem instaladas em locais de grande fluxo de pedestres, sendo pouco significante a existência ou não de estacionamento para veículos.

Quando perguntado pela relação entre o LAFEPE e as diferentes gestões decorrentes dos diferentes governos, o nosso entrevistado (que possui 11 anos de LAFEPE) afirmou que havia sim uma descontinuidade em projetos e diretrizes quando uma nova gestão assumia, mas nada que viesse a afetar seriamente uma empresa sólida e com objetivos tão bem definidos como o LAFEPE. Logo em seguida, foi também indagado sobre qual a gestão que considerou ter influenciado menos o LAFEPE politicamente. Paulo André

então respondeu que foi a gestão 00-03 de Tito Lívio de Barros e Souza, expondo categoricamente: “*nesta gestão tivemos maior liberdade de ação*”. Ao continuar falando sobre a dita gestão, considerou-a como a campeã no número parcerias efetivadas.

O nosso diálogo continuou falando-se ainda sobre as diferentes gestões e sendo questionado com relação à política de P&D implantada na gestão 95-98. Tal gestão foi para o entrevistado a que de fato projetou o LAFEPE nacionalmente, situação que atribui ao Antônio Alves, que avançou rapidamente nas pesquisas e desenvolvimento dos similares anti-AIDS. De outro lado, afirmou que esta foi também uma gestão em que se atendeu a interesses distintos do objetivo social do laboratório, especialmente com o programa das escovas dentárias e os dessalinizadores, além da abertura de farmácias em locais fora dos padrões comerciais (Ex: lugares em que não havia uma boa visibilidade ou satisfatório fluxo de pessoas).

No tocante ao projeto das farmácias populares, nosso entrevistado, foi questionado quando foi concebido e a quem pode-se atribuir a idéia. Afirmou o gerente que a idéia das farmácias é antiga, porém sua concepção no modelo atual e bem sucedido (que pretende ser copiado por outros Laboratórios Oficiais), foi fruto de projeto por ele elaborado e solicitado durante a Gestão 00-03.

Em grandes linhas explicou os diferenciais competitivos do novo conceito das Farmácias Populares Lafepe, por ele elaborado e implantado por sua gerência. Primeiramente ao perceber que poderia atender aos usuários do SUS, pois estes ao invés de pagarem R\$ 2,00 numa passagem de ônibus para

arriscar conseguir ou não os medicamentos de que necessitariam, iriam a Farmácia do Lafepe mais próxima à sua casa (sem o gasto do transporte), e gastariam de R\$ 0,75 a R\$ 2,00 numa cartela de medicamentos. Em segundo lugar, além de não enfrentarem a falta de medicamentos e a longa espera numa fila do SUS teriam um Farmacêutico Responsável à disposição para orientá-los se necessário. Esse é o modelo das Farmácias do Lafepe, que foi incrementado com a Política dos Genéricos, especialmente assim que foram lançados os primeiros no mercado, em 2000, quando as farmácias locais (Recife) fizeram um boicote, não disponibilizando a venda de tais medicamentos, em virtude do baixo lucro que teriam. Com efeito, a Gerência Comercial do LAFEPE resolveu disponibilizar em suas farmácias os genéricos lançados (nenhum destes produzido pelo LAFEPE, que ainda possui seus medicamentos similares em fase de registro e enquadramento, para que se torne um genérico, conforme as exigências da ANVISA), quebrando, assim, o boicote realizado pelo setor privado, favorecendo a população de Pernambuco.

Em seguida, perguntou-se a Paulo André se as exigências rigorosas da ANVISA para o registro dos medicamentos na categoria de genéricos não estaria dissonante de uma política governamental de apoio à difusão desta categoria de medicamentos, inclusive foi argumentado (pelo entrevistador) que o próprio LAFAPe ainda não tem registro de medicamentos genéricos, apesar de já ter realizado em vários de seus produtos os testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Na composição de sua resposta, argumentou o entrevistado inicialmente que estávamos tratando não

simplesmente de um mero produto, mas de um “medicamento”, cujo interesse de compra independe da vontade do usuário, sendo, sobretudo determinado por sua necessidade e capacidade econômica. Daí considerar que seja pertinente a exigência de procedimentos rígidos de controle, para a segurança do usuário e do próprio médico que indica o medicamento, permitindo assim uma intercambialidade (do medicamento de referência pelo genérico) sem os riscos da ineficiência no tratamento clínico. O gerente foi indagado também sobre qual seria o custo para um teste de biodisponibilidade, procedimento indispensável para se classificar uma especialidade farmacêutica como medicamento “genérico”, sendo dito que este valor chega a R\$ 100 mil.

Aprofundando a questão de pesquisa e desenvolvimento no LAFEPE, houve considerações da maior relevância por parte do entrevistado. O Gerente Comercial considera o LAFEPE com uma capacidade incrível de cópia, atualmente com *know-how* suficiente para reproduzir quaisquer medicamentos no mercado, inclusive os inovadores. “*Esse é o nosso poder de barganha, pois sabem os concorrentes que nós temos know-how para reproduzir os seus medicamentos*”.

Interagindo com o entrevistado realizamos observação acerca do Manual do Colaborador que consta a **Visão** do laboratório, dentre as elencadas está “*consolidar, como órgão propulsor, a implantação do Pólo Farmoquímico no Estado*”. Assim perguntamos se este momento estava ou não próximo, tendo em vista que não bastava ser um bom copiador, pois a verdadeira ruptura com o modelo de dependência tecnológica vivenciado apenas viria com a implantação de Indústrias Farmoquímicas nacionais. O

nosso entrevistado confirmou a participação do LAFEPE como indutor do Pólo Farmoquímico em nosso Estado, dotado de grandes vantagens competitivas, uma marca forte e respeitada nacionalmente e a prerrogativa de ter os seus produtos adquiridos através de dispensa de licitação. Porém considera que a efetivação dessa realidade está distante, visto que necessita de bastante vontade política, além de uma força tarefa dos Governos Federal e Estadual.

Por fim, considera o maior patrimônio do LAFEPE a sua marca, como algo que inspira credibilidade com o menor preço do mercado e afirma: *“A pretensão do LAFEPE não é ser um grande laboratório, mas de ser sempre um laboratório estratégico”.*

4.6 LAFEPE SIMPLES FABRICANTE DE MEDICAMENTOS A UM PREÇO MAIS ACESSÍVEL OU DESENVOLVEDOR DE NOVOS MEDICAMENTOS?

Concluindo o estudo de caso deste capítulo, ressaltamos os pontos que julgamos fundamentais, alguns que foram justificados nas demais **Seções** e outros que serão revelados durante a exposição **desta**:

1. Perfil estratégico multifacetado do laboratório, marcado pela predominância da estratégia imitativa, e pela busca constante de se inovar defensivamente, o que lhe permite o aproveitamento das janelas de oportunidade geradas pelo desenvolvimento tecnológico global.

2. **Não aproveitamento do banco de dados do INPI**, como mecanismo de pesquisa das cartas patentes dos fármacos inovadores, diferentemente do Far-Manguinhos.

3. **Detenção de *know-how* de ponta na engenharia reversa**, com a capacidade de reproduzir qualquer medicamento, desde de que se tenha acesso ao seu princípio ativo.

4. **Centro articulador de pesquisa e desenvolvimento**, possuidor de uma eficiente rede de articulação, intercambiando conhecimento técnico-científico. Lembramos que não se trata de um desenvolvedor na acepção de desenvolver medicamentos inéditos, mas de elaborar medicamentos fora do seu rol de medicamentos produzidos.

5. **Encontra-se comercialmente ligado às necessidades do mercado**, agindo estrategicamente no escoamento de sua produção, conforme seus objetivos sociais.

O estudo de caso do LAFEPE revela-nos entre outras, que a percepção para os técnicos especializados no desenvolvimento e fabricação dos medicamentos similares ou genéricos não chega a compreender uma imitação, na medida em que se utiliza tecnologia de ponta (Ver Anexo 02) e o próprio medicamento de referência⁴⁵ para se chegar a “nova droga sintetizada” (genérica ou similar). No que podemos denominar de engenharia reversa, chega-se aos medicamentos similares e genéricos desvendando-se as substâncias (princípios ativos) e os processos de fabricação, utilizando-se os

⁴⁵ São, normalmente, medicamentos inovadores, cuja eficácia, segurança e qualidade foram aprovadas cientificamente, por ocasião do registro junto ao Ministério da Saúde, através da ANVISA. São medicamentos que, geralmente, encontram-se há bastante tempo no mercado e tem uma marca comercial conhecida.

passos conceituados na ciência farmacológica: ensaios farmacológicos e toxicológicos, ensaios pré-clínicos e clínicos, estudos de pré-formulação, estabilidade para determinação do prazo de validade, transposição de escala e por fim, a deposição de dossiê de registro no Órgão Regulatório (ANVISA, FDA) e só após a autorização destes é que deverá acontecer a comercialização. Neste sentido afirma a Coordenadora de Desenvolvimento:

Na realidade o que acontece é que desenvolvemos os produtos tomando como referência os parâmetros dos medicamentos de referência (inovadores) determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Porém isso não implica em afirmar que fazemos uma imitação. Do ponto de vista técnico, precisamos seguir uma direção e optamos pela referência, porém estamos abertos a alterar a composição das formulações à medida que o processo de fabricação vai sendo definido. Para finalizar, o que é de fundamental importância é que o medicamento desenvolvido apresente-se atendendo as especificações conforme o de referência. E como atualmente, dispomos de matérias-primas melhor elaboradas do que na época que os medicamentos de referência foram patenteados, desenvolvemos produtos mais optimizados também.

No sentido de averiguarmos quais seriam os métodos de pesquisa utilizados, particularmente se havia consulta ao INPI dos relatórios descritivos dos fármacos patenteados, fizemos a seguinte pergunta a Flávia Moraes:

Alguns especialistas em patentes afirmam que estas constituem uma poderosa vitrine e fonte de tecnologia, por seu caráter público. Traduzido na prática pelo depósito obrigatório de seu relatório descritivo junto ao escritório nacional de concessão. Neste sentido pergunta-se se os relatórios descritivos de outros fármacos patenteados são consultados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial e se servem como fonte de geração de novas patentes, as chamadas patentes de segunda geração?

Não consultamos o INPI. Quando uma nova droga é sintetizada, iniciamos a pesquisa seguindo passos conceituados no mundo científico para a elaboração de um medicamento novo. (Respondeu a entrevistada).

Os passos conceituados no mundo científico (da técnica farmacêutica) para se chegar a um novo medicamento foram expostos pela entrevistada e constam no parágrafo primeiro desta **Seção**.

Neste particular (quanto à investigação dos relatórios descritivos das patentes de fármacos constantes no banco de dados do INPI) o LAFEPE difere do Far-Manguinhos, comentado na **Seção 3.5.2.2**, conforme já expusemos:

O laboratório, em exame, figura no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) como uma das instituições que mais pesquisam no Banco de Patentes. Parceiros a 15 anos, o INPI e a Fundação Oswaldo Cruz já realizaram importantes trabalhos de prospecção e monitoramento tecnológico, a partir da análise das informações contidas na documentação das patentes.

Frise-se que este não tem sido o fator decisivo para o desenvolvimento tecnológico no setor, todavia poderia ser utilizado. De fato, em nada elidiu ou elide a capacidade de desenvolvimento tecnológico do LAFEPE. Registraramos apenas, que se trata de um recurso que não está sendo devidamente aproveitado.

O ponto singular do laboratório pernambucano tem sido, sem dúvidas, a sua capacidade de articulação com os demais centros de pesquisa, privados ou estatais, empresas e principalmente as universidades, nacionais ou internacionais. Esse movimento de articulação teve períodos de alavancagens bastante significativos. A gestão 95-98 do LAFEPE, que tinha

como Diretor Presidente um reconhecido pesquisador, propiciou um ambiente favorável e efervescente em P&D. Outro importante período considerado foi o da gestão 00-2003, apresentando o maior número de parcerias firmadas, segundo o Gerente Comercial do laboratório, Dr. Paulo André Alves.

Nossa constatação do LAFEPE como grande centro articulador para o desenvolvimento de novos medicamentos expressa-se nas **Seções 4.3, 4.4.1, 4.4.2 e 4.4.3** do presente estudo. Como também nas palavras de Rui Alencar e de Flávia Moraes.

A parceria do LAFEPE com a UFPE já vem de muito tempo e tem se intensificado a cada ano e certamente que é uma parceria vitoriosa. Por um lado a produção científica da academia tem sido fertilizada e por outro novos medicamentos, metodologias analíticas e processos tem agilizado os processos de registro junto à agências reguladora bem como na partida dos processos produtivos. Com relação às empresas estrangeiras a parceria normalmente estão sendo firmadas como resultado da interação do governo brasileiro com empresas indianas e chinesas produtoras de insumos farmoquímicos que tem interesse em repassar suas matérias primas e em contra partida há uma transferência de tecnologias já implantadas naqueles países. (Rui Alencar. Entrevista em 2003).

Existem em curso, convênios de cooperação técnica com empresas da Índia para transferência de tecnologia e desenvolvimento de produtos antiretrovirais que já fazem parte da linha de produção daqueles. (Rui Alencar. Entrevista em 2003).

A articulação existe e é bem forte com os Laboratórios Oficiais do Brasil que atualmente são em número de 18. Os laboratórios oficiais são representados pela ALFOB – Assossiação dos Laboratórios Oficiais do Brasil com sede em Brasília. Entre este grupo existem laboratórios de grande porte como a FURP – Fundação para o Remédio Popular de São Paulo, a FAR-Manguinhos da Fundação Osvaldo Cruz no Rio de Janeiro, a FUNED – Fundação Ezequiel Dias em Belo Horizonte e o IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás localizado em Goiânia. Os demais são laboratórios de menor portes ligados às forças armadas e às universidades mas que compõem o grupo de forma muito eficaz. (Rui Alencar. Entrevista em 2003).

O LAFEPE compõe juntamente com outros laboratórios nacionais a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB) e dentre estes existe uma cumplicidade na produção de medicamentos. Há um intercâmbio de informações técnicas, matérias-primas e Know-how na produção dos novos medicamentos durante a transposição de escala industrial. (Flávia Moraes. Entrevista em 2003).

De outro lado ponderamos algumas questões que mais dizem respeito ao cenário nacional presente no setor, do que ao LAFEPE como um problema específico do laboratório. Referimo-nos à grande dependência na importação dos insumos, particularmente de princípios ativos dos laboratórios de outros países. Como visto na **Seção 3.3**, o dilema do desenvolvimento da indústria dos medicamentos, perpassa pelo entendimento que o grande *filão* do mercado corresponde aos produtos da Indústria Farmoquímica, a indústria dos princípios ativos (fármacos); produtos de altíssimo valor agregado, também denominados de moléculas nobres (em geral patenteados) são cotados em milhares de dólares o kilo (exemplo constante na **Seção 3.3**), ratifica-se que um lote de fabricação necessita de vários kilos, ou seja, alguns milhões de dólares.

As entrevistas a COP&D e a COQUA do LAFEPE, reforçam a nossa realidade de dependência na importação dos fármacos. Segue as afirmações dos atores sociais entrevistados:

Sabemos que é complicado para indústria nacional a dependência total dos nossos insumos (princípios ativos e excipientes), visto que cerca de 80% destes são importados e apenas 20% são sintetizados no país. Porém, a Indústria Nacional segue a Resolução da Anvisa nº134 que trata das Boas Práticas de Fabricação na Indústria Farmacêutica buscamos “qualificar” os nossos fornecedores, para assim garantirmos a qualidade das matérias-primas que são adquiridas e armazenadas em nossos almoxarifados. Segue, então, um formulário baseado no Manual da FEBRAFARMA, onde é solicitado o cumprimento de itens cabíveis aos distribuidores e/ou fabricantes de insumos que comprovem estas atividades e seus registros referentes a execuções assegurando a integridade dos insumos. (o que são os excipientes). (Flávia Morais. Entrevista em 2003)

Muitos princípios ativos (inclusão do autor do trabalho) **são importados, pois a indústria de química fina no Brasil ainda é muito incipiente. Porém esta importação é quase sempre feita por representantes nacionais.** (Dr. Rui Alencar. Entrevista em 2003).

Um importante indicativo para constatação do grau de desenvolvimento do LAFEPE, enquanto elaborador de um novo medicamento, diz respeito ao tempo que se leva para a sua elaboração, imaginando que tal medicamento nunca fora elaborado pelo laboratório e que se trata, por exemplo, de uma necessidade urgente para se atender o SUS. Obviamente que tal situação representa um problema que será enfrentado principalmente pela COP&D, neste sentido, Flávia Moraes expôs:

A dificuldade que a Divisão de Desenvolvimento Técnico enfrenta para acompanhar o crescimento da empresa é baseado na velocidade com que os contratos são firmados e o andamento da pesquisa na área industrial tem um outro “time”, que não pode ser atropelado. (Flávia Moraes. Entrevista em 2003).

Apesar da dificuldade, revela a pesquisadora (farmacêutica) que a sua divisão normalmente chega a esse novo produto, pronto para colocação no mercado, em um prazo que varia entre 1 e 1,5 ano.

Extraímos de tais revelações que o LAFEPE, apesar das dificuldades e desafios a serem enfrentados, possui uma enorme competência em reproduzir medicamentos, num período de desenvolvimento que vem a atender às expectativas do mercado, e mais, cumprindo-se todos os procedimentos conceituados no mundo científico e exigidos pela ANVISA.

Agora enfrentaremos a **hipótese específica** da presente proposta de trabalho, com a seguinte assertiva: “o LAFEPE é sim um grande desenvolvedor de novas especialidades farmacêuticas, pela sua capacidade de articulação, em pesquisa e com os fornecedores de princípios ativos, como também, pelo fato de apresentar uma competência singular na realização da *engenharia reversa* para o desenvolvimento de um novo medicamento”.

Para isso nos utilizamos da perspectiva neoschumpeteriana de Freeman. Sob o aspecto da estratégia ofensiva de inovação, certamente diríamos que o LAFEPE não é um desenvolvedor de novos medicamentos, pois não se concentra-se na produção de novos princípios ativos, obtendo assim drogas inovadoras, entretanto sob o prisma da estratégia imitativa não há dúvidas que o LAFEPE é um competente desenvolvedor. Sem embargo, nós propomos um reenquadramento do laboratório pernambucano por apresentar indícios, ainda que incipientes, da utilização da estratégia defensiva de inovação, para isso citamos o seguinte trecho do questionário e entrevista semi-estruturada dirigida a Coordenadora do COP&D do LAFEPE:

Quantos e quais são os medicamentos patenteados pelo LAFEPE, os medicamentos genéricos e os medicamentos similares, fabricados pelo LAFEPE:

São dois. O LAFEPE tem o Imunoparvum, produto obtido através de processo biotecnológico junto com o Departamento de Antibióticos-UFPE e o Lapachol, também em parceria com Antibióticos, mas com processo de obtenção diferente, este é extraído do Ipê Roxo. O LAFEPE na sua totalidade trabalha com medicamentos registrados com similares, porém já

contemplados os antiretrovirais no estudo de equivalência farmacêutica e bioequivalência, estando aguardando aos seus registros como genérico também, já elegemos quais serão os próximos produtos do nosso elenco a ser submetido a este estudo (Flávia Moraes. Entrevista em 2003)

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Iniciamos nosso estudo ressaltando a importância da análise do SNI na **sociedade do conhecimento aplicado**, sob o ponto de vista da necessidade imperiosa deste sistema aproveitar-se das **janelas de oportunidade** geradas pelo desenvolvimento tecnológico global. Para a adequada investigação desse *aproveitamento* no caso brasileiro, foi preciso, antes de tudo, responder a algumas indagações ao mesmo tempo necessárias e inquietantes.

Como discutir C,T&I, na **Periferia**? De que forma avaliar o grau de desenvolvimento tecnológico do Setor Fármaco Brasileiro utilizando-se como referenciais Laboratórios Oficiais do Brasil, com parâmetros mais flexíveis, adaptados à realidade nacional?

Para tanto, valemo-nos primeiramente do referencial teórico neoschumpeteriano de Freeman (as estratégias de inovação), que juntamente à administração de cenários de Porter propiciaram uma análise consistente e amoldada à nossa realidade tecnológica, a realidade de um país da Periferia.

No transcorrer do estudo analítico realizado detectou-se o **patenteamento** como uma questão central para os países que se utilizam das estratégias ofensivas e defensivas de inovação, os **países desenvolvidos**, onde estão alocados os maiores laboratórios farmacêuticos mundiais.

O **patenteamento**, uma das interfaces da **proteção**, constitui ao mesmo tempo instrumento **estratégico**, para os detentores da tecnologia (países desenvolvidos) e **barreira à inovação**, para os dependentes da tecnologia (países da Periferia).

Em nome da **proteção**, para a garantia dos *pesados* investimentos em P&D, os países desenvolvidos liderados pelos EUA vêm, a cada dia, exigindo dos países da Periferia aplicação de regulamentações patentárias mais rígidas. Realidade que emerge de uma política internacional tendente à **padronizar as leis nacionais sobre propriedade intelectual**, através de acordos internacionais, cujo exemplo mais expressivo foi o **Acordo TRIPS**, o qual segundo o IDEC beneficiou essencialmente as empresas de alta tecnologia dos países ricos.

Esse contexto, o da **política protecionista crescente**, recai perfeitamente sobre o **setor das especialidades farmacêuticas**, cujas disputas concorrenciais atingiram a amplitude de contenciosos internacionais. Certamente por envolver o bem mais preciso da sociedade contemporânea, o **conhecimento aplicado** (que se traduz nos medicamentos desenvolvidos), representado por cifras impressionantes, dignas do império do capital. Percebe-se que os contenciosos internacionais, que envolveram particularmente o Brasil e os EUA, trazem à tona uma distorcida concepção sobre a função social da propriedade intelectual. Os EUA concebem que tal princípio seja dissociável do real desenvolvimento tecnológico, ao considerarem a possibilidade de exploração econômica da patente desprovida da respectiva produção local, ao contrário do sistema jurídico brasileiro.

Desse modo, no estudo das relações entre a proteção e o conhecimento aplicado, ou melhor, entre as **patentes** e o **setor fármaco**, demonstra-se que a inovação, seja ela ofensiva ou defensiva, ou mesmo a **aplicação da imitação como transição para se inovar defensivamente (o**

caso LAFEPE) é componente indispensável à sobrevivência de uma indústria intensiva em capital e em conhecimento.

Ameaças para uns e oportunidades para outros constituem uma constante da indústria das especialidades farmacêuticas, seja pelas patentes de primeira geração (estratégia ofensiva ou inovação radical), pelas patentes de segunda geração (estratégia defensiva ou inovação incremental) ou a pura e simples imitação (estratégia imitativa). Setor industrial que encontra no **patenteamento** uma parada quase que obrigatória para **proteção**, no sentido de combater legalmente à imitação pura e simples, dos **países em desenvolvimento**. Todavia sabe-se que o patenteamento não é suficiente, pois este poderá ser superado pela inovação defensiva (patente de segunda geração, que se utiliza do requisito da novidade relativa), ou pela inovação ofensiva (patente de primeira geração, que se utiliza do requisito da novidade absoluta).

Sem dúvidas, a **codificação**, através do sistema de **patentes**, passa a orientar a **inovação**. Entretanto, de acordo com Costa Lima (2001), deve-se atentar ao fato de que nem todo conhecimento economicamente útil encontra-se à disposição como um livro na prateleira de uma biblioteca pública, sob a forma codificada. Neste sentido, o monopólio do conhecimento requer métodos diferenciados para cada caso específico, sendo utilizada para determinados concorrentes (países) uma forte pressão por legislações mais rígidas (o caso brasileiro) e para outros concorrentes (países), que possuem tecnologia de ponta, utilizada como estratégia, parcerias e fusões (o caso dos países da Tríade).

Com efeito, deve-se pensar o SNI voltado para o setor dos medicamentos (setor estratégico nacional), a partir do conhecimento da nossa realidade como país da **Periferia**, identificando nossas oportunidades e ameaças e confrontando-as com os nossos pontos fortes e fracos, a fim de atuarmos de forma eficaz no aproveitamento das **janelas de oportunidade**. Provocando um movimento **contra-hegemônico**, o qual se consagrou na vitória brasileira no episódio que denominamos de **Segunda Versão da Guerra das Patentes**, contendo como pano de fundo a questão dos medicamentos anti-AIDS e a possibilidade da licença compulsória das patentes que não tivessem produção local, e cuja determinante na manutenção da Política Pública Brasileira para o tratamento gratuito aos aidéticos foi a participação dos Laboratórios Oficiais do Brasil. Principalmente do LAFEPE, que saiu a frente na fabricação e fornecimento ao Ministério da Saúde do AZT, tornando-se o maior fabricante da América Latina.

Assim, elegemos o estudo de caso do **LAFEPE** como referencial, enquanto amostra qualitativa, a fim de analisarmos, a partir de sua capacidade de aproveitamento das janelas de oportunidade, o seu grau de participação como laboratório governamental dentro do **SNI**. Objetivando assim, estruturar uma política de **C,T&I** voltada para **estratégias de ruptura com a dependência tecnológica que possuímos em relação aos países ricos**.

De fato, consideramos que o estudo empírico revelou-nos a validade de nossa **hipótese específica**: “LAFEPE, mais que um fabricante de medicamentos a preços acessíveis, um **estratégico** desenvolvedor de novas especialidades farmacêuticas, por sua capacidade de articulação em pesquisa e

parcerias, com outros centros (de pesquisa) e fornecedores de princípios ativos; e ainda por apresentar uma competência singular na realização da *engenharia reversa* para o desenvolvimento de um novo medicamento”.

Para entender o LAFEPE não basta um simples enquadramento seja como bom copiador ou como inovador ofensivo ou defensivo. Trata-se de algo mais complexo, tendo em vista, a velocidade de inovação do setor, as diferentes políticas do Governo (representado por gestões distintas), e a efetiva capacidade do laboratório em atender às expectativas do mercado. Para se falar sobre as políticas estratégicas traçadas pelo LAFEPE deve-se percebê-lo inserido dentro de um universo em constante mutação, porém conseguindo adaptar-se com precisão às alterações tecnológicas globais. Assim, podemos enquadrar o LAFEPE **sempre** como um competente imitador (reprodução dos medicamentos anti-AIDS), porém seríamos imprecisos se não o considerássemos **por várias vezes** um inovador defensivo, atuando com inovações incrementais, realizadas comumente em parceria (desenvolvimento tecnológico de cápsulas moles de Ritonavir, em parceria e o desenvolvimento local de Zidovudina + Lamivudina, originando o Combivir), e **pontualmente** como inovador ofensivo, ao ter desenvolvido juntamente com alguns de seus parceiros medicamentos exclusivos (Lapachol e Imunoparvum, medicamentos patenteados, ambos em parceria com o Departamento de Antibióticos da UFPE). Essa é uma percepção que avaliamos ser mais justa e condizente com a realidade do LAFEPE.

Hoje e desde do episódio da Segunda Guerra das Patentes, mostra-se uma **célula vital** na efetivação da Saúde Pública Nacional, que apresenta um

perfil estratégico multifacetado, impulsionado pelo competente aproveitamento das janelas de oportunidade, quais sejam: preços mais acessíveis na aquisição de princípios ativos indianos e chineses, ampliação significativa da capacidade de pesquisa, estabelecimento de capilaridades nas universidades, laboratórios e centros de pesquisa do Brasil e do mundo. Por isso, avaliamos o LAFEPE como expressivo instrumento estratégico, ao se mensurar o seu grau de participação no SNI.

De outro lado, os próprios funcionários em nível estratégico do LAFEPE, clamam por uma menor interferência política, em virtude de uma maior liberdade de ação, pois vislumbram o LAFEPE como órgão de Estado, em detrimento da visão dos “polítiqueiros” ao considerá-lo órgão do Governo.

Importa-nos considerar a reclamação em comum das gestões que se sucederam no laboratório, ao afirmar que o parque industrial estava obsoleto quando assumiram. Essa assertiva deve ser vista com naturalidade, pois em poucos anos uma planta de fábrica do setor torna-se ultrapassada. Fato justificado por sua dinamicidade, pois impera o que Schumpeter denominou de destruição criativa, cuja a lei é a obsolescência.

Por fim, propomos uma atualização do planejamento estratégico do LAFEPE, que compreende o seu funcionamento como indutor de nosso Pólo Farmoquímico. Realidade que precisa sair do papel, enquanto visão para tornar-se ação. Aproveitando-se, neste contexto, de suas vantagens competitivas, as quais consideramos: grande capacidade de articulação, marca consolidada nacionalmente e detenção da prerrogativa de fornecer medicamentos a qualquer órgão público sem a necessidade de licitação.

Destarte, o papel desempenhado pelo LAFEPE, particularmente pelas pessoas que fazem e fizeram parte do laboratório, não deve ser alimentado por um saudosismo inoperante, pois o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco encontra-se numa encruzilhada tecnológica: desenvolver para se manter estratégico ou encolher, tentando viver das conquistas do passado.

BIBLIOGRAFIA

- ALBAGLI, Sarita. Novos Espaços de Regulação na Era da Informação. In: LATRES, Helena e ALBAGLI, Sarita. **Informação e Globalização na Era do Conhecimento**. 1. ed. São Paulo: Campus, 1999. p. 290-313.
- ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta. **A política norte-americana e os direitos de propriedade intelectual: uma discussão introdutória sobre as razões da ofensiva por legislações mais rigorosas**. Ensaios FEE, 17 (1), 1996. p. 128-154.
- ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta. **Patentes segundo a abordagem neoschumpeteriana: uma discussão introdutória**. Revista Economia Política, 18, n.º 4 (72), 1998. p. 65-83.
- ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta. **A política norte-americana e os direitos de propriedade intelectual: uma discussão introdutória sobre as razões da ofensiva por legislações mais rigorosas**. Ensaios FEE, 17 (1), 1996. p. 128-154.
- ALENCAR, Rui. **Política de patentes no setor fármaco: estudo de caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco. 1995-2003**. Recife, 4 março 2004. Entrevista concedida a Alysson Santos.
- ALVES, Antônio. **Política de patentes no setor fármaco: estudo de caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco. 1995-2003**. Recife, 16 outubro 2003. Entrevista concedida a Alysson Santos.
- ALVES, Antônio *et al.* **Avaliação da Carga Viral e Células CD4 em pacientes tratados com Didanosina**. NewsLab, ed. 41. 2000, 192-196 p.

ALVES, Antônio *et al.* **A new dietary supplement based on bovine blood: recovering brazilian children from malnutritiuion.** Nutritional Neuroscience, Vol. 3, 2000, pp. 73-86.

ALVES, Antônio *et al.* **Bioequivalence of two Lamivudine tablet formulations.** Arzneim.-Forsh./Drug Res., 51(I), 310-314 (2001).

ALVES, Paulo André. **Política de patentes no setor fármaco: estudo de caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco. 1995-2003.** Recife, 8 março 2004. Entrevista concedida a Alysson Santos.

ARRAES, Miguel. **Política de patentes no setor fármaco: estudo de caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco. 1995-2003.** Recife, 5 fevereiro 2004. Entrevista concedida a Alysson Santos.

A questão das patentes na política brasileira de fármaco. In: Fármacos. **Com Ciência,** 10 de outubro de 2001. Disponível em:<<http://www.comciencia.br/default.htm>>. Acesso em: 19 outubro 2001.

AMEAÇA ao monopólio. In: Aids e a quebra das patentes. **Com Ciência,** 25 de julho de 2001. Disponível em:<<http://www.comciencia.br/default.htm>>. Acesso em: 15 novembro 2001.

A Aids e a quebra da patente na pauta internacional. In: Aids e a quebra das patentes. **Com Ciência,** 25 de julho de 2001. Disponível em:<<http://www.comciencia.br/default.htm>>. Acesso em: 19 outubro 2001.

A política pública de combate à Aids no Brasil. In: Aids e a quebra das patentes. **Com Ciência,** 25 de julho de 2001. Disponível em:<<http://www.comciencia.br/default.htm>>. Acesso em: 19 outubro 2001.

BARBOSA, A. C. Figueira. **Propriedade e quase propriedade no comércio de tecnologia.** 2. ed. Rio de Janeiro: CNPQ, 1978. p. 132.

BRASIL. Lei n.º 9.279, 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 de maio de 1996.

BRASIL. Decreto n.º 3.201, 6 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1999.

BUAINAIN, Antônio Márcio e CARVALHO, Sérgio M. Paulino de. Inovação e gestão dos ativos intangíveis de propriedade intelectual em um mundo globalizado. In: Fármacos. **Com Ciência**, 10 de outubro de 2001. Disponível em:<<http://www.comciencia.br>>. Acesso em: 15 novembro 2001.

BERLINCK, Deborah. **EUA e organização mundial de saúde em lados opostos. O Globo**, Rio de Janeiro, 1 de outubro 2001. Disponível em:<<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 19 maio 1998.

CADERNOS ABONG. Direitos humanos, cidadania e aids. São Paulo: Editora Autores Associados, n. 28, out. 2000.

CAMARGO, Antônio. Aproveitamento das inovações farmacêuticas no Brasil. In: Fármacos. **Com Ciência**, 10 de outubro de 2001. Disponível em:<<http://www.comciencia.br>>. Acesso em: 15 novembro 2001.

CASSIOLATO, José Eduardo; TIGRE, Paulo Bastos; FERRAZ, João Carlos e SZAPIRO, Marina H. de Souza. **Mudanças institucionais e tecnologia: impactos da liberalização sobre o sistema nacional de inovações**. In: Brasil

uma década em transição / Renato Baumann (org.). Rio de Janeiro: Campus, 1999. p. 183-221.

COSTA, Marcos Roberto Nunes. **Manual para elaboração e apresentação de trabalhos acadêmicos**. Recife: Instituto Salesiano de Filosofia, 2003. 112 p.

CRUZ, Carla; RIBEIRO, Uriá. **Metodologia científica: Teoria e Prática**. Rio de Janeiro: Axcel Books, 2003. 218 p.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes – O Conflito Brasil X Estados Unidos sobre propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993. 265 p.

CARNEIRO, Cristine de Andrade Lucena. **O processo decisório da política nacional de propriedade industrial**. 1991-1996: interesses organizados, formação da agenda e constrangimentos internacionais. 1997. 111f. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) - Universidade Federal de Pernambuco, Recife.

CÁSSIA, Almeida. **Genérico da Fiocruz já está pronto**. **O Globo**, Rio de Janeiro, 1 de setembro 2001. Disponível em:<<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

CHAIMOVICH, Herman e PLONSKI, Guilherme Ary. A gestão da propriedade intelectual da USP. In: **Programa de cooperação universidade empresa**. Disponível em: <<http://www.cecce.usp.br>>. Acesso em: 05 maio 2001.

CHESNAIS, François. **A mundialização do capital**. (tradução Silvana Finzi Foá). São Paulo: Xamã, 1996. p. 335.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Manual de Direito Comercial**. São Paulo: Saraiva, 1999. p. 362.

COSTA LIMA, Marcos. **Comprometendo o futuro: atraso tecnológico na América Latina**. Texto apresentado no Forum GT/14, 2001. CLACSO: Assunção: CLACSO.

DARLAN, Moreira. Serra diz que mantém briga por preço menor. **Gazeta Mercantil**, São Paulo, 21 de setembro 2001. Disponível em:<<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

DEL NERO, Patrícia Aurélia (1999). **“Propriedade intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia”**. São Paulo: Revistas dos Tribunais.

DRUCKER, Peter. **Inovação e espírito empreendedor**. São Paulo: Pioneira, 1987.

DRUCKER, Peter F. **Innovation and entrepreneurship: practices and principles**. New York: Harper & Row, 1985. 346 p.

AMEAÇA Eficaz. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 6 de setembro 2001. Disponível em:<<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

EVANGELISTA, Rafael. A quebra de patente de medicamentos anti-Aids: benefícios sociais e econômicos para países periféricos. In: Aids e a quebra das patentes. **Com Ciência**, 25 de julho de 2001. Disponível em:<<http://www.comciencia.br/default.htm>>. Acesso em: 15 novembro 2001.

FONSECA, Antônio. **Exaustão internacional de patentes e questões afins**. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio. **Política de patentes em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001. p. 192-253.

- FREEMAN, Christopher. **The economics of industrial innovation.**
- FURTADO, Celso. **Criatividade e dependência na civilização industrial.** 2. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1978.
- GODICI, Nicholas P. **Patentes de medicamentos: a posição dos EUA.** Disponível em:<<http://www.inpi.gov.br/noticias/conteudo/200109/pag29.htm>>. Acesso em: 20 novembro 2002.
- LAFEPE. **Estatuto Social.** 2001
- LAFEPE. **Estatuto Social.** 2003
- LAFEPE. **Informativo.** 1996
- LAFEPE. **Informativo.** 1999
- LAFEPE. **Informativo.** 2001
- LAFEPE. **Informativo.** 2003
- LAFEPE. **Manual do colaborador.** Agosto 2003.
- LAFEPE. **Notícias de Jornais Lafepe - 1996.**
- LEITE, Emanuel Ferreira. **O Fenômeno do empreendedorismo criando riquezas.** 2.ed. Recife: Bagaço, 2000. 560 p.
- LYRIO, Maurício Carvalho. **O contencioso das patentes farmacêuticas e as relações entre Brasil e Estados Unidos.** Brasília, cadernos do IPRI, n. 16, 1994. p. 29-40.
- LYRIO, Maurício Carvalho. **O contencioso das patentes farmacêuticas e as relações entre Brasil e Estados Unidos.** 1994. Dissertação (Mestrado em Relações Internacionais) – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

Luciano G. Coutinho et al.. Sérgio R. R. Queiroz (Org.). **Estudo da competitividade da indústria brasileira: competitividade da indústria de fármacos**. São Paulo: IE/UNICAMP, IEI/UFRJ, FDC e FUNCEX, 1993, pp. 18.

MACEDO, Fernanda. **Quanto custa produzir um novo fármaco?** Disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/farmacos/boxcfm>. Acesso em: 27 novembro 2003.

MACHADO, Eduardo Magalhães. Quebra das patentes. **O Globo**, Rio de Janeiro, 4 de setembro 2001. Disponível em:<<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

MALDONADO, José. **Tecno-globalismo e acesso ao conhecimento**. In: LATRES, Helena e ALBAGLI, Sarita. Informação e Globalização na Era do Conhecimento. São Paulo: Campus, 1999. p. 105-121.

MARTINS, Fran. **Curso de direito comercial**. 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000. p.

MANSFIELD, Edwin *et al.* **“Social and Private Rates of Return from Industrial Innovation”**. Quartely Journal of Economics, 1977.

MELLO, Maria Tereza Leopardi Mello. Patentes em biotecnologia. **Embrapa**. Disponível em: <<http://www.embrapa.org.br>>. Acesso em: 01 maio 2001.

MIRANDA, Luciana. Brasil quer declaração da OMC para garantir acesso a remédios. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 1 de outubro 2001. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

MORAIS, Flávia. **Política de patentes no setor fármaco: estudo de caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco. 1995-2003.** Recife, 3 março 2004. Entrevista concedida a Alysson Santos.

MUNIZ, José Noberto e DEL NERO, Patrícia Aurélia. O trabalho do pesquisador após a regulamentação do trabalho científico. **Embrapa.** Disponível em: <<http://www.embrapa.org.br>>. Acesso em: 05 maio 2001.

Ministério pode entrar em nova disputa com laboratório estrangeiro. **Valor**, 4 de setembro 2001. Disponível em:<<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

NUMERIANO, Roberto. **A dependência tecnológica como conflito nas relações internacionais: os limites da “nova ordem mundial” no caso da lei de patentes.** 1995. 145f.. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) - Universidade Federal de Pernambuco, Recife.

OLIVEIRA, Eliane. Preço do remédio da Roche anti-Aids cai 40%. **O Globo**, Rio de Janeiro, 1 de setembro 2001. Disponível em:<<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

Opinião. Quebra de patente. **A Tarde**, Salvador, 23 de outubro 2001. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

PATENTES de fármacos no Brasil. In: Fármacos. **Com Ciência**, 10 de outubro de 2001. Disponível em:<<http://www.comciencia.br>>. Acesso em: 15 novembro 2001.

PENROSE, Edith Tilton. **The economics of the patent system.** Baltimore, Johns Hopkins University Press, 1951.

- PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio. **Política de patentes em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001. 270 p.
- PINHEIRO, Eloane, MACEDO, Fernanda e D'Almeida, Cristina. Acesso aos antiretrovirais na América Central. In: Fármacos. **Com Ciência**, 10 de outubro de 2001. Disponível em:<<http://www.comciencia.br>>. Acesso em: 15 novembro 2001.
- QUEIROZ, Sérgio R. R. Soares. COUTINHO, Luciano G.; FERRAZ, João Carlos; SANTOS, Abílio dos e VEIGA, Pedro da Motta, organizadores. **Estudo da competitividade da indústria brasileira: competitividade da indústria de fármacos**. São Paulo: IE/UNICAMP, IEI/UFRJ, FDC e FUNCEX, 1993, pp. 77.
- RICHARDSON, Roberto Jarry. **Pesquisa Social: Métodos e Técnicas**. São Paulo: Atlas, 1999. 334 p.
- ROCHA, Roberto Rego Vieira da. **Elaboração e aplicação de um modelo de gestão do conhecimento adaptado para o departamento comercial de uma indústria farmacêutica**. 2003. 133f.. Dissertação (Mestrado Profissionalizante em Engenharia) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Aprova resolução sobre HIV/AIDS e Estratégia de Medicamentos, quanto a projetos propostos originalmente pelo Brasil. Aprovados por consenso na 54^a Conferência Mundial sobre Saúde da ONU. Genebra, 21 de maio de 2001.

Roche baixa o preço em 40%. **Jornal do Comércio**, Recife, 1 de setembro de 2001. Disponível em:<<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

SALAZAR, Maria Clara Raposo. **Política de patentes no setor fármaco: estudo de caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco. 1995-2003**. Recife, 3 março 2004. Entrevista concedida a Alysson Santos.

ROCHE recua e Brasil não quebra patente. **Estado de Minas**, Belorizonte, 1 de setembro 2001. Disponível em:<<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001

SANTOS, Alysson Silva dos. Perspectivas da Integração em Ciência e Tecnologia: Política patentária brasileira e sua relação com o mercosul. **Livro de Resumos do II Fórum das Universidades Brasileiras para o Mercosul**, Recife, p. 35, nov./dez, 2001.

SANTOS, Alysson Silva dos. O novo imperialismo do século XXI: monopólio e apropriação do conhecimento. **Revista Travelnet Jurídica**. Disponível em: < http://www.juridica.com.br/Apres_Artigo.asp?CodArtigo=268"/>. Acesso em: 3 janeiro 2001.

SCHUMPETER, Joseph Alois. **Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico**. Tradução de Maria Sílvia Possas. São Paulo: Nova Cultura, 1988. 340 p.

SCHUMPETER, Joseph Alois. **Economic Doctrine and Method**. London: George Allen & Unwin, 1954. 240 p.

SCHUMPETER, Joseph Alois. **Capitalismo, Socialismo e Democracia**. Tradução Carla Santos. Zahar Editores, Rio de janeiro, 1984. pp.98-211.

SHERWOOD, Robert M.. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico**. Tradução de Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Edusp, 1992. 215 p.

SILVA, Beatriz Coelho. Acordo faz preço de remédio antiaids cair 40%. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 1 de setembro 2001. Disponível em:<<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001

SILVA E LÚCIA, Cylon Gonçalves da; MELO, Carvalho Pinto de (coordenadores). **Ciência, tecnologia e inovação: desafio para a sociedade brasileira - livro verde**. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia / Academia Brasileira de Ciências, 2001. 250p.

SILVEIRA, Newton. **A propriedade intelectual e as novas leis autorias**. São Paulo: Saraiva. p. 13:60.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes – O Conflito Brasil X Estados Unidos sobre propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993. 265 p.

TEIXEIRA DOS SANTOS, Newton Paulo. **Novos rumos da propriedade intelectual**. Revista brasileira de propriedade intelectual, n. 16, pp. 8-14, 1995.

APÊNDICE 01



Nota Oficial



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE
COORDENAÇÃO NACIONAL DE DST E AIDS**

PAINEL DA OMC QUESTIONA A LEI DE PATENTES BRASILEIRA

A abertura de um painel arbitral requerido à Organização Mundial do Comércio (OMC) pelo governo norte-americano, questionando a lei brasileira de patentes, pode colocar em risco o futuro do Programa de Distribuição Gratuita e Universal de Medicamentos para Aids.

Os Estados Unidos questionam o inciso 1º do parágrafo 1º do artigo 68 da lei brasileira de propriedade industrial, que permite o licenciamento compulsório de patente se o seu detentor "...exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico...", sendo um dos casos previstos "...a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será permitida importação." O Artigo 68 determina que somente poderá ser concedida a licença compulsória a um produtor local após o prazo de 3 anos da data da concessão da patente. O Governo norte-americano argumenta que esse Artigo da lei brasileira estaria violando os artigos 27.1 e 28.1 do Acordo de TRIPS – acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual, firmado pelo Brasil no âmbito da OMC. O Brasil, entretanto, afirma ser a lei de patentes, aprovada pelo Congresso Nacional em 1996, compatível com as obrigações internacionais assumidas perante a OMC.

O Painel solicitado pelos Estados Unidos na OMC poderá por em risco nossa política de acesso a medicamentos anti-retrovirais. A Política de Distribuição Gratuita e Universal de Medicamentos para Aids o Brasil propiciou a redução pela metade do número de mortes relacionadas à Aids - cuja diminuição chega a 54% no município de São Paulo, onde há maior incidência - e obteve redução de

80% no número de determinadas infecções oportunistas ou sintomas graves da Aids. Além disso, 146 mil hospitalizações foram evitadas entre 1997 e 1999. Essa política tem resultado em uma significativa melhora na qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV e Aids e uma economia de US\$472 milhões de dólares ao governo brasileiro.

O Brasil tem hoje cerca de 95.000 pessoas que vivem com HIV/Aids recebendo gratuitamente os medicamentos anti-retrovirais, também conhecidos como "coquetel". A sustentabilidade da política de acesso universal está diretamente associada à produção nacional de tais medicamentos. Hoje o Brasil produz 7 dos 12 medicamentos distribuídos pelo governo. A produção desses medicamentos, não protegidos por patente no Brasil, escapa ao objeto da discussão sobre a legalidade de seu licenciamento compulsório, um recurso até o momento não utilizado pelo Governo brasileiro.

A produção de medicamentos no Brasil conseguiu baixar o custo anual de tratamento de um paciente com Aids de US\$ 7.341, em 1997, para US\$ 4.716 atualmente. Neste período, foi observada uma redução de 72% no preço dos anti-retrovirais fabricados no país, enquanto a redução dos medicamentos importados foi de apenas de 9,6%. Nos Estados Unidos, por exemplo, o custo do tratamento do paciente de Aids situa-se entre US\$10.000 e US\$ 15.000 ao ano.

Ressalta-se que, apesar da produção nacional, o peso do custo dos medicamentos importados é muito significativa para o Ministério da Saúde. Em 2000 (dados preliminares), a participação desses anti-retrovirais consumiu 56% dos 319 milhões de dólares anuais utilizados na política de acesso universal com medicamentos anti-retrovirais. O Efavirenz e o Nelfinavir, que têm patentes protegidas, representam juntos 36% dos gastos totais de assistência com medicamentos para Aids.

Com o surgimento de novas drogas mais eficazes de combate à Aids, o Ministério da Saúde estima que paulatinamente comporão o "coquetel" medicamentos mais caros e protegidos por patentes, o que certamente colocará em risco o programa de distribuição universal e gratuita dos medicamentos. O Ministério da Saúde acredita que a melhor solução para esta situação conflituosa seria que a indústria farmacêutica, particularmente a que atua no mercado internacional, tivesse sensibilidade para negociar a venda de medicamentos para tratamento da Aids, levando em maior consideração o poder de compra do mercado e, assim, comercializando seus medicamentos a preços mais justos e compatíveis com o poder aquisitivo de cada país. Atualmente, cerca de 90% das pessoas vivendo com Aids vivem em países pobres, e menos de 1% dessas pessoas têm acesso aos medicamentos desenvolvidos pela indústria farmacêutica internacional.

Não é de nosso interesse que a indústria farmacêutica aplique preços que as tornem deficitárias ou que sejam incapacitadas de recuperar seus investimentos na área de pesquisa e tecnologia. É importante ressaltar que esse setor produtivo tem implicação direta na saúde da população e não pode ter as mesmas referências de lucro que, por exemplo, a indústria de bens de consumo, baseando sua composição de custos e preços na realidade de países ricos.

Entretanto, não pretende o Brasil tornar-se um exportador de medicamentos genéricos. Nossa produção é principalmente voltada às necessidades internas do país, com eventuais cessões de pequenas quantidades para situações emergenciais e projetos isolados (pilotos) de cooperação com outros países em desenvolvimento. Trata-se de uma atitude de solidariedade e cooperação internacional do Brasil com países com menos recursos.

O Ministério da Saúde está convencido de a produção de medicamentos anti-retrovirais atualmente produzidos como genéricos pelos laboratórios nacionais está de acordo com a legislação brasileira vigente e com os compromissos assumidos na OMC. Isto não deveria ser objeto de contestação. Todavia, com relação aos medicamentos anti-retrovirais sujeitos à proteção da lei de patentes, e, portanto, ainda não produzidos pelos laboratórios públicos, caso seja necessário à saúde do cidadão brasileiro e à continuidade da Política de Distribuição Gratuita e Universal de Medicamentos para Aids, o Ministério da Saúde poderá lançar mão de todos os recursos disponíveis na legislação brasileira, sempre observando os compromissos internacionais firmados pelo Brasil, para torná-los acessíveis a nossa população.

O Ministério da Saúde acredita ainda que a precipitada atitude do governo dos Estados Unidos na OMC, a qual poderá ter graves implicações para o Programa brasileiro de combate à AIDS, contrasta com o espírito de cooperação e solidariedade que a epidemia exige de todos os povos. Ainda que o questionamento seja somente sobre o Artigo 68 da lei brasileira, isso representa importante limitação na capacidade de recursos da política nacional de combate a Aids. Vale recordar que este espírito relegado pelos Estados Unidos está presente no restante no mundo e se convergirá, em junho próximo, na Sessão Especial da Assembléia Geral das Nações Unidas que visa, com a união dos povos, reverter o quadro evolutivo da Aids até o ano de 2015.

APÊNDICE 02

APÊNDICE 03



Posição do IDEC sobre TRIPS e Saúde Pública

Um pouco de história

Em maio de 1996, o Congresso Nacional aprovou a Lei 9.279, regulando os direitos de propriedade industrial. A lei foi além do absolutamente necessário para colocar o país em conformidade com as exigências para participação na Organização Mundial do Comércio referentes ao Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), cedendo a fortes pressões e ameaças de sanções econômicas por parte do governo dos EUA. A aprovação da lei representou o término de uma política levada a cabo durante décadas e que buscava priorizar o desenvolvimento da indústria nacional de química fina, cuja ferramenta chave era o não reconhecimento de patentes nessa área (o Brasil era um dos primeiros países a reconhecer patentes, porém havia exceções "estratégicas"). No entanto, a legislação manteve alguma, porém não toda, a flexibilidade possibilitada pelo acordo. Esta flexibilidade, agregada à capacidade de produção no setor público, demonstrou-se fundamental na hora de implementar o programa nacional de tratamento de AIDS, permitindo ao governo invocar a ameaça de licenciamento compulsório e baixar enormemente o custo deste tratamento para o cidadão brasileiro. Essa experiência tornou-se modelo internacional.

A posição brasileira sobreviveu à queixa dos EUA na OMC e levou o país, paulatinamente, a ocupar uma posição de liderança nas Organizações Mundiais de Saúde e de Comércio na exigência de uma maior flexibilidade na interpretação do acordo para atender as necessidades da Saúde Pública.

Em 2001, na Conferência Interministerial de Doha, Qatar, a Organização Mundial do Comércio elabora uma Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública em que reconhece a primazia da saúde sobre os interesses comerciais.

Idec – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
 Rua Dr. Costa Júnior, 356 – Água Branca – 05002-000 – São Paulo – SP
 Tel.: (0xx11) 3874 2150 – Fax: (0xx11) 3862 9844
www.idec.org.br - coex@idec.org.br

"Acordamos que o Acordo TRIPS não impede, e não deve impedir aos membros, de tomar medidas para proteger à Saúde Pública. Portanto, enquanto reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo que apóie ao direito dos membros da OMC de proteger à saúde pública e, em particular, promover o acesso aos medicamentos para todos". (Declaration on the TRIPS agreement and Public Health, OMC November 2001.)

No entanto, a OMC remeteu ao Grupo de Trabalho de TRIPS a implementação da declaração, especificamente na parte que facilitaria aos países sem capacidade de produção a importação de medicamentos genéricos de baixo custo. Este tipo de importação é indispensável para tratar milhões de cidadãos africanos acometidos com AIDS e outras doenças, por exemplo. Essa implementação, até hoje, não aconteceu, e os países sede das empresas farmacêuticas multinacionais continuam tentando restringir o sentido abrangente da declaração.

Quem ganha com isso?

A aprovação do acordo TRIPS, que beneficiou principalmente às empresas de alta tecnologia de países desenvolvidos, teve uma série de premissas subjacentes. Primeiro, que teria como contrapartida redução importante das barreiras tarifárias e subsídios que impedem a comercialização dos produtos agrícolas dos países em desenvolvimento. Isso não aconteceu. Segundo, que levaria a transferência de tecnologias de países desenvolvidos aos países menos desenvolvidos. Isso tampouco aconteceu. Terceiro, que facilitaria investimentos. Há pouca evidência de que o regime de proteção à propriedade intelectual esteja tendo qualquer influência sobre o fluxo de investimentos estrangeiros. Outro pressuposto é de que a proteção estimularia as invenções nacionais, algo que precisa ser avaliado em um prazo maior.

Então qual foi o benefício para o consumidor brasileiro? Pouco ou nenhum. Que perdemos? Os preços dos medicamentos novos introduzidos no mercado, agora sem a concorrência de produtores nacionais, têm sido os grandes responsáveis pela alta dos preços dos medicamentos no país. Embora a maior parte destes produtos não seja de importância terapêutica, alguns, como medicamentos patenteados para AIDS e para câncer, são essenciais e representam custos artificialmente elevados para o consumidor e para os sistemas de saúde públicos e privados. A tendência pós-TRIPS é de se acelerar ainda mais a elevação dos preços dos medicamentos, agravando a grande iniquidade de acesso que já caracteriza o consumo destes produtos no país. Os medicamentos essenciais no Brasil, cabe assinalar, já estavam sendo comercializado a 1,9 vezes o preço varejista na Suécia, segundo pesquisa do IDEC com a Universidade de Brasília.

O que fazer?

O IDEC recomenda ao governo brasileiro, no contexto da 5a Reunião Ministerial da OMC, em Cancun, México 10-14 de setembro de 2003 e depois, que:

- 1) O Brasil mantenha e aprofunde seu papel de liderança na OMC, particularmente no que refere a interpretação do parágrafo 6 da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, referente aos países com insuficiente capacidade de produção nacional de medicamentos. Não deve ser aceito qualquer acordo que restrinja o sentido amplo da Declaração de Doha.
- 2) O Brasil se oponha a qualquer negociação do tema de propriedade intelectual no âmbito da área de Livre Comércio das Américas (ALCA). O acordo TRIPS já é excessivo para a saúde do consumidor.
- 3) O Brasil modifique a Lei 9.279 para incorporar plenamente todas as possibilidades de flexibilidade oferecida pelo Acordo para licenciamento compulsório, importação paralela, uso governamental, e exclusão de tipos de tecnologias não cobertas.
- 4) Caso as contrapartidas de redução de barreiras aos produtos brasileiros e transferência de tecnologia não se materializem, que reconsidera a adesão do país ao acordo TRIPS e a OMC.



World Trade Organization. Doha Declaration on the TRIPS agreement and Public Health. WTO Geneva. WT/MIN(01)/DEC/2 20 November 2001..

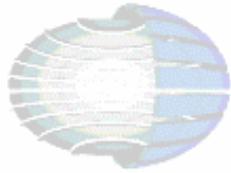
World Trade Organization. Proposals on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health: Thematic Compilation. WTO Geneva. IP/C/W363 11 July 2002.

World Trade Organization. Ministerial Declaration. WT/MIN(01)/DEC/1 20 November 2001.

APÊNDICE 04

APÊNDICE 05

APÊNDICE 06



ROTEIRO DE ENTREVISTA – DR. RUI ALENCAR

1. Na sua concepção o LAFEPE vem cumprindo sua missão e quais os maiores obstáculos que você percebe na sua área de atuação para cumpri-la?

R – *Por ocasião do processo de implantação do sistema de gestão da qualidade, baseado na norma ISO 9002, ainda em curso, tivemos a oportunidade de definir a “missão” do LAFEPE que é: “Desenvolver, produzir e comercializar medicamentos, saneantes e correlatos com qualidade e baixo custo, atendendo as políticas de saúde pública e atuando como regulador de mercado”. Tendo em mente este texto podemos afirmar que o LAFEPE anda muito próximo do que propõe o texto acima, porém, quando se está submetido a conjunturas econômicas e políticas nos afastam um pouco da idealidade; porém, no geral estamos muito próximos desta missão.*

2. Como funciona a Pesquisa e Desenvolvimento no LAFEPE (parcerias, intercâmbios, investimento em pessoal)?

R – *O departamento de pesquisa e desenvolvimento no LAFEPE só passou a existir a partir de meados de 1997 e de forma bem incipiente. Na última gestão (1999~2002) o setor foi alavancado com investimento em estrutura física de pessoal e equipamentos e é atualmente responsável pelo atendimento de todas as demandas de desenvolvimento de novas formulações e melhorias de processo até então feitas de forma improvisada e/ou empírica. O setor é o responsável direto pelo desenvolvimento de novos produtos, sejam eles internamente, sejam resultado de pesquisas desenvolvidas em parceria com Universidades (ex:UFPE), seja em parceira com laboratórios oficiais (ex: FURP, FARMANGUINHOS), seja ainda com empresas estrangeiras produtores dos insumos ativos (ex: HETERO DRUGS). O setor também é responsável pelo desenvolvimento de novas metodologias analíticas e pelos estudos de estabilidade de todas as formas farmacêuticas já em linha de produção como as que estão em processo de registro. Estes estudos visam acompanhar e avaliar o comportamento das formulações ao longo do tempo e certificar os prazos de validade dos produtos ora praticados.*

3. Quais são as estratégias de inovação mais aplicadas, a ofensiva (patentes de primeira geração, exemplo: medicamentos inovadores), a defensiva (patentes de

segunda geração, exemplo: medicamentos melhorados em relação aos inovadores) ou a imitativa (medicamentos genéricos)?

R – *O LAFEPE atualmente não comercializa nenhum medicamento que está patenteado. Todos os medicamentos que fazem parte do seu elenco são similares, e em sintonia com a política de medicamentos genéricos do atual governo, pretende-se transferir o status de medicamento similar para genéricos nos próximos anos ao máximo de produtos. Alguns medicamentos do atual elenco do LAFEPE foram um dia patenteados, como o IMUNOPARVUM, uma suspensão injetável, e a DACTINOMICINA, uma solução injetável, ambos produzidos com princípios ativos fabricados pelo Departamento de Antibióticos da Universidade Federal de Pernambuco, porém suas patentes já foram expiradas.*

4. Como se operacionalizam as parcerias com as universidades federais brasileiras para o desenvolvimento de novos medicamentos e novos fármacos (princípios ativos)?

R – *A parceria do LAFEPE com a UFPE já vem de muito tempo e tem se intensificado a cada ano e certamente que é uma parceria vitoriosa. Por um lado a produção científica da academia tem sido fertilizada e por outro novos medicamentos, metodologias analíticas e processos tem agilizado os processos de registro junto à agências reguladoras bem como na partida dos processos produtivos. Com relação às empresas estrangeiras a parceria normalmente estão sendo firmadas como resultado da interação do governo brasileiro com empresas indianas e chinesas produtoras de insumos farmoquímicos que tem interesse em repassar suas matérias primas e em contra partida há uma transferência de tecnologias já implantadas naqueles países.*

5. Do quadro técnico do LAFEPE quantos são doutores, mestres e especialistas?

R – *1 Doutor; 4 mestres*

6. Qual a política para o aperfeiçoamento de seu quadro funcional?

R – *A edição do rigoroso sistema de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos instituído pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) possibilitou a criação do Departamento de Garantia de Qualidade no LAFEPE. Este cuida da totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos. Entre as providências está a capacitação de todos os profissionais envolvidos na produção de medicamentos. A cada ano é estabelecido um programa de treinamento em BPF e rigorosamente cumprido. Ao mesmo tempo a empresa tem incentivado a formação*

de seus profissionais de nível superior a nível de mestrado e doutorado entendendo que também nestes níveis pesquisas de maior valor poderão ser gerados para o LAFEPE.

7. Há alguma *joint venture* (empreendimento em conjunto) com empresas nacionais e/ou multinacionais?

R – Sim. Existem em curso, convênios de cooperação técnica com empresas da Índia para transferência de tecnologia e desenvolvimento de produtos antiretrovirais que já fazem parte da linha de produção daqueles. Porém creio que não trata-se de uma *joint venture* na acepção da palavra.

8. Alguns especialistas em patentes afirmam que estas constituem uma poderosa vitrine e fonte de tecnologia, por seu caráter público. Traduzido na prática pelo depósito obrigatório de seu relatório descritivo junto ao escritório nacional de concessão. Neste sentido pergunta-se se os relatórios descritivos de outros fármacos patenteados são consultados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial e se servem como fonte de geração de novas patentes, as chamadas patentes de segunda geração? Caso não, como se chega a fabricação de novos medicamentos? A tecnologia empregada nessa fabricação pode ser considerada de ponta?

R- Sim este é o procedimento correto quando se pretende fabricar medicamentos a partir de fármacos considerados novos. Porém este procedimento quase nunca é utilizado uma vez que todos os produtos que compõem o elenco são similares e tiveram suas patentes já expiradas.

9. Quais as articulações que o LAFEPE estabelece com outras empresas similares estatais no Brasil e no mundo?

R – A articulação existe e é bem forte com os Laboratórios Oficiais do Brasil que atualmente são em número de 18. Os laboratórios oficiais são representados pela ALFOB – Assossiação dos Laboratórios Oficiais do Brasil com sede em Brasília. Entre este grupo existem laboratórios de grande porte como a FURP – Fundação para o Remédio Popular de São Paulo, a FAR-Manguinhos da Fundação Osvaldo Cruz no Rio de Janeiro, a FUNED – Fundação Ezequiel Dias em Belo Horizonte e o IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás localizado em Goiânia. Os demais são laboratórios de menor portes ligados às forças armadas e às universidades mas que compõem o grupo de forma muito eficaz.

10. Com relação aos insumos para a fabricação dos medicamentos, estes são importados e/ou fabricados no Brasil?

R – *Muitos são importados, pois a indústria de química fina no Brasil ainda é muito incipiente. Porém esta importação é quase sempre feita por representantes nacionais.*

11. Quais as vantagens e desvantagens competitivas do LAFEPE em relação aos demais laboratórios farmacêuticos nacionais e multinacionais?

R – *A marca, certamente é a grande vantagem pois está atrelada a qualidade dos produtos. Outra vantagem são os baixos custos.*

A agressividade do marketing e da propaganda é uma das desvantagens. Outra desvantagem é a submissão à lei das licitações que impede a agilidade das ações e muitas vezes de optarmos pelo melhor parceiro em função normalmente da modalidade menor preço. A certificação de fornecedores requerida para o registro de genéricos é bastante dificultada pelo rigor desta lei. Outra desvantagem, são os limitados recursos para investimentos; enquanto a indústria multinacional possui um enorme orçamento de investimentos este não ocorre no caso LAFEPE.

12. Quais as considerações gerais que gostaria de fazer acerca do atual momento tecnológico do LAFEPE, e quais seriam as suas perspectivas para o futuro?

R – *Após os investimentos feitos no seu parque fabril que resultou na construção de novas unidades de fabricação para produção de formas farmacêuticas líquidas (xaropes, suspensões e gotas), formas farmacêuticas sólidas e área exclusiva para produção de antiretrovirais bem como novo controle de qualidade, cujos modelos adotados para construção das unidades seguiram os mais altos padrões de plantas farmacêuticas apregoados pelo FDA / ANVISA, podemos afirmar com muita certeza e satisfação que o momento tecnológico do LAFEPE é impar e que seu parque fabril, que até início de 2000 era tido como obsoleto e fora dos atuais padrões, representa o que há de mais moderno na tecnologia de produção farmacêutica e não deixa a desejar a nenhuma indústria do parque nacional. Os investimentos supra citados proporcionaram um aumento de 400% em unidades produzidas e foram feitos pelo Ministério da Saúde em parceria com o governo estadual e com recursos próprios da empresa. Desta forma, e como o governo federal chegou a deixar claro o LAFEPE pode ser o grande braço do Ministério no atendimento às regiões norte e nordeste do país no fornecimento de medicamentos básicos.*

13. Com relação aos fornecedores de insumos, quais são? Destes qual o mais importante e por quê?

R – Com relação a este assunto atualmente está sendo criado um programa de certificação de fornecedores que vem atender ao nosso programa de garantia de qualidade, a legislação sanitária e a implantação do sistema de gestão baseado na norma ISO 9000. O programa prevê a reunião de uma série de informações e documentos de cada fornecedor, uma revisão histórica de sua performance no LAFEPE, a resposta de um questionário pelo fornecedor, visita in loco às instalações da sede do fornecedor no Brasil e uma avaliação cujo resultado gera uma pontuação que poderá dar ao fornecedor o status de certificado ou a situação de exigências que o mesmo fica a partir daquele instante. Dentro desta concepção, não deve existir fornecedores mais importantes que outros e sim, todos habilitados e capacitados para o fornecimento de insumos para indústrias farmacêutica.

14. Discorra um pouco mais sobre a parceria e os convênios de cooperação técnica com empresas estrangeiras, especialmente da Índia e com a HETERO DRUGS.

Esta parceria com a HETERO DRUGS está em pleno vigor. O desenvolvimento de novos produtos antiretrovirais, é um dos objetivos principais. Existe uma pretensão do Ministério da Saúde de adquirir cada vez mais estes medicamentos dos laboratórios oficiais, face a economia que obtém assim o fazendo. Alguns estão em fase final de desenvolvimento e já farão parte do fornecimento deste ao ano ao Ministério da Saúde. São os medicamentos LAFEPE INDINAVIR apresentado em cápsulas de 400 mg e o LAFEPE RITONAVIR apresentado em cápsulas moles de 100 mg. Os seguintes serão ABACAVIR, EFAVIREN e RITONAVIR + LOPINAVIR.

Gostaria de complementar esta entrevista informando que na edição do DOU de 24.04.2003 foi publicada a Resolução RE Nº688/2003 da ANVISA Concedendo ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A - LAFEPE, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para sua área de líquidos o que muito nos gratificou. Na seqüência estaremos buscando a mesma certificação para as novas áreas de sólidos e antiretrovirais. Esta certificação nos equipara a qualquer laboratório nacional e multinacional e nos confere a prática do alto padrão exigido pela autoridade sanitária que se equipara aos países de primeiro mundo.

APÊNDICE 07



ROTEIRO DE ENTREVISTA DRA. FLÁVIA MORAIS

1. Na sua concepção o LAFEPE vem cumprindo sua missão e quais os maiores obstáculos que você percebe na sua área de atuação para cumprí-la?

R - O LAFEPE tem como missão desenvolver medicamentos com qualidade para atender a população, parte desta um tanto marginalizada pelo sistema vigente em nosso país. Sabemos, no entanto, que a produção de medicamentos, aproximadamente 55,00 % atende a Programas do Ministério da Saúde, sendo o restante comercializado pelas Farmácias Comerciais LAFEPE.

A dificuldade da Divisão de Desenvolvimento Técnico enfrenta para acompanhar o crescimento da empresa é baseado na velocidade com que os contratos são firmados e o andamento da pesquisa na área industrial tem um outro "time", que não pode ser atropelado.

2. Como funciona a Pesquisa e Desenvolvimento no LAFEPE (parcerias, intercâmbios, investimento em pessoal).

R - O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE) tem como um dos seus serviços prestados a sociedade à colaboração na formação do futuro profissional, recebendo estagiários curriculares e extra-curriculares dos Cursos de Farmácia, Engenharia Química, Administração, Ciências da Computação, Química Industrial, entre outros.

Sabendo que a pesquisa, no LAFEPE, está voltada para o desenvolvimento do produto com qualidade e com preço acessível para a população, parcerias foram firmadas com diversas universidades.

Dissertações de Mestrado desenvolvidas e concluídas no LAFEPE:

- *Obtenção de diferentes formas farmacêuticas vaginais para tratamento de vaginoses bacteriana. (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas)*
- *Cálcio a partir de conchas de ostras: Tecnologia de Obtenção de Comprimidos e Liodisponibilidade Comparativa (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas, UFRPE)*
- *Furosemida para uso veterinário, Estudo de Pré-formulação e Bioequivalência (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas, UFPB)*

- *Avaliação da Atividade Biológica e Tecnologia de Obtenção de Formas Farmacêuticas Cápsulas e Flaconetes à base de Zymomonas mobilis (UFPE – Deptº de Ciências Farmacêuticas e de Antibióticos, UFPB)*
- *Tecnologia de Obtenção de Comprimidos Revestidos de Lamivudina, Transposição de Escala, Validação da Metodologia Analítica, Estudo de Estabilidade e Equivalência Farmacêutica. (UFPE - Deptº. de Ciências Farmacêuticas)*
- *Desenvolvimento Formulações à base de Bacillus sphaericus para obtenção de um Biolarvicida. (UFPE – Deptº de Ciências Farmacêuticas e de Antibióticos, CpqAM, IPA, UFRN)*
- *Desenvolvimento de Formas Farmacêuticas a partir da β- Lapachona para utilização em terapias antineoplásicas. (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas, Farmacologia e de Antibióticos, Escola Paulista de Medicina, UFBA)*
- *Desenvolvimento Farmacoténico, Validação da Metodologia, Estudo de Estabilidade e equivalência Farmacêutica de Comprimidos de Nevirapina. (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas, USP)*

Dissertações de Mestrado em andamento no LAFEPE:

- *Desenvolvimento Tecnológico de Cápsulas de Sulfato de Indinavir, Validação da Metodologia Analítica e Estudo de Equivalência Farmacêutica (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas e Química Fundamental, UFPB e USP)*
- *Desenvolvimento Tecnológico de Cápsulas Moles de Ritonavir, Validação da Metodologia Analítica e Estudo de Equivalência Farmacêutica (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas e Química Fundamental, UFPB e USP)*
- *Otimização das Formulações de B-Lapachona, Estudo Toxicológico e Ensaio in vivo. (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas e Química Fundamental, UFPB e UFMG - Viçosa)*
- *Desenvolvimento Tecnológico de Comprimidos Revestidos de Diclofenaco de Potássio, Validação da Metodologia Analítica e Estudo de Equivalência Farmacêutica (UFPE – Deptº. de Ciências Farmacêuticas)*

Monografias concluídas no LAFEPE (a partir de 2001) nos setores COQUA, DIQUA, DIDET.

- *Desenvolvimento Tecnológico do Comprimido de Paracetamol 500 mg*
- *Desenvolvimento Tecnológico de Comprimidos Revestidos de Cloroquina*

- *Protocolo de Validação de Limpeza da Encapsuladeira para cápsulas de Zidovudina e Validação da Metodologia Analítica por Espectrofotômetro*
- *Validação da Metodologia Analítica por Espectrofotômetro para Hidroclorotiazida 50 mg*
- *Estudo de Estabilidade das Formas Farmacêuticas Sólidas do Laboratório Farmacêuticas do Estado de Pernambuco (LAFEPE)*
- *Desenvolvimento e Validação da Metodologia Analítica para Matéria-Prima e Produto Acabado de Ampicilina*
- *Desenvolvimento do comprimido de Carbonato de cálcio (500 mg de Ca) e Estudo da Dissolução*
- *Desenvolvimento Tecnológico da Suspensão de Metronidazol 4%*
- *Desenvolvimento Tecnológico do Comprimido Revestido de Diclofenaco de Potássio*
- *Equivaléncia Farmacêutica De Análgicos Não-Narcóticos (LAFEPE AAS 100 mg x Aspirina ® e LAFEPE Dipirona 500 mg x Novalgina ®)*
- *Desenvolvimento da Suspensão Gotas de Resinato de Diclofenaco*
- *Validação da Metodologia Analítica para Matéria-Prima Zidovudina*
- *Validação de Limpeza de Equipamentos - Produção de Zidovudina Cápsulas (Linha de Sólidos)*
- *Desenvolvimento Tecnológico do Comprimido de Glibenclamida 5 mg e Transposição de Escala*
- *Validação da Metodologia Analítica da Matéria-Prima Metildopa*
- *Validação de Limpeza dos Equipamentos utilizados na Produção de Comprimidos de Ampicilina 500 mg*
- *Validação Retrospectiva do Processo Produtivo: Propranolol 40 mg Comprimidos*

- *Validação da Metodologia Analítica para Paracetamol 200mg Gotas*
- *Estudo Comparativo de Solução de Dipirona Gotas entre um Similar de Marca LAFEPE e o Genérico Sobral*
- *Estudo Comparativo de Solução de Paracetamol Gotas entre um Similar de Marca LAFEPE e o Genérico Sobral*
- *Validação da Metodologia Analítica para Xarope de Salbutamol*
- *Validação de Limpeza dos Equipamentos utilizados na produção do Xarope de Zidovudina*
- *Estudo Comparativo de Comprimidos de Hidroclorotiazida entre o Similar de Marca LAFEPE e o de Referência Clorana®*

Atualmente, estamos recebendo estagiários das Universidades de todo o Brasil:

- *Universidade Federal do Rio Grande do Norte*
- *Universidade Federal da Paraíba*
- *Universidade Federal de Pernambuco*
- *Universidade Federal do Ceará*
- *Universidade Federal de Minas Gerais (Belo Horizonte e Ouro Preto)*
- *Universidade Federal de Santa Maria*
- *Universidade de Brasília*
- *Universidade Federal de Goiás*
- *Universidade Federal da Bahia*
- *Universidade Tiradentes (SE)*

Além de recebermos visitantes técnicos de outros Laboratórios Oficiais (NUPLAN, LIFAL, FURP, Farmanguinhos).

A Divisão de Desenvolvimento Técnico (DIDET) é composta por Farmacêuticos Industriais, qualificados, mestres, especialistas e mestrandos em Produção e Controle de Qualidade de Medicamentos.

Quando há possibilidade, participamos de cursos de capacitação na Empresa ou em outros eventos.

3. Quais as estratégias de inovação mais aplicadas, a ofensiva (patentes de segunda geração, exemplo: medicamentos melhorados em relação aos inovadores) ou a imitativa (medicamentos genéricos)?

R - Na realidade o que acontece é que desenvolvemos os produtos tomando como referência os parâmetros dos medicamentos de referência (inovadores) determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Porém isso não implica em afirmar que fazemos uma imitação. Do ponto de vista técnico, precisamos seguir uma direção e optamos pela referência, porém estamos abertos a alterar a composição das formulações à medida que o processo de fabricação vai sendo definido. Para finalizar, o que é de fundamental importância é que o medicamento desenvolvido apresente-se atendendo as especificações conforme o de referência. E como atualmente, dispomos de matérias-primas melhor elaboradas do que na época que os medicamentos de referência foram patenteados, desenvolvemos produtos mais optimizados também.

4. Como se operacionalizam as parcerias com as universidades federais brasileiras para desenvolvimento de novos medicamentos e novos fármacos?

R - Como já descrevi no item 2, trabalhamos com algumas universidades federais, desde a pesquisa envolvendo o desenvolvimento de novos produtos, estudos em animais e humanos, passando pelas validações de metodologias analíticas, além da definição de parâmetros para caracterizar ativos que não constam nos compêndios oficiais.

Além da pesquisa realizada, recebemos estagiários que trazem experiências e conhecimentos adquiridos em diferentes centros acadêmicos e que colaboram com as atividades industriais.

5. Quantos e quais são os medicamentos patenteados pelo LAFEPE, os medicamentos genéricos e os medicamentos similares, fabricados pelo LAFEPE?

R - São dois. O LAFEPE tem o *Imunoparvum*, produto obtido através de processo biotecnológico junto com o Departamento de Antibióticos-UFPE e o *Lapachol*, também em parceria com Antibióticos, mas com processo de obtenção diferente, este é extraído do Ipê Roxo. O LAFEPE na sua totalidade trabalha com

medicamentos registrados como similares, porém já contemplamos os antiretrovirais no estudo de equivalência farmacêutica e bioequivalência, estando aguardando os seus registros como genérico e também, já elegemos quais serão os próximos produtos do nosso elenco a ser submetido a este estudo.

R - Há algum empreendimento em conjunto com empresas nacionais e/ou internacionais.

Trabalhamos, atualmente, com algumas terceirizações que são inspecionadas pelo corpo técnico do LAFEPE, são as indústrias Prodotti (SP), Fármaco (PR), Europharma (SP), Neoquímica (GO), Pharmus (PE) e Relthy (SP). Estas se delineiam seguido os procedimentos técnicos do LAFEPE. Já com a Filaxis (Argentina) e Hetero Drugs (Índia) temos projetos e acordos para transferência de tecnologia na produção de oncológicos e antiretrovirais, respectivamente. Temos também contatos com Cuba, França e Reino Unido.

6. Alguns especialistas em patentes afirmam que estas constituem uma poderosa vitrine e fonte de tecnologia, por seu caráter público. Traduzido na prática pelo depósito obrigatório de seu relatório descriptivo junto ao escritório nacional de concessão. Neste sentido pergunta-se se os relatórios descriptivos de outros fármacos patenteados são consultados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial e se servem como fonte de geração de novas patentes, as chamadas patentes de segunda geração? Caso não, como se chega a fabricação de novos medicamentos? A tecnologia empregada nessa fabricação pode ser considerada de ponta?

R - Não consultamos o INPI. Quando uma nova droga é sintetizada, iniciamos a pesquisa seguindo passos conceituados no mundo científico para a elaboração de um medicamento novo. Os ensaios farmacológicos e toxicológicos, ensaios pré-clínicos e clínicos, estudos de pré-formulação, estabilidade para determinação do prazo de validade, transposição de escala e, por fim, a deposição de dossiê de registro no Órgão Regulatório (ANVISA, FDA) e só após a autorização destes é que acontece a comercialização. Para esta produção são investidos aproximadamente 350-500 milhões dólares e a pesquisa tem uma duração entre 5 – 10 anos. Sendo assim, esta rota de obtenção é considerada de ponta.

7. Quais os motivos que podemos atribuir ao aumento na fabricação dos genéricos, especialmente dos medicamentos que compõe o coquetel anti-AIDS pelo LAFEPE nos últimos anos?

R - Com a adoção da Política Nacional de Medicamentos não apenas as Indústrias Farmacêuticas Nacionais conseguiram mercado, mas também a confiança da população. A conquista do medicamento como Genérico, mostra que as indústrias estão trabalhando com integridade na produção de medicamentos e que a ANVISA está conseguindo o cumprimento das suas normas. Estão também comprovando através de dados estatísticos que o mercado para Genéricos cresce anualmente, e que as filiais das multinacionais se preocupam no momento em desenvolver linhas de genéricos no Brasil. A tendência é que o nosso mercado se comporte como o mercado mundial, aproximadamente 50% dos medicamentos que circulam na Europa e EUA são Genéricos.

8. Como se dão às articulações que o LAFEPE estabelece com outras empresas similares estatais no Brasil e no mundo, especialmente em nível de desenvolvimento de novos medicamentos?

R - O LAFEPE compõe juntamente com outros laboratórios nacionais a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB) e dentre estes existe uma cumplicidade na produção de medicamentos. Há um intercâmbio de informações técnicas, matérias-primas e Know-how na produção dos novos medicamentos durante a transposição de escala industrial.

9. Com relação aos insumos para a fabricação dos medicamentos, estes são importados e/ou fabricados no Brasil?

R - Dispomos, na grande maioria, das matérias-primas importadas (China, Índia, Alemanha, entre outras) e estas são cotadas através do dólar, o que neste momento econômico se tornou mais um problema para sua aquisição. Enfrentamos a espera para as liberações das licenças de importações, alfândegas e questões portuárias. No entanto, trabalhamos com distribuidores que já nos disponibiliza uma equipe técnica e central analítica. Temos também já conhecimento e estamos iniciando os testes com antibióticos e antiretrovirais sintetizados aqui no Brasil, assim como aromas e corantes e alguns excipientes.

10. Sabe-se que a indústria de medicamentos nacional, a exemplo do LAFEPE é voltada para a transformação. Pelo fato de não se investir em indústrias que tenham foco no desenvolvimento e a fabricação de insumos, isto não compromete o desenvolvimento tecnológico de setor, na medida em que, ficamos dependentes da importação da base dos nossos medicamentos?

R - Não. Sabemos que é complicado para indústria nacional a dependência total dos nossos insumos (princípios ativos e excipientes), visto que cerca de 80% destes são importados e apenas 20% são sintetizados no país. Porém, a Indústria Nacional segue a Resolução da Anvisa nº134 que trata das Boas Práticas de Fabricação na Indústria Farmacêutica buscamos “qualificar” os nossos fornecedores, para assim garantirmos a qualidade das matérias-primas que são adquiridas e armazenadas em nossos almoxarifados. Segue, então, um formulário baseado no Manual da FEBRAFARMA, onde é solicitado o cumprimento de itens cabíveis aos distribuidores e/ou fabricantes de insumos que comprovem estas atividades e seus registros referentes a execuções assegurando a integridade dos insumos.

11. Quais as vantagens e desvantagens competitivas do LAFEPE em relação aos demais laboratórios farmacêuticos nacionais e multinacionais?

R - Os produtos LAFEPE já estão consagrados perante o Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais e a população de Pernambuco, já que nossos medicamentos são comercializados na Rede de Farmácia LAFEPE. Não utilizamos marketing, pois nossa propaganda é o consagrado “boca a boca”. Também buscamos trabalhar com a nossa tecnologia produzindo medicamentos que tenha qualidade quando comparado aos de referência das multinacionais, porém com preço acessível. A nossa missão é proporcionar a população de menor poder aquisitivo o acesso aos medicamentos.

13. O papel estratégico exercido pelo LAFEPE e demais laboratórios oficiais, como o FarManguinhos, na política de saúde pública nacional foi decisivo no caso da AIDS. Onde se demonstrou que possuímos o know-how, com efeito, não deveríamos ficar reféns dos altíssimos royalties cobrados pelos grandes laboratórios internacionais. Nesta medida, você acha que poderíamos ser mais auto-suficientes no setor de medicamentos, caso houvesse uma legislação mais flexível quanto as patentes, por exemplo, proibindo a patente dos medicamentos subsidiados pelo governo, através dos programas de distribuição gratuita, como ocorre com o coquetel anti-Aids? Em outras palavras caso não houvesse permissão para patentes de alguns de alguns medicamentos, o LAFEPE teria condições tecnológicas de reproduzi-los?

R - Sim, o LAFEPE e vários outros laboratórios da Rede Pública e Privada, estão hoje tentando gestões junto ao Ministério da Saúde para quebra de patentes.

14. Quais as considerações gerais que gostaria de fazer acerca do atual momento tecnológico do LAFEPE, e quais seriam as suas perspectivas para o futuro?

R - O LAFEPE é uma indústria farmacêutica em pleno crescimento e modernização do seu parque tecnológico. Está buscando certificar segundo a Resolução nº134 de 2001, as fábricas de sólidos e antiretrovirais, já que a fábrica de líquidos orais já foi contemplada pela ANVISA com este certificado. A proposta é que estes novos setores venham a produzir 1.200.000.000 de unidades este ano. Estamos atendendo a 17 estados no Brasil. Também são muitos os projetos para construção dos setores de injetáveis de pequeno e grande volume, pois tais medicamentos atendem diretamente a rede hospitalar nacional. A empresa busca especializar o seu corpo técnico formado por Doutores, Mestres e Especialistas.

ANEXO 01



Ilustração 06 – Medicamentos Exclusivos do LAFEPE



Ilustração 07 – Medicamentos Anti-Retrovirais

ANEXO 02

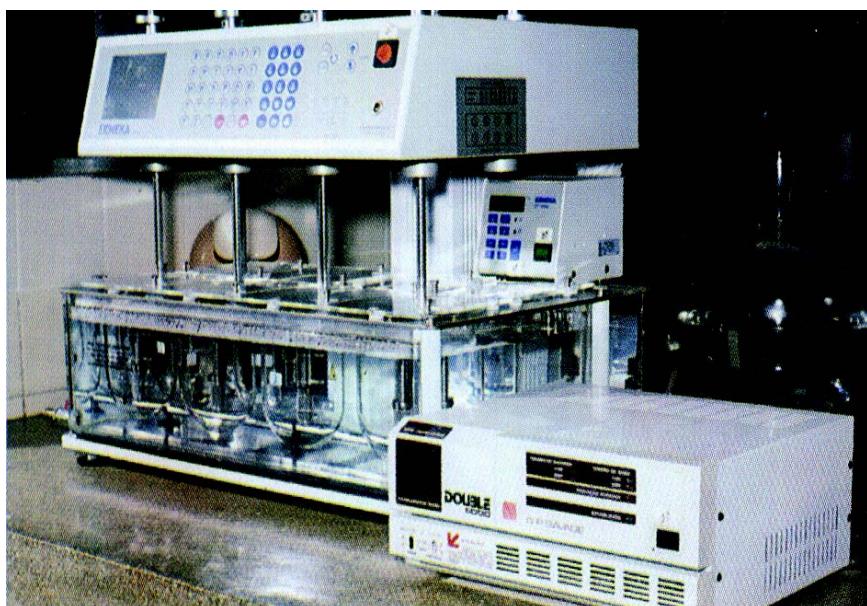


Ilustração 08 – Equipamento de análise



Ilustração 09 - Equipamento



Ilustração 10 – Equipamento de última geração



Ilustração 11 – Equipamento de última geração



Ilustração 12 – Procedimento de P&D



Ilustração 13 – Processo Produtivo

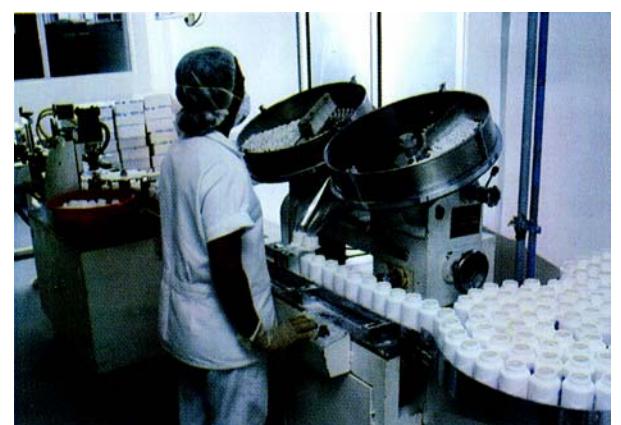


Ilustração 14 – Processo Produtivo