1290000522
IE
TCC/UNICAMP OL4r

MONOGRAFIA

A RODADA DO URUGUAI E SUAS IMPLICAÇÕES PARA A INDÚSTRIA BRASILEIRA: O CASO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Rogerio Vicentim Ferraz de Oliveira

Prof. Dr. Mariano Francisco Laplane
Orientador

Universidade Estadual de Campinas
Campinas - 1999

TCC/UNICAMP
OL4r
IE/522

CEDOC/IE

ÍNDICE

Introdução 1

Capítulo 1 - A Indústria Farmacêutica: Características Estruturais e Concorrenciais 4

Capítulo 2 - A Lei de Propriedade Industrial: Conceituação e Aspectos Principais 37

Capítulo 3 - Aspectos Teóricos sobre os Direitos de Propriedade Industrial: Efeitos Possíveis do Fortalecimento da Lei de Patentes 51

3.1. Efeitos sobre a Concorrência 57

3.1.1. "Não-uso" 57

3.1.2. Barreiras à entrada e concentração de mercados 59

3.1.3 Comportamento dos preços 61

3.1.4 Práticas de transferência de preços 66

3.2. Efeitos sobre a Transferência de Tecnologia 72

3.2.1 Transferência de tecnologia através de investimento direto estrangeiro 73

3.2.2 Transferência de tecnologia através de contratos de licenciamento 77

3.2.3 Presença de cláusulas restritivas nos contratos de licenciamento 85

3.2.4 Transferência de tecnologia e especificidades dos mercados nos PEDs 86

3.3. Efeitos sobre a Competitividade e Desenvolvimento Econômico dos PEDs 93

3.3.1. A evolução da indústria farmacêutica doméstica 93

3.3.2. Patentes e o setor externo 103

3.3.3. O desenvolvimento da infra-estrutura tecnológica interna 121

Considerações finais 126

Bibliografia 131

ÍNDICE DE TABELAS, QUADROS E GRÁFICOS

Tabela 1- Mercado Farmacêutico Mundial (1997) 6

Tabela 2- Mercado Farmacêutico: Taxas de crescimento anuais por regiões (1994-1998) 7

Tabela 3- Participação das maiores companhias farmacêuticas por região (1998) 8

Tabela 4- Consumo mundial de produtos farmacêuticos por região (1990) 10

Tabela 5- Graus de concentração na indústria farmacêutica em países selecionados (1988) 11

Tabela 6- Graus de concentração em algumas classes terapêuticas (1986) 12

Tabela 7- As principais empresas farmacêuticas no Brasil (1997) 18

Tabela 8- Estimativas do envolvimento das multinacionais farmacêuticas em países em desenvolvimento selecionados 19

Tabela 9- Tipologia dos países de acordo com o grau de desenvolvimento da indústria farmacêutica 21

Quadro 1-Tipologia dos direitos de propriedade intelectual e suas aplicações 37

Gráfico 1- Graus de concentração no mercado farmacêutico brasileiro (1990-1997) 62

Tabela 10- Preços de medicamentos selecionados: Brasil e México (1999) 65

Gráfico 2- Preços médios de importação de produtos farmacêuticos segundo categorias (1989-1995) 71

Tabela 11- Gastos em P&D e faturamento por companhias americanas, no segmento ético, por área geográfica (1996-1997) 74

Tabela 12- Relação entre os gastos em P&D por parte das empresas farmacêuticas norte-americanas e o faturamento, por área geográfica (1996-1997) 75

Tabela 13- Participação nos fluxos de investimento direto dos EUA na indústria química por categoria de países (1994-1998) 78

Tabela 14- Número de certificados de transferência de tecnologia por categoria contratual (1996-1998) 80

Tabela 15- Número de certificados de averbação por setores de atividade (1996-1998) 81

Tabela 16- Número de certificados de averbação por setores de atividade e categoria contratual (1990-1999) 83

Tabela 17- Evolução dos depósitos de patentes por doenças selecionadas (1992-1999) 88

Gráfico 3- Novos medicamentos em desenvolvimento nos EUA (1999) 90

Tabela 18- Comercialização de medicamentos selecionados, com patentes estrangeiras, no Brasil e no México 92

Tabela 19- Evolução da química fina no Brasil (1996-1998) 96

Tabela 20- Desempenho da indústria de química fina no Brasil (1996-1998) 98

Tabela 21- Faturamento da indústria farmacêutica na América Latina (1992-1996) 100

Tabela 22- Desempenho da indústria farmacêutica na América Latina (1992-1996) 101

Tabela 23- Exportações de produtos farmacêuticos por países selecionados (1994-1997) 105

Tabela 24- Importações de produtos farmacêuticos por países selecionados (1994-1997) 111

Gráfico 4- Importações de produtos farmacêuticos por categorias para países selecionados (1989-1995) 115

Tabela 25- Valores médios de importações e exportações para produtos farmacêuticos por países selecionados 117

Tabela 26- Remessas ao exterior por tecnologia, segundo categoria contratual (1990-1998) 119

Gráfico 5- Rendimentos líquidos recebidos por empresas multinacionais farmacêuticas dos EUA (1994-1998) 120

Tabela 27- Depósitos de patentes na área farmacêutica por país de origem da invenção (1990-1999) 123

Introdução

O objetivo central deste trabalho é procurar avaliar os impactos prospectivos da introdução da nova lei brasileira de proteção aos direitos de propriedade intelectual sobre a dinâmica da indústria farmacêutica, buscando entender as inter-relações entre, por um lado, as estratégias de concorrência, e ,por outro, os mecanismos de proteção à inovação tecnológica . A hipótese a ser testada estabelece que a aplicação de uma lei mais rígida venha a proporcionar seja um incremento no fluxo de investimento direto estrangeiro, seja uma melhoria na capacidade de inovação local.

Em primeiro lugar , cabe assinalar uma premissa básica na condução do processo , qual seja , não se pode captar de maneira sistêmica o efeito de legislações específicas sobre determinados negócios se não se têm presentes as formas predominantes de concorrência em tais mercados . Este é um ponto de partida assumido por autores da vertente neo-schumpeteriana. Neste sentido , faz-se necessário avaliar alguns elementos estruturais do mercado/indústria em questão , tais como : as estratégias de concorrência entre as firmas ; as características da tecnologia adotada ; os diferentes graus de capacitação tecnológica entre os concorrentes .

Tendo este pressuposto em mente , pode-se delinear os dois primeiros passos da investigação que darão suporte às demais atividades .

O primeiro consiste no entendimento das interações analíticas entre os direitos de propriedade intelectual , de um lado , e as estratégias de concorrência no setor de química-fina (em particular para a industria farmacêutica) , de outro . Conseqüentemente , de que maneira estas relações conformam os encadeamentos entre a estrutura econômica do setor , as condutas das empresas e o seu desempenho produtivo . O capítulo 1 se

encarregará do panorama da indústria farmacêutica nos anos recentes, dando ênfase aos aspectos relacionados com os mecanismos de apropriação dos esforços inovativos.

O segundo passo consiste em elaborar um resumo da legislação básica em vigor sobre proteção aos direitos de propriedade intelectual (Lei 9279/96), procurando destacar as mudanças mais significativas para o objeto de estudo. Os resultados estão expostos no capítulo 2 (A Lei de Propriedade Industrial: Principais Aspectos e Conceituação). Pode-se admitir que a nova legislação brasileira sobre propriedade industrial reforçou os direitos patentários no sentido dos acordos internacionais sobre a matéria, não apenas pela ampliação da matéria patenteável, como também pela elevação dos prazos de proteção e da extensão dos direitos a serem garantidos.

Seguindo a linha de atuação proposta, o capítulo 3 dedica-se a apresentar uma resenha de alguns dos principais textos nacionais e internacionais sobre os efeitos econômicos do sistema internacional de patentes, desde os trabalhos de meados do século, por ocasião das revisões dos códigos dos países subdesenvolvidos no bojo da tentativa de estabelecimento de uma "Nova Ordem Econômica Internacional", até àqueles que surgiram a partir da década de 80, incitados pelas novos debates sobre a matéria no âmbito do GATT.

De acordo com estas leituras pode-se perceber a escassez de resultados conclusivos com relação aos países em desenvolvimento; os autores de variadas vertentes assemelham-se na direção esperada dos resultados da atividade de concessão de patentes estrangeiras, porém discordam no sentido dos efeitos possíveis. De qualquer modo, foi possível identificar os principais pontos controversos do debate e os respectivos argumentos.

Dando seqüência à análise, procurou-se atestar o significado e a validade dos diferentes argumentos pró e contra o reconhecimento de patentes farmacêuticas para a realidade brasileira.

O item final trata de sintetizar as principais conclusões, relacionando-as às hipóteses iniciais de trabalho.

Capítulo 1 - A Indústria Farmacêutica: Características Estruturais e Concorrenciais [1]

Em mercados de concorrência oligopolística, o comportamento e o desempenho dos concorrentes estão em grande medida condicionados aos aspectos estruturais da indústria. A estrutura de mercado, representada pelas condições de oferta (requerimentos tecnológicos de capital e insumos) e de demanda (elasticidade-preço da demanda, presença de bens substitutos, tipo de usuário etc), tem grande participação na espécie de comportamento, leia-se estratégias de concorrência, observado pelas firmas, de tal sorte que contribuem para moldar as decisões de produção e de investimento, as estratégias de promoção de vendas, as articulações com outras firmas e consumidores. Estes dois conjuntos de elementos (condições estruturais e estratégias competitivas) conformam os padrões de concorrência existentes numa indústria, com o que se estabelecem os resultados em termos de lucratividade, crescimento e progresso técnico das empresas, ou seja, o desempenho das firmas. Além disso, embora haja uma certa relação de causalidade (a estrutura determinando a conduta e o desempenho), não se pode desprezar os efeitos dinâmicos e retroativos, isto é, que as estratégias e o desempenho de certas empresas atuem no sentido de modificar as posições estruturais e as formas de organização das firmas ao longo do processo de concorrência capitalista.

O que se pretende neste ponto constitui um esforço de identificação da natureza e das estratégias das firmas do setor farmacêutico, buscando salientar as relações destas

1 O que se segue representa um resumo da tese de doutoramento de Sérgio R.R. de Queiroz (1993), capítulos II e III; exceto a tipologia de empresas segundo a capacitação tecnológica e os prováveis efeitos da nova legislação, resumidos a partir de Mello (1995; pp.99-110). Os dados, quando possível, foram atualizados, sendo as referências devidamente indicadas.

com o ambiente institucional, mormente o sistema de propriedade intelectual.

***

Em 1997, o faturamento no mercado farmacêutico mundial foi da ordem de US$ 294 bilhões. A participação das 3 maiores potências industriais chega a atingir, geralmente, mais da metade deste mercado (ver Tabela 1). O crescimento deste mercado entre 1994 e 1998 foi da ordem de 6% ao ano, sendo que América Latina e América do Norte, apresentaram os melhores desempenhos (ver Tabela 2).

Na Tabela 3, estão relacionadas as principais empresas do setor por ordem de volume de vendas, podendo-se perceber que as 10 maiores são responsáveis por 36% do mercado. No Brasil, a indústria farmacêutica constitui um mercado de aproximadamente US$ 10,35 bilhões, representando, no ano de 1997, cerca de 3% do mercado mundial. Uma das características expressivas do mercado brasileiro é a forte presença de empresas transnacionais: se bem que em menor número, elas são responsáveis por aproximadamente 80% do faturamento total (NSIQF, 1991).

Entre os anos 40 e 60, a indústria foi extremamente dinâmica em termos de descoberta de novos produtos, com um crescimento médio do mercado de 20% ao ano (NSIQF, 1991). Durante as décadas de 70 e 80, a indústria sofreu um decréscimo do ritmo inovativo, que se traduz na maior ênfase em aumentar a eficácia e/ou tolerância dos remédios que já existiam, ao mesmo tempo em que o desempenho em termos de crescimento apresentou uma redução, ficando praticamente em 5%, na década passada. Estes dados põem em evidência os problemas de lucratividade das empresas do setor, o que pode ser entendido a partir das tendências de saturação dos mercados nos países desenvolvidos. Além disso, podem contribuir provavelmente para elevar a importância dos

Tabela 1

Mercado Farmacêutico Mundial, 1997 (US$ milhões)

	vendas	%
Total mundial	293900	100
Am.do Norte	106114	36,1
EUA	101429	34,5
Canadá	4685	1,6
Europa	85164	29,0
Alemanha	22122	7,5
França	18212	6,2
Itália	10580	3,6
Reino Unido	8427	2,9
Espanha	6019	2,0
Bélgica	6019	2,0
Outros	20819	7,1
Am. Latina	22656	7,7
Brasil	8946	3,0
Argentina	3888	1,3
México	3600	1,2
Colômbia	1407	0,5
Porto Rico	921	0,3
Venezuela	776	0,3
Chile	642	0,2
Am. Central	558	0,2
Peru	527	0,2
Equador	406	0,1
Outros	985	0,3
África/Ásia/Australásia	79901	27,2
Japão	46887	16,0
Coréia do Sul	4980	1,7
China	3437	1,2
Índia	3300	1,1
Austrália	2919	1,0
Turquia	2320	0,8
Outros	16058	5,5

fonte: IMS

Tabela 2

Mercado Farmacêutico - Taxas de crescimento anuais por regiões, 1994-1998 (US$ dólar)

	1994	1995	1996	1997	1998
Total mundial	8	14	3	1	4
América do Norte	7	10	10	11	11
Europa	5	17	5	-5	6
África/Ásia/Australásia	10	16	-8	-8	-9
América Latina	16	9	8	12	3

fonte: IMS

Participação das maiores companhias farmacêuticas por região, 1998

rank 1994	rank 1997	rank 1998	Empresa	Nacionalidade	Mundo %	Am.do Norte %	Europa %	A/A/A* %	América Latina %
2	2	1	Novartis	SUI	4,2	4,3	5,0	3,0	5,1
5	3	2	Merck	EUA	4,2	6,0	4,1	1,8	2,3
1	1	3	Glaxo	RU	4,2	5,2	4,8	2,1	2,8
9	6	4	Pfizer	EUA	3,9	6,0	2,6	2,5	2,7
3	4	5	Bristol-Myers Sqb.	EUA	3,9	6,2	2,6	1,2	4,6
8	5	6	Johnson&Johnson	EUA	3,6	6,1	2,4	0,8	2,8
6	7	7	American Home Prod.	EUA	3,1	4,9	2,2	0,9	3,6
7	8	8	Roche	SUI	3,1	2,8	3,9	1,7	5,1
10	9	9	Smithkline Beecham	RU	2,9	4,0	2,8	1,2	2,2
11	10	10	Lilly	EUA	2,9	4,9	2,0	0,9	1,8
17	12	11	Astra	SUE	2,8	3,5	3,7	0,9	0,7
14	13	12	Abbott	EUA	2,5	4,5	1,0	0,9	2,3
4	11	13	Hoechst	ALE	2,5	1,7	3,4	2,3	3,8
16	14	14	Schering Plough	EUA	2,4	4,2	1,3	0,7	2,7
20	16	15	Warner - Lambert	EUA	2,4	4,1	1,7	0,6	1,3
12	15	16	Bayer	ALE	2,1	2,2	2,4	1,2	2,5
15	17	17	Rhone Poulenc	FRA	1,8	1,4	3,1	0,9	1,8
13	18	18	Pharmacia & Upjohn	EUA	1,8	1,9	2,5	1,0	1,4
Participação das 10 maiores nas vendas					36,0	50,4	32,4	16,1	33,0
Participação das 18 maiores na vendas					54,3	73,9	51,5	24,6	49,5

*África/Ásia/Australásia

fonte: IMS

mercados dos países em desenvolvimento, com considerável potencial de consumo, para as estratégias competitivas das grandes corporações.

Observando-se a Tabela 4, pode-se perceber o desequilíbrio na distribuição de consumo de medicamentos, evidenciando as disparidades sócio-econômicas entre as nações pobres e ricas: enquanto os países desenvolvidos concentram cerca de 72% do consumo global, os PED's participam com apenas 28%; distorção ainda mais representativa se se considera que, em primeiro lugar, a maior parte da população mundial, praticamente 3/4, encontra-se nestes últimos países, e, em segundo lugar, apenas alguns poucos países subdesenvolvidos, entre os quais Argentina, Brasil, China, Egito, México e Nigéria são responsáveis pela quase totalidade deste consumo regional. Além destas, existem outras importantes diferenças qualitativas, como, por exemplo, entre o consumo das diferentes classes terapêuticas. De fato, os países desenvolvidos gastam mais em medicamentos para tentar solucionar moléstias degenerativas, principalmente ligadas ao sistema nervoso e circulatório, em contraste com os países periféricos, que centralizam seus dispêndios em doenças infecciosas e parasitárias.

No Brasil, o consumo per capita de medicamentos encontrava-se em US$ 17/ano, no início desta década, em que pese o fato de que a distribuição deste consumo, tal como a mundial, ser particularmente desigual: aproximadamente 23% da população consome 60% da produção (consumo per capita de US$52/ano), enquanto que a maioria nada ou pouco consome (NSIQF, 1991). Isto, se em parte reflete os problemas estruturais de saúde pública do país, ressalta também seu potencial de crescimento interno.

Tabela 4- Consumo mundial de produtos farmacêuticos por região, 1990

Região	Participação na População Mundial (%)	Participação no Consumo de Farmacêuticos(%)
Países do Leste Europeu	7,2	9,3
Países Desenvolvidos	15,9	71,7
América do Norte	5,4	23
União Européia	6,3	22,5
Japão	2,4	23
Outros	1,8	3,2
Países Subdesenvolvidos	76,9	18,9
América Latina	8,5	6
África	11,8	1,9
Sul e Leste da Ásia	32	5,6
China	21,7	3,6
Outros	2,9	1,8
Mundo	100	100

Fonte: Ballance et al. (1992; 30-31)

***

A indústria farmacêutica caracteriza-se por ser um mercado oligopolista com alto grau de concentração, mas este conceito precisa ser melhor apreciado considerando-se os mercados relevantes. A participação de mercado das empresas líderes (ver Tabela 5) é relativamente pequena se comparada com outras indústrias oligopolistas .

Tabela 5- Concentração na indústria farmacêutica em países selecionados, 1988

País	4 maiores (%)	25 maiores (%)
Alemanha	9	38
Argentina	19	63
Brasil	13	62
Canadá	15	58
EUA	14	57
Espanha	10	45
França	11	46
Itália	14	50
Japão	17	60
México	7	59
Reino Unido	15	51

Fonte: Ballance et al.(1992; 113)

Entretanto, a concorrência neste setor realiza-se em, no mínimo, dois níveis, sendo que o principal constitui a segmentação do mercado em classes terapêuticas. As explicações levantadas dizem respeito à necessidade de produtos específicos para moléstias determinadas, que se traduz por uma baixa elasticidade cruzada de demanda entre dois produtos de diferentes classes terapêuticas: por exemplo, antiácidos não substituem contraceptivos, que por sua vez não substituem antiinflamatórios, e assim por diante. Como pode ser observado pela Tabela 6, o grau de concentração nestes submercados é bem mais elevado, evidenciando a estrutura oligopolista. Porém, existe também um estado de concorrência potencial no mercado farmacêutico em seu conjunto, já que a elasticidade

cruzada de oferta para diferentes segmentos pode ser significativa em plantas multiprodutos, o que contribui para enfraquecer as barreiras à entrada intra-industrial.[2]

Tabela 6- Concentração em algumas classes terapêuticas, 1986

Classe	Cia. líder (%)	4 maiores (%)
Antiácidos/antifiséticos	14	44
Vitamina B1 pura e associada	41,3	85
Antiulcerosos	33,7	70,2
Polivitamínicos com minerais	13,7	43,6
Vitamina C pura e associada	45,7	93,9
Terapia coronariana	23,9	66,4
Vasoterapia cerebral e periférica	27,4	66
Penicilinas de amplo espectro	20,4	56,1
Macrolideos e similares	38,1	85,7
Anti-reumáticos sem esteróides	35,8	60,9
Analgésicos não narcóticos e antipiréticos	18,5	53,4
Tranqüilizantes	28,8	68,9
Expectorantes com antiinfeccciosos	17	50
Antitussígenos puros	42,3	80,8

Fonte: IMS, apud. NSIQF (1991; 27)

A concorrência em preços no mercado farmacêutico é limitada por uma série de elementos. Em primeiro lugar, a estrutura concentrada dos submercados oligopolísticos conformam um comportamento de não competição na determinação de preços. Em segundo lugar, a natureza da demanda por medicamentos está condicionada mais aos imperativos da existência e proliferação de doenças do que aos preços, caracterizando uma reduzida elasticidade-preço da demanda; entretanto, esta afirmação deve ser relativizada para países com diferentes níveis de renda. Em terceiro lugar, o fato de ser o médico e não o paciente que escolhe o produto, tomando esta decisão por critérios técnicos, que geralmente não envolvem o poder de compra do cliente. Em último lugar, a existência de um sistema de

2 O mesmo, entretanto, não pode ser dito das barreiras existentes para empresas não farmacêuticas com

patentes colabora para inflexibilidade dos preços, dado o direito de monopólio temporário. Se bem que a expiração dos direitos concorra para a queda de preços devido ao surgimento de produtos similares, pode vir a persistir as vantagens do pioneiro, em termos de fixação de preços superiores aos demais entrantes, por conta sobretudo das vantagens adquiridas na diferenciação de produtos. Enfim, embora não se possa afirmar a existência de rigidez de preços a longo prazo nesta indústria, há alguns fatores que limitam a competição em preços e que acabam por acentuar a natureza oligopolista deste mercado.

A competição em propaganda é outra estratégia essencial na indústria farmacêutica. Os gastos com promoção de vendas são significativamente elevados, ocupando algo em torno de 20% do faturamento, para as grandes empresas. De fato, parece existir certo limite mínimo para este tipo de despesa, abaixo do qual tornar-se-ia ineficiente tal esforço. Estes limites são dados pela necessidade de se atingir a maioria dos médicos ligados ao tratamento de doenças em dada classe terapêutica, e acabam por impor barreiras significativas às pequenas empresas, obrigadas a gastarem parte expressiva de suas receitas nestas estratégias. Este tipo de comportamento já foi objeto de várias críticas, sobretudo no que diz respeito ao benefício social deste tipo de dispêndio, abrindo o debate político sobre os efeitos da propaganda farmacêutica sobre a concorrência. Sinteticamente, pode-se assumir que a propaganda atua sobre a competição em dois sentidos: alterando a altura da barreira à entrada para pequenos empreendedores e novos entrantes, o que faz com que perdure as posições dominantes das grandes empresas e a rigidez de preços, ao mesmo tempo em que contribui para a introdução de novos produtos, reforçando a competição por inovação. Enfim, não se deve confundir a competição em preços entre produtos existentes e competição através de novos produtos.

---

potencial de entrada, uma vez que são quantitativamente e qualitativamente distintas.

Tal proposição é comprovada pelo fato de que a maioria das vendas deste setor referirem-se a produtos novos, lançados a poucos anos. A natureza dinâmica da competição em produto entra em desacordo com a visão tradicional que associa a concorrência ao embate de preços, postulando os prejuízos ao consumidor em sua ausência. Neste aspecto, encontra-se o *trade-off* principal da indústria farmacêutica: o cotejo entre as práticas restritivas em relação aos preços dos produtos existentes e a inovação. Com efeito, a indústria argumenta que é necessário obter grande margem de lucratividade sobre os produtos bem sucedidos para compensar os custos com o elevado número de produtos fracassados. Embora seja possível admitir a existência do *trade-off* supra mencionado, torna-se complicado precisar até que ponto a última afirmação reflete a realidade, por três séries de razões: em primeiro lugar, menores margens não necessariamente diminuiriam o potencial inovador das empresas, dependendo da magnitude da redução desta taxa e sobre quantos e quais produtos ela incide; em segundo lugar, nem sempre novos produtos significam benefícios para o consumidor, dada a forte presença de drogas "*me too*" que trazem pouco ou nenhum ganho terapêutico; em terceiro lugar, restaria comprovar em que medida a redução dos benefícios ao consumidor derivados da inovação são compensados pela maior facilidade de acesso aos produtos existentes.

As empresas farmacêuticas praticam esforços consideráveis de P&D para obter um fluxo contínuo de novos produtos e, desta maneira, garantir suas instáveis fatias de mercado. A presença deste tipo de concorrência tecnológica acaba por determinar a existência de elevadas barreiras à entrada na indústria, uma vez que as atividades de P&D são crescentemente custosas e requerem mão-de-obra altamente qualificada. À guisa de exemplo, as estimativas da indústria apontam para um volume de recursos necessários para produzir, testar e comercializar com êxito uma nova droga, da ordem de US$ 150-200

milhões (Nogués, 1993). Assumindo que o volume de recursos para a produção de um novo medicamento bem sucedido que venha a atender as "doenças tropicais" seja inferior ao necessário para desenvolver os daquelas classes terapêuticas mais ligadas aos padrões de moléstias do primeiro mundo, por exemplo cerca de US$ 100 milhões em cinco anos de pesquisas (o que resultaria em US$ 20 milhões ao ano), e admitindo-se também a relação gastos de P&D/faturamento seja ao redor de 5% (isto é mais condizente com a realidade brasileira), chega-se a conclusão de que uma companhia farmacêutica deveria vender algo em torno de US$ 400 milhões ao ano para ter a chance de entrar na competição por inovação. Ora, isto está fora do alcance da maioria das firmas dos países em desenvolvimento, cujos patamares de rendimentos são portanto insuficientes para financiar programas intensivos de P&D com capacidade de gerar um fluxo regular de inovações. Estes números refletem, de maneira estática, a magnitude das barreiras à entrada no setor, respondendo pelas características estruturais existentes neste mercado: de um lado, estão as empresas líderes, que alocam expressivas somas em atividades de pesquisa, mantendo alta capacidade inovativa e de crescimento; de outro lado, nota-se a presença de empresas menores, incapazes de realizar P&D numa escala razoável, e, com isso, limitadas à pesquisa imitativa e à ocupação de nichos de mercado, tornando-as mais sujeitas à falência ou aquisição por outras empresas. Por último, cabe destacar que a magnitude dos gastos em P&D constitui um dos fatores explicativos da forte atuação internacional da empresas líderes, pois dificilmente os custos de desenvolvimento de novas drogas são amortizados em único mercado nacional. Este é um ponto importante que tem ligação com a existência de um sistema internacional de patentes capaz de tornar apropriável os retornos destes investimentos em escala planetária.

No que se refere à indústria farmacêutica brasileira, o quadro geral guarda semelhanças com os padrões internacionais, mas também demonstra importantes diferenças estruturais.

Quanto às similitudes, pode-se destacar o nível de concentração de mercados e as práticas competitivas. Em consonância com os padrões globais, a participação das empresas líderes no mercado total é relativamente inferior aos padrões oligopolísticos (ver Tabela 7), com as 10 maiores ocupando cerca de 44% do mercado. Porém, como já observado, a competição efetiva dá-se no interior das classes terapêuticas.[3] Do mesmo modo que as concorrentes mundiais, as empresas nacionais atuam na diferenciação de produtos, mas não é estreita a conexão entre as práticas de comercialização e a capacitação tecnológica, tal como acontece nos países desenvolvidos. Neste último caso, os gastos com promoção de vendas podem ser justificados por sua relação recíproca com a inovação (o *trade-off* essencial apontado anteriormente); com efeito, é a capacidade inovativa, ou seja, a capacitação tecnológica em produto que depende da intensidade e eficácia da P&D, que fundamenta as estratégias de diferenciação, socialmente relevantes. Até a aprovação da nova legislação patentária, o que ocorria aqui era uma estratégia passiva das empresas nacionais, que consistia em lançar produtos similares aos das multinacionais, necessitando realizar os gastos com comercialização para ocupar mercados abertos pela possibilidade de imitação ao invés do lançamento endógeno de novos produtos.

Quanto às desigualdades, as características mais marcantes são a internacionalização da estrutura produtiva, o grau de verticalização da produção e a

3 Na página seguinte, foram apresentadas duas tabelas de classificação setorial, refletindo as diferenças de metodologia e ordenação das companhias entre duas publicações especializadas: Maiores e Melhores Exame, 1998; Balanço Anual da Gazeta Mercantil, 1998. Tal procedimento visa dar maior transparência aos dados, ao invés de se partir para um critério de classificação arbitrário.

distribuição do consumo de medicamentos. O processo de desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira iniciou-se a partir da "revolução terapêutica" ocorrida nos países centrais ao final dos anos 30, conformando uma estrutura na qual a participação das empresas estrangeiras, que era de aproximadamente 14% no imediato pós-guerra, atingiu cifras superiores a 80%, um dos índices mais elevados entre as nações em desenvolvimento (ver Tabela 8). Este fato traz uma série de conseqüências para o desenvolvimento econômico da indústria local, principalmente com relação ao baixo nível de verticalização da produção.

De fato, as empresas multinacionais controlam as etapas do processo produtivo de maior conteúdo científico e tecnológico, concentrando nas subsidiárias apenas as atividades de formulação e comercialização. Este tipo de estratégia locacional implica em um obstáculo para o desenvolvimento industrial do país, uma vez que são justamente aquelas etapas concentradas nas matrizes que respondem pela capacitação tecnológica relevante na indústria. Além disso, as multinacionais atuando no mercado local passam a influenciar decisivamente os padrões de competição presentes na últimos estágios da cadeia produtiva (principalmente a comercialização), reproduzindo circunstâncias que no mercado internacional são vistos como restrições à "livre concorrência" necessárias ao financiamento das inovações, mas que no Brasil não tem obviamente o mesmo sentido.

Tabela 7a- As principais empresas farmacêuticas do Brasil (classific. Exame), 1997

	Empresa	Vendas (US$ milhões)	Participação no mercado (%)	Participação acumulada (%)
1	Novartis	1046,5	10,1	10,1
2	Hoechst Marion Roussel	603,8	5,8	15,9
3	Aché	504,7	4,9	20,8
4	Bristol-Myers Squibb	485,0	4,7	25,5
5	Roche	473,2	4,6	30,1
6	Boehringer Ingelheim	363,1	3,5	33,6
7	Schering-Plough	343,1	3,3	36,9
8	Sanofi	268,1	2,6	39,5
9	Lilly	259,8	2,5	42,0
10	Glaxo Wellcome	238,9	2,3	44,3
11	Merck	171,6	1,7	46,0
12	Searle	157,0	1,5	47,5
13	Prodome	137,0	1,3	48,8
14	Tortuga	130,2	1,3	50,1
15	Lab. Americano de Farmac.	112,9	1,1	51,2
16	B.Braun	82,1	0,8	52,0
	Total (Brasil)	10350,0	100,0	

Fonte: Exame Maiores e Melhores 1998.

Tabela 7b- As principais empresas farmacêuticas do Brasil, 1997(classific.Gazeta Mercantil)

	Empresa	Receita líquida (R$ mil)	Participação no mercado das vendas das 20 maiores(%)	Participação acumulada (%)
1	Roche	443.275,0	12,1	12,1
2	Bristol Myers Squibb	440.170,0	12,0	24,0
3	Aché	374.715,0	10,2	34,2
4	Schering	319.283,0	8,7	42,9
5	Wyeth Whitehall	310.654,0	8,4	51,3
6	Boehringer Ingelheim	255.386,0	6,9	58,3
7	Schering Plough	253.555,0	6,9	65,2
8	Glaxo Wellcome	224.508,0	6,1	71,3
9	Merck	156.573,0	4,3	75,5
10	Rhodia Farma	153.051,0	4,2	79,7
11	Tortuga	134.958,0	3,7	83,4
12	Rhodia Merieux	100.068,0	2,7	86,1
13	Biosintética	86.075,0	2,3	88,4
14	Americano	79.592,0	2,2	90,6
15	B.Braun	67.379,0	1,8	92,4
16	União Química Farmac.	65.907,0	1,8	94,2
17	Medley	58.618,0	1,6	95,8
18	Lafepe	58.317,0	1,6	97,4
19	Hoechst Russel Vet.	54.176,0	1,5	98,9
20	Sintofarma	41.311,0	1,1	100,0
	Total (20 maiores)	3.677.571,0	100,0	

Fonte: Balanço Anual da Gazeta Mercantil, 1998.

Tabela 8- Estimativas do envolvimento das multinacionais farmacêuticas em países em desenvolvimento selecionados, vários anos

País	Ano	Participação de mercado das empresas estrangeiras* (%)
Argentina	1986	50
Brasil	1985	84
Chile	1985	60
Colômbia	1985	82
Coréia do Sul	1987	17
Filipinas	1987	60
Índia	1986	23
Indonésia	1989	72
Paquistão	1989	70
Peru	1987	80
Turquia	1988	37
Uruguai	1986	58
Venezuela	1984	82

*A definição de empresa estrangeira difere entre os países.

Fonte: Scrip Yearbook, IMS, apud. Ballance (1992, 76)

O baixo índice de verticalização da produção farmacêutica faz com que o país ocupe uma posição secundária no mercado internacional. Ballance *et al.*(1992) estabeleceu uma tipologia para classificar os diferentes "estágios evolutivos" da indústria farmacêutica, de acordo com alguns países selecionados (Tabela 9). No primeiro estágio encontram-se os países com sofisticadas indústrias farmacêuticas , englobando todos os estágios do processo, e com significativa base de P&D; aqui encontram-se os principais produtores mundiais. Num grau abaixo estão os países com alguma capacidade inovativa (nações que

descobriram e comercializaram pelo menos uma nova molécula terapêutica entre 1961 e 1990), sendo marcante a presença de alguns países subdesenvolvidos como a Argentina, México, China e Índia. O terceiro grupo caracteriza-se pela presença de países com capacidades reprodutivas, sendo dividido em duas subclasses: os que produzem tanto alguns ingredientes terapêuticos como produtos acabados (onde encontra-se o Brasil), e os que produzem somente os produtos finais, importando praticamente a totalidade dos fármacos. De fato, o Brasil apresenta a capacidade de produção de matérias-primas, mas que não se assemelha ao grau de integração dos países do primeiro estágio, pois boa parte das substâncias ativas empregadas na formulação de produtos finais (entre 40% a 80%) ainda são fornecidas pelo mercado externo; as empresas locais não possuem escala nem capacidade técnica e financeira para lançarem-se em programas de desenvolvimento de novas moléculas. Por último, posicionam-se os países que não possuem uma indústria farmacêutica.

Nesses termos, verifica-se que o pequeno grau de verticalização da indústria farmacêutica brasileira reflete a fragilidade tecnológica deste setor, não tanto por evidenciar uma dependência externa quanto ao abastecimento de insumos, quanto por implicar na existência de um hiato na estrutura industrial destacadamente nas atividades tecnológicas mais importantes.

A última diferença significativa refere-se ao acesso restrito da população ao consumo de medicamentos. Dentre os principais mercados mundiais, o Brasil ocupa a última posição em termos de consumo per capita, bem abaixo do penúltimo, a Coréia (NSIQF, 1991). Esse quadro revela a qualidade do sistema de saúde do país, bem como as dificuldades em se atingir níveis civilizados de universalização da assistência farmacêutica,

Tabela 9- Tipologia dos países de acordo com o nível de suas indústrias farmacêuticas

Categoria A: Países com indústria farmacêutica sofisticada e base de pesquisa significativa [10]	Alemanha, Bélgica , EUA, Reino Unido, França, Itália, Japão, Países Baixos, Suécia, Suíça
Categoria B: Países com capacidades inovativas (i.e., que descobriram e introduziram no mercado ao menos uma entidade química nova entre1961 e 1990) [16]	Argentina, Austrália, Áustria, Canadá, China, Dinamarca, Espanha, Finlândia, Hungria, Índia, Irlanda, Israel, Iugoslávia, México, Portugal, República da Coréia, Rússia.
Categoria C: Países com capacidades reprodutivas [91]	
Categoria C1: Países produtores de ingredientes terapêuticos e produtos finais	Bahamas, Bolívia, Brasil, Bulgária, Cuba, Egito, Indonésia, Macau, Noruega, Polônia, Porto Rico, Romênia, Tchecoslováquia,Turquia
Categoria C2: Países produtores apenas de produtos finais	Afeganistão, África do Sul, Albânia, Angola, Arábia Saudita, Argélia, Bangladesh, Barbados, Belize, Benin, Brunei, Cabo Verde, Camboja, Camarões, Chile, Cingapura, Colômbia, Costa Rica, Costa do Marfim, Chipre, Coréia do Sul, Equador, El Salvador, Emirados Árabes Unidos, Etiópia, Fiji, Filipinas, Gâmbia, Gana, Grécia, Guatemala, Guiana, Haiti, Honduras, Hong Kong, Iêmen, Ilhas Salomão, Ilhas Seychelles, Irã, Iraque, Jamaica, Jordânia, Quênia, Kiribati, Kuwait, Líbano, Lesoto, Libéria, Madagascar, Malawi, Malásia, Mali, Malta, Marrocos, Maurício, Moçambique, Mongólia, Myanma, Namíbia, Nepal, Nicarágua, Níger, Nigéria, Nova Zelândia, Paquistão, Panamá, Papua-Nova Guiné, Paraguai, Peru, República Dominicana, Serra Leoa, Síria,Somália, Sri Lanka, Sudão, Taiwan, Tailândia, Tanzânia, Tonga, Trinidad e Tobago, Tunísia, Uganda, Uruguai, Venezuela, Vietnã, Zaire, Zâmbia, Zanzibar, Zimbábue
Categoria D: Países sem indústria farmacêutica [43]	Todos os outros países

Obs: números entre [ ] referem-se ao total de países em cada categoria.
Fonte:Ballance et al. (1992,8-9)

problemas éticos e sociais que não devem ficar de fora numa análise abrangente deste setor.

***

A produção de medicamentos pode ser dividida em quatro estágios principais:

- primeiro estágio: P&D de novos princípios ativos (fármacos) ; compreende a obtenção de novas substâncias através da extração de produtos naturais, síntese química ou processos biotecnológicos, que geram centenas de variações moleculares, a serem submetidas a testes de identificação de potencialidades terapêuticas, análises físico-químicas, toxicológicas, de dosagens , de efeitos colaterais, de farmacotécnica e, finalmente, testes clínicos humanos. Após a aprovação dos testes clínicos, a nova droga está praticamente pronta para ser lançada. Esta é a etapa mais cara do processo, podendo ultrapassar a faixa de US$ 200 milhões para alguns produtos; além disso, geralmente, compromete um período de 9 a 12 anos, no qual, em média, são testadas 10.000 moléculas para dar origem a um único medicamento tecnicamente viável.
- segundo estágio: estabelecimento da produção industrial de fármacos; inicia-se pelo desenvolvimento do processo de produção tendo em vista as especificações técnicas e as considerações econômicas em termos de rentabilidade e eficiência, utilizando-se de laboratórios e plantas-piloto para definição dos parâmetros de otimização, levando en conta o caráter multipropósito presente neste tipo de planta. Requer certa capacitação tecnológica, principalmente de processo, porém envolve gastos de desenvolvimento bem menores, em torno de US$ 200 mil por produto.

- terceiro estágio: produção de especialidades farmacêuticas (os remédios)definido as apresentações dos princípios ativos. Consiste no tratamento físico dos fármacos (trituração, mistura, dissolução, compactação etc), sem modificação de suas características químicas. A tecnologia de produção das formas de apresentação usuais (comprimidos, drágeas, cápsulas, injetáveis, xaropes, supositórios e pomadas) é de baixa complexidade, sendo necessário um rigoroso controle de qualidade para evitar contaminação ou deterioração.
- quarto estágio: comercialização das especialidades; um estágio à parte devido as peculiaridades da propaganda de medicamentos. Por ser, em essência, dirigida aos médicos, necessita de uma abordagem técnica, completamente diferente daquela utilizada para produtos ao consumidor. Os dispêndios com marketing, nos EUA, chegam a ultrapassar o dobro dos gastos com P&D.

Os dois primeiros estágios dizem respeito às atividades químico-farmacêuticas, concentrando todas as dificuldades tecnológicas de produção de medicamentos, ao passo que os dois últimos estágios correspondem à atividades estritamente farmacêuticas, lidando basicamente com processos físicos, e não químicos, para os quais a tecnologia é relativamente simples e difundida, geralmente incorporada em equipamentos. Estas características técnicas e mercadológicas acabam por determinar um padrão de atuação geográfica das empresas multinacionais farmacêuticas. O primeiro estágio, a P&D, á centralizada nas matrizes, considerando-se a importância das economias de escala, a proximidade com os centros de decisão e a disponibilidade de uma massa crítica de

recursos humanos altamente qualificados. Analogamente, a produção de fármacos é relativamente concentrada, exigindo certas economias de escala e capacitação técnica da mão-de-obra. Em contraste com os anteriores, os dois últimos estágios são descentralizados, basicamente ao nível de cada país, tendo em vista as facilidades técnicas de formulação de medicamentos, a agilidade no transporte de matérias-primas de alto valor e pequeno volume no plano mundial e as vantagens derivadas da proximidade com o mercado consumidor.[4]

No Brasil, as empresas estrangeiras e nacionais, operam nos dois últimos estágios do processo produtivo, sendo a articulação com as outras etapas um fator essencial no processo de concorrência, refletindo-se nas estratégias e desempenho do setor. A subsidiária de uma empresa transnacional articula-se com a matriz, conformando certos padrões de comportamento tecnológico e econômico; a empresa brasileira, por sua vez, busca sua articulação com os estágios antecessores através da difusão tecnológica, em especial por meio de fornecedores independentes, sendo dependente desta para sua programação estratégica. As estratégias de acesso à tecnologia basearam-se na aquisição ou formação de *joint-ventures* com empresas estrangeiras, e, em alguns casos, as empresas desenvolveram esforço próprio de P&D em processos para produção de substâncias já conhecidas, a maioria não-patenteada ou com patentes já expiradas.

Os produtos farmacêuticos podem ser subdivididos entre os produtos intermediários (os princípios ativos ou fármacos) e as especialidades (a formulação final do medicamento). Esta última, geralmente é subdividida entre os produtos éticos e os não-

4 Estas vantagens decorrem da necessidade de adaptação das formulações às condições econômicas e institucionais locais, uma vez que em diferentes países existem escolas e tradições médicas alternativas. Desta forma, um mesmo medicamento pode ser preferencialmente comercializado numa apresentação em drágeas em dada área, enquanto que em outra seja mais adequada, ou convencional, a formulação em suspensão oral.

éticos,[5] e dentro de cada um destes ainda é possível estabelecer uma divisão entre os produtos patenteados e aqueles que já tiveram suas patentes vencidas, sendo geralmente comercializados com o nome genérico. O que se pretende nas linhas seguintes é examinar com mais detalhes as características de produção para cada uma das partes da primeira subdivisão importante, qual seja, a produção de intermediários e especialidades, observando suas relações com os mecanismos de apropriabilidade do esforço inovativo.

Os produtos intermediários, os fármacos, são mercadorias com pouca possibilidade de diferenciação, a não ser pelo grau de impurezas que contenham, o que pode levar à competição em preços para moléculas de domínio público. Neste subsetor, a tecnologia de processos - de síntese, separação e purificação - constitui a atividade fundamental da empresa, determinando o rendimento da produção, e , portanto, os custos e preços dos produtos. Desta forma, é neste item que repousa a maior importância do patenteamento, que deve ser calculado em virtude da possibilidade de manter-se o sigilo para processos desenvolvidos internamente, uma vez que, dos mecanismos de apropriação para proteger processos, o segredo tem sempre maior importância do que a patente; sendo tanto mais relevante quanto maior a complexidade do processo. Para processos básicos, o risco de não patentear é elevado , uma vez que outros concorrentes o podem fazê-lo; para aperfeiçoamento de processos — não raro, pequenas inovações, melhorias ou modificações pontuais no processo, que geram maior eficiência produtiva e/ou melhoria da qualidade do produto— o segredo pode ser mais importante do que o patenteamento para impedir a

5 Esta classificação em diferentes categorias serve às necessidades de controle da distribuição e segurança pública, através dos quais as autoridades competentes podem disciplinar o acesso a eles e evitar o seu emprego inadequado. Esta divisão é apenas a principal delas, sendo comum a subdivisão, pelo menos da primeira, em diferentes categorias de acordo com o risco associado ao uso.

imitação, mas isto deve ser cotejado com capacitação tecnológica dos concorrentes. Cabe destacar que a decisão de patentear envolve ainda considerações sobre a importância da inovação para a empresa e acerca do seu ciclo de vida, pois novidades para as quais espera-se alta taxa de obsolescência na maioria da vezes não são patenteadas. Nestes casos, as vantagens competitivas das empresas inovadoras decorrem mais do aperfeiçoamento e lançamento contínuo de novos produtos.

Quanto à produção de especialidades, pode-se fazer um distinção do caso anterior atentando para as características tecnológicas e formas de comercialização. A atividade destas empresas giram em torno da capacitação inovativa para introdução de novos produtos ou para a melhoria do desempenho de moléculas já conhecidas. Isso propicia estratégias de diferenciação de produtos, tornando fundamentais as estratégias de marketing e uso das marcas. Se se tem em conta que a pesquisa para geração de novas moléculas exige altos gastos em P&D, e, ainda, que a possibilidade de imitação em produtos é mais fácil do que para processos, pode-se entender a importância das patentes de produto para estas empresas. No entanto, existem outras formas de garantir a exclusividade de mercados, que não a via jurídica, por exemplo através de contratos entre produtores e fornecedores. Ademais, pode-se assumir que, uma vez adquirido o princípio ativo, as demais etapas não requerem grande capacitação técnica, sendo possível, na ausência de proteção patentária, estratégias puramente imitativas a partir da formulação final de especialidades , adquirindo-se de terceiros os intermediários e concorrendo com a empresas inovadora. Novamente, a relevância da patente como mecanismo de apropriação deve ser considerada a partir da possibilidade técnica de diferenciação e/ou substituição do produto patenteado e, especialmente, da existência de concorrentes em condições de realizá-lo. Disto decorre que, em mercados onde nota-se a presença de grandes disparidades

tecnológicas entre os concorrentes, será maior a eficácia das patentes concedidas às empresas mais capacitadas. É necessário lembrar, ainda, que a baixa sofisticação tecnológica existente nos processos de produção de especialidades corroboram para a diminuta importância das patentes de processo nesta área. Antes da introdução da legislação sobre patentes, as estratégias das empresas brasileiras inseridas na etapa de formulação final dos produtos, e que não dispunham de um sistema de P&D, baseavam-se na imitação em produto a partir da importação de grande parte dos princípios ativos.

Tendo em mente as características do processo produtivo e as especificidades relacionadas aos tipos de produtos, e possível delinear melhor os prováveis efeitos da atual legislação, partindo-se de uma classificação das empresas segundo o grau de capacitação tecnológica e as estratégias de aquisição de tecnologia. Dessa maneira, pode-se identificar três grupos de empresas, cuja natureza individual será analisada a seguir. O aspecto central da questão consiste na idéia de que se há significativas diferenças tanto na utilização dos mecanismos de apropriação por setores quanto dentro de uma subdivisão setorial, é de se esperar que sejam distintos também os efeitos da proteção legal.

- primeiro grupo: constitui-se de empresas nacionais que realizam apenas a formulação final de especialidades, em plantas de baixa sofisticação tecnológica, a partir de princípios ativos geralmente importados. A maior parte dos produtos já tiveram suas patentes vencidas no exterior. As principais estratégias competitivas referem-se ao estabelecimento de canais de comercialização e propaganda, à busca de bons fornecedores de matérias-primas, e, em menor grau, acordos com multinacionais para o uso de marcas.
- segundo grupo: as empresas nacionais que têm implementado algum esforço de P&D em processos, seja próprio, seja pela compra de tecnologia ou

associação com empresas estrangeiras. Essa capacitação tecnológica não envolve a busca de novas moléculas, mas apenas o desenvolvimento e/ou o aperfeiçoamento de processos para substâncias conhecidas. De qualquer modo, preocupam-se em assegurar a apropriabilidade de seus resultados, valorizando particularmente o segredo e o aprendizado. Poucas têm experiência com patenteamento de processos e mantêm um departamento de patentes com pessoal para providenciar pedidos de patentes ou acompanhar os dos concorrentes.

- terceiro grupo: as filiais de empresas transnacionais , com tecnologia repassada pelas matrizes. Estas empresas possuem ampla experiência com patentes , atividade já incorporada em suas estruturas organizacionais. O reconhecimento de patentes é um dos fatores levados em conta na definição da rentabilidade esperada dos investimentos. As empresas deste grupo seriam, em tese, as maiores beneficiárias da extensão do patenteamento obrigatório para produtos e processos farmacêuticos.

A mudança na legislação provavelmente não inviabiliza por completo a permanência das empresas do primeiro grupo no mercado, pois elas podem continuar comercializando os produtos (patenteados ou não)[6] que já formulavam, ou ainda passar a produzir outros na medida em que caiam em domínio público. Porém, pode atuar no sentido de diminuir as oportunidades de crescimento a longo prazo, que pode levar até ao fechamento de algumas, uma vez que a linha de produtos existentes entrará num processo

6 Na verdade, esta hipótese depende da efetividade do instrumento jurídico de retroatividade de patentes (*pipeline*).

contínuo de obsolescência, que se acelerará à medida que produtos mais novos e eficazes estejam disponíveis no país. De todo modo, é provável que para estas empresas aumente o interesse por acordos de licenciamento de marcas ou *co-marketing* com empresas estrangeiras, porém tal alternativa não é viável para a maioria, já que exige um preparo mínimo e credibilidade de sua parte. As repercussões para as empresas do segundo grupo dependem do grau com que comercializam produtos patenteados, dificultando experiências de capacitação tecnológica em processos via imitação.

***

No que se refere ao comércio exterior, a balança comercial brasileira do setor é deficitária, alcançando, em 1997, um saldo negativo de US$ 1,71 bilhões, o que representava cerca de 20% déficit comercial total do país (ABIFINA, 1999). É, à semelhança do complexo químico, um dos segmentos industriais que vem apresentando saldos comerciais crescentemente deficitários durante a década de noventa. A parcela dos fármacos produzida internamente, aproximadamente 34%, encontra-se basicamente concentrada nas mãos de subsidiárias de empresas estrangeiras, destinando-se essencialmente ao consumo próprio. No geral, a regra é operar apenas na últimas etapas do processo produtivo (estágios 3 e 4), com significativa importação de intermediários. Com efeito: as importações de fármacos (US$ 1,26 bilhões), em 1997, correspondiam a quase o dobro do faturamento deste subsetor, ao passo que as de produtos formulados representavam cerca de 7,5% do faturamento deste segmento. Este padrão de comércio reflete as características da indústria, acima mencionadas, de concentrar as atividades de P&D e de produção de princípios ativos nas matrizes das grandes multinacionais e

distribuir a produção e comercialização dos medicamentos em um grande número de filiais. Se se tem em conta o levado potencial de consumo interno, dada a baixa faixa de consumo per capita e o tamanho do mercado brasileiro, pode-se compreender que este padrões de produção e comércio internacional tendem a gerar estrangulamentos externos, reduzindo, com isso, a possibilidade de um crescimento sustentado da demanda.

***

O mercado de medicamentos sofre forte intervenção governamental que define características institucionais importantes da indústria, que acabam por se refletir sobre seus padrões de concorrência e sua dinâmica. Há uma série de objetivos, e, igualmente, mecanismos para alcançá-los, que pautam a atuação estatal neste campo, sendo que essência da questão baseia-se na perspectiva de conciliar os objetivos de ordem econômica com os relacionados à questões sanitárias e de saúde pública.

As considerações de ordem sanitária destinam-se a quatro séries de objetivos. Em primeiro lugar, ao controle do número de medicamentos no mercado: isto decorre da expressiva tendência à diferenciação de produtos que caracteriza o setor, que, se por um lado evidencia a atividade inovativa, por outro, geram uma quantidade enorme de medicamentos similares *("me too"drugs)* que pouco ou nada acrescentam em termos de capacidade terapêutica. As medidas utilizadas para tentar evitar esta reprodução estéril do ponto de vista social são a manutenção de uma farmacopéia nacional e o estabelecimento de listas de medicamentos essenciais, bem como o estímulo à produção de genéricos. Em segundo lugar, ao controle da eficiência e segurança dos medicamentos. Para isso, são aplicados esquemas de regulamentação de aprovação e registro das novas drogas farmacêuticas, tal como o FDA norte-americano (*Food and Drug Administration*). Em

terceiro lugar, ao controle das atividades de *marketing* das empresas privadas, através de mecanismos de regulamentação da propaganda e promoção. Por último, ao controle da distribuição dos medicamentos, cuja medida básica é o estabelecimento de uma classificação do produtos farmacêuticos em diferentes categorias, disciplinando o acesso a eles e evitando seu emprego inadequado.[7]

Quanto às considerações de ordem econômica, pode-se sublinhar dois aspectos relevantes. Primeiramente, no que consiste à necessidade de redução do gasto público com medicamentos. Os meios mais importantes para se atingir este objetivo são a regulamentação de preços e o estímulo à prescrição de medicamentos genéricos. Em segundo lugar, encontra-se a necessidade de fortalecimento da indústria doméstica, o que se pode alcançar através de políticas governamentais de subsídios e incentivos, controle de importações, ou pelo estabelecimento de um sistema positivo de patentes. As empresas deste setor adquirem suas vantagens competitivas através da capacitação tecnológica, construindo barreiras à entrada dinâmicas, baseadas na capacidade de inovar. Em contraste com outras indústrias que podem se defender dos imitadores através de um ciclo curto entre o início da pesquisa e o lançamento de novos produtos, o ramo farmacêutico está sujeito à certas restrições legais que acabam por reduzir a vida efetiva das patentes.

Cabe salientar que o balanço entre estas diferentes espécies de objetivos é permeado de contradições entre as políticas industrias e tecnológicas, de um lado, e as políticas sociais, de outro. Sendo assim, por exemplo, a implementação de políticas mais rigorosas no que diz respeito às patentes pode contrarestar a necessidade de melhorar o

7 A distinção básica refere-se à classificação entre produtos éticos e não-éticos.

acesso da população carente aos medicamentos. Enfim, os remédios não podem ser tratados como um bem não durável qualquer.

No Brasil, pode-se identificar um padrão de atuação governamental incapaz de sanar as deficiências existentes. A DIMED (Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos) é responsável pelo registro e controle de qualidade dos medicamentos e matérias-primas. Embora não existam termos de comparação com o FDA, responsável pela fiscalização de substâncias ativas realmente novas, pode-se atestar a fragilidade desse organismo pelo número reduzido de servidores para atender às tarefas de análise para concessão e/ou renovação do registro de medicamentos. Estes problemas estruturais encontram eco na presença de medicamentos de segurança duvidosa ou falsificados, bem como no entrave à introdução de novos produtos pela demora no processamento das solicitações.

Os problemas relacionados ao controle de preços não são menores. Por um lado, eram ineficazes na medida em que acabavam por reduzir a rentabilidade de certos produtos, induzindo os fabricantes a restringirem sua fabricação ou retirá-los do mercado. Por outro lado, eram, em alguns casos, deletérias, já que iam além do que seria conveniente para coibir práticas abusivas de formação de preços, comprimindo a rentabilidade das empresas a ponto de comprometer suas políticas de investimentos.

As preocupações com a desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira levaram , nos anos 60, a uma série de debates, culminado com o estabelecimento de uma nova legislação sobre propriedade industrial em 1971. Nesta, o aspecto central referia-se ao não reconhecimento de produtos e processos farmacêuticos, químicos e alimentares. Com isto, pretendia-se estimular o desenvolvimento tecnológico da indústria nacional, fazendo-a ingressar no segundo estágio produtivo, qual seja, a produção interna de fármacos. Como

esta experiência histórica demonstrou, a ausência de patentes era uma condição necessária para se tentar alterar a estrutura vigente, porém não era uma condição suficiente.[8]

As tentativas de políticas setoriais durante os anos 70 e 80, e até o início desta década, foram marcadas por uma série de indefinições quanto às diretrizes, pela falta de continuidade, pelo casuísmo e fragilidade institucional. Após o golpe militar de 1964, foi extinto o Grupo Executivo para a Indústria Farmacêutica (GEIFAR), formado há apenas um ano. Em 1971, criou-se a Central de Medicamentos - CEME, num contexto político pautado pela falta de prioridade com relação às questões sociais e pelas pressões de interesses internacionais, o que contribui para o desvirtuamento da CEME de suas funções originais. Em verdade, estabeleceu-se, para o quinquênio 1973-78, um Plano Diretor de Medicamentos, a partir de um estudo traçando o diagnóstico do setor e algumas diretrizes. Não obstante, questões relacionadas ao assistencialismo e o populismo traduziram-se em falta de definição dos instrumentos e de metas específicas para os programas, contribuindo também os sucessivos rearranjos institucionais. Deste modo, as ações se circunscreveram à aquisição e à distribuição de medicamentos, revelando a falta de uma política industrial e tecnológica coerente. Na década de 80, a CEME e a STI (Secretaria de Tecnologia Industrial) passaram a atuar conjuntamente na tentativa de estimular a pesquisa e as atividades produtivas na área de fármacos, através de parcerias com as universidades, as agências de fomento e as empresas privadas, culminando com o estabelecimento do projeto CODETEC, em 1984. Além destes, outros instrumentos de política econômica foram utilizados, particularmente os tarifários, como, por exemplo, as resoluções da Comissão de

8 Ao final da década de 70, a parcela de fármacos produzidos no país correspondia a menos de 10% das importações do setor.

Política Aduaneira, em 1981, que taxavam gradativamente os intermediários, e, ainda, a portaria interministerial no. 4 (31/10/84) que buscava criar uma reserva de mercado para similares de intermediários nacionais. Com a nova política econômica a partir do início dos anos 90, interrompeu-se bruscamente este processo, sendo aquelas medidas revogadas.

Assim, se se tem em conta que a fragilidade da lei de patentes não foi significativa para as estratégias das empresas nacionais, a formulação de um novo ambiente jurídico que reforça os direitos de propriedade intelectual surgem simultaneamente com o fim das políticas protecionistas, e, no seu conjunto passam a representar menores oportunidades de sobrevivência para empresas que, por outras razões, já se encontravam ameaçadas pela concorrência internacional (Mello; 110).

***

Uma questão particularmente importante no que diz respeito à mudança técnica na indústria refere-se à emergência de um novo paradigma tecnológico, baseado na biotecnologia, que teria conseqüências sobre as barreiras à entrada do setor, e, portanto, sobre a estrutura de mercado.

De acordo com as análises de Queiroz, o que poderia indicar esta "revolução terapêutica" é a mudança da P&D farmacêutica, mais do que nos métodos de obtenção industrial de novos fármacos. De fato, o método de investigação aplicado às atividades de P&D está sofrendo uma alteração radical: reflete a passagem do processo anterior de *screening* de novas substâncias ativas para o modelo de desenho racional de drogas.[9]

9 O *screening* consiste num processo de descobrimento de substâncias ativas através de testes aleatórios com milhares de moléculas; é um processo de tentativa e erro, lento e custoso, cujo sucesso depende de

Porém, não se trata da substituição do paradigma químico pelo biotecnológico, e sim da interpenetração destas duas bases de conhecimentos científicos que passam a conformar novas ferramentas capazes de modificar as rotinas tecnológicas da indústria.[10] De sorte que, é provável que seja mais apropriado falar em substituição do paradigma fundado na bioquímica intercelular pelo da bioquímica intracelular. De todo modo, em ambos os casos, a síntese química continua sendo a "pedra fundamental".

Este novo processo pode contribuir para a reversão do quadro de queda no ritmo inovativo da indústria. O segmento farmacêutica caracteriza-se por ser um setor baseado na ciência, tendo na atividade de P&D, e no conseqüente lançamento de novos produtos e/ou processos, o fator determinante do processo competitivo. Porém, esta atividade vem apresentando custos crescentes, em decorrência de complexidades científicas progressivas, provavelmente associado ao esgotamento de oportunidades tecnológicas colocadas pelo paradigma anterior, e das exigências governamentais com relação à segurança dos medicamentos. Os dispêndios crescentes com P&D por parte da indústria farmacêutica internacional explicam também, em parte, as pressões pelas alterações na lei brasileira que permitia a pirataria internacional na área de fármacos.

Mas a presença de novas firmas entrantes, da área de biotecnologia, seria suficiente para provocar modificações estruturais na indústria? Segundo Queiroz, não. Isto porque a provável colaboração entre firmas estabelecidas e entrantes, nas atividades de

---

circunstâncias fortuitas. Por outro lado, o desenho racional de drogas utiliza-se da biotecnologia para identificar e em seguida produzir proteínas que tenham ação sobre determinadas doenças; estudam-se as proteínas de modo a compreender sua estrutura molecular e modo como reagem com as células, e, com o uso da informática, constroem-se modelos teóricos da ação das drogas, que, finalmente, são desenhadas e testadas em simulações. O processo é realizado com uma velocidade superior e com custos reduzidos em relação ao processo anterior de tentativa e erro.

10 A integração com novas tecnologias ultrapassa os limites setoriais, por exemplo, com o aparecimento de novos instrumentos de produção e de pesquisa derivados da microeletrônica, e passam a ser cada vez mais importantes para a P&D farmacêutica.

P&D, não se dará em prejuízo das primeiras, extremamente ativas em acordos de cooperação tecnológica, participação e aquisição de pequenas firmas inovadoras. As exigências legais continuaram existindo, e a proteção patentária poderá ser indiretamente reforçada, uma vez que o desenho racional de drogas tende a ampliar a produtividade da P&D e assim aumentar a vida efetiva das patentes. Além disso, a necessária participação na rede de conhecimentos científicos, sobretudo em sua interação com universidades e centros de pesquisa, já é em boa parte dominada pelas grandes empresas farmacêuticas. Disto segue que estas últimas estariam em melhores condições para dominarem o mercado a partir do novo paradigma. De fato, a maioria das novas firmas de biotecnologia estão distantes de poderem ameaçar a hegemonia das grandes empresas farmacêuticas estabelecidas, contribuindo para uma estratégia de unir-se ao inimigo, se não pode derrotá-lo. Esta transição tecnológica, em princípio, tende a reforçar as assimetrias existentes entre os países, sendo provável que dificulte ainda mais a capacidade de um país subdesenvolvido de adentrar no primeiro estágio das atividades farmacêuticas (P&D de novos fármacos), mas não necessariamente acresce as complicações quanto à fabricação de fármacos (segundo estágio).[11]

11 Por este motivo, não tende a ser muito afetada a capacidade de certos países subdesenvolvidos, que aproveitaram-se do período de transição exposto no acordo TRIPs, de copiar moléculas existentes.

Capítulo 2 - A Lei de Propriedade Industrial: Principais Aspectos e Conceituação

A lei n. 9.279, promulgada em 14 de maio de 1996, trata de regular os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Os direitos de propriedade intelectual, por definição, podem ser divididos em duas classes: os direitos de propriedade industrial e os direitos autorais. De modo geral, a propriedade intelectual trata-se de um instrumento jurídico que visa garantir ao titular a proteção contra o uso não-autorizado do produto de sua criatividade e inteligência por terceiros.

A propriedade industrial contempla a proteção à produtos, idéias, atividades ou símbolos que estejam relacionados a um processo industrial ou comercial (quais sejam, as patentes, as marcas, os desenhos industriais, as indicações geográficas e os segredos dos negócios), enquanto que os direitos autorais abrangem a proteção de obras literárias, científicas, artísticas, e até mesmo os *softwares* e as topografias de circuitos integrados (*chips*). O quadro abaixo resume as definições dos tipos de propriedade intelectual, bem como suas principais aplicações.

Quadro 1-Tipos de direitos de propriedade intelectual e suas aplicações

Categorias de direitos de propriedade intelectual	Principais campos de aplicação
Patentes. As patentes são concedidas por uma autoridade do governo que confere o direito exclusivo para produzir, usar ou vender uma invenção por um	Produtos químicos, farmacêuticos, plásticos, motores, turbinas, eletrônica,

período de 20 anos (contados da data em que a aplicação para a patente foi arquivada). As patentes podem ser concedidas para todos os tipos de processos e de produtos, incluindo aqueles relacionados ao setor preliminar da produção, a saber agricultura, pesca ou mineração, etc.	controle industrial e equipamentos científicos
Marcas registradas (*trademarks*). As marcas registradas são sinais ou símbolos (incluindo logotipos e nomes) registados por um fabricante ou por um comerciante para identificar bens e serviços. Elas permitem que o proprietário exclua do comércio imitações feitas para encanar o público. A proteção é geralmente garantida por dez anos, sendo renovável por tantas vezes quanto a marca continuar em uso.	todas as indústrias
Copyright e direitos relacionados. Ao contrário de uma patente, o *copyright* protege a expressão de uma idéia, não a idéia em si. Isto significa que, em princípio, a proteção é somente aplicável para a forma que uma idéia está expressa (por exemplo, uma particular grafia de instruções de um programa de computador), mas não aos conceitos, métodos e idéias que estão expressas. A	Impressão (tipografia), entretenimento (audio, vídeo,etc), *software*, radiodifusão

proteção do *copyright* é fornecida aos autores de trabalhos originais, incluindo trabalhos literários, artísticos e científicos. O *copyright* foi estendido também para proteger o *software* e as bases de dados de computador. Os direitos que são relacionados ao *copyright* são concedidos aos produtores de fonogramas, aos artistas e às organizações radiodifusoras. Os proprietários do *copyright* podem geralmente impedir a reprodução, a distribuição (incluindo aluguel), a venda e a adaptação desautorizadas de um trabalho original. A proteção dura em geral pela vida do autor mais cinqüenta anos.	
Projetos (*designs*) de *layout* de circuitos integrados. A proteção do *layout* (ou da topografia) de circuitos integrados é conferida na maioria dos países industrializados. Trata-se de uma forma *sui generis* de proteção introduzida pela primeira vez nos EUA em 1984 -- limitado, como o copyright, ao projeto como tal -- que permite ao proprietário impedir a reprodução e a distribuição desautorizada do design. A engenharia reversa é geralmente permitida, de acordo com as práticas da indústria. A duração da proteção é mais curta	Indústria microeletrônica

do que o copyright (tipicamente dez anos).	
Direitos dos reprodutores (*breeders' rights*). Esta é uma forma *sui generis* de proteção conferidas às variedades de plantas que são novas, estáveis, homogêneas e distinguíveis. Os direitos exclusivos incluem a venda e a distribuição dos materiais por cerca de 20 anos. Ao contrário da patente, permite o uso por outros reprodutores da variedade protegida como base para desenvolvimento de uma nova variedade (*breeders' exemption*) e para a reutilização pelos agricultores das sementes obtidas de sua própria colheita (*farmer's privilege*).	Agricultura e indústria de alimentos
Segredos dos negócios. A informação confidencial do negócio, tal como listas dos clientes ou das receitas, pode ser o recurso mais valioso de uma empresa. As ações civis e criminais são fornecidas na maioria das legislações contra a divulgação ou uso desautorizado da informação confidencial (de natureza técnica ou comercial). Neste caso, não há nenhum direito exclusivo, mas um tipo indireto de proteção baseado em uma característica factual da informação (sua natureza	Todas as indústrias

secreta) e seu valor de negócio. Ao contrário das patentes, os segredos de comércio são protegidos por tanto tempo quanto a informação é mantida secreta.	
Projetos industriais (*industrial designs*). Um projeto industrial protege normalmente o aspecto ornamental ou estético de um artigo industrial. Os projetos industriais são caracterizados por sua apelação visual. Há uma larga variedade de exigências e de modalidades de proteção que pertencem aos projetos industriais. Em alguns países, a proteção é baseada na novidade, enquanto que em outros, na originalidade. Além disso, em alguns países a proteção para um *design* coexiste , ou pode ser acumulado, com o *copyright* ou a marca para o mesmo projeto. O prazo da proteção varia geralmente entre cinco e 15 anos (incluindo a renovação).	Vestuário, automóveis, eletrônica, etc.
Indicações geográficas. Estes são sinais ou expressões usadas para indicar que um produto ou serviço é originário de um particular país, região ou lugar. Há tipos diferentes de indicações geográficas. Eles são chamados '*appellations of origin*' se as características dos produtos ou serviços possam ser atribuídas	Vinhos, queijos e outros produtos alimentares

exclusivamente ou essencialmente aos fatores naturais e humanos do lugar que o produto ou serviço originou-se.	
Modelos de utilidade. A proteção é dada ao aspecto funcional dos modelos e dos projetos, geralmente no campo mecânico. Embora o novidade e a atividade inventiva sejam requeridas, geralmente, os critérios para a proteção são menos estritos do que para as patentes, por se tratarem de invenções mais modestas e tipicamente adaptativas. O prazo da proteção também é mais curto (geralmente até 10 anos). 12 Os modelos de utilidade - que são concedidos pelo modo com que uma configuração particular de um artigo funciona, resultando em melhorias em seu uso ou fabricação - são distintos dos projetos industriais, que são concedidos somente pelo caráter estético de um artigo.	Indústria mecânica

Fonte: South Centre (1997; 2-5)

O objetivo deste tópico é apresentar um resumo dos principais pontos da nova "lei de patentes", bem como definir alguns conceitos relacionados com a matéria. Neste sentido, optou-se por centrar a análise na questão das patentes, uma vez que é este campo

12 No Brasil, o prazo concedido foi de 15 anos.

que guarda maior relação com o progresso técnico na indústria farmacêutica (Levin *et.al.*,1987; Mello,1995).

Como visto, a patente é o direito de explorar comercialmente uma invenção, com exclusividade, por um tempo determinado, sendo que o seu detentor pode conceder a autorização de exploração do objeto da patente à terceiros, de forma gratuita ou mediante o pagamento de *royalties*. Na questão do prazo de vigência da patente, a nova lei alargou o tempo de exclusividade contido no antigo código de 1971, ficando estabelecido o prazo de 20 anos, contados da data do pedido, para as patentes de invenção, e de 15 anos para as de modelo de utilidade.[13] Todavia, deve-se ter em conta que a vida efetiva das patentes é bem menor, tendo em vista o período de análise técnica para a concessão do certificado de patente (geralmente 3 anos) e, em certos casos, como por exemplo na indústria farmacêutica, os requerimentos governamentais de ordem sanitária, que demandam certo tempo para aprovação e registro dos produtos. Por estes motivos, a lei brasileira adotou um dispositivo para garantir um monopólio efetivo de no mínimo 10 anos contados da data de expedição do certificado de patente (artigo 40o., parágrafo único).

Além disso, a recente legislação acabou com quase todas as exceções à patenteabilidade contidas no código anterior, estendendo a proteção às áreas química, farmacêutica, alimentícia e biotecnológica.[14] Não obstante, o artigo 18o. ainda considera como não patenteáveis "o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas", bem como qualquer invenção relativa à energia nuclear, e,

13 O código de 1971 fixava o prazo de 15 anos, para patentes de invenção, e 10 anos, para modelos de utilidade.

14 Em 1945, o Brasil deixou de reconhecer patentes para produtos farmacêuticos, e, já em 1969, estendeu a proibição a processos farmacêuticos. O código de 1971 confirmou estas tendências, não reconhecendo o patenteamento nas áreas farmacêutica, química e alimentícia

ainda, as invenções biotecnológicas que não envolvam microrganismos transgênicos (Mello, 1995).[15]

Para ser patenteável, uma invenção deve atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (artigo 8o.). O critério da novidade preconiza que a invenção ou modelo de utilidade deve verdadeiramente adicionar novos conhecimentos ao estado da técnica, ou seja, aos conhecimentos acessíveis ao público, por qualquer meio, antes da data de depósito de pedido de patente.[16] Ademais, o artigo 10o. coloca uma série de exceções ao que se considera invenção ou modelo de utilidade: por exemplo, "técnicas e métodos operatórios, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal". O segundo critério realça a presença indispensável de atividade inventiva, envolvendo criatividade, uma vez que não são reconhecidas como invenção, senão descoberta, os produtos derivados da mera reprodução de algo óbvio ou que se encontre na natureza. A terceira condição, aplicação industrial, postula que a invenção deverá revestir-se de características tais que seja possível sua utilização ou produção em escala industrial.

O período de transição para a aplicação da nova lei a pedidos de patentes em áreas antes não-patenteáveis acabou por não ser contemplado, mas estava previsto no acordo TRIPs (em alguns casos, este prazo para a implementação pode chegar a 20 anos).

---

15 Segundo o código, os microrganismos transgênicos são "organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais". Deste modo, não se pode patentear uma planta, animal ou microrganismo da maneira que estes são encontrados na natureza. Encontrar uma nova espécie constitui uma descoberta, e não uma invenção. Porém, é provável que a lei brasileira venha a ser alterada por resultado de novas negociações no âmbito da OMC sobre os animais e plantas transformados geneticamente.

16 Os artigos 12o., 16o. e 17o. suscitam restrições ao conceito de estado da técnica; por exemplo, não é considerado estado da técnica a divulgação de invenção ocorrida 12 meses antes da data de depósito ou

Neste sentido, na América Latina ainda poucos países reforçaram seus sistemas de patentes na direção propugnada pelo GATT/TRIPs, a exceção do México (1991) e do Brasil (1996), o que pode levar a variações relativas em termos de fluxos comerciais e de investimentos dentro do continente e, particularmente, no Mercosul (ABIFINA, 1992).

Nos casos em que duas ou mais pessoas ou instituições, nacionais ou estrangeiras, venham a tentar patentear a mesma invenção, ficou estabelecido que, independente da data de invenção, quem houver apresentado o pedido primeiro terá direito à proteção (artigo 7o.). Porém, abriu-se uma exceção para os casos em que a pessoa já vinha fabricando o produto, embora sem patenteá-lo, muito antes de outra entrar com o pedido de patente para o mesmo produto. Neste caso, de acordo com a lei (artigo 45o.), a pessoa de boa-fé que antes da data de depósito ou de prioridade do pedido de patentes já explorava seu objeto no país terá assegurado o direito de continuar a fazê-lo, sem ônus. Este artigo perde a validade somente nos casos em que a pessoa tenha conhecimento do objeto da patente através de sua divulgação (na forma do artigo 12o.) durante os 12 meses que precederam a data do depósito ou da prioridade de pedido de patente.

De acordo com o código (Título I, Capítulo II, Seção II), existe um direito de prioridade de pedido de patentes entre os países que mantenham acordo de propriedade intelectual com o Brasil, ou em organização internacional, pelo qual o inventor que apresenta um pedido de patente de invenção (ou de modelo de utilidade, desenho industrial e marcas) em seu país passa a ter prioridade também nos outros países. Com efeito, a prioridade significa a exclusividade de exploração nos outros países, desde que se efetive o pedido nas agências oficiais de cada país, dentro de um prazo determinado. A reivindicação

---

reivindicação da prioridade do pedido de patente.

de prioridade deverá ser feita no ato do depósito, devendo ser comprovada por documentos hábeis em até 180 dias contados do depósito.

A proteção conferida ao titular da patente implica, basicamente, na impossibilidade de produção de um bem ou da utilização de um determinado processo, sem a autorização específica do proprietário. Segundo estabelece o artigo 42o., a patente confere a seu titular a exclusividade de produção e comercialização da inovação patenteada em território nacional, bem como a possibilidade de impedir que terceiros, não autorizados, importem ou exportem o produto protegido e/ou o obtido através de processo patenteado. O disposto, entretanto, não se aplica: aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, que não acarretem em prejuízo econômico ao titular, bem como os com finalidade experimental, relacionados a estudos e pesquisas científicas e tecnológicas; ao preparo de medicamentos em farmácias de manipulação; a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos. Ainda, é preciso ter claro que a patente não autoriza a comercialização de um produto, o que é de responsabilidade de outros órgãos específicos, e sim protege tão-somente contra atos de utilização não-autorizada.

As salvaguardas continuam previstas, se bem que de forma menos expressiva do que na legislação anterior. A exaustão internacional de direitos dá-se quando os direitos de propriedade intelectual esgotam-se na primeira venda do produto no mercado interno de um país. A partir daí o produto patenteado poderia ser exportado, independentemente da autorização do titular da patente ou do licenciado, dando origem ao que convencionou-se

chamar importações paralelas (Pereira, 1993).[17] No caso brasileiro, como pode ser verificado na alínea IV do artigo 43o., prevaleceu a teoria da exaustão nacional de direitos, segundo a qual a importação de produtos patenteados devem ser realizadas somente por autorização expressa dos titulares. Paradoxalmente, a lei abre uma exceção importante (parágrafo 4o., artigo 68o.) nos casos em que não se verifique a exploração da patente por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda a falta de uso integral do processo patenteado; e também, mas desta vez por um tempo determinado (ver artigo 74o.), nos casos de concessão de licença compulsória nos termos do artigo 68o., ou seja, por abuso de poder econômico, a partir do qual é garantido ao licenciado a importação do objeto da licença, desde que o bem tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento. Nesses termos, não se admitem as importações paralelas, desde que o titular ou o licenciado fabriquem **completamente** o objeto da patente no Brasil.

Pelo acordo TRIPs, o titular da patente fica desobrigado de produzir no país onde registrou e adquiriu o monopólio temporário (South Centre, 1997). A legislação brasileira, no entanto, é mais flexível, admitindo um sistema de licenças compulsórias (artigos 68o. a 74o. da lei 9279).[18] Isto está previsto nos casos em que: o produto patenteado no país não esteja sendo produzido, ou produzido apenas de modo parcial, localmente, bem como pela utilização incompleta de um processo de produção patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica comprovada, quando será admitida a

17 As importações paralelas distinguem-se daquelas de produtos pirateados ou falsificados, como dito, trata-se da importação de produtos originais sem a contrapartida de aprovação pelo proprietário do direito ou do licenciado. Ademais, no acordo TRIPs não se tratou do tema, ou seja, tais importações não são proibidas, cabendo ao legislativo nacional dispor sobre o assunto.

18 São as licenças adquiridas legalmente, mas sem o consentimento do detentor do direito de propriedade intelectual. Ficam sujeitas a um prazo limitado de vigência, não são exclusivas, mas admiti-se a possibilidade de prorrogação. Além disso, o requerente deve provar a capacidade técnica para explorar de modo eficiente o objeto da patente e a produção deve ser voltada prioritariamente ao atendimento do mercado interno.

importação; quando a comercialização do produto estiver aquém das necessidades e expectativas do mercado (neste caso, e no anterior, a licença compulsória somente será requerida após decorridos três anos da concessão da patente); quando houver abuso dos direitos de uma patente, ou abuso de poder econômico, ou seja, práticas abusivas de formação de preços e comercialização; nos casos em que existe a dependência de uma patente em relação à outra anterior.[19] Por fim, a nossa legislação abre espaço para que o poder executivo federal também tome a iniciativa de requerer licenças compulsórias, em situações de emergência nacional ou interesse público. Novamente de maneira paradoxal, mas desta vez fechando uma porta, a própria lei impede a concessão de licenças compulsórias se, à data do requerimento, o titular: justificar o desuso por razões legítimas; comprovar a realização de efetivos preparativos para a exploração; ou, ainda, justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal (artigo 69o.).

Segundo o artigo 80o. da lei de patentes, a caducidade do direito por falta de exploração — isto é, quando o titular não importa tampouco produz localmente dada mercadoria — ou por abuso de poder econômico— conceito de definição mais subjetiva[20]— ocorrerá se após dois anos de concessão da primeira licença compulsória ainda se verificarem problemas de abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis. A partir do momento que a patente é declarada extinta, o seu objeto cai em domínio público.

19 Aqui, existem certas condições para a obtenção da licença (artigo 70o.). Em primeiro lugar, o requerente deve comprovar que a patente para ser explorada depende do acesso a outra tecnologia patenteada anteriormente; em segundo lugar, que o objeto da patente represente substancial progresso técnico em relação a anterior; e, por fim, que se tenham realizados todos os esforços possíveis na tentativa de estabelecer-se um acordo entre os titulares, não se atingindo um consenso.

20 A caracterização de exercício abusivo do direito pode ser considerada de acordo com a Lei Antitruste (Lei 8884/94), essencialmente, os artigos 20 e 21 (Mello, 1995).

Na questão do reconhecimento retroativo de patentes, tal como reivindicado pelas multinacionais, para produtos e processos já patenteados no exterior, a legislação brasileira não admitiu o direito de exclusividade à produtos e processos já existentes em qualquer país no momento de sua promulgação. Com efeito, segundo o artigo 230o.:

> "Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, **desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.**" (grifo meu)

Desta forma, a retroatividade implicaria no pagamento dos direitos ao titular por parte daqueles que utilizavam-se do benefício de copiar os produtos e processos não-patenteáveis pela legislação anterior. No entanto, esta possibilidade foi vetada no artigo 232o.. A rigor, o que a lei permitiu foi o reconhecimento de produtos *pipeline*, ou seja, produtos novos que, no momento em que a lei foi publicada, estivessem em fase de desenvolvimento e não houvessem sido lançados em nenhum país. Para isso, o depósito deverá ser feito dentro do prazo de um ano contado da publicação da lei, isto é, o prazo já

venceu em 14 de março de 1997.[21] Em adição, assegura-se a exclusividade nestes casos somente pelo prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido.

No que se refere aos segredos de negócios, a questão foi incluída sob o título "Dos Crimes da Concorrência Desleal". Assim, está previsto no artigo 195o., alínea XI, pena de detenção de três meses a um ano, ou multa, para quem "divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato".

Na questão da transferência de tecnologia, ficou acertado que o INPI fará o registro dos contratos para produzirem efeitos em relação a terceiros, e tão-somente se os contratantes assim o preferirem. Não estão previstas medidas para regulamentar o registro, de modo que eliminou-se a possibilidade do INPI funcionar como instrumento de política industrial nesta esfera. De fato, verifica-se uma tendência mundial no sentido da redução da interferência do Estado nos contratos de transferência de tecnologia pelo setor privado (Pereira, 1993).

Enfim, pode-se concluir que a nova legislação brasileira sobre propriedade industrial reforçou os direitos patentários no sentido dos acordos internacionais sobre a matéria, não apenas pela ampliação da matéria patenteável, como também pela elevação dos prazos de proteção e da extensão dos direitos a serem garantidos.

21 Segundo o INPI, neste período de um ano foram recebidos 1.158 pedidos de *pipeline*.

Capítulo 3 - Aspectos Teóricos sobre os Direitos de Propriedade Industrial: os Efeitos Possíveis do Fortalecimento da Lei de Patentes

A racionalidade por trás dos argumentos em favor do sistema de patentes repousa na premissa de que, sendo o progresso industrial um elemento essencial do desenvolvimento econômico, este só se realiza a partir da atividade inventiva e sua aplicação. No entanto, para que aquela evolução ocorra fazem-se necessárias medidas apropriadas para garantir a proteção destas inovações. O sistema de monopólio concedido pela propriedade intelectual seria então um dos meios mais eficiente para promover o progresso técnico. Não obstante, há proposição no sentido de que o modo mais eficaz, sobretudo para países em desenvolvimento (PEDs), de encorajar a produção de novos conhecimentos seria o incremento na educação em ciências e tecnologia e não na lei sobre a proteção das invenções (Penrose, 1974). Assim, numa primeira aproximação poderia-se considerar que a proteção dos direitos de propriedade intelectual é condição necessária mas não suficiente para gerar grande dinamismo tecnológico.

A garantia de direitos exclusivos não apenas impulsionaria o fluxo inventivo como também aumentaria o estoque de conhecimentos da sociedade, estimulando o inventor a revelar seus segredos. Neste caso, a patente não seria um privilégio, mas o resultado da "barganha" entre o inventor e a sociedade; a sociedade paga um preço: o poder de monopólio concedido pela proteção na lei. O inventor pode controlar ou restringir a utilização de seu invento, apropriando-se de rendas extraordinárias (lucros, *royalties*). Os consumidores beneficiam-se pelo acesso a produtos novos e de melhor qualidade,

principalmente após a expiração da patente.[22] O problema está em desenhar um sistema que maximize os benefícios sobre os custos, em outras palavras, atingir um equilíbrio desejável entre o incentivo adequado à inovação sem restringir excessivamente a difusão tecnológica (Scherer, 1990) .

A relação entre progresso técnico e o ambiente econômico e institucional é mediado por uma série de fatores. As empresas operando em situação de monopólio podem assumir atitudes mais conservadoras com relação à introdução de inovações do que se estivessem trabalhando sob condições mais competitivas. Se assim o é, combinar uma proteção limitada com as pressões da concorrência poderia resultar em um ambiente mais vantajoso do que conceder um monopólio mundial absoluto sobre o uso da inovações. Não obstante, é provável que haja situações em que a maior amplitude do sistema internacional de patentes efetivamente se faça necessária, como, por exemplo, em casos que o desenvolvimento do invento requeira grandes inversões de capital, sobretudo se é elevado o risco de fracasso, ou se o invento pode ser imitado a um custo relativamente reduzido, ou, ainda, se o mercado nacional para o produto não seja muito expressivo (Penrose, 1974).

O sistema de propriedade intelectual também elevaria o montante de investimentos privados pela garantia de apropriabilidade dos retornos monopólicos da atividade inovadora. Este mecanismo igualmente operaria melhorando o ambiente econômico para investimentos em outros países, possibilitando um maior volume de investimento direto estrangeiro (IDE) (Kirim, 1985). Contudo, os direitos de propriedade intelectual constituem apenas um dos elementos determinantes à atração destes fluxos. É difícil determinar sua importância para as decisões de investimento isoladamente de outros

22 Idealmente, o tempo de vida da patente deve ser o estritamente necessário para que se possa otimizar a quantidade de inovações

fatores, tais como tamanho de mercado, políticas macroeconômicas, infra-estrutura tecnológica etc.; além disso, as estratégias de P&D variam setorialmente. Paradoxalmente, é provável que, à medida que os membros da Organização Mundial de Comércio (OMC) adotem as resoluções do acordo TRIPs, este venha a ser um item menos importante como atrativo a inversões estrangeiras (Correa, 1997).

Um dos mais tradicionais argumentos em favor do sistema de propriedade intelectual é o relacionado ao acesso à tecnologia avançada estrangeira. A proteção facilitaria a transferência de tecnologia , seja por licenciamento ou formação de *joint-ventures*, uma vez que os empresários disporiam de alguma proteção contra a atividade de imitação, diminuindo o potencial para "pirataria" (Mello, 1995). Neste sentido, os interesses dos países industrializados e dos países em desenvolvimento com relação a um sistema mundial de direitos de propriedade intelectual têm sido apresentados como complementares. Em verdade, assumiu-se que o fortalecimento da proteção patentária nos países do Terceiro Mundo impulsionaria transferências de tecnologia do exterior, facilitando o acesso a tecnologias avançadas, e, ao mesmo tempo, incentivando investimentos estrangeiros e encorajando o desenvolvimento de produtos especialmente para mercados dos países subdesenvolvidos; adiciona-se a isso as externalidades resultantes destes processos e os estímulos à inovação endógena em tecnologias avançadas (Van Wijk e Junne, 1993).

Numa visão crítica no que se refere à transferência de tecnologia, o reforço no sistema de direitos de propriedade intelectual dificultaria o acesso àqueles fluxos, impondo substanciais custos econômicos para os PEDs. Isto porque estes países tornar-se-iam mercados para exportação dos produtos estrangeiros patenteados, conseqüentemente restringindo o fluxo de investimento direto das multinacionais direcionados a estes espaços.

Além disso, sobre os próprios contratos de licenciamento incidiriam pesados custos, já que os termos de compromisso muitas vezes são permeados de cláusulas restritivas. Finalmente, esta interpretação reclama que o reforço do sistema de direitos de propriedade intelectual seria na realidade uma forma de bloquear o desenvolvimento da atividade de pesquisa e desenvolvimento local e, com isso, a competitividade das empresas domésticas (Kirim, 1995). Deste modo, as multinacionais adquiririam patentes de seus produtos nestes mercados não porque efetivamente desejam produzi-los ou comercializá-los, mas tão-somente porque buscam com isso restringir a concorrência potencial, exaurindo os esforços das empresas locais em desenvolver produtos similares.

As objeções ao sistema são mais relevantes no estudo de seu impacto sobre as condições de concorrência nos mercados. O cerne da discussão encontra-se no fato da proteção ser um direito monopolístico. De fato, argumenta-se que as patentes, por restringirem a oferta de produtos, podem enfraquecer a competição. Esta posição levaria a níveis mais elevados de concentração industrial e, por conseqüência, preços majorados aos consumidores, deslocamentos de recursos, e , se os proprietários das patentes são em maioria corporações estrangeiras, transferência de fundos de investimento para o exterior (Mello, 1995). Com efeito, existem três aspectos através dos quais as patentes podem levar a efeitos anticompetitivos, reduzindo, portanto, o crescimento econômico nos PEDs: em primeiro lugar, ao fazer o registro da patente mas não executar a produção local ou até especificando as fontes de oferta, os proprietários das patentes ganham espaço para praticarem preços excessivos nos produtos importados, embora possa haver produtos similares disponíveis no mercado internacional; em segundo lugar, ao induzir a elevação das barreiras à entrada em importantes mercados terapêuticos, a concentração do mesmo modo levaria a um aumento de preços para estes produtos — este maior poder de mercado

explicaria as distorções na distribuição de renda em favor dos produtores e em detrimento dos consumidores, e, caso os produtores fossem estrangeiros, também poderia levar a transferências de fundos que são necessários para o crescimento econômico nos PEDs; e, por fim, as patentes facilitariam a prática de transferência de preços pelas multinacionais, o que seria indicado pelos preços superfaturados (*over pricing*) praticados na atividade importadora das filiais destas firmas (Kirim, 1985).

A universalização do sistema de propriedade intelectual pode conduzir a importantes modificações nas relações econômicas internacionais. O fortalecimento e/ou introdução das patentes, sem a obrigação de exploração industrial da invenção no país onde foi registrada, deve levar a variações nos fluxos de comércio, gerando ou estimulando déficits comerciais nas contas externas, como resultado de um aumento tanto no volume quanto nos termos de intercâmbio dos produtos importados. Além disso, é provável que a nova legislação venha a influenciar as decisões de localização das subsidiárias das multinacionais, o que depende do seus efeitos sobre as estratégias de desenvolvimento, produção e comercialização das mercadorias em mercados mais integrados e competitivos. Com efeito, é possível que a produção local em países subdesenvolvidos seja substituída progressivamente pela importação de produtos finais e semi-elaborados. Deste modo, o comércio internacional de produtos patenteados para aqueles países seria crescentemente expandido, em detrimento do investimento direto estrangeiro e/ou licenciamento para operadoras locais. Finalmente, como decorrência destas transformações estruturais, poderia-se esperar modificações nas transferências de rendas internacionais, em termos de parcelas mais significativas de remessas de *royalties*, lucros ou dividendos (Correa, 1997).

Em resumo, para os defensores do atual sistema internacional de proteção patentária, tal como estabelecido nas rodadas de negociação do GATT/94, o reforço nas leis

e instituições a ele vinculadas traria para os PEDs melhores condições de acesso à tecnologias avançadas e mais investimento direto dos países industrializados, incentivando, ao mesmo tempo, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico internos. Não obstante, para os críticos do sistema, aquelas disposições levariam a efeitos adversos no que se refere ao processo de difusão tecnológica, restringindo o processo de industrialização e crescimento econômico nos PEDs.

É preciso ter claro que no exame desta questão tão permeada de conceitos ideológicos não se deve generalizar, nem absolutizar, a influência das patentes para o desenvolvimento tecnológico. É imperativo ter em conta que este tipo de proteção jurídica é apenas um dos elementos que, numa cadeia complexa de efeitos possíveis, influenciam os rumos da capacitação tecnológica. Neste sentido, o que a legislação patentária procura atingir é a decisão empresarial, moldando-a, incentivando a atividade inovativa, mas dificilmente tem caráter de imperativo; estas normas atuam em um ambiente econômico em que predomina a livre iniciativa e, mais do que permitir ou proibir certos comportamentos, buscam agir de uma forma mais sutil, promovendo ou desencorajando certos tipos de decisões (Mello, 1995). Se assim o é, estes sistemas acabam mais por condicionar as formas de concorrência presentes num mercado, e, com isso, as próprias estratégias empresariais, do que por determinar o sentido da evolução do ambiente competitivo.

Da mesma forma, é essencial perceber as condições concretas sobre as quais este arcabouço legal incide, ou seja, os mercados, procurando evidenciar as relações entre as disposições legais e seus impactos econômicos sobre a estrutura, as estratégias e o desempenho de uma indústria em questão. Nas próximas seções, pretende-se considerar

cada um dos argumentos expostos acima, levando em conta a validade destes para o caso da indústria farmacêutica brasileira.

3.1. Efeitos sobre a Concorrência

3.1.1. Não-uso

Os efeitos anti-competitivos desta prática tendem a elevar-se em situações cujas patentes sejam adquiridas em um PED mas não efetivadas produtivamente. Isto se dá pela importação de produtos que de outra maneira poderiam tecnicamente serem produzidos localmente. De fato, tais patentes são adquiridas geralmente com o intuito de garantir uma reserva de mercado para o detentor do direito, impedindo que seus competidores utilizem o invento. Nestas condições, os efeitos negativos para a atividade econômica de um PED são verificados pela restrição da industrialização local, bem como por uma deterioração em seus termos de intercâmbio, graças à restrição da concorrência e aos preços elevados praticados pelos titulares das patentes estrangeiras. Aqui, cabe examinar se após a entrada em vigor da nova lei de patentes verificou-se algum movimento no sentido do incremento da restrição à competição utilizando-se desta prerrogativa legal.

Além disso, é importante mencionar que tais condutas poderiam ser limitadas adotando-se um efetivo sistema de licenças compulsórias e de exaustão internacional de direitos (Correa, 1997).

A exaustão internacional de direitos dá-se quando os direitos de propriedade intelectual esgotam-se na primeira venda do produto no mercado interno de um país. A partir daí o produto patenteado poderia ser exportado, independentemente da autorização do titular da patente ou licenciado, dando origem ao que convencionou-se chamar importações

paralelas (Pereira, 1993). No caso brasileiro, prevaleceu a teoria da exaustão nacional de direitos, segundo a qual a importação de produtos patenteados devem ser realizadas por autorização expressa dos titulares, como o expresso na alínea IV do Artigo 43o.. Contudo, abriu-se uma exceção a este princípio (parágrafo 4o. do artigo 68o.), permitindo-se a importação paralela nos casos em que os titulares aleguem inviabilidade econômica para a produção total do artigo em território nacional.

Pelo acordo TRIPs, o titular da patente fica desobrigado de produzir no país onde registrou e adquiriu o monopólio temporário . A legislação brasileira, no entanto, é mais flexível, admitindo um sistema de licenças compulsórias (artigos 68o. a 74o. da lei 9279). Isto está previsto nos casos em que: o produto patenteado no país não esteja sendo produzido, ou produzido apenas de modo parcial, localmente, bem como pela utilização incompleta de um processo de produção patenteado; quando a comercialização do produto estiver aquém das necessidades e expectativas do mercado; quando houver abuso dos direitos de uma patente, ou abuso de poder econômico, ou seja, práticas abusivas de formação de preços e comercialização; nos casos em que existe a dependência de uma patente em relação à outra anterior. A mesma lei, porém, admite a importação nos casos em que o titular da patente demonstrar que a produção local é economicamente impraticável. Por fim, a nossa legislação abre espaço para que o poder executivo federal também tome a iniciativa de requerer licenças compulsórias, em situações de emergência nacional ou interesse público.

3.1.2. Barreiras à entrada e concentração de mercados

Na indústria farmacêutica, as patentes desempenham um importante papel ao elevarem as barreiras à entrada, embora estas tenham um tempo de existência limitado. Não obstante, conquanto as barreiras legais venham a dirimir-se quando da expiração ou caducidade da patente, as barreiras econômicas e institucionais — representadas basicamente pelos esforços de diferenciação de produtos, níveis de capacitação tecnológica, economias de escala em produção e vendas, regulação por parte dos órgãos governamentais e conexão com um sistema nacional de inovação — não são facilmente contornáveis.

Além desses fatores, existem outras condicionalidades extra-muros que atuam na probabilidade de sustentação de posições monopolísticas por parte das empresas líderes. Dentre estes, é possível destacar: a existência de substitutos próximos;[23] a possibilidade tecnológica de contorno e superação da tecnologia patenteada por parte dos rivais, o que envolve considerações sobre o grau de capacitação tecnológica dos concorrentes; o ritmo de mudança técnica e expansão da fronteira tecnológica ; a própria eficácia e abrangência do sistema jurídico de propriedade intelectual; a natureza da tecnologia envolvida na produção, ou seja, a proporção de conhecimentos tácitos ou codificáveis; o estágio em que encontra-se o ciclo do produto, em outras palavras, se já se fixou uma trajetória tecnológica dominante; a necessidade de ativos complementares por parte do inovador, que são alcançados extra-firma por meio de alianças estratégicas ou integração vertical (Mello, 1995). Assim, pode-se observar que o instrumento jurídico constitui apenas um dos

23 Existem evidências de que a grande maioria dos novos produtos introduzidos no mercado na verdade partem de pequenas modificações nas moléculas ativas dos medicamentos, que aumentam seu desempenho. Isto se dá pela própria natureza da concorrência neste mercado, baseada fortemente na introdução de novos produtos, o que, se em parte é responsável pela sua capacidade inovativa, também contribui para a proliferação de medicamentos similares (*"mee too drugs"*) que pouco acrescentam em potencial terapêutico (Queiroz, 1993).

elementos que podem influenciar a manutenção das vantagens competitivas adquiridas pelo inovador.

Faz-se necessário examinar em que medida a introdução da nova lei contribui para elevar as barreiras à entrada na indústria, atentando também para as tendências de concentração de mercado e práticas abusivas de determinação de preços. Deve-se ter sempre em mente que os efeitos da introdução de patentes farmacêuticas dependem do grau e características de competição existentes nas diferentes categorias terapêuticas e de produtos (OTCs, patenteados, genéricos, etc), bem como da forma de implementação dos acordos internacionais sobre a matéria (Correa, 1997).

Neste sentido, seria interessante procurar comparar os graus de concentração da indústria do país em relação às tendências mundiais e regionais, mas, sobretudo, com países que ainda não reforçaram seus sistemas de patentes farmacêuticas. Ademais, deve ser mais significativo observar tais comportamentos focalizando-se os submercados terapêuticos, nos quais efetivamente se dão as características oligopolistas desta indústria. A dificuldade nesse ponto refere-se à disponibilidade de dados, uma vez que as únicas estimativas realizadas partem do IMS ou da Scrip, ambas de custo elevado.

No entanto, foram levantadas algumas indicações para o México. Segundo estudo da CEPAL (Peters, 1999) , a participação das 10 e 30 primeiras empresas farmacêuticas passou de 28,20% e 60,30%, respectivamente, em 1988 a 34,24% e 72,10% em 1998. Além disso, 11 empresas nacionais estavam entre as 30 empresas farmacêuticas mais importantes segundo suas vendas, em 1998 só havia uma.

Estas tendências causam preocupação, quando se observa o comportamento no mercado brasileiro mesmo antes da modificação legal começar na prática a manifestar

resultados. Examinando-se o Gráfico 1, percebe-se as modificações estruturais porque vem passando o setor farmacêutico brasileiro, em parte como resultado do processo de reestruturção industrial dos anos noventa. A participação das 10 maiores companhias saltou de 30%, no início da década, para 45%, em 1997.

3.1.3 Comportamento dos preços

Com relação ao comportamento dos preços dos produtos farmacêuticos após a introdução do monopólio temporário da exploração do invento, pensou-se em estabelecer uma análise comparativa entre o Brasil e outro país, com nível de desenvolvimento compatível. A metodologia adotada consiste na confrontação de preços de produtos que já foram patenteados no México[24] com os mesmos produtos comercializados aqui no Brasil, porém sem a cláusula de exclusividade, dada a defasagem temporal no processo de reforço do sistema patentário.

Para tanto, o primeiro passo foi no sentido de reconhecer os produtos farmacêuticos patenteados no exterior e seus depositantes. Como resultado deste trabalho, montou-se um banco de dados a partir da informações do FDA. Desde modo, foi possível identificar informações sobre o princípio ativo patenteado, a marca comercial, o depositante, o prazo de validade da patente, seu uso indicado e propriedades.

24 País escolhido para a análise comparativa, devido suas similitudes econômicas, principalmente no que tange à indústria farmacêutica, e sua disposição em reconhecer as patentes farmacêuticas, nos termos do GATT/OMC, anteriormente ao Brasil, já que sua legislação neste sentido data de 1991.

Gráfico 1 - Graus de concentração no mercado farmacêutico brasileiro (4 e 10 companhias líderes), 1990-1997

As informações sobre preços de medicamentos no México foram conseguidas através da Procuradoria Federal do Consumidor (PROFECO) daquele país. A partir desta fonte, e dado o grande número de produtos, foi feita uma seleção de acordo com a possibilidade de comparação para o Brasil. Aqui se apresenta uma das dificuldades envolvidas na elaboração da pesquisa. Com efeito, na maior parte dos casos existem marcas diferentes entre os países, para o mesmo princípio ativo. Como os dados da PROFECO continham apenas o nome comercial do medicamento, fez-se necessário identificar a marca utilizada aqui no Brasil, quando necessário. A solução encontrada baseou-se na busca via internet pelo nome comercial no México, identificando seu ingrediente ativo. A partir desta informação foi possível encontrar a marca correspondente no Brasil, através do Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF).

Cabe ressaltar a identificação de um interessante sítio para pesquisa de marcas. Trata-se do BIAN (Banque de Données Automatitisée sur les Médicaments), uma iniciativa em associação com centros de pesquisa universitários e a indústria farmacêutica[25]. A partir desta fonte é possível identificar as diferentes marcas para um grande número de países, informação essencial para a comparação de preços.

Adicionalmente, reconheceu-se que a metodologia proposta inicialmente poderia levar a desvios dos resultados, uma vez que as conclusões obtidas pelo exame dos preços de produtos patenteados não poderiam ser generalizadas, ou não se sustentariam, sem o conhecimento da mesma relação para produtos genéricos, ou aqueles cujas patentes já expiraram. Neste sentido, procurou-se cobrir este possível viés metodológico pelo levantamento de informações também para os medicamentos genéricos.

25 O endereço na internet é http://www.biam2.org/biam/acceuil.html

Em seguida, foi realizada a análise comparativa de preços nos dois mercados selecionados. O método utilizado consistiu na conversão dos preços em doláres, pela média das taxas de câmbio do Real e do Peso Mexicano, no período (outubro/1999). Além disso, há outra dificuldade no processo, uma vez que a formulação dos medicamentos pode variar entre os países. Ou seja, o mesmo produto pode ser apresentado em caixas com 20 comprimidos de 100mg ,em determinado país, e em caixas com 15 comprimidos de 200mg, em outro. Portanto, fez-se necessário a elaboração de uma unidade de medida padrão, qual seja, o preço (em dólares) por um grama da especialidade.

Os resultados são apresentados na Tabela 10, que dispõe os preços para 25 medicamentos patenteados no México e 15 produtos genéricos. Nota-se uma diferença significativa entre as classes de produtos genéricos e patenteados. Para o México, no caso dos produtos patenteados quase a metade dos produtos da amostra apresentaram um preço mais elevado, com uma diferença média de US$159, 94/gr da especialidade, ou seja, mais de 100%, para os produtos da amostra. O medicamento Clonidina (anti-hipertensivo da Boehringer) apresenta a maior disparidade, com preço aproximadamente 8 vezes superior, no México. Porém, mesmo quando retirado da amostra, a desigualdade ainda é relevante, com os preços no México apresentado uma diferença de 20%, em média.

No que se refere aos medicamentos genéricos, o comportamento dos preços segue outro padrão. Neste caso, para os 15 produtos da amostra, os preços no México revelaram-se US$1,21/gr da especialidade inferiores aos do Brasil, isto significa que os genéricos, em média, são aproximadamente 8% mais baratos no México.

Tabela 10

Preços de medicamentos selecionados: Brasil e México.

Ingrediente Ativo	Nome Comercial*	México (A)	Brasil (B)	(A-B)
Patenteados		(dólares/gr.da especialidade)		
Amitriptilina	Tryptanol	2,07	4,10	-2,03
Astemizol	Hismanal	91,20	79,56	11,65
Atenolol	Atenol (Tenormin)	7,60	7,00	0,60
Biperideno	Akineton	91,20	55,14	36,06
Cetirizina	Zyrtec	92,96	97,69	-4,72
Clonidina	Atensina (Catapresan)	3959,23	496,30	3462,93
Danazol	Ladogal	7,79	10,59	-2,80
Diazepam	Valium	20,49	15,03	5,47
Dipiridamol	Persantin	7,64	0,95	6,69
Enalapril, Maleato	Renitec	73,30	53,84	19,46
Estradiol	Estraderm Tts-25	1421,67	1292,15	129,52
Estrogenos Conjugados	Premarin	637,32	225,79	411,52
Isoconazol	Gyno Icaden (Icaden V)	21,46	22,42	-0,96
Isosorbida	Isordil (Elantan)	12,81	3,34	9,46
Lanzoprazol	Ilsatec	70,02	85,40	-15,37
Lisinopril	Zestril	48,40	59,19	-10,78
Lorazepam	Lorax (Ativan)	123,52	163,89	-40,36
Meloxican	Movatec (Mobicox)	111,59	94,89	16,70
Roxitromicina	Rulid	8,58	11,67	-3,09
Sertralina	Zoloft (Altruline)	30,21	36,76	-6,55
Sumatriptana	Imigran	100,59	118,56	-17,97
Terbinafina	Lamisil	11,65	9,56	2,09
Terbutalina	Bricanyl	50,07	54,11	-4,04
Tetraciclina	Tetrex	0,60	0,85	-0,25
Ursodesoxicólico, Ác.	Ursacol (Ursofalk)	1,76	6,38	-4,63
			diferença média	**159,94**
Genéricos				
Albendazol	Zentel	2,02	5,58	-3,57
Amoxicilina	Novocilin (Augmentin)	2,94	2,75	0,19
Ampicilina	Binotal	0,81	1,28	-0,47
Captopril	Capotena	23,78	20,36	3,42
Cefaclor	Ceclor	3,01	5,11	-2,11
Ceftriaxona	Rocefin Im (Rocefhin Im)	45,18	39,17	6,02
Cinarizina	Stugeron forte	4,48	3,01	1,48
Ciprofloxacine	Ciproxina	6,71	4,10	2,61
Cisapride	Prepulsid	60,09	68,41	-8,32
Cloramfenicol	Quemicetina (Chloromycetin)	1,05	1,08	-0,03
Diclofenaco	Voltaren	7,90	5,89	2,01
Metronidazol	Flagyl	0,24	0,73	-0,49
Piroxican	Feldene	23,30	30,59	-7,29
Prednisona	Meticorten	32,44	42,18	-9,74
Ranitidina	Antak (Azantac)	2,55	4,48	-1,93
			diferença média	**-1,21**

*O nome comercial no México está entre parênteses; quando não, entende-se que a marca é a mesma para ambos os países.

Fonte: Cálculos próprios a partir da lista de preços da Procuradoria Federal do Consumidor -PROFECO (http://www.profeco.gob.mx/precios/medics.htm) e da Merck (http://ww.merck.com.br)

Cabe mencionar que, se comparados com medicamentos similares nacionais, os preços apresentariam uma diferença muito superior. Apenas como exemplo: o medicamento Isordil (vasodilatador da Wyeth) apresenta um preço em dólares cerca de 4 vezes mais elevado no México; se comparado a um similar brasileiro, por exemplo da Asta Medica, a diferença é de aproximadamente 600%.

Como uma última observação, vale ressaltar que os preços médios dos medicamentos, segundo levantamentos internacionais, são aproximadamente 30% mais baratos no México, quando comparados com o Brasil[26]. Sendo assim, pode-se perceber que no caso dos genéricos a comparação de preços mostra esta tendência apontada em outros estudos. Mas, no caso dos patenteados, tal comportamento não se verifica. Muito pelo contrário, no México a diferença média foi superior, como mencionado anteriormente.

3.1.4. Práticas de transferência de preços

Pretende-se esclarecer neste tópico a relação entre este tipo de prática anticompetitiva, ou seja, o superfaturamento de bens intermediários importados pela indústria farmacêutica, e a instituição do novo arcabouço legal. Esta espécie de ação, principalmente as transferências de preços pelas multinacionais da indústria farmacêutica, tem sido há muito observado. É lícito assumir que este tipo de prática não apenas se contrapõe à contribuição esperada para a acumulação de capital por parte da multinacional, e amplia as distorções inerentes nos termos de intercâmbio entre países de diferentes graus

26 Apenas 4 países (Argentina, Uruguai, Rep.Dominicana e Peru) da América Latina apresentam preços médios mais elevados que o Brasil. A esse respeito ver Gazeta Mercantil-Panorama Setorial: A Indústria

de desenvolvimento econômico, como também gera outros impactos a longo-prazo para os PEDs no que diz respeito ao dinamismo dos investimentos, e, conseqüentemente, à atividade inovativa e ao ritmo de crescimento econômico (Kirim, 1985). Assim, se se consegue estabelecer alguma relação de determinação perniciosa entre os preços da matérias-primas farmacêuticas importadas e a introdução do patenteamento obrigatório de produtos e processos farmacêuticos, poder-se-ia concluir que, neste aspecto, o sistema induz a uma redução do desempenho econômico da indústria em questão. Porém, como observa Kirim, tal prática não é inerente ao sistema de patentes, estando presente mesmo em casos cujas patentes foram abolidas. Além do que, pode ser condicionado por medidas de regulação governamentais. Deste modo, o que interessa realmente observar é se o sistema conduziu a uma exacerbação destes métodos anticoncorrenciais.

Para a consecução de tal objetivo parece ser conveniente, por exemplo, a comparação entre os preços dos ingredientes ativos importados pelo Brasil com os preços dos mesmos produtos, ou similares, no mercado internacional. A dificuldade apresentada neste ponto refere-se à disponibilidade de informações comparáveis. Os dados para o Brasil, fornecidos pela SECEX, são de 8 dígitos da NCM. Para a comparação, portanto, seria necessário o reconhecimento das mesmas informações para um outro país, pelo menos. Porém, há custos envolvidos na aquisição dos dados de comércio internacional, da forma HS (Harmonized System) a 8 dígitos, que escapam às possibilidades da pesquisa.

Todavia, existem informações disponíveis gratuitamente, ao nível de 6 dígitos do HS (http://database.iadb.org). Partindo desta base, tornou-se possível construir alguns indicadores comparativos. A metodologia consistiu em calcular os preços médios das importações para produtos e países selecionados. Os critérios da seleção foram os

Farmacêutica, vol.I, 1997, p37.

seguintes: a) escolha dos países: países de grau semelhante de desenvolvimento da indústria farmacêutica [27] , mas com diferentes posturas frente ao reforço do sistema patentário (Argentina, Brasil e México, num caso, e, Venezuela e Chile, em outro); b)escolha dos produtos: amostra contendo medicamentos patenteados e genéricos.

A dificuldade neste ponto reside em trabalhar com os dados a 6 dígitos. Por definição, os dados mais agregados (6 dígitos) contêm outras subclasses (8 dígitos). Nestas subclasses, para os produtos farmoquímicos encontram-se produtos patenteados, geralmente de alto valor médio, e genéricos. Desta maneira, trabalhando a esse nível de agregação, pode-se incorrer em falsas interpretações. Por exemplo, se se deseja comparar o preços entre diferentes países para uma mesma classe específica, os preços-médios num determinado país pode ter apresentado um evolução mais estável não porque os preços para os produtos patenteados (dentro da classe) variaram pouco, mas simplesmente devido a elevação da quantidade importada de um medicamento genérico, presente na mesma classe.

Para contornar este obstáculo, foram selecionadas classes que apresentassem constituição mais homogênea, em termos de preços médios. A metodologia aplicada baseou-se no exame dos valores médios, de acordo com os dados disponibilizados pela SECEX, para 1998. Além disso, procurou-se verificar se se tratava de produtos já patenteados no exterior, a partir da base de dados do escritório de patentes norte-americano. A maioria dos produtos de alto valor médio era formada por substâncias patenteadas durante as décadas de 80 e 90[28].

---

27 Ver Tabela 9

28 De acordo com a classificação HS1997/ncm, as classes selecionadas são as seguintes: para produtos de maior conteúdo tecnológico (293722, 293729, 293792, 293799, 293960, 294150, 300439, 300431) e para os produtos genéricos (294140, 294130, 293628, 293311, 293627).

Outro problema em trabalhar com a base do BID refere-se à disponibilidade de informações completas para os diferentes países. Para alguns, os dados são apresentados em termos de valores e quantidades para todos os anos disponíveis (1988-95) e todos os países de origem das importações, em outros casos (a maioria), ou não estão definidos para todo o período, ou para todos os países de origem, ou, ainda, não são apresentados os dados para as quantidades. Para procurar minimizar o efeito destas características da base, foram selecionadas apenas as informações completas, isto é, com dólares e quantidades importadas, até alcançar pelo menos 75% do valor total das importações.

Os resultados estão apresentados no Gráfico 2, que revela a evolução dos preços médios para as diferentes categorias de produtos, para os países selecionados. As observações ressaltadas são as seguintes:

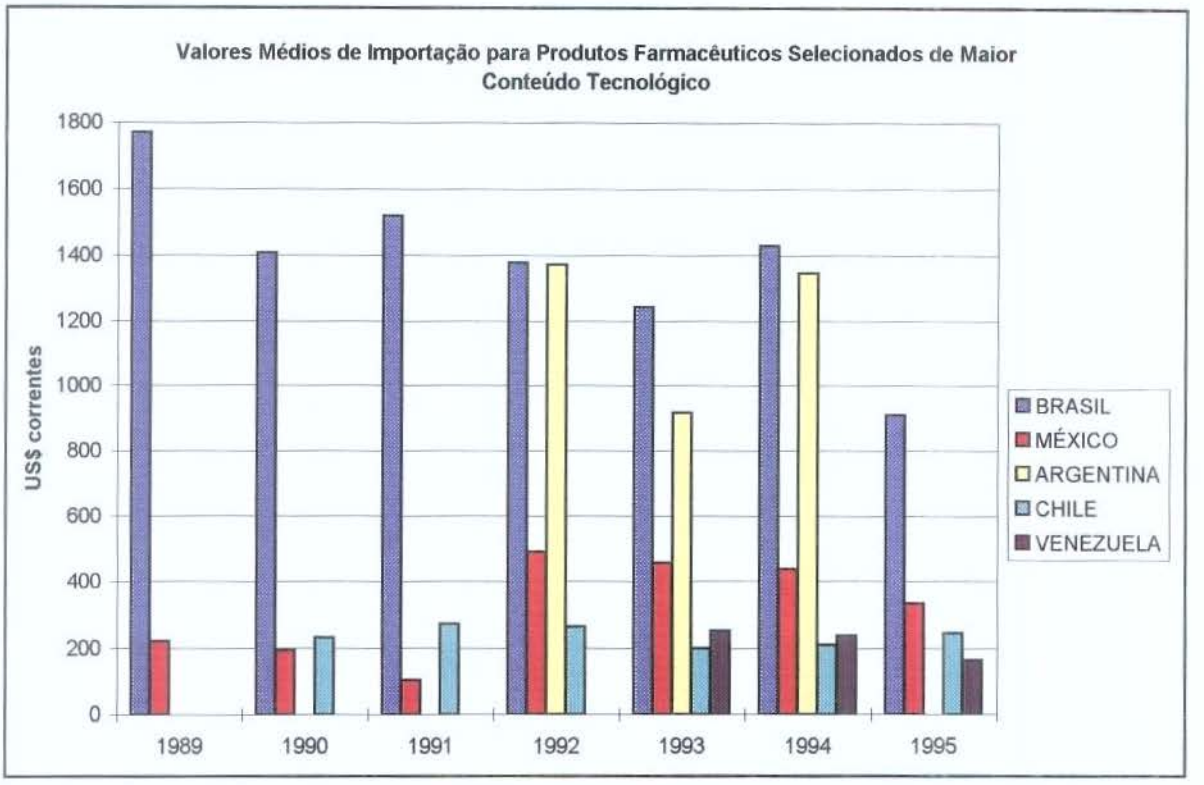
a) com relação aos preços médios entre as diferentes categorias (patenteados e genéricos), nota-se uma diferença significativa em termos dos preços médios no caso dos produtos patenteados, e, para os genéricos, uma maior proximidade. Na classe dos patenteados, o Brasil apresenta o preço médio das importações (média do período) mais elevado da amostra, seguido pela Argentina (preços 12% inferiores), México (-77%), Chile (-83%)e Venezuela (-84%). Na classe dos genéricos, o Brasil exibe o menor valor médio para o período, seguido pelo Chile (+17%), México (+21%), Argentina (+31%) e Venezuela (+55%).

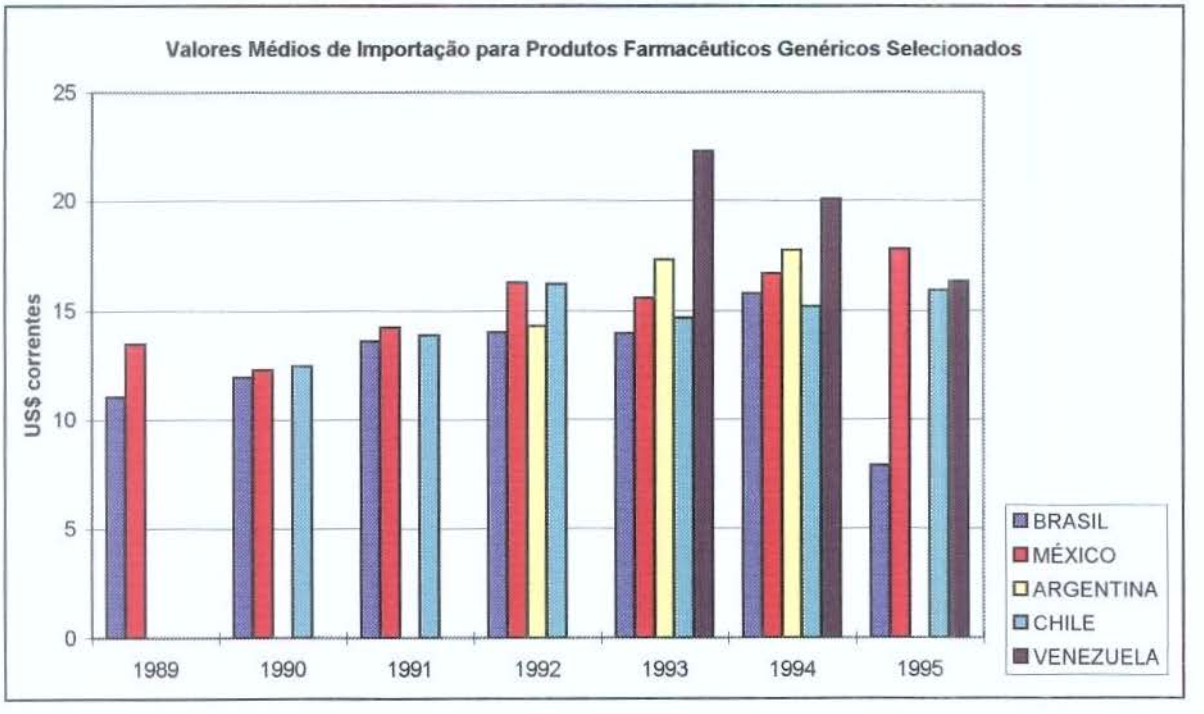
b) no que se refere à evolução dos preços de importação para os produtos patenteados, pode-se estabelecer duas tendências: para os países que não contavam com a proteção a produtos farmacêuticos, isto é, Argentina, Brasil e Venezuela, o crescimento médio do período foi negativo, -29%, -9% e -18%, respectivamente; para os países que passaram a conceder a exclusividade a medicamentos já patenteados no exterior, i.e, Chile e

México , o crescimento médio do período foi positivo, mas próximo de zero para o Chile (3%), e significativo para o México (46%).

c) quanto à evolução dos preços de importação de substâncias genéricas, o comportamento seguiu o mesmo padrão do item anterior: Argentina, Brasil e Venezuela apresentando reduções dos valores médios (-25%, -2% e -14%, respectivamente), ao passo que, Chile e México sofrendo elevações (5%, para ambos).

GRÁFICO 2





Fonte: Cálculos próprios a partir da base de dados INTAL (BID) (http://database.iadb.org)

3.2. Efeitos sobre a Transferência de Tecnologia

Nesta seção, a consideração do papel das patentes em termos da transferência de tecnologia dos países desenvolvidos para os PEDs constitui o aspecto central. Este é mais um elemento crucial apontado na literatura sobre a controvérsia dos efeitos do sistema internacional de patentes sobre desenvolvimento econômico de países de industrialização retardatária. Um outro desdobramento desta questão refere-se ao impacto da proteção sobre os esforços de inovação localmente determinados, que será examinado no próximo item. Caberia, num empenho de pesquisa mais amplo, tentar revelar em que medida a apropriação de tecnologia forânea, se fosse favorecida nos termos dos defensores do fortalecimento das regras de proteção aos direitos de propriedade industrial, não se constituiria em um obstáculo a capacitação tecnológica interna dos PEDs.

De acordo com o proposto por UNCTAD (1972), existe uma série de mecanismos de aquisição de tecnologia estrangeira, mas o debate sobre as patentes como forma de encorajamento da transferência de tecnologia para os PEDs geralmente é limitada a dois principais canais de transmissão: investimento direto estrangeiro (IDE) e contratos de licenciamento.[29] A seguir, levar-se-ão em conta cada um destes componentes, buscando determinar sua importância e validade para o caso da indústria farmacêutica brasileira.

29 UNCTAD, Guidelines for the Study of the Transfer of Technology to Developing Countries, 1972, *apud* Kirim (1985).

3.2.1. Transferência de tecnologia através de investimento direto estrangeiro

Primeiramente, é preciso frisar que a proteção patentária constitui apenas um dos elementos determinantes do IDE, sendo ainda necessário a constatação de seu peso relativo na atração destes investimentos para o caso da indústria farmacêutica brasileira. Outros fatores, notadamente as vantagens locacionais e de internalização de certos ativos, também atuam na determinação da direção e intensidade destes fluxos de investimento. Pode-se assumir que a importância da proteção jurídica, em que pese o fato de que em certas indústrias a centralização das atividades de P&D ser reflexo mais das estratégias organizacionais do que do sistema de propriedade intelectual, varia de acordo com as peculiaridades do investimento. Neste sentido, destacam-se os seguintes tipos investimentos, em ordem crescente de importância: canais de distribuição, instalações para montagem, instalações para produção de componentes, instalações para produção completa e para P&D (Mello, 1995).

Neste sentido, realizou-se o reconhecimento das transações que se originaram dos EUA, devido a disponibilidade de dados. As Tabelas 11 e 12 devem aprofundar a compreensão da relação entre as características institucionais dos mercados, tais como a legislação sobre patentes, e sua atratividade em termos de investimentos por parte de estrangeiros. Os dados permitem visualizar melhor, por exemplo, os destinos dos **gastos em P&D** no exterior realizados por firmas farmacêuticas norte-americanas, ou seja, num nível muito mais específico do que o investimento agregado, que pode conter coisas tão díspares quanto gastos em manutenção e gastos em desenvolvimento de novos produtos.

As principais conclusões são as seguintes:

Gastos em P&D por companhias americanas, no segmento ético, por área geográfica, 1996-1997 (US$ milhões)

	1996	%	1997	%
EUA	13627,1	80,6	15516,6	81,6
Europa Ocidental (CE, EFTA e Suíça)	2459,5	14,5	2512,7	13,2
Japão	408,3	2,4	487,6	2,6
Canadá	215,7	1,3	334,9	1,8
América Latina	65,9	0,4	53,7	0,3
Austália/N.Zelândia	55,1	0,3	43,1	0,2
Ásia/Pacífico (do Paquistão ao sudeste da Ásia incluindo China, Taiwan e Coréias)	25,9	0,2	19,8	0,1
Europa Central e Oriental (incluindo ex-URSS)	19,6	0,1	27,4	0,1
Oriente Médio (incluindo Turquia)	16,0	0,1	7,8	0,0
África	12,5	0,1	5,2	0,0
Total	16905,6	100,0	19008,8	100,0

Vendas das companhias farmacêuticas norte-americanas baseadas em pesquisa, por área geográfica (US$ milhões)

	1996	%	1997	%
EUA	64741,4	63,7	71761,9	64,7
Europa Ocidental (CE, EFTA e Suíça)	20695,4	20,4	20816,7	18,8
Japão	4939,2	4,9	4886,3	4,4
Canadá	2138,3	2,1	2185,2	2,0
América Latina	3792,6	3,7	4799,1	4,3
Austália/N.Zelândia	1214,8	1,2	1373	1,2
Ásia/Pacífico (do Paquistão ao sudeste da Ásia incluindo China, Taiwan e Coréias)	2060,5	2,0	2483,1	2,2
Europa Central e Oriental (incluindo ex-URSS)	690,2	0,7	864,9	0,8
Oriente Médio (incluindo Turquia)	746	0,7	992,3	0,9
África	561,8	0,6	682,7	0,6
Total	101580,2	100,0	110845,2	100,0

fonte: PhRMA, Profile 1998 e 1999

Tabela 12

Relação entre os gastos em P&D por parte das empresas farmacêuticas norte-americanas e o faturamento, por área geográfica, 1996-1997 (%)

	1996	1997
EUA	21,0	21,6
Europa Ocidental (CE, EFTA e Suíça)	11,9	12,1
Japão	8,3	10,0
Canadá	10,1	15,3
América Latina	1,7	1,1
Austália/N.Zelândia	4,5	3,1
Ásia/Pacifico (do Paquistão ao sudeste da Ásia incluindo China, Taiwan e Coréias)	1,3	0,8
Europa Central e Oriental (incluindo ex-URSS)	2,8	3,2
Oriente Médio (incluindo Turquia)	2,1	0,8
África	2,2	0,8
Total	16,6	17,1

Relação do esforço em P&D comparativamente à importância da área geográfica para o faturamento total das empresas farmacêuticas norte-americanas, 1996-1997*

	1996	1997
EUA	1,26	1,26
Europa Ocidental (CE, EFTA e Suíça)	0,71	0,70
Japão	0,50	0,58
Canadá	0,61	0,89
América Latina	0,10	0,07
Austália/N.Zelândia	0,27	0,18
Ásia/Pacifico (do Paquistão ao sudeste da Ásia incluindo China, Taiwan e Coréias)	0,08	0,05
Europa Central e Oriental (incluindo ex-URSS)	0,17	0,18
Oriente Médio (incluindo Turquia)	0,13	0,05
África	0,13	0,04
Total	1	1

*o índice foi obtido através da razão entre a percentagem de gastos em p&D por região e a percentagem que a região representa no total do faturamento para as firmas norte-americanas.

Um indicador igual a 1 significa que a relação entre o esforço em P&D e o faturamento na região são proporcionais. do mesmo modo, quanto menor o indicador, menores são os gastos de P&D em relação à receita proporcionada pelo país ou região.

fonte: PhRMA, Profile 1998 e 1999; elaboração própria

a) no que se refere aos gastos em P&D por área geográfica, pode-se perceber que a fatia destinada aos países em desenvolvimento, em geral, é pequena (cerca de 0.5%) e declinante, tanto em termos absolutos quanto relativos. Os gastos são extremamente concentrados no país de origem (aproximadamente 80%), e nas três principais regiões produtoras, EUA, Europa Ocidental e Japão (97,4%).

b) no que tange ao gastos em P&D com relação ao faturamento, por área geográfica, percebe-se que nos países desenvolvidos, em geral, a relação é superior a 10%, sendo que o país de origem apresenta o maior valor (cerca de 21%). Nos países em desenvolvimento esta relação chega a ser 25 vezes menor. Além disso, nota-se um crescimento desta relação, entre 1996 e 1997, quando considerados somente os países com valores superiores a 10% (EUA, Europa Oc., Japão e Canadá), da ordem de 15% (a variação média total foi 3%). No entanto, para os países em desenvolvimento esta relação reduziu-se em cerca de 35%, no período considerado.

c) quando se procura avaliar a relação do esforço em P&D comparativamente à importância da área geográfica para o faturamento total das empresas farmacêuticas norte-americanas, nota-se que este indicador é proporcional para as regiões mais desenvolvidas. Nos EUA, pela própria concentração dos gastos já mencionada, a percentagem do total dos gastos em P&D invertidos supera a importância relativa para o faturamento global. Na Europa, Canadá e Japão, esta relação é menor, mas superior à média. Já para as outras regiões, este indicador é bem menor. No caso da América Latina, este esforço relativo em P&D é 95% menor do que a relação observada no país origem das multinacionais.

A Tabela 13 apresenta as participações de países selecionados nos fluxos de investimento direto dos EUA na Indústria Química e de produtos relacionados, na qual se encontra a farmacêutica. A divisão das categorias de países baseou-se no critério de concessão de patentes farmacêuticas, antes de 1996. Assim, destacaram-se 10 países com legislação anterior a 1996, e 10 países que só reforçaram o sistema de 1996 em diante, ou ainda não o fizeram. Pelo exame dos dados, percebe-se que a parcela destinada às duas categorias era muito semelhante em 1994, tendo apresentado porém evoluções distintas desde então. Os países com problemas no sistema de patentes passaram a receber percentagens maiores dos fluxos em comparação com os países que reforçaram seus sistemas patentários no final da década dos 80 ou início dos 90. Na média, para o período analisado, os primeiros receberam quase 50% a mais em relação aos últimos.

3.2.2. Transferência de tecnologia através de contratos de licenciamento

Um possível indicador da natureza da relação entre patentes e transferência de tecnologia está no ritmo e na direção da mudança na quantidade de acordos de licenciamento estabelecidos após a aprovação da nova lei de patentes. Pode-se conjecturar que, na presença de um sistema internacional de propriedade intelectual, os acordos de P&D cooperativo ou de licenciamento seriam facilitados de um lado, pelo fato da patente permitir um parâmetro para a avaliação de seu valor, e, de outro, por proporcionar maior segurança contra comportamentos oportunistas de um parceiro comercial (Mello, 1995). Com efeito, se se consegue demonstrar que depois das transformações institucionais verificou-se uma tendência à elevação do número destes tipos de contratos, é possível

Tabela 13

PARTICIPAÇÃO NOS FLUXOS DE INVESTIMENTO DIRETO DOS EUA NA INDÚSTRIA QUÍMICA POR CATEGORIA DE PAÍSES, 1994-1998

	1994	1995	1996	1997	1998	1994-1998
			Porcentagem do total			
Países com problemas na lei de patentes						
Argentina	2,59	4,13	3,07	2,14	2,62	3,18
Brasil	3,75	7,74	6,99	13,08	8,24	8,00
Colômbia	0,42	0,18	0,64	0,17	1,24	0,45
Equador	0,11	0,05	0,24	0,25	0,23	0,14
Peru	0,24	0,08	0,05	0,33	0,10	0,14
Venezuela	1,36	0,07	0,03	0,28	0,33	0,34
Costa Rica	0,15	-0,02	0,50	0,12	0,28	0,15
África do Sul	0,23	0,05	0,64	2,11	-1,23	0,29
China	1,43	-0,13	1,43	1,46	-0,28	0,55
Índia	0,77	0,09	0,29	0,67	0,64	0,41
TOTAL	**11,06**	**12,24**	**13,89**	**20,60**	**12,16**	**13,65**
Países com proteção a produtos farmacêuticos						
México	4,76	1,71	10,33	8,00	0,13	4,10
Chile	0,09	0,30	0,81	1,28	-0,59	0,35
Cingapura	0,74	0,27	0,12	0,78	-0,03	0,36
Coréia do Sul	1,08	0,28	1,02	0,93	0,71	0,68
Filipinas	0,42	0,58	1,43	0,54	0,69	0,68
Indonésia	0,61	0,12	1,67	0,40	0,14	0,45
Malásia	0,21	0,17	5,99	1,19	-4,02	0,44
N. Zelândia	0,32	0,19	-0,14 (S)		0,13	0,12
Tailândia	1,24	0,31	0,64	0,54	0,40	0,55
Taiwan	2,41	1,34	2,50	1,71	0,47	1,57
TOTAL	**11,89**	**5,26**	**24,38**	**15,37**	**-1,98**	**9,30**

Fonte: BEA

concordar com os advogados do sistema internacional de patentes, que ressaltam a importância deste fator como variável determinante do acesso às novas tecnologias por parte dos PEDs. Além disso, faz-se necessário verificar as características da tecnologia apropriada por esta via, sobretudo se se tratam de técnicas patenteadas ou não- patenteadas, uma vez que o argumento exposto acima só ganha contornos definidos no primeiro caso.[30]

Neste sentido, buscou-se identificar, em primeiro lugar, o volume e as características de licenciamento de tecnologia para o Brasil. Ao dados estão registrados na Tabela 14, que permite verificar o número de certificados de transferência de tecnologia averbados pelo INPI. Com relação a composição dos contratos, nota-se que aproximadamente metade destes contratos referem-se à Serviços de Assistência Técnica e Científica, sendo que sua participação crescente no período 1996-98. Apenas 3% destes contratos estão relacionados à Exploração de Patentes, sendo que a tendência foi declinante durante o período; o número destes contratos, em 1998, foi aproximadamente 40% inferior em relação a 1996.

A Tabela 15 permite comparar a evolução dos contratos por setores de atividade, incluindo a farmacêutica. Verifica-se que a participação da indústria farmacêutica no período foi reduzida e declinante. Aproximadamente 3% de todos os certificados são contratados pela farmacêutica, índice semelhante ao setores de papel e papelão, produtos alimentares e comércio atacadista e varejista, e menos da metade dos setores de extração de minerais, química, metalurgia, mecânica, material elétrico e comunicações e material de

30 Ainda em relação às especificidades dos contratos, cabe destacar que há casos em que um acordo de licenciamento pode envolver a produção e comercialização de mais de um medicamento (Kirim, 1985).

Número de Certificados de Transferência de Tecnologia por Categoria Contratual , 1996-1998

Categoria Contratual	1996	1997	1998
Uso de Marcas	374	244	248
Franquias	54	65	68
Exploração de Patentes	43	27	25
Serviços de Assistência Técnica	798	644	871
Fornecimento de Tecnologia	241	210	269
Pesquisa e Desenvolvimento	15	3	1
Outros	16	24	38
TOTAL	1.543	1.217	1.520

Fonte: INPI (http://www.inpi.gov.br)

Tabela 15

Número de Certificados de Averbação por Setores de Atividade, 1996-1998

Setores - IBGE	1996	1997	1998
Extração de Minerais	146	145	103
Produtos Minerais Não metálicos	55	49	49
Metalurgia	181	177	272
Mecânica	89	71	101
Material Elétrico e Comunicações	86	62	104
Material de Transporte	167	109	110
Papel e Papelão	84	37	48
Química	146	104	119
Produtos Farmacêuticos	53	52	45
Produtos Alimentares	46	48	49
Produção e Distribuição de Energia Elétrica	21	26	47
Comércio Atacadista e Varejista	43	61	64
Serviço Técnico e Profissional	18	28	36
Serviço de Assessoria e Engenharia	28	32	48
Administração Pública	25	20	17
Demais Setores	355	196	308
Total	1.543	1.217	1.520

Fonte: INPI (http://www.inpi.gov.br)

transporte. Somente em oito setores a evolução foi crescente, com destaque para o setor de produção e distribuição de energia elétrica (crescimento de 124% no período). No caso dos produtos farmacêuticos, a redução foi de 15%, no período 1996-98.

A visita à sede do INPI permitiu um aprofundamento das informações, através da utilização da base SISCOTEC, para transferência de tecnologia. A tabela 16, derivada desta busca, identifica as características da transferência de tecnologia na década de 90, por setores de atividade. Procurou-se traçar comparações entre os setores de acordo com o tipo de contratos averbados[31] ; os contratos de utilização de marcas, exploração de patentes e franquias foram caracterizados como licenças de direito, e os de fornecimento de tecnologia, serviços de assistência técnica e P&D, como contratos de aquisição de conhecimento. As diferenças em termos de know-how envolvido são óbvias.

As conclusões podem ser assim resumidas:

a) quanto à composição dos contratos entre os setores, os segmentos de química e farmacêutica foram responsáveis por aproximadamente 22% daqueles relativos às licenças de direito, na década de 90, sendo que apenas cerca de 1% dos contratos de exploração de patentes averbados no período refere-se à indústria farmacêutica. Todavia, o setor farmacêutico foi responsável por menos de 1% de todos os contratos de relacionados à aquisição de conhecimentos.

b) no que se refere à participação relativa de cada categoria contratual por setor de atividade, percebe-se que na indústria farmacêutica as licenças de direitos representam quase 87% de todos os contratos registrados pelo setor, no período 1990-99.

---

31 Esta divisão partiu de orientação dos funcionários da DIRTEC/INPI.

Tabela 16

Número de certificados de Averbação por Setores de Atividade e Categoria Contratual*, 1990-1999

SETOR	UM	EP	FT	FRA	SAT	P&D	OUTROS	TOTAL
METALÚRGICA	182	64	286		1166	3	20	1721
EXTRAÇÃO DE MINERAIS	8	3	23		943	1		978
QUÍMICA	712	68	275	2	466	6	19	1548
PRODUTOS FARMACÊUTICOS	660	6	24		62	3	11	766
MATERIAL DE TRANSPORTE	172	97	228		519		17	1033
PAPEL E PAPELÃO	44	9	29		502	5		589
PRODUTOS ALIMENTARES	417	5	62	31	116			631
VESTUÁRIO, CALCADOS	400	2	8	11	7		1	429
MECÂNICA	348	111	390		337		11	1197
MATERIAL ELÉTRICO E COMUNICAÇÕES	319	74	347		337	2	24	1103
PRODUÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ENERGIA ELÉTRICA	1		13		285			299
BEBIDAS E ÁLCOOL ETÍLICO	267	1	4	1	58		4	335
PRODUTOS MINERAIS NÃO METÁLICOS	62	18	108		237	5	3	433
PERFUMARIA, SABÕES	236	2	11		26	2	2	279
COMERCIO VAREJISTA	124		9	156	14		2	305
TÊXTIL	156	4	22		134		3	319
FUMO	130				91			221
SERVIÇOS DE ENGENHARIA	8	3	23		127		1	162
COMERCIO ATACADISTA	100	2	9	8	11	1		131
SERVIÇOS DE ASSESSORIA	76	2	20	15	98			211
ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA			11		94			105
EDITORIAL E GRÁFICA	93	2	11	5	51			162
INSTITUIÇÕES CIENTIFICAS	3		6		93			102
SERVIÇOS TÉCNICOS-PR	27	2	17	14	89		3	152
COMUNICAÇÕES	10	1	10	2	85			108
SERVIÇOS DE ALOJAMENTO	85	1		9				95
INSTITUIÇÕES DE CRÉDITO	76			3	36			115
SERVIÇOS AUXILIARES	74	3	15	11	31			135
MADEIRA		1	2		49			52
CONSTRUÇÃO CIVIL	9	6	18	5	46		1	85
INSTRUMENTOS MÉDICOS	43	8	4		5			60
BORRACHA	42	27	7		28	1		105
TRANSPORTES	15		12	5	42			74
APARELHOS PARA FOTO	38	3	3		4	2		50
BRINQUEDOS	36	15	1		5			57
CAPTAÇÃO, TRATAMENTO DE ÁGUA			2		34			36
MOBILIÁRIO	28	6	7		4			45
EMBALAGENS METÁLICAS	4	3	2		24		1	34
SERVIÇOS DE DIVERSÕES	24			6	23			53
LAPIDAÇÃO DE PEDRAS,	22				1			23
COUROS E PELES	17				1			18
ARTIGOS DA CACA E PESCA	16		1					17
ENSINO PUBLICO, PARTICULAR	15		2	4	16			37
INSTRUMENTOS MUSICAIS	16	3						19
PNEUMÁTICOS E CAMARA	2		13		1			16
DISTRIBUIÇÃO DE GAS			1		12			13
AGRICULTURA E SILVICULTURA	9		1		11			21
SERVIÇOS MÉDICOS, ODONT.	10			9	1			20

/continua

Tabela 16

(CONCLUSÃO)

SETOR	UM	EP	FT	FRA	SAT	P&D	OUTROS	TOTAL
FILMES E TELECINE	6							6
SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO	5		1	2	4			8
EMBALAGENS PLÁSTICAS	1		3		2			8
BIOTECNOLOGIA	1		3		2			6
SERVIÇOS INDUSTRIAIS	3		1					6
SERVIÇOS DE REPARAÇÃO	3				2			3
EXTRAÇÃO VEGETAL					2			2
MATERIAL CERÂMICO					2			2
MECÂNICA DE PRECISÃO			1		2			3
PECAS DE CIMENTO, GESSO					2			2
VIDRO E CRISTAL			1		2			3
AGRICULTURA E PISCICULTURA			1					1
AGRO-INDUSTRIAL	1							1
ARTEFATOS DE PAPEL					1			1
ARTIGOS DIVERSOS	1							1
CIMENTO					1			1
ESTAMPARIA, FUNILARIA					1			1
EXTRAÇÃO DE MINERAIS					1			1
EXTRAÇÃO DE MINÉRIOS			1		1			2
MATERIAL DE COMUNICA			1					1
MONTAGEM DE TRATORES			1					1
MOTORES, AUTOMOTORES					1			1
TOTAIS	5326	591	2108	308	6455	31	128	1494

* UM = utilização de marcas

EP = exploração de patentes

FRA = franquias

FT = fornecimento de tecnologia

SAT = serviços de assitência técnica e científica

P&D = pesquisa e desenvolvimento

Fonte: INPI/SISCOTEC - Sistema de Controle de Transferência de Tecnologia

PERÍODO: 01/01/90 até 17/11/99

Apenas em outros 6 setores este percentual é superior. Para outros setores de tecnologia de ponta, como material de transporte e material elétrico e de comunicações, este percentual é de aproximadamente 1/3. Como consequência, os contratos relacionados à aquisição de conhecimento por parte da farmacêutica representam apenas 11,62% do total deste setor.

3.2.3. Presença de cláusulas restritivas nos contratos de licenciamento

Existem evidências de que em acordos de transferência de tecnologia, que têm por base a proteção legal como requisito de licenciamento, freqüentemente estão presentes algumas cláusulas restritivas, ou seja, requerimentos extras que acentuam o poder econômico do licenciador e contribuem para a consolidação de posições de dependência. Como exemplos, pode-se citar: fornecimento de máquinas e equipamentos pelo licenciador; restrições de exportação para terceiros países; a amplitude temporal dos contratos; impedimentos de produção de produtos similares ao término dos contratos; entre outros (Kirim, 1985).

Nunca é demais mencionar que tais práticas introduzem , direta e indiretamente, custos adicionais para as economias dos países em desenvolvimento. Não obstante, estes tipos de controle também podem estar presentes em contratos de licenciamento firmados num ambiente econômico em que não exista a proteção aos direitos de propriedade intelectual. Em outras palavras: as cláusulas restritivas podem não ser necessariamente causadas pela presença da proteção legal (Kirim, 1985). Em que pese este aspecto, se se admite que com a proteção patentária pode haver um movimento de intensificação dos

licenciamentos, e dado que limitações contratuais não se alterem, certamente serão introduzidos novos custos para o conjunto da indústria farmacêutica nacional.

3.2.4. Transferência de tecnologia e especificidades dos mercados nos PEDs

A apropriação de tecnologia estrangeira ganha em eficiência se a técnica adotada esteja em harmonia com o atendimento das enfermidades localmente observadas nos PEDs (Nogués, 1993). Sendo assim, um indicador dos efeitos da proteção patentária sobre o dinamismo da transferência tecnológica refere-se à pesquisa e desenvolvimento de novas drogas por parte das multinacionais dos países desenvolvidos que venham a atender mais de perto às necessidades terapêuticas dos PEDs[32].

Em verdade, nos processos de negociação durante a Rodada do Uruguai do GATT, chegou-se a admitir que, uma vez estabelecidas os contornos legais e institucionais em torno das patentes, as multinacionais poderiam promover um esforço maior de pesquisa e desenvolvimento de drogas direcionadas ao atendimento das "moléstias tropicais" (Correa, 1997). A racionalidade do argumento está no tradicional incentivo a inovar — neste caso, inventar produtos comercializáveis relacionados às doenças que atingem principalmente o Terceiro Mundo— advindo da proteção patentária e, conseqüentemente, das rendas monopolísticas. Com efeito, este incentivo pode ser mais importante para as empresas exportadoras do que para as que abastecem predominantemente o mercado interno, uma vez que as incertezas relacionadas com o comércio internacional são mais

32 No caso dos PEDs, 43% das mortes, em 1997, foram provocadas por doenças infecciosas e parasitárias. Para os países desenvolvidos, esta cifra fica em torno de 1% (WHO, 1998).

elevadas do que as registradas no comércio interno (Penrose, 1974). Resta atestar a validade desta proposição, acompanhando os projetos e desenvolvimento de produtos por parte das grandes empresas farmacêuticas mundiais.

O exercício desenvolvido nas linhas que seguem procurou aprofundar o entendimento da dinâmica dos programas científicos a partir dos resultados da P&D, ou seja, através do exame da evolução do volume de patentes relacionadas ao tema moléstias tropicais. A metodologia baseou-se na consulta ao banco de patentes em linha direta (*on-line*), do escritório norte-americano (USPTO). A Tabela 17 mostra a evolução dos depósitos de patentes nos EUA para algumas doenças selecionadas, entre 1992-1999. O período foi subdividido entre 1992-1995, no qual ainda não tinha entrado em vigor o acordo TRIPS, e 1996-1999, para o qual começou a valer as determinações do referido acordo. As conclusões derivadas deste estudo são as seguintes:

a) quanto à composição dos depósitos, nota-se que as principais doenças relacionadas aos países desenvolvidos (câncer e doenças cardiovasculares) foram responsáveis por 17,85% dos depósitos relacionados à área farmacêutica, no período de 1992-95; este continuou elevado no período posterior, passando a quase 20% do total. Por outro lado, a participação das principais moléstias relacionadas às regiões mais pobres do globo (tuberculose, doenças diarréicas, doenças infantis, meningite, malária, doenças tropicais, dengue e infecções intestinais) atingiu apenas 1,66% do total dos depósitos, subindo 0,4 pontos percentuais no período seguinte.

b) no que se refere à evolução dos depósitos, os depósitos relacionados às moléstias predominantes em nações mais ricas refletiram uma variação de 64% no período, ao passo que os pedidos ligados às doenças de países em desenvolvimento apresentaram uma variação de 91%. O crescimento no período destas últimas deveu-se principalmente ao

Tabela 17

EVOLUÇÃO DOS DEPÓSITOS DE PATENTES POR DOENÇAS SELECIONADAS, 1992-1999*

Doença	**1992-1995**	**1996-1999**
Câncer	717	1614
Doenças cardiovasculares	2115	2192
HIV/AIDS	944	1273
Diabetes	222	409
Hepatite	154	261
Tuberculose	30	82
Doenças diarréicas	56	59
Doenças infantis	48	69
Coqueluche	26	28
Poliomelite	0	0
Difteria	11	24
Sarampo	3	8
Tétano	8	9
Meningite	2	6
Malária	50	70
Doenças tropicais	15	25
Tripanosomíases	1	2
Doença de Chagas	3	3
Esquistosomose	3	4
Leichimaniose	5	10
Filariose linfática	0	0
Onchocerciasis	1	0
Dengue	2	6
Infecções intestinais	0	0
Ascariose	0	0
Trichuriasis	0	0
Ancilostomíase	0	0
Total de depósitos (relacionados à farmacêutica)	15867	19690

* os números referem-se aos pedidos de patentes depositados junto ao escritório norte-americano.

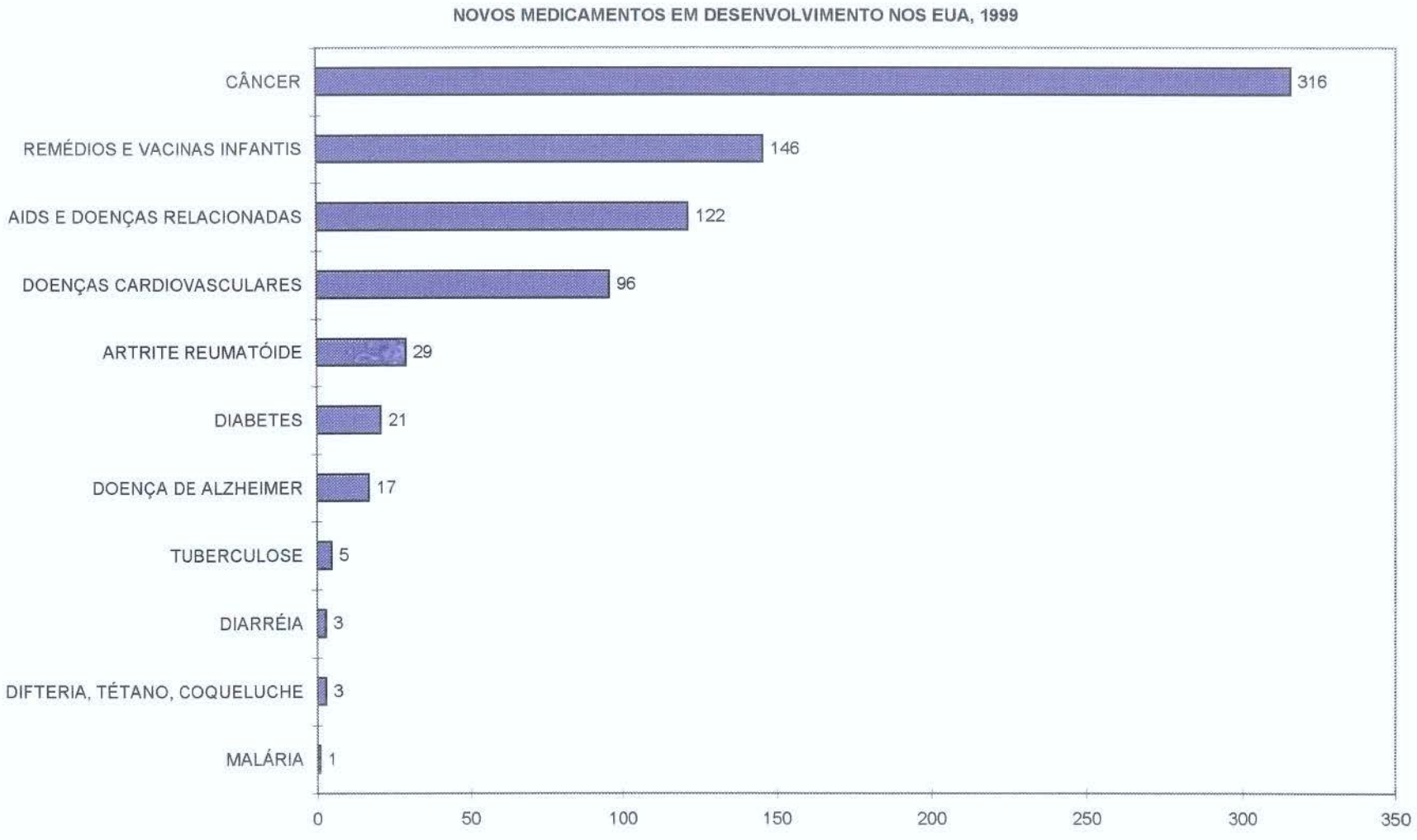
Fonte: Cálculos próprios a partir da base Intellectual Property Network (http://www.patents.ibm.com).

desempenho dos depósitos relacionados à tuberculose (173%), à meningite (200%) e à dengue (200%). Além disso, no caso das doenças diarréicas, infantis, malária, infecções intestinais e para a maioria das doenças tropicais, a alteração foi menos expressiva, ficando abaixo do desempenho das duas principais doenças dos países mais ricos, sendo em alguns casos (doenças diarréicas e infecções intestinais) a variação foi próxima de zero.

Apesar dos depósitos de patentes demostrarem a evolução da pesquisa em certas áreas, nem todas as patentes transformam-se em produtos comercializáveis, por questões de avaliações dos órgãos de vigilância sanitária e mercadológicas. O Gráfico 3 procura contemplar este fato, focalizando a observação nas drogas que estão em desenvolvimento pelas firmas norte-americanas. Os dados indicam a massiva concentração de novos desenvolvimentos relacionados ao câncer e doenças cardiovasculares (dos cerca de mil novos medicamentos em desenvolvimento, quase a metade refere-se as estas duas últimas condições). Novamente, a participação de doenças relacionadas aos países pobres gira em torno de 1%.

Alternativamente, é possível observar os impactos do novo sistema internacional de patentes investigando o atraso na "transferência de tecnologia". Assim, se existem remédios farmacologicamente **superiores** no mercado internacional que são essenciais para um tratamento mais efetivo das enfermidades locais num PED em particular, mas que ainda não estão disponíveis no mercado interno, pode-se considerar sua tecnologia como atrasada (Kirim, 1985). Cabe, então, aferir a temporalidade da introdução dos medicamentos, estabelecendo comparações entre diferentes mercados nacionais, e, complementarmente, procurando relacionar os aspectos legais com as estratégias de concorrência, principalmente no que diz respeito à comercialização em escala global.

GRÁFICO 3


NOVOS MEDICAMENTOS EM DESENVOLVIMENTO NOS EUA, 1999
CÂNCER
316
REMÉDIOS E VACINAS INFANTIS
146
AIDS E DOENÇAS RELACIONADAS
122
DOENÇAS CARDIOVASCULARES
96
ARTRITE REUMATÓIDE
29
DIABETES
21
DOENÇA DE ALZHEIMER
17
TUBERCULOSE
5
DIARRÉIA
3
DIFTERIA, TÉTANO, COQUELUCHE
3
MALÁRIA
1
0
50
100
150
200
250
300
350

De fato, se se consegue demonstrar que um certo número de remédios comprovadamente eficazes no tratamento de moléstias locais só passaram a ser fabricados no país em virtude da garantia de reconhecimento das patentes de produtos já patenteados nos mercados de origem, então pode-se admitir que o sistema apresente vantagens no que se refere ao acesso à tecnologia estrangeira.

Como aproximação, procurou-se verificar a disponibilidade de alguns medicamentos entre países comparativos. A metodologia consistiu em partir dos produtos mais prescritos nos EUA e selecionar os patenteados (o que foi feito tomando como referência o Orange Book, do FDA). O segundo passo foi o de avaliar as datas de lançamento no mercado norte-americano (como aproximação utilizou-se os dados de aprovação do FDA). Em seguida, selecionou-se os produtos introduzidos entre 1991 e 1995 e que foram patenteados no México, mas não no Brasil. A disponibilidade no Brasil foi verificada nos sítios nacionais das empresas e do Dicionário de Especialidade Farmacêuticas. Para o caso do México, quando não foi possível a verificação nos sítios nacionais, utilizou-se o sítio BIAN[33].

A Tabela 18 dispõe as informações localizadas para alguns produtos, que estão entre os 200 mais prescritos nos EUA, com relação à comercialização no Brasil e no México. Percebe-se que todos foram introduzidos nos dois mercados, independentemente da legislação patentária, o que revela preponderância do tamanho e potencial de mercado nas decisões de comercialização.

33 o endereço na internet é http://www.biam2.org/biam/acceuil.html

Tabela 18

COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SELECIONADOS, COM PATENTES ESTRANGEIRAS, NO BRASIL E NO MÉXICO

rank-1997*	NOME COMERCIAL	NOME GENÉRICO	FABRICANTE	APROVAÇÃO FDA	DISPONIBILIDADE NO BRASIL	DISPONIBILIDADE NO MÉXICO
2	PREMARIN	ESTROGENOS, CONJUGADOS	WYETH AYERST	1994	S	S
12	CLARITIN- D	LORATADINE	SCHERING	1994	S	S
15	ZOCOR	SIMVASTATIN	MERCK	1991	S	S
57	MEVACOR	LOVASTATIN	MERCK	1991	S	S
66	ATROVENT	IPRATROPIUM BROMIDE	BOEHRINGER INGELHEIM	1995	S	S
69	ADALAT CC	NIFEDIPINE	BAYER	1993	S	S
76	ZYRTEC	CETIRIZINE HYDROCHLORIDE	PFIZER	1995	S	S
81	FLONASE	FLUTICASONE PROPIONATE	GLAXO WELLCOME	1994	S	S
85	IMITREX	SUMATRIPTAN SUCCINATE	GLAXO WELLCOME	1992	S	S
113	SEREVENT	SALMETEROL XINAFOATE	GLAXO WELLCOME	1994	S	S
124	ESTRACE	ESTRADIOL	BRISTOL MYERS SQUIBB	1993	S	S

* 200 medicamentos mais prescritos nos EUA (http://www.rxlist.com)

Fonte: Elaboração própria a partir de informações disponíveis nos sítios das empresas na interne e BIAN (http://www.biam2.org/biam/acceuil.html)

3.3. Efeitos sobre a Competitividade e Desenvolvimento Econômico dos PEDs

Além dos efeitos econômicos e sociais das patentes induzidos pelas relações internacionais, a que foram feitas referências no item anterior, as implicações internamente determinadas, quer dizer, as conseqüências do sistema em termos da promoção de desenvolvimento de novos produtos e processos, capacitação tecnológica, produção e comercialização das formulações por parte dos PEDs, devem ser tidas em conta em qualquer tentativa de identificação das tendências evolutivas dos países subdesenvolvidos, no âmbito dos acordos multilaterais de comércio.

Em primeiro lugar, é preciso levar em conta que o estabelecimento de uma nova ordem a partir da construção de um sistema internacional de patentes no bojo da OMC abriu o caminho para importantes transformações estruturais das indústrias oligopolistas, que devem ter efeitos sobre o desempenho das firmas domésticas nos PEDs. Em segundo lugar, faz-se necessário considerar o papel das patentes como forma de organizar o desenvolvimento da infra-estrutura tecnológica interna nos países do Terceiro Mundo. Adicionalmente, deve-se buscar avaliar quais são as transformações nas relações comerciais entre os países desenvolvidos e os PEDs engendradas pelas novas regras do acordo TRIPs. No que se segue, será feita uma tentativa de esclarecimento destes elementos, tomando-se como estudo de caso a indústria farmacêutica brasileira.

3.3.1. A evolução da indústria farmacêutica doméstica

A evolução dos princípios reguladores do sistema de patentes no mundo resultou em uma mudança de conceitos, onde o objetivo original de incentivo e proteção à

industria nacional foi substituído pelos propósitos de apoio e consolidação do comércio internacional. Esta transformação foi conseqüência direta da própria evolução da indústria nos países desenvolvidos, a qual adquiriu características transnacionais. Por outro lado, esta extensão dos direitos de propriedade intelectual à escala internacional, objetivando certa harmonização, encontra países com diferentes graus de desenvolvimento tecnológico e de políticas industriais, o que acaba por gerar confrontos políticos sobretudo na questão do fortalecimento da indústria nacional.

No que se refere especificamente à indústria farmacêutica, tradicionalmente os países reconhecem a importância de disporem de um setor manufatureiro nacional atuante, pela própria natureza vital e estratégica deste setor. Tanto é assim que a maioria dos países em desenvolvimento, a partir dos anos 50, lançaram-se na revisão de seus códigos de patentes, com a flexibilização ou simplesmente a proibição de patenteamento na área farmacêutica (NSIQF, 1991).

Não obstante, a realidade a partir da década de 80 é bem diferente. O aprofundamento do processo de internacionalização da produção e da globalização de estratégias concorrenciais das empresas multinacionais engendraram novas revisões no sistema internacional de patentes, que acabaram por eliminar grande parte das restrições ao patenteamento de determinados setores. Ao mesmo tempo, no plano interno, o projeto de liberalização constituiu um esforço de alavancar o desenvolvimento econômico brasileiro através da elevação do grau de interdependência em relação à economia mundial. Neste contexto, formas de proteção à indústria nacional de modo a alcançar capacitação tecnológica interna tornam-se menos significativas do que no modelo anterior. O que importa não é assegurar a existência de uma indústria farmacêutica nacional, mas sim ter acesso aos produtos tecnologicamente mais avançados (Pereira, 1993).

Neste sentido, é interessante observar o desempenho recente da Indústria de Química Fina Brasileira. A Tabela 19 descreve algumas características do setor, por segmentos de atividade. Destaca-se a participação do ramo de medicamentos no total das vendas da indústria, com aproximadamente 70% (vendas da ordem de US$ 10 bilhões), embora sua importância tenha diminuído no período. O segmento da indústria farmoquímica, um dos elos importantes na integração vertical da indústria farmacêutica, no entanto, foi responsável por fatia menos representativa, em torno de 4% do faturamento da indústria, sendo que sua participação passou de 4,54%, em 1996, para menos de 4%, em 1998.

As vendas da Indústria de Química Fina cresceram, em média, 5,2%, no período analisado. Deve-se salientar que este desempenho deveu-se principalmente aos segmentos de defensivos agrícolas (crescimento médio de 19,5%) e aromas e fragâncias (9%). As vendas de medicamentos cresceram em média 3,2%. Já com relação aos farmoquímicos houve contração de –1,6% .

Com relação ao setor externo, nota-se que os segmentos de defensivos agrícolas, medicamentos e farmoquímicos são responsáveis por mais de 90% das importações da indústria, e contribuem com aproximadamente 86% das exportações. As importações totais da indústria cresceram em média 10,9% no período, ao passo que as exportações, 3,8%. O segmento de medicamentos passou a importar 24,3% a mais, em média, muito embora suas exportações tenham atingido uma elevação média de 31%. Destaca-se que no ramo farmoquímico a evolução média das importações no período ficou próxima de zero; por outro lado, apresentou fraco desempenho exportador (crescimento médio de 3%), o segundo pior da indústria.

EVOLUÇÃO DA QUÍMICA FINA NO BRASIL, 1996-1998

Milhares de dólares									
Discriminação	Faturamento total			Importações			Exportações		
	1996	1997	1998	1996	1997	1998	1996	1997	1998
Defensivos animais	828.000	855.000	861.000	-	-	-	-	-	-
Aromas e fragâncias	308.000	320.000	365.000	96.300	100.800	109.500	-	-	-
Defensivos agrícolas	1.793.000	2.181.000	2.560.190	821.079	997.000	1.002.457	-	367.420	357.423
Medicamentos	9.690.000	10.350.000	10.310.000	602.336	773.220	929.347	79.509	98.108	136.231
Corantes e pigmentos	305.778	266.418	286.352	150.514	160.035	148.266	71.669	86.860	92.714
Farmoquímicos	620.000	651.000	598.000	1.184.000	1.260.000	1.197.000	203.000	226.000	216.000
Catalisadores	121.000	108.000	125.000	42.250	58.236	74.449	10.430	13.623	14.923
Aditivos	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	13.665.459	14.731.209	15.105.542	2.824.477	3.332.154	3.461.019	367.635	787.669	817.291
Porcentagem do total									
Defensivos animais	6,06	5,80	5,70	-	-	-	-	-	-
Aromas e fragâncias	2,25	2,17	2,42	3,41	3,03	3,16	-	-	-
Defensivos agrícolas	13,12	14,81	16,95	29,07	29,92	28,96	-	46,65	43,73
Medicamentos	70,91	70,26	68,25	21,33	23,20	26,85	-	12,46	16,67
Corantes e pigmentos	2,24	1,81	1,90	5,33	4,80	4,28	-	11,03	11,34
Farmoquímicos	4,54	4,42	3,96	41,92	37,81	34,59	-	28,69	26,43
Catalisadores	0,89	0,73	0,83	1,50	1,75	2,15	-	1,73	1,83
Aditivos	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	-	100,00	100,00
Taxas de crescimento									
Defensivos animais	-	3,3	0,7	-	-	-	-	-	-
Aromas e fragâncias	-	3,9	14,1	-	4,7	8,6	-	-	-
Defensivos agrícolas	-	21,6	17,4	-	21,4	0,5	-	-	-2,7
Medicamentos	-	6,8	-0,4	-	28,4	20,2	-	23,4	38,9
Corantes e pigmentos	-	-12,9	7,5	-	6,3	-7,4	-	21,2	6,7
Farmoquímicos	-	5,0	-8,1	-	6,4	-5,0	-	11,3	-4,4
Catalisadores	-	-10,7	15,7	-	37,8	27,8	-	30,6	9,5
Aditivos	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	-	7,8	2,5	-	18,0	3,9	-	-	3,8

fonte: ABIFINA (1999) (http://www.abifina.org.br)

A Tabela 20 fornece outras informações sobre o desempenho da indústria, em termos de coeficientes de importação e exportação sobre o faturamento. Quase todos os segmentos aumentaram sua relação entre importações e faturamento, com destaque para os segmentos de catalisadores (aumento médio de 32,4% da relação, no período) e medicamentos (20,4%). Para a indústria como um todo esta variação média foi de 8,3%. No segmento farmoquímico, apesar do crescimento ter sido mais modesto que na maioria, a relação passou de 191 % , em 1996, para 200%, em 1998. Por outro lado, quase todos os segmentos passaram a exportar mais como porcentagem do faturamento. No caso dos medicamentos a elevação foi mais significativa (média de 27,5%), embora seu coeficiente ainda seja muito pequeno, próximo de 1%. Para a indústria farmoquímica, em que pese o fato do coeficiente ser o mais elevado para a indústria (36,1%, em 1998), a evolução foi pequena, com uma expansão média de 5% no período.

Segundo depoimentos de empresários ligados ao setor, nos anos 90, foram contabilizados 1451 unidades, entre indústrias paralisadas e projetos industriais cancelados. Essa desmobilização representou a perda de um bilhão de dólares/ ano em faturamento, milhares de empregos e o correspondente aumento das importações. Todavia, entre 1970 e 1990, ainda durante o período de não-reconhecimento de patentes de produtos e processos químico-farmacêuticos, os investimentos estrangeiros diretos nesta área química e na farmacêutica cresceram, respectivamente, quase oito e mais de treze vezes[34] .

34 ver artigo de Luiz Cesar Auvray Guedes (presidente da ABIFINA) , em ABIFINA Informando, n.140, nov/1999.

Tabela 20

Desempenho da Indústria de Química Fina no Brasil, 1996-1998

Discriminação	importações/faturamento (%)			exportações/faturamento (%)		
	1996	1997	1998	1996	1997	1998
Defensivos animais	-	-	-	-	-	-
Aromas e fragâncias	31,3	31,5	30,0	-	-	-
Defensivos agrícolas	45,8	45,7	39,2	-	16,8	14,0
Medicamentos	6,2	7,5	9,0	0,8	0,9	1,3
Corantes e pigmentos	49,2	60,1	51,8	23,4	32,6	32,4
Farmoquímicos	191,0	193,5	200,2	32,7	34,7	36,1
Catalisadores	34,9	53,9	59,6	8,6	12,6	11,9
Aditivos	-	-	-	-	-	-
Total	-	-	-	-	-	-

Fonte: Cálculos próprios a partir de dados da ABIFINA (http://www.abifina.org.br)

Para o período de 1992 a 1996, o mercado farmacêutica na América Latina registrou um crescimento médio de 14,7%. A Tabela 21 procura caracterizar esta evolução. Nota-se que os três principais mercados (Brasil, Argentina e México) foram responsáveis por mais de 2/3 das vendas na região, em 1996. Só o Brasil é responsável por mais de 40% deste mercado. O crescimento mais significativo deveu-se ao Brasil, com uma expansão média de mercado de 27%, no período 1992-96. A Venezuela apresentou o pior desempenho (3,6%), seguida do México (5,4%).

Não é fácil estabelecer uma relação entre estes números e o respeito à lei de patentes. No entanto, deve-se assinalar que no período em que o Brasil ainda não reconhecia patentes farmacêuticas a expansão do mercado foi cerca de 5 vezes superior à evolução do mercado mexicano, que passou a reconhecer patentes farmacêuticas em 1991. Seria de se esperar que os eventuais incrementos em termos de investimentos induzidos pela mudança institucional gerassem uma expansão mais expressiva daquele mercado, o que não aconteceu.

A Tabela 22 tenta captar outras variáveis de desempenho para a América Latina. Para a região como um todo, o coeficiente de importações com relação ao faturamento registrou uma aumento médio de aproximadamente 13%, no período, passando de cerca de 16% , em 1992, para quase 23%, em 1996. É preciso assinalar que a evolução no México foi mais expressiva do que para os outros países da região; o crescimento médio deste indicador aproximou-se de 20%, fazendo com que a relação que estava em torno de 18%, em 1992, se aproxime de 30%, em 1996. No caso do Brasil este indicador ficou em 18%, em 1996, com crescimento médio de 15%, no período.

Tabela 21

Faturamento da Indústria Farmacêutica na América Latina, 1992-1996

	1992	1993	1994	1995	1996	1992-1996
			Milhões de dólares			
BRASIL	2810	3755	4616	6290	7251	24722
ARGENTINA	2575	3140	3662	3600	3643	16620
MÉXICO	2397	3003	3241	2389	2736	13766
COLÔMBIA	625	767	998	1081	1177	4648
VENEZUELA	468	554	501	629	503	2655
AM.CENTRAL	277	392	417	495	467	2048
CHILE	247	300	336	404	445	1732
PERU	251	266	349	438	437	1741
EQUADOR	150	195	221	218	262	1046
URUGUAI	164	209	242	253	258	1126
REP.DOMINICANA	129	140	168	180	159	776
TOTAL	10093	12721	14751	15977	17338	70880
			Porcentagem do total			
BRASIL	27,8	29,5	31,3	39,4	41,8	34,9
ARGENTINA	25,5	24,7	24,8	22,5	21,0	23,4
MÉXICO	23,7	23,6	22,0	15,0	15,8	19,4
COLÔMBIA	6,2	6,0	6,8	6,8	6,8	6,6
VENEZUELA	4,6	4,4	3,4	3,9	2,9	3,7
AM.CENTRAL	2,7	3,1	2,8	3,1	2,7	2,9
CHILE	2,4	2,4	2,3	2,5	2,6	2,4
PERU	2,5	2,1	2,4	2,7	2,5	2,5
EQUADOR	1,5	1,5	1,5	1,4	1,5	1,5
URUGUAI	1,6	1,6	1,6	1,6	1,5	1,6
REP.DOMINICANA	1,3	1,1	1,1	1,1	0,9	1,1
TOTAL	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
			Taxas de crescimento			
BRASIL	-	33,6	22,9	36,3	15,3	27,0
ARGENTINA	-	21,9	16,6	-1,7	1,2	9,5
MÉXICO	-	25,3	7,9	-26,3	14,5	5,4
COLÔMBIA	-	22,7	30,1	8,3	8,9	17,5
VENEZUELA	-	18,4	-9,6	25,5	-20,0	3,6
AM.CENTRAL	-	41,5	6,4	18,7	-5,7	15,2
CHILE	-	21,5	12,0	20,2	10,1	16,0
PERU	-	6,0	31,2	25,5	-0,2	15,6
EQUADOR	-	30,0	13,3	-1,4	20,2	15,5
URUGUAI	-	27,4	15,8	4,5	2,0	12,4
REP.DOMINICANA	-	8,5	20,0	7,1	-11,7	6,0
TOTAL	-	26,0	16,0	8,3	8,5	14,7

Fonte: Cálculos próprios a partir de Panorama Setorial. Indústria Farmacêutica vol.2, p.46

Tabela 22

DESEMPENHO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NA AMÉRICA LATINA, 1992-1996

	1992	1993	1994	1995	1996
			Importações/Faturamento (%)		
BRASIL	13,6	13,2	15,9	15,6	17,9
ARGENTINA	10,7	11,3	13,5	13,6	16,0
MÉXICO	17,6	17,8	20,9	24,5	29,3
COLÔMBIA	12,2	18,9	20,4	24,8	28,0
VENEZUELA	30,5	27,5	28,8	32,8	36,2
CHILE	40,1	39,3	40,9	45,3	48,1
PERU	28,5	31,3	28,7	36,6	34,7
EQUADOR	54,7	48,8	52,1	75,3	66,1
URUGUAI	-	25,4	26,7	32,1	37,8
TOTAL	-	16,7	18,9	20,4	22,9
			Exportações/Faturamento (%)		
BRASIL	4,0	3,0	2,9	2,7	2,6
ARGENTINA	2,4	2,8	3,1	3,9	5,5
MÉXICO	9,2	7,8	9,2	16,7	20,2
COLÔMBIA	4,0	4,6	5,6	8,8	10,8
VENEZUELA	3,1	3,6	4,6	5,6	8,0
CHILE	6,1	6,3	5,8	5,7	5,5
PERU	2,3	2,4	3,7	3,7	5,0
EQUADOR	3,2	4,2	5,6	10,2	8,8
URUGUAI	-	6,1	5,8	9,5	8,7
TOTAL	-	4,4	4,8	6,0	7,2

Fonte: Cálculos próprios a partir de Gazeta Mercantil-Panorama Setorial e da base CONTRADE

No que se refere à relação entre exportações e faturamento, o crescimento médio deste indicador, para a América Latina, foi mais alto do que para as importações, ficando próximo a 18%, embora esta relação seja quase 1/3 da observada para importações (7,2% contra 22,9%, em 1996). Os melhores desempenhos ficaram por conta do Equador, em primeiro lugar, com expansão média de 34%, seguida da Colômbia (29%), Venezuela (27%), México (26%), Argentina (24%), Peru (23%) e Uruguai (17%). Os únicos países que apresentaram crescimento negativo no período são o Chile (-3%) e o Brasil (-9%).

***

Algumas considerações sobre o desempenho do México

Segundo estudo da CEPAL[35] , o desempenho em termos de vendas da indústria farmacêutica no México foi desigual, quando se observa a participação de empresas nacionais em relação às estrangeiras. Entre 1993 e 1996, a participação de empresas nacionais passou de 30% do mercado para 27,8%. Deve-se assinalar que a redução teria sido mais acentuada se não fossem as compras do governo, que passou a direcionar 80% de suas compras às empresas nacionais.

No que se refere à indústria farmoquímica, registrou-se um marcado decréscimo do número de empresas no setor, entre 1987 e 1998. Durante estes 11 anos, 59 empresas (62,8%) fecharam, ou em alguns casos sofreram fusões. Além disso, nota-se um declínio de aproximadamente 60% no número de produtos fabricados. Segundo o autor, "estas

35 Enrique Dussel Peters, op cit. p. 47-50.

tendências acontecem principalmente entre 1987 e 1992, especificamente como resultado das mudanças na lei de patentes em 1991".

3.3.2. Patentes e relações econômicas internacionais

A introdução ou fortalecimento da proteção patentária provavelmente implicará em importantes modificações no sistema mundial de comércio. Antes de mais nada, sabe-se que a matéria foi pela primeira vez na história tema de negociação nos acordos multilaterais de comércio, sendo que ficou estabelecido nas regras da OMC a extensão dos princípios de tratamento nacional e da nação mais favorecida ao campo dos negócios relacionados com direitos de propriedade intelectual. Isto quer dizer que os países membros que venham a infringir os acordos relacionados à matéria estarão sujeitos às retaliações comerciais, sob a tutela da OMC.

Às transformações deste ambiente institucional seguir-se-ão redimensionamentos do ambiente competitivo da indústria, os quais podem reforçar e consolidar vantagens comparativas adquiridas. Isto deve ter efeitos no âmbito das relações econômicas internacionais no setor farmacêutico, atestado pelo seu grau de internacionalização e presença de empresas transnacionais. Com efeito, o fortalecimento do sistema de patentes, sem a adoção de outras medidas compensatórias, provavelmente conduzirá a uma deterioração da balança comercial do país, por conta sobretudo de um aumento do volume e/ou dos preços do produtos acabados e dos ingredientes ativos importados. Ademais, também deverão ser sentidas variações nas transferências de rendas ao exterior, não só porque tenderá a elevar-se o pagamento de remunerações aos titulares das patentes estrangeiras, os *royalties*, mas também porque num quadro de cristalização de

posições monopolísticas em favor das subsidiárias de multinacionais fatalmente verificarão-se transferências de parte dos lucros e dividendos extraordinários (Correa, 1997). Cabe ainda mencionar os efeitos indiretos de transferência que podem vir a ocorrer dependendo do que aconteça com as práticas anticompetitivas de transferência de preços, já apontadas acima.

Uma das atividades da pesquisa consistiu em analisar o desempenho em termos de comércio exterior para países selecionados, entre 1994-1997. A metodologia baseou-se em subdividir os países entre o grau de desenvolvimento da sua indústria farmacêutica e o reconhecimento de patentes farmacêuticas. Desta maneira, chegou-se aos seguintes agrupamentos:

a) Categoria A: países com indústria farmacêutica .sofisticada e base de pesquisa significativa (Alemanha, EUA, França, Itália, Japão, R.Unido);
b) Categoria B-I: países com capacidades inovativas (descobriram e introduziram pelo menos uma nova molécula entre 1961-90) e que ainda não implementaram a lei de patentes, ou só o fizeram depois de 1995 (Argentina, China, Índia e Israel);
c) Categoria B-II: países com capacidades inovativas (descobriram e introduziram pelo menos uma nova molécula entre 1961-90) e que implementaram a lei de patentes até 1995 (Canadá, México, Portugal, Rep.Coréia);
d) Categoria C1-I: países produtores de ingredientes terapêuticos e produtos finais, e que ainda não implementaram a lei de patentes, ou só o fizeram depois de 1995 (Bolívia, Brasil, Egito, Turquia);
e) Categoria C1-II: países produtores de ingredientes terapêuticos e produtos finais e que implementaram a lei de patentes até 1995 (Indonésia, Polônia, Rep.Tcheca, Romênia);

f) categoria C2-I: países produtores somente de produtos finais, e que ainda não implementaram a lei de patentes, ou só o fizeram depois de 1995 (África do Sul, Colômbia, Equador, Peru, Uruguai e Venezuela);

g) Categoria C2-II: países produtores somente de produtos finais e que implementaram a lei de patentes até 1995 (Chile, Grécia, Malásia, N.Zelândia, Paquistão, Tailândia).

A partir desta tipologia verificou-se, em primeiro lugar, o desempenho exportador, indicativo de competitividade internacional. Além disso, é conhecida a forte relação entre este indicador e o esforço em P&D na indústria farmacêutica[36]. Os dados estão resumidos na Tabela 23. As principais conclusões são as que seguem:

a) as exportações mundiais de produtos farmacêuticos cresceram 12,2%, em média, no período, sendo que o desempenho do segmento de medicamentos foi quase o dobro dos farmoquímicos, 14,2% e 8,7%, respectivamente. As exportações dos países da Categoria A ficaram bem próximas deste desempenho geral, com 12% de crescimento médio, sendo que as exportações de medicamentos cresceram três vezes mais do que as de farmoquímicos. Ressalta-se que, de acordo com a amostra desta categoria, estes 6 países foram responsáveis por cerca de 52% das exportações mundiais de produtos farmacêuticos.

b) no que se refere ao desempenho dos países da Categoria B, os países que reforçaram seu sistemas de patentes, antes de 1995, apresentaram um desempenho quase duas vezes melhor que os países da categoria em que a lei não foi

36 A esse respeito ver Ballance (e outros). The World's Pharmaceutical Industries. UNIDO, 1992, p.79.

EXPORTAÇÕES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS POR PAÍSES SELECIONADOS, 1994-1997

	1994	1995	1996	1997	1994-1997
País e categoria*			Milhares de dólares		
A					
ALEMANHA	8.739.135	10.268.294	10.711.847	11.654.974	41.374.250
EUA	6.092.482	6.433.014	7.160.178	8.036.943	27.722.617
FRANÇA	5.415.369	6.864.379	7.244.716	7.900.845	27.425.309
ITÁLIA	2.759.298	3.629.989	4.299.318	4.430.346	15.118.951
JAPÃO	1.547.861	1.843.698	1.889.361	1.952.170	7.233.090
R.UNIDO	6.079.973	7.720.012	8.320.132	8.940.216	31.060.333
TOTAL DA CLASSE	30.634.118	36.759.386	39.625.552	42.915.494	149.934.550
B-I					
ARGENTINA	111.922	140.877	198.819	282.257	733.875
CHINA	1.185.297	1.581.967	1.516.114	1.536.244	5.819.622
ÍNDIA	585.763	724.152	813.933	947.203	3.071.051
ISRAEL	276.377	255.348	334.291	416.716	1.282.732
TOTAL DA CLASSE	2.159.359	2.702.344	2.863.157	3.182.420	10.907.280
B-II					
CANADÁ	504.694	611.091	683.352	957.886	2.757.023
MÉXICO	296.721	399.402	552.437	636.832	1.885.392
PORTUGAL	94.713	143.581	169.279	171.706	579.279
REP.CORÉIA	218.501	259.373	279.536	289.843	1.047.253
TOTAL DA CLASSE	1.114.629	1.413.447	1.684.604	2.056.267	6.268.947
C1-I					
BRASIL	132.804	167.587	189.146	217.290	706.827
EGITO	28.048	35.190	41.061	55.603	159.902
TURQUIA	78.089	63.211	96.937	113.567	351.804
TOTAL DA CLASSE	238.941	265.988	327.144	386.460	1.218.533
C1-II					
INDONÉSIA	35.274	41.283	49.129	41.357	167.043
POLÔNIA	200.111	223.841	256.023	294.435	974.410
REP.TCHEC	150.338	185.605	218.059	213.735	767.737
TOTAL DA CLASSE	385.723	450.729	523.211	549.527	1.909.190
C2-I					
AFRIC.SUL	34.599	55.454	59.908	73.496	223.457
COLÔMBIA	55.747	95.092	126.714	174.975	452.528
EQUADOR	12.290	22.280	23.055	25.095	82.720
PERU	12.884	16.049	21.768	22.522	73.223
URUGUAI	13.969	23.992	22.332	22.570	82.863
VENEZUELA	23.054	35.492	40.083	48.303	146.932
TOTAL DA CLASSE	152.543	248.359	293.860	366.961	1.061.723
C2-II					
CHILE	19.640	22.936	24.390	31.146	98.112
GRÉCIA	73.679	77.802	87.270	89.492	328.243
MALÁSIA	68.078	80.210	84.245	72.287	304.820
N.ZELÂNDIA	41.854	71.485	70.624	54.968	238.931
PAQUISTÃO	32.015	32.215	43.525	32.103	139.858
TAILÂNDIA	86.652	125.620	105.483	106.550	424.305
TOTAL DA CLASSE	321.918	410.268	415.537	386.546	1.534.269

* A = países com ind.farmac.sofisticada e base de pesquisa significativa
B = países com capacidades inovativas (descobriram e introduziram pelo menos uma nova molécula entre 1961-90
C1 = países produtores de ingredientes terapêuticos e produtos finais
C2 = países produtores somente de produtos finais
I = com proteção fraca ou inexistente para produtos farmacêuticos (antes de 1996)
II = com proteção a produtos farmacêuticos

/continua

(CONTINUAÇÃO)

	1994	1995	1996	1997	1994-1997
			Porcentagem do total		
A					
ALEMANHA	15,00	14,58	14,07	14,23	14,43
EUA	10,46	9,14	9,40	9,81	9,67
FRANÇA	9,30	9,75	9,51	9,65	9,56
ITÁLIA	4,74	5,15	5,65	5,41	5,27
JAPÃO	2,66	2,62	2,48	2,38	2,52
R.UNIDO	10,44	10,96	10,93	10,91	10,83
TOTAL DA CLASSE	52,59	52,20	52,04	52,39	52,29
B-I					
ARGENTINA	0,19	0,20	0,26	0,34	0,26
CHINA	2,03	2,25	1,99	1,88	2,03
ÍNDIA	1,01	1,03	1,07	1,16	1,07
ISRAEL	0,47	0,36	0,44	0,51	0,45
TOTAL DA CLASSE	3,71	3,84	3,76	3,89	3,80
B-II					
CANADÁ	0,87	0,87	0,90	1,17	0,96
MÉXICO	0,51	0,57	0,73	0,78	0,66
PORTUGAL	0,16	0,20	0,22	0,21	0,20
REP.CORÉIA	0,38	0,37	0,37	0,35	0,37
TOTAL DA CLASSE	1,91	2,01	2,21	2,51	2,19
C1-I					
BRASIL	0,23	0,24	0,25	0,27	0,25
EGITO	0,05	0,05	0,05	0,07	0,06
TURQUIA	0,13	0,09	0,13	0,14	0,12
TOTAL DA CLASSE	0,41	0,38	0,43	0,47	0,42
C1-II					
INDONÉSIA	0,06	0,06	0,06	0,05	0,09
POLÔNIA	0,34	0,32	0,34	0,36	0,53
REP.TCHEC	0,26	0,26	0,29	0,26	0,41
TOTAL DA CLASSE	0,66	0,64	0,69	0,67	1,03
C2-I					
AFRIC.SUL	0,06	0,08	0,08	0,09	0,08
COLÔMBIA	0,10	0,14	0,17	0,21	0,16
EQUADOR	0,02	0,03	0,03	0,03	0,03
PERU	0,02	0,02	0,03	0,03	0,03
URUGUAI	0,02	0,03	0,03	0,03	0,03
VENEZUELA	0,04	0,05	0,05	0,06	0,05
TOTAL DA CLASSE	0,26	0,35	0,39	0,45	0,37
C2-II					
CHILE	0,05	0,05	0,05	0,06	0,05
GRÉCIA	0,20	0,17	0,18	0,16	0,18
MALÁSIA	0,18	0,18	0,17	0,13	0,16
N.ZELÂNDIA	0,11	0,16	0,14	0,10	0,13
PAQUISTÃO	0,09	0,07	0,09	0,06	0,08
TAILÂNDIA	0,24	0,28	0,21	0,19	0,23
TOTAL DA CLASSE	0,87	0,92	0,85	0,71	0,83

/continua

(CONCLUSÃO)

	1994	1995	1996	1997	1994-1997
			Taxas de crescimento		
A					
ALEMANHA	-	17,5	4,3	8,8	10,2
EUA	-	5,6	11,3	12,2	9,7
FRANÇA	-	26,8	5,5	9,1	13,8
ITÁLIA	-	31,6	18,4	3,0	17,7
JAPÃO	-	19,1	2,5	3,3	8,3
R.UNIDO	-	27,0	7,8	7,5	14,1
TOTAL DA CLASSE	-	20,0	7,8	8,3	**12,0**
B-A					
ARGENTINA	-	25,9	41,1	42,0	36,3
CHINA	-	33,5	-4,2	1,3	10,2
ÍNDIA	-	23,6	12,4	16,4	17,5
ISRAEL	-	-7,6	30,9	24,7	16,0
TOTAL DA CLASSE	-	25,1	6,0	11,2	**14,1**
B-B					
CANADÁ	-	21,1	11,8	40,2	24,4
MÉXICO	-	34,6	38,3	15,3	29,4
PORTUGAL	-	51,6	17,9	1,4	23,6
REP.CORÉIA	-	18,7	7,8	3,7	10,1
TOTAL DA CLASSE	-	26,8	19,2	22,1	**22,7**
C1-A					
BRASIL	-	26,2	12,9	14,9	18,0
EGITO	-	25,5	16,7	35,4	25,9
TURQUIA	-	-19,1	53,4	17,2	17,2
TOTAL DA CLASSE	-	11,3	23,0	18,1	**17,5**
C1-B					
INDONÉSIA	-	17,0	19,0	-15,8	6,7
POLÔNIA	-	11,9	14,4	15,0	13,7
REP.TCHEC	-	23,5	17,5	-2,0	13,0
TOTAL DA CLASSE	-	16,9	16,1	5,0	**12,7**
C2-A					
AFRIC.SUL	-	60,3	8,0	22,7	30,3
COLÔMBIA	-	70,6	33,3	38,1	47,3
EQUADOR	-	81,3	3,5	8,8	31,2
PERU	-	24,6	35,6	3,5	21,2
URUGUAI	-	71,8	-6,9	1,1	22,0
VENEZUELA	-	54,0	12,9	20,5	29,1
TOTAL DA CLASSE	-	62,8	18,3	24,9	**35,3**
C2-B					
CHILE	-	16,8	6,3	27,7	16,9
GRÉCIA	-	5,6	12,2	2,5	6,8
MALÁSIA	-	17,8	5,0	-14,2	2,9
N.ZELÂNDIA	-	70,8	-1,2	-22,2	15,8
PAQUISTÃO	-	0,6	35,1	-26,2	3,2
TAILÂNDIA	-	45,0	-16,0	1,0	10,0
TOTAL DA CLASSE	-	27,4	1,3	-7,0	**7,3**

Fonte: Cálculos próprios a partir da base CONTRADE (http://www.intracen.org)

modificada. Com efeito, o crescimento médio no primeiro caso foi de 22,7% contra 14,1%, no segundo. Como consequência, a participação média da Categoria B-I no comércio mundial, que era de 1,91%, em 1994, atingiu 2,51%, em 1997. Esta diferença deveu-se sobretudo ao desempenho no segmento de medicamentos, com crescimento de aproximadamente 33% no período, contra 14% dos países que não reforçaram a legislação.

c) para os países da Categoria C1, entre os quais o Brasil, o desempenho dos países que não modificaram seu sistema patentário foi, em média, 5 pontos percentuais acima daqueles que reforçaram a legislação. As exportações de medicamentos, para os primeiros, cresceram em média quase duas vezes mais do que a dos países que modificaram a lei anteriormente.

d) quanto à Categoria C2, o desempenho entre os blocos apresentou a maior disparidade. Entre os países que não reforçaram o sistema de patentes, o crescimento médio das exportações foi quase 5 vezes superior ao daqueles que o fizeram (35,3% contra 7,3%). Ressalta-se que, quando considerados apenas as exportações de medicamentos, o desequilíbrio é ainda maior: para os países do tipo I, a expansão média ultrapassou os 40% (indicador mais elevado para toda a amostra), ao passo que para os do tipo II a média aproximou-se de 7% (a menor para toda a amostra).

Os dados sobre importações sofreram o mesmo tratamento metodológico, indicando a evolução e as características das importações de produtos farmacêuticos para países selecionados, por categorias (veja-se Tabela 24).

a) as importações mundiais cresceram em média 12,6%, entre 1994-97, com destaque para os medicamentos (15,2%, contra 8,5% referente aos farmoquímicos). Os países da Categoria A acompanharam esta tendência, sendo responsáveis por aproximadamente 44% do volume total de transações.

b) aos países da Categoria B que modificaram anteriormente a legislação patentária incrementaram sua importações numa velocidade quase duas vezes maior do que ao outros países da mesma categoria. Registra-se que a evolução específica para medicamentos foi semelhante.

c) para a categoria C1, houve ligeira aceleração para os países que não reconheciam patentes farmacêuticas, quando comparados aos demais países do bloco. Destaca-se que para os medicamentos a tendência foi mais representativa (38,2% e 11,4% de crescimento médio, respectivamente). É importante ressaltar que a elevação das importações de medicamentos pelo Brasil se deu numa taxa aproximadamente duas vezes maior em comparação com o México (43,8% e 21%, respectivamente).

d) quanto à Categoria C2, nota-se expansão média relativamente mais acelerada para os países que não reconheciam patentes farmacêuticas em comparação com os da mesma categoria que modificaram seus sistemas. No que se refere aos medicamentos, o crescimento médio para os primeiros ficou 10 pontos percentuais acima dos últimos.

Tabela 24

IMPORTAÇÕES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS POR PAÍSES SELECIONADOS, 1994-1997

	1994	1995	1996	1997	1994-1997
País e categoria*			Milhares de dólares		
A					
ALEMANHA	5.349.120	6.663.155	7.157.854	7.117.795	26.287.924
EUA	4.755.057	5.605.342	7.150.377	8.819.066	26.329.842
FRANÇA	4.203.480	5.626.216	5.722.979	5.875.384	21.428.059
ITÁLIA	3.262.450	3.902.449	4.623.375	4.763.625	16.551.899
JAPÃO	4.221.960	4.916.669	4.501.812	4.243.029	17.883.470
R.UNIDO	3.467.449	4.325.690	4.719.375	5.194.597	17.707.111
TOTAL DA CLASSE	25.259.516	31.039.521	33.875.772	36.013.496	126.188.305
B-I					
ARGENTINA	495.060	488.824	582.579	663.595	2.230.058
CHINA	402.972	407.240	351.080	330.756	1.492.048
ÍNDIA	298.470	405.052	306.657	388.861	1.399.040
ISRAEL	347.038	419.134	477.041	486.678	1.729.891
TOTAL DA CLASSE	1.543.540	1.720.250	1.717.357	1.869.890	6.851.037
B-II					
CANADÁ	1.608.826	1.807.565	2.024.172	2.248.190	7.688.753
MÉXICO	675.914	584.929	802.957	898.715	2.962.515
PORTUGAL	492.796	630.015	701.305	699.952	2.524.068
REP.CORÉIA	546.410	659.884	764.469	724.739	2.695.502
TOTAL DA CLASSE	3.323.946	3.682.393	4.292.903	4.571.596	15.870.838
C1-I					
BOLÍVIA	23.465	28.517	28.226	26.514	106.722
BRASIL	734.599	978.862	1.299.683	1.461.421	4.474.565
EGITO	181.306	227.563	238.440	315.198	962.507
TURQUIA	357.073	550.815	634.944	811.077	2.353.909
TOTAL DA CLASSE	1.296.443	1.785.757	2.201.293	2.614.210	7.897.703
C1-II					
INDONÉSIA	190.604	249.650	265.141	262.638	968.033
POLÔNIA	737.935	911.736	1.068.160	1.311.200	4.029.031
REP.TCHEC	450.737	629.236	711.018	694.134	2.485.125
ROMÊNIA	105.273	172.713	195.330	181.179	654.495
TOTAL DA CLASSE	1.484.549	1.963.335	2.239.649	2.449.151	8.136.684
C2-I					
AFRIC.SUL	441.144	538.482	590.758	611.148	2.181.532
COLÔMBIA	203.996	268.540	329.696	400.940	1.203.172
EQUADOR	115.160	164.228	173.283	206.867	659.538
PERU	100.319	160.526	151.712	179.515	592.072
URUGUAI	64.524	81.096	97.413	111.933	354.966
VENEZUELA	144.052	206.131	182.029	247.035	779.247
TOTAL DA CLASSE	1.069.195	1.419.003	1.524.891	1.757.438	5.770.527
C2-II					
CHILE	137.417	182.871	214.067	232.511	766.866
GRÉCIA	664.689	823.992	937.176	984.077	3.409.934
MALÁSIA	271.479	318.477	333.021	370.130	1.293.107
N.ZELÂNDIA	334.358	372.248	406.376	417.074	1.530.056
PAQUISTÃO	243.116	297.525	315.582	265.334	1.121.557
TAILÂNDIA	383.877	469.180	505.157	511.710	1.869.924
TOTAL DA CLASSE	2.034.936	2.464.293	2.711.379	2.780.836	9.991.444

* A = países com ind.farmac.sofisticada e base de pesquisa significativa
B = países com capacidades inovativas (descobriram e introduziram pelo menos uma nova molécula entre 1961-90
C1 = países produtores de ingredientes terapêuticos e produtos finais
C2 = países produtores somente de produtos finais
I = com proteção fraca ou inexistente para produtos farmacêuticos (antes de 1996)
II = com proteção a produtos farmacêuticos

/continua

(CONTINUAÇÃO)

	1994	1995	1996	1997	1994-1997
			Porcentagem do total		
A					
ALEMANHA	9,36	9,46	9,34	8,77	9,21
EUA	8,32	7,96	9,33	10,87	9,23
FRANÇA	7,35	7,99	7,47	7,24	7,51
ITÁLIA	5,71	5,54	6,04	5,87	5,80
JAPÃO	7,39	6,98	5,88	5,23	6,27
R.UNIDO	6,07	6,14	6,16	6,40	6,21
TOTAL DA CLASSE	44,19	44,07	44,22	44,40	44,23
B-I					
ARGENTINA	0,87	0,69	0,76	0,82	0,78
CHINA	0,70	0,58	0,46	0,41	0,52
ÍNDIA	0,52	0,58	0,40	0,48	0,49
ISRAEL	0,61	0,60	0,62	0,60	0,61
TOTAL DA CLASSE	2,70	2,44	2,24	2,31	2,40
B-II					
CANADÁ	2,81	2,57	2,64	2,77	7,14
MÉXICO	1,18	0,83	1,05	1,11	2,75
PORTUGAL	0,86	0,89	0,92	0,86	2,34
REP.CORÉIA	0,96	0,94	1,00	0,89	2,50
TOTAL DA CLASSE	5,81	5,23	5,60	5,64	14,73
C1-I					
BOLÍVIA	0,04	0,04	0,04	0,03	0,04
BRASIL	1,29	1,39	1,70	1,80	1,57
EGITO	0,32	0,32	0,31	0,39	0,34
TURQUIA	0,62	0,78	0,83	1,00	0,34
TOTAL DA CLASSE	2,27	2,54	2,87	3,22	2,28
C1-II					
INDONÉSIA	0,33	0,35	0,35	0,32	1,41
POLÔNIA	1,29	1,29	1,39	1,62	0,23
REP.TCHEC	0,79	0,89	0,93	0,86	0,87
ROMÊNIA	0,18	0,25	0,26	0,22	0,83
TOTAL DA CLASSE	2,60	2,79	2,92	3,02	3,34
C2-I					
AFRIC.SUL	0,77	0,76	0,77	0,75	0,76
COLÔMBIA	0,36	0,38	0,43	0,49	0,42
EQUADOR	0,20	0,23	0,23	0,26	0,23
PERU	0,18	0,23	0,20	0,22	0,21
URUGUAI	0,11	0,12	0,13	0,14	0,12
VENEZUELA	0,25	0,29	0,24	0,30	0,27
TOTAL DA CLASSE	1,87	2,01	1,99	2,17	2,02
C2-II					
CHILE	0,24	0,26	0,28	0,29	0,43
GRÉCIA	1,16	1,17	1,22	1,21	1,92
MALÁSIA	0,47	0,45	0,43	0,46	0,73
N.ZELÂNDIA	0,58	0,53	0,53	0,51	0,86
PAQUISTÃO	0,43	0,42	0,41	0,33	0,63
TAILÂNDIA	0,67	0,67	0,66	0,63	1,05
TOTAL DA CLASSE	3,56	3,50	3,54	3,43	5,63

/continua

(CONCLUSÃO)

	1994	1995	1996	1997	1994-1997
			Taxas de crescimento		
A					
ALEMANHA	-	24,6	7,4	-0,6	10,5
EUA	-	17,9	27,6	23,3	22,9
FRANÇA	-	33,8	1,7	2,7	12,7
ITÁLIA	-	19,6	18,5	3,0	13,7
JAPÃO	-	16,5	-8,4	-5,7	0,8
R.UNIDO	-	24,8	9,1	10,1	14,6
TOTAL DA CLASSE	-	22,9	9,1	6,3	**12,8**
B-I					
ARGENTINA	-	-1,3	19,2	13,9	10,6
CHINA	-	1,1	-13,8	-5,8	-6,2
ÍNDIA	-	35,7	-24,3	26,8	12,7
ISRAEL	-	20,8	13,8	2,0	12,2
TOTAL DA CLASSE	-	11,4	-0,2	8,9	**6,7**
B-II	-				
CANADÁ	-	12,4	12,0	11,1	11,8
MÉXICO	-	-13,5	37,3	11,9	11,9
PORTUGAL	-	27,8	11,3	-0,2	13,0
REP.CORÉIA	-	20,8	15,8	-5,2	10,5
TOTAL DA CLASSE	-	10,8	16,6	6,5	**11,3**
C1-I					
BOLÍVIA	-	21,5	-1,0	-6,1	4,8
BRASIL	-	33,3	32,8	12,4	26,2
EGITO	-	25,5	4,8	32,2	20,8
TURQUIA	-	54,3	15,3	27,7	32,4
TOTAL DA CLASSE	-	37,7	23,3	18,8	**26,6**
C1-II					
INDONÉSIA	-	31,0	6,2	-0,9	12,1
POLÔNIA	-	23,6	17,2	22,8	21,2
REP.TCHEC	-	39,6	13,0	-2,4	16,7
ROMÊNIA	-	64,1	13,1	-7,2	23,3
TOTAL DA CLASSE	-	32,3	14,1	9,4	**18,6**
C2-I					
AFRIC.SUL	-	22,1	9,7	3,5	11,7
COLÔMBIA	-	31,6	22,8	21,6	25,3
EQUADOR	-	42,6	5,5	19,4	22,5
PERU	-	60,0	-5,5	18,3	24,3
URUGUAI	-	25,7	20,1	14,9	20,2
VENEZUELA	-	43,1	-11,7	35,7	22,4
TOTAL DA CLASSE	-	32,7	7,5	15,3	**18,5**
C2-II					
CHILE	-	33,1	17,1	8,6	19,6
GRÉCIA	-	24,0	13,7	5,0	14,2
MALÁSIA	-	17,3	4,6	11,1	11,0
N.ZELÂNDIA	-	11,3	9,2	2,6	7,7
PAQUISTÃO	-	22,4	6,1	-15,9	4,2
TAILÂNDIA	-	22,2	7,7	1,3	10,4
TOTAL DA CLASSE	-	21,1	10,0	2,6	**11,2**

Fonte: Cálculos próprios a partir da base CONTRADE (http://www.intracen.org)

Além destes indicadores, procurou-se analisar a estrutura e a evolução das importações, num nível mais desagregado, para países selcionados. A metodologia consistiu em discriminar as importações entre farmoquímicos, medicamentos intermediários (preparações não acondicionadas para venda a varejo) e medicamentos preparações (ou seja, o produto final em sua forma de apresentação a varejo). Os cálculos foram feitos utilizando-se a base do BID, para a classificação HS1997.

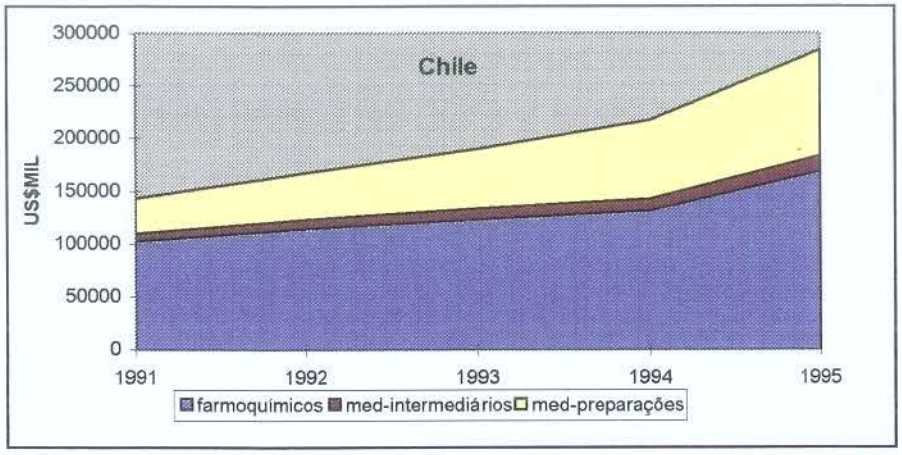
Faz-se necessário mencionar uma dificuldade quanto a esses sistemas de classificação de comércio internacional. A discriminação das subcategorias de produtos farmacêuticos requer o conhecimento das frações dos códigos do sistema HS (ou outro) correspondentes. A solução baseou-se na conversão do sistema SIC, dos EUA, para o sistema HS, através da base de dados da instituição *Empirical Investigation in International Trade* (http://www.eiit.org). Além disso, os dados foram completados com as informações do texto da CEPAL[37]. Os resultados encontram-se em anexo (veja-se ANEXO 1).

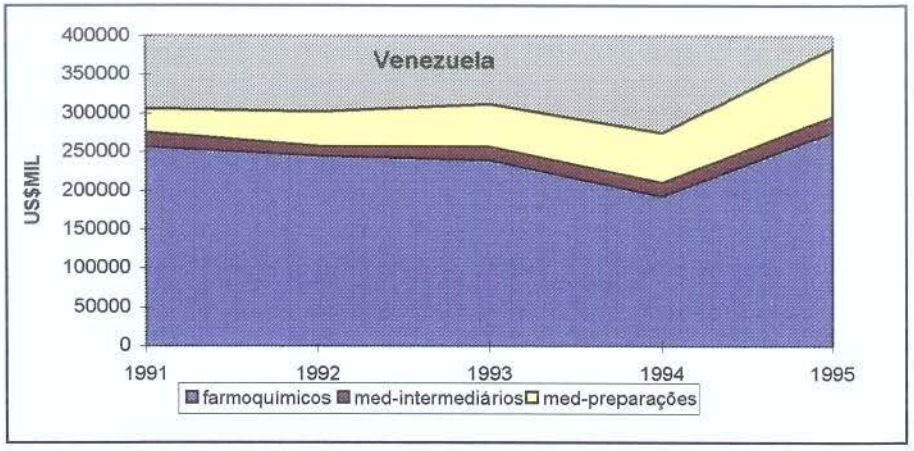
Os países selecionados seguiram a lógica da tipologia anterior e participaram da amostra devido à maior disponibilidade de dados: Brasil e México, com indústria farmacêuticas de grau semelhante de desenvolvimento, mas com diferenças na adoção do reforço patentário, e, do mesmo modo, Chile e Venezuela. Na base pesquisada, o período disponível refere-se a 1989-1995. O Gráfico 4 reflete o comportamento das importações de produtos farmacêuticos, de acordo com os segmentos, para os países selecionados.

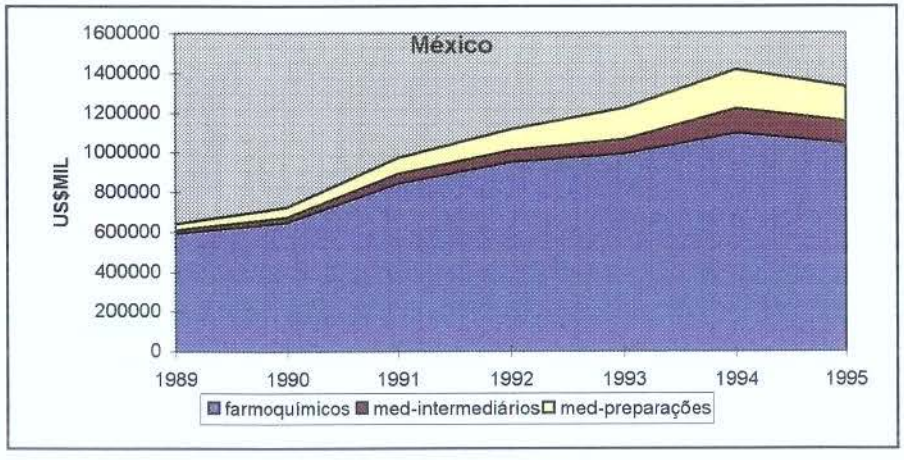
a) na comparação entre Brasil e México, as importações totais foram cresceram em média 5 pontos percentuais a mais para o Brasil (18,8% contra 13,5% para o México), no

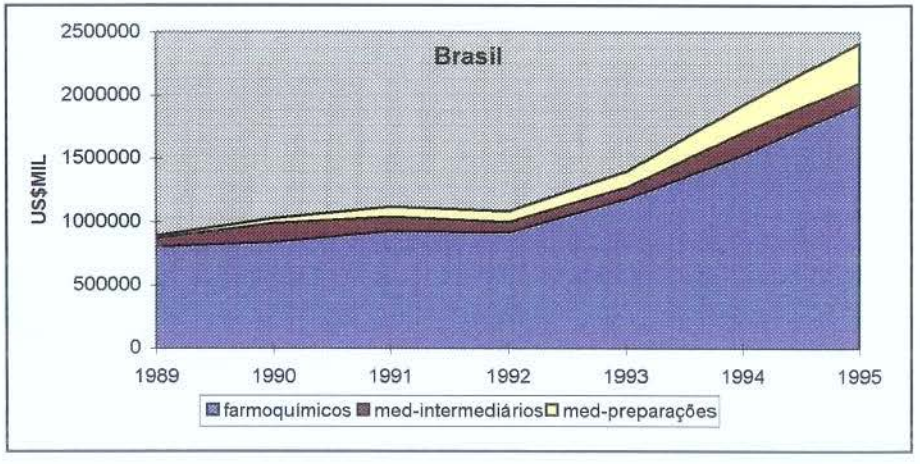
37 veja-se Enrique Dussel Peters. Op cit, pp 115-118.

Gráfico 4- Importações de produtos farmacêuticos segundo categorias para países selecionados









Fonte: Cálculos próprios a partir da base INTAL (BID) (http://www.database.iadb.org)

período. Ressalta-se que, em ambos, as importações de farmoquímicos representam cerca de 80% do total da farmacêutica, muito embora o crescimento das importações de medicamentos, principalmente preparações, tenha sido muito mais acelerado para o Brasil (58,5% contra 35,4% de crescimento médio para o México). Como consequência, o Brasil que importava praticamente a metade do valor do México, com relação à participação das preparações na composição total, em 1989, aproximou-se dos índices para o México em 1995 (importações de preparações responsáveis por cerca de 13% do total da farmacêutica).

b) no paralelo entre Chile e Venezuela, o crescimento médio total foi quase três vezes mais acentuado no Chile (20,4% e 7,4%, respectivamente). Em que pese o fato das importações de preparações terem se comportado de maneira semelhante (crescimento médio de aproximadamente 30%), para o Chile as importações de farmoquímicos e intermediários cresceram num ritmo 4 vezes maior.

No que se refere aos valores médios das exportações e importações de produtos farmacêuticos, há interessantes divergências para o continente americano. A Tabela 25 demonstra esta comparação para países selecionados. Os cálculos foram feitos através da base do BID, utilizando-se a classificação ISIC, capítulo 2423.

Em primeiro lugar, nota-se que, com a exceção da Venezuela e do Chile, os valores médios das importações são sempre superiores aos das exportações. Em segundo lugar, tentando-se estabelecer uma relação entre os países de acordo com a tipologia já mencionada, percebe-se que o México apresenta uma relação entre os valores médios menor que Argentina, Brasil e Bolívia. Para estes dois últimos, a disparidade entre os preços médios é a maior da amostra; no caso do Brasil, em 1995, as importações eram em média mais de 5 vezes mais caras do que as exportações; para a Bolívia, o valor médio das importações era 260% maior do que o preço médio das exportações. Com exceção da

Tabela 25

Valores médios de importações e exportações para produtos farmacêuticos* por países selecionados (dólares)

		Importações	Exportações	M/X
EUA	1995	27,5	14,8	1,9
México	1995	18,2	8,3	2,2
Argentina	1994	27,1	11,0	2,5
Brasil	1995	16,6	3,0	5,5
Bolívia	1995	11,5	3,2	3,6
Chile	1995	19,0	20,6	0,9
Venezuela	1994	10,4	12,3	0,8
Colômbia	1995	20,5	9,4	2,2
Costa Rica	1994	24,3	16,1	1,5

* classificação de acordo com ISIC, cap. 2423

Fonte: Cálculos próprios a partir da base INTAL (BID) (http://database.iadb.org)

Venezuela, o Chile também apresenta equilíbrio relativo dos valores médios, em contraste com Colômbia e Costa Rica.

Além dos aspectos descritos, procurou-se avaliar outras dimensões das relações internacionais. Embora haja dificuldade no que respeita à disponibilidade de dados sobre remessas ao exterior por setores da economia, foi possível identificar a tendência macroeconômica para o Brasil neste aspecto, na década de noventa. A Tabela 26 dispõe os dados de remessas de divisas ao exterior por conta de contratos de transferência de tecnologia.

Nota-se, em primeiro lugar, o crescimento expressivo das remessas totais durante os anos 1990 e 1998, em torno de 40% de crescimento médio, fazendo com que os valores passassem de aproximadamente US$ 200 milhões, no início do período, para mais de US$ 2 bilhões em 1998. Considerando-se somente o período do Plano Real, o crescimento médio é da ordem de 50%. A elevação mais acentuada se deu nos contratos de exploração de patentes (crescimento médio de 188%). Como consequência, a parcela remetida por esta rubrica saltou de 1% no início do período para em média 18%, nos anos recentes. Cabe frisar outras modificações estruturais: a parcela remetida por conta de fornecimento de tecnologia mais que dobrou no período, enquanto a enviada por serviços de assistência técnica apresentou o menor crescimento.

Além desta perspectiva, buscou-se examinar os fluxos de rendas internacionais na outra ponta, qual seja, o recebimento líquido de rendas pelas firmas multinacionais. O Gráfico 5 reflete a tendência dos recebimentos líquidos por parte das multinacionais norte-americanas da área farmacêutica. Entre os anos 1994 e 1998, o crescimento médio destes fluxos foi de 22%, alcançando US$ 4,7 bilhões, em 1998. Com isso, a indústria

Tabela 26

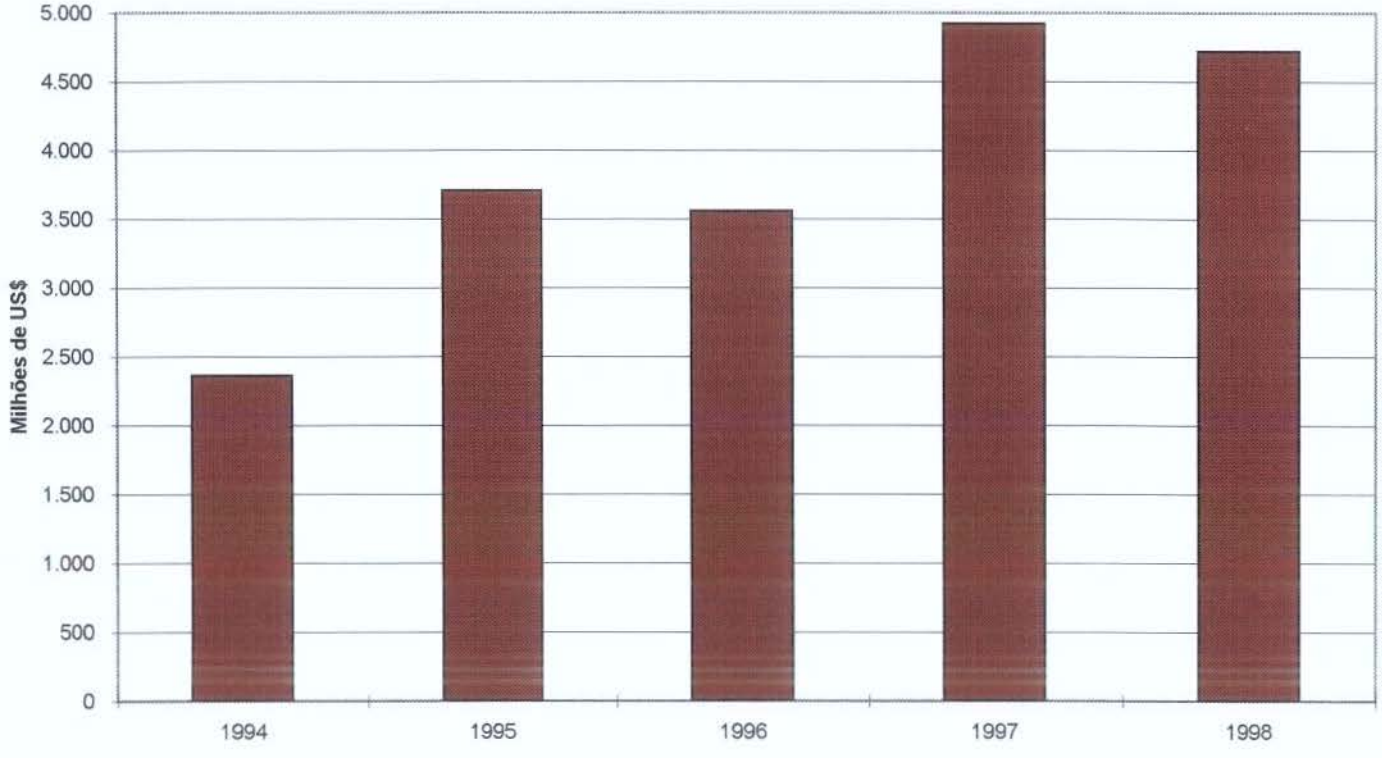
REMESSAS AO EXTERIOR POR TECNOLOGIA, SEGUNDO CATEGORIA CONTRATUAL, 1990-1998 (Milhões de dólares)

Ano	Categoria contratual*					
	UM	EP	FT	CTI	SAT	TOTAL
1990	-	3	32	34	140	209
1991	-	2	26	9	164	201
1992	-	3	31	10	116	160
1993	1	41	40	14	130	226
1994	2	79	48	51	187	367
1995	5	138	222	27	284	676
1996	14	200	379	51	364	1008
1997	14	167	514	66	762	1523
1998	11	215	594	385	1009	2214

* UM = utilização de marcas
EP = exploração de patentes
FT = fornecimento de tecnologia
CTI = cooperação técnico-industrial
SAT = serviços de assitência técnica e científica
Fonte: Banco Central do Brasil

GRÁFICO 5

RENDIMENTOS LÍQUIDOS RECEBIDOS POR EMPRESAS MULTINACIONAIS FARMACÊUTICAS DOS EUA*, 1994-1998



Fonte: Bureau of Economic Analyses

*inclui juros e lucros líquidos

farmacêutica passou a ser responsável por quase metade do total das rendas recebidas no conjunto da indústria química norte-americana.

3.3.3. O desenvolvimento da infra-estrutura tecnológica interna

O avanço em termos da infra-estrutura doméstica, com destaque para o desenvolvimento de capacidades de pesquisa e desenvolvimento locais, pode ser considerado como pré-requisito para o progresso industrial sustentável. As duas correntes do debate - os partidários e os críticos do sistema de patentes - concordam que este tipo de legislação está amplamente relacionado com o estabelecimento de uma sólida infra-estrutura tecnológica nacional.

Todavia, as semelhanças param por aí. De um lado, os defensores do sistema apontam que a construção do referido sistema é condição essencial para estimular o P&D doméstico; os críticos, muito pelo contrário, argumentam que um sistema internacional de patentes na realidade contribui para impedir o desenvolvimento científico e tecnológico nos países subdesenvolvidos. Cabe neste sentido, realizar um esforço de compreensão sobre o provável efeito positivo do instrumento jurídico em estimular os investimentos privados em P&D e, como conseqüência, a introdução de novos produtos.

Mais uma vez é preciso ter cuidado para não se vulgarizar os efeitos da proteção legal. Por um lado, sabe-se que algum mecanismo de apropriabilidade faz-se necessário para justificar os gastos em P&D, que deveria ser tanto mais eficaz quanto maior fosse a possibilidade de imitação a um custo relativamente bem inferior. De outro lado, algumas características da indústria e das estratégias das firmas acabam por relativizar a importância da lei de patentes: estudos empíricos já constataram a presença de diversidade

setorial quanto a influência estratégica das patentes;[38] existem outras finalidades do instrumento legal que não se circunscrevem a excluir os demais concorrentes do acesso à tecnologia, dentre os quais poderíamos destacar o maior poder de barganha em contratos de licenciamento cruzados (Levin *et al.*, 1987); na maioria dos setores de alta tecnologia as empresas costumam assumir gastos em P&D devido ao próprio ambiente competitivo e necessidade de aprendizado cumulativo, a despeito das incertezas sobre os resultados comerciais (Mello, 1995).

A partir destas considerações, pode-se concluir que a influência das patentes nas decisões de investimento em P&D é mediada por uma série de características concorrenciais, ficando como desafio aprofundar a análise em busca de seus efeitos concretos sobre a capacitação tecnológica na indústria farmacêutica do Brasil.

No que concerne ao exame dos efeitos da legislação sobre a indução de maior atividade de pesquisa doméstica, a dificuldade principal está na disponibilidade de dados para países em desenvolvimento. No entanto, considerou-se uma metodologia alternativa, através do exame dos depósitos de patentes para países selecionados. Admite-se que estes dados servem de indicador para o esforço em P&D, uma vez que as patentes são o produto desta atividade científica. A Tabela 27 indica a evolução dos depósitos de patentes no campo da farmacêutica, durante a década de noventa, para países selecionados. Os critérios

38Nos estudos de Levin *et al.*,por exemplo, verificaram-se diferenças setoriais significativas com relação aos meios de proteger as vantagens competitivas derivadas da introdução de novos produtos e/ou processos. Sinteticamente, aquelas indústrias que atribuíram às patentes um forma eficaz de apropriação geralmente pertenciam ao setor químico; sendo que, apenas na farmacêutica elas são vistas como o mecanismo mais efetivo para garantir rendas extra-ordinárias. Nos demais setores, outros métodos de apropriação (segredo, pioneirismo, aprendizado, esforços de vendas e serviços) são considerados no mínimo tão efetivos quanto as patentes.

DEPÓSITOS DE PATENTES NA ÁREA FARMACÊUTICA* POR PAÍS DE ORIGEM DA INVENÇÃO, 1990-1999**

País e categoria***	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999****	1990-1999
B-I											
ARGENTINA	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
CHINA	0	2	0	0	8	6	3	11	16	1	**47**
ÍNDIA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ISRAEL	0	1	9	20	20	46	33	34	47	15	225
TOTAL DA CLASSE	0	3	9	20	28	52	36	45	64	16	**273**
B-II											
CANADÁ	0	3	3	14	8	12	12	13	44	19	128
MÉXICO	0	0	0	0	1	1	4	0	3	1	10
PORTUGAL	0	0	0	3	1	0	2	1	0	0	7
REP.COREIA	0	6	14	15	15	25	34	41	55	15	220
TOTAL DA CLASSE	0	9	17	32	25	38	52	55	102	35	**365**
C1-I											
BOLÍVIA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BRASIL	0	0	0	2	0	2	1	7	6	0	18
EGITO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TURQUIA	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	**1**
TOTAL DA CLASSE	0	0	0	2	0	3	1	7	6	0	**19**
C1-II											
INDONÉSIA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
POLÔNIA	0	0	1	1	4	1	4	2	0	0	13
REP.TCHEC	0	0	0	0	1	0	2	4	4	0	**11**
ROMÊNIA	0	0	0	1	0	2	1	0	3	0	7
TOTAL DA CLASSE	0	0	1	2	5	3	7	6	7	0	**31**
C2-I											
AFRIC.SUL	0	0	1	2	2	4	9	6	8	1	33
COLÔMBIA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PERU	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
VENEZUELA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL DA CLASSE	0	0	1	2	2	4	9	6	8	1	**33**
C2-II											
CHILE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MALÁSIA	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
N.ZELÂNDIA	0	3	3	9	19	11	11	12	16	4	88
TAILÂNDIA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL DA CLASSE	0	3	4	9	19	11	11	12	16	4	**89**

*segundo CIP (Classificação Internacional de Patentes): A61K e C07

* *Os números são referentes aos depósitos via PCT (Patent Cooperation Treaty).

***B = países com capacidades inovativas (descobriram e introduziram pelo menos uma nova molécula entre 1961-90

C1 = países produtores de ingredientes terapêuticos e produtos finais

C2 = países produtores somente de produtos finais

I = com proteção fraca ou inexistente para produtos farmacêuticos (antes de 1996)

II = com proteção a produtos farmacêuticos

****dados até 08/12/1999

Fonte: Cálculos próprios a partir da base Intellectual Property Network (http://www.patents.ibm.com)

para a seleção dos países seguiram a mesma lógica da tipologia já citada. As conclusões podem ser assim resumidas:

a) em primeiro lugar, percebe-se grande concentração dos depósitos para os países da amostra. Apenas 4 países - Israel, Rep.Coréia, Canadá e N.Zelândia - são responsáveis por mais de 80% dos depósitos. A participação do Brasil gira em torno de 2%, no conjunto do período.

b) com relação aos países da Categoria B, nota-se que os países que implementaram a lei de patentes anteriormente apresentaram um desempenho melhor: a variação dos depósitos entre a primeira metade da década e a segunda foi em média 2 vezes maior do que os países com problemas na lei de patentes. Deve-se destacar o desempenho do México, com apenas um depósito na primeira metade da década, mas que contabilizou 9 depósitos no período seguinte.

c) no que se refere à Categoria C1, novamente os países que praticaram o reconhecimento de patentes farmacêuticas anteriormente registraram um desempenho melhor do que os restantes. A variação dos depósitos entre as duas metades da década foi, em média, mais de 2 vezes superior para os primeiros. Todavia, deve-se destacar o desempenho do Brasil, singular dentro de sua classe, com um número de depósitos 8 vezes maior na segunda metade da década de noventa.

d) quanto aos países da categoria C2, o mesmo padrão não se observa. Entre os países que reforçaram seus sistemas de patentes, o desempenho médio foi pior na segunda metade da década. Ao passo que no caso dos países que apresentam legislações mais flexíveis, os depósitos na segunda metade da década ficaram acima da primeira pouco mais de duas vezes, mas graças exclusivamente aos registros da África do Sul.

Considerações finais

O objetivo deste tópico é avaliar as hipóteses iniciais de trabalho à luz das informações levantadas durante a pesquisa. A principal hipótese de trabalho estabelece que a aplicação de uma lei de patentes mais rígida proporciona, simultaneamente, um incremento no fluxo de investimento direto estrangeiro e uma melhoria na capacidade de inovação local.

A hipótese relacionada ao comportamento dos preços dos produtos farmacêuticos era a de que o reconhecimento de patentes estrangeiras proporcionaria maior espaço para abusos de poder econômico. A comparação entre o Brasil e o México indica que a diferença média de preços é elevada na classe de produtos patenteados , ao contrário do comportamento em produtos genéricos, reforçando a hipótese de trabalho.

Com relação ao desuso de patentes, reconheceu-se a dificuldade em testar a existência de práticas anticompetitivas, dado que, pela própria legislação em vigor, a caracterização de não-uso, que ensejaria a adoção da licença compulsória, só se confirma transcorridos três anos da data de concessão da patente. Todavia, avançou-se na metodologia para o tratamento da questão, aprofundando os conhecimentos em localização dos pedidos , e, principalmente, através da formulação de um novo mecanismo para relacionar o objeto da patente à sua aplicação comercial.

No que se refere aos preços de transferência, a hipótese inicial era a de que legislações mais fortes contribuiriam para facilitar esta prática intra-firmas. A análise dos dados revelou que para uma amostra de produtos de alto conteúdo tecnológico, os preços da importações eram mais elevados no Brasil e em outros países que ainda não tinham reforçado seus sistemas de patentes. No entanto, a tendência foi no sentido contrário, com

elevações de preços superiores nos países que já tinham adotado a legislação. Contudo, estas conclusões não são definitivas, dada a dificuldade em se encontrar dados mais desagregados, que permitissem maior precisão na análise.

O problema relacionado ao grau de concentração de mercados encontra dificuldades na disponibilidade de dados, ao nível das categorias terapêuticas (o indicador relevante para este setor). Mesmo assim, foram levantadas algumas informações para o México, revelando maior concentração de mercado após a adoção da lei, com diminuição do número de concorrentes e de produtos.

Quanto aos efeitos do reconhecimento de patentes farmacêuticas sobre a transferência de tecnologia, a análise concentrou-se em quatro frentes: investimento direto estrangeiro (IDE) , licenciamento de tecnologia, atraso na sua introdução e dinamismo tecnológico global *versus* necessidades dos países em desenvolvimento.

O exame dos dados de IDE não permitiu apoiar a hipótese favorável de que legislações mais vigorosas contribuem para atrair inversões externas. Os gastos em P&D mostram-se concentrados nos países desenvolvidos, sobretudo no país de origem, e, para os anos disponíveis, esta tendência se acentuou. Além disso, quando se observa o IDE total dos EUA na área química, percebe-se que o bloco de países que não se anteciparam no reconhecimento de patentes farmacêuticas passou a aumentar sua participação no destino destes fluxos, contrariamente à tendência para os países que reforçaram a legislação anteriormente.

Com relação aos contratos de licenciamento, a pesquisa revelou que o setor farmacêutico tem pequena expressividade em termos de transferência de tecnologia em comparação com outros setores da economia brasileira. Nos últimos anos, além disso, sua

participação vem diminuindo. Nota-se também enfraquecimento das transferências via contratos de exploração de patentes, para a economia em seu conjunto.

No que se refere ao atraso na introdução de tecnologia, leia-se disponibilidade de medicamentos mais avançados, a hipótese inicial era a de que legislações mais vigorosas dinamizassem a introdução de medicamentos novos em países em desenvolvimento. Embora haja dificuldades na obtenção dos dados, a amostra disponível revela que certos produtos de ponta (que estão entre os mais prescritos nos EUA) são comercializados tanto aqui como no México, a despeito da inexistência de proteção patentária no período.

A hipótese relacionada ao dinamismo da P&D internacional era a de que a ampliação da proteção às inovações farmacêuticas viessem a incentivar maior alocação de recursos em programas ligados às moléstias de países em desenvolvimento. Os dados permitem observar que houve alguma evolução para o tratamento de doenças específicas, mas, em geral, a evolução para as doenças mais presentes em países desenvolvidos foi mais acentuada.

Por último, tratou-se de examinar os efeitos do sistema de patentes para a competitividade e o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional. Nota-se que o setor farmoquímico brasileiro não vem apresentando bom desempenho, diminuindo sua participação na indústria de química fina, em termos de vendas. Além disso, o crescimento das importações para o setor de química fina foi aproximadamente três vezes superior ao das exportações, no período 1996-98.

Quando se observa as tendências do mercado farmacêutico da América Latina, ressalta-se a expansão do Brasil, cerca de cinco vezes maior que a do mercado mexicano. Em termos de coeficientes de importação, a variação no caso do México foi a mais acentuada para a região. Adicionalmente, foram levantadas outras indicações do

desempenho do setor farmoquímico mexicano, refletindo modificações estruturais importantes após a aprovação da lei de patentes, em 1991.

Quanto ao setor externo, no caso das importações não foi possível confirmar a hipótese de que legislações mais vigorosas, em geral, conduzem a reservas de mercado, que são atendidas por fornecimento externo, em prejuízo da produção local Nota-se que na maioria das classes pesquisadas, a expansão das importações foi mais acentuada nos países que atrasaram o reforço patentário. No entanto, há uma importante exceção: no caso dos países com indústrias com capacidades inovativas, a expansão foi maior para os que modificaram a legislação anteriormente. No que concerne ao desempenho exportador, verifica-se que os países com alguma capacidade inovativa e que protegeram antecipadamente as inovações farmacêuticas conquistaram mais mercados do que os da mesma categoria mas sem o mesmo tratamento às patentes. Já para os países com indústrias menos desenvolvidas, aqueles que reconheceram patentes estrangeiras apresentaram um desempenho bem menor do que aqueles que não o fizeram.

Com relação à hipótese de que a concessão de patentes farmacêuticas induziriam maiores importações de medicamentos preparados, em prejuízo do IDE e produção local, percebe-se que, comparando-se Brasil e México, o aumento destas importações foi mais acentuado no Brasil. No entanto, para indústrias menos desenvolvidas, caso do Chile e da Venezuela, o comportamento foi semelhante em termos dos medicamentos, mas no total as importações chilenas aumentaram três vezes mais.

Outra preocupação da pesquisa relacionou-se ao exame das remessas de rendimentos ao exterior. Frisa-se que, durante os anos noventa, as remessas por conta de contratos de tecnologia aumentaram em média 36% (considerando-se apenas a época do Plano Real, a elevação média atinge 50% ao ano). Quando se procura observar o

comportamento na outra ponta, isto é, os recebimentos de divisas por parte de multinacionais, nota-se significativa evolução no setor farmacêutico (Gráfico 5).

A defesa do sistema de patentes geralmente baseia-se no argumento de que com isso gera-se maior esforço de P&D local. A hipótese foi examinada levando em conta o resultado do processo, isto é, os depósitos de patentes na área farmacêutica. Os dados revelam que, geralmente, o desempenho neste sentido foi melhor para os países ou com capacidades inovativas, ou produtores de matérias-primas e formulações, que modificaram seus sistemas patentários. Porém, no caso de países com estrutura industrial farmacêutica mais frágil, o dinamismo esperado da variação institucional não se observou.

Adicionalmente, restam algumas considerações de caráter geral. Em primeiro lugar, mesmo quando em alguns pontos não se conseguiu levantar evidências conclusivas a respeito dos efeitos da modificação legislativa, avançou-se no reconhecimento dos caminhos alternativos de trabalho, bem como das fontes e qualidade dos dados, gerando o que se poderia classificar de conclusões metodológicas. Em segundo lugar, algumas hipóteses ainda merecem acompanhamento posterior, uma vez que no caso brasileiro a mudança institucional praticamente ainda não produziu efeitos. Ressalta-se que as definições metodológicas e pesquisas de dados resultantes deste trabalho podem servir para esta averiguação posterior.

ANEXO 1

CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA DOS SUBSETORES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, DE ACORDO COM O SISTEMA HARMONIZADO/NCM (HS 1997)

Farmoquímicos						
1302.19	2915.90	2922.19	2932.21	2935.00	2938.10	3001.10
1302.31	2916.19	2922.29	2932.29	2936.10	2938.90	3001.20
2818.30	2916.39	2922.30	2932.93	2936.21	2939.10	3001.90
2827.60	2917.19	2922.41	2933.11	2936.22	2939.21	
2833.27	2918.13	2922.49	2933.19	2936.23	2939.29	
2833.29	2918.14	2922.50	2933.21	2936.24	2939.30	
2835.25	2918.16	2923.10	2933.29	2936.25	2939.40	
2836.30	2918.17	2923.90	2933.31	2936.26	2939.50	
2843.90	2918.19	2924.10	2933.39	2936.27	2939.60	
2847.00	2918.21	2924.21	2933.40	2936.28	2939.70	
2903.13	2918.22	2924.29	2933.51	2936.29	2939.90	
2903.40	2918.23	2925.11	2933.59	2936.90	2940.00	
2903.49	2918.29	2925.20	2933.69	2937.10	2941.10	
2904.90	2918.30	2926.90	2933.79	2937.21	2941.20	
2907.29	2918.90	2928.00	2933.90	2937.22	2941.30	
2908.90	2919.00	2930.20	2934.10	2937.29	2941.40	
2909.49	2921.19	2930.90	2934.20	2937.91	2941.50	
2909.50	2921.30	2931.00	2934.30	2937.92	2941.90	
2914.21	2921.49	2932.19	2934.90	2937.99	2942.00	
Medicamentos						
1108.20	3002.31	3003.10	3003.39	3004.10	3004.32	3004.50
3002.10	3002.39	3003.20	3003.40	3004.20	3004.39	3004.90
3002.20	3002.90	3003.31	3003.90	3004.31	3004.40	3006.60
Produtos auxiliares para a saúde (PAPS)						
2207.10	3823.90	4811.90	6506.10	9018.19	9020.00	9022.29
2207.20	3824.90	4823.90	6812.50	9018.20	9021.11	9022.30
3005.10	3821.00	5203.00	7010.10	9018.31	9021.19	9022.90
3005.90	3822.00	5601.10	7017.10	9018.32	9021.21	9402.10
3006.10	3917.23	5601.21	7017.20	9018.39	9021.29	9402.90
3006.20	3917.32	5601.22	7017.90	9018.41	9021.30	9603.21
3006.30	4014.10	5603.00	8419.20	9018.49	9021.40	9810.00
3006.40	4014.90	5604.90	8419.90	9018.50	9021.50	
3006.50	4015.11	5803.10	8713.10	9018.90	9021.90	
3407.00	4015.90	5903.90	8713.90	9019.10	9022.11	
3702.10	4206.10	6307.20	8714.20	9019.20	9022.19	
3808.40	4206.90	6307.90	9018.11	9020.00	9022.21	

Fonte: Elaboração própria a partir de CEPAL (1999) e EIIT (http://www.eiit.org)

Bibliografia

ABIFINA, ABQ & ABEQ (1992) *A indústria de química fina no brasil:* situação atual e perspectivas para sua integração na economia mundial. Rio de Janeiro: FINEP/ CNPq.

ABIFINA (1999). *Química fina em estatísticas.* Disponível na internet: http://www.abifina.org.br/suporte1.html

BALLANCE, R., POGÁNY, J. e FORSTNER, H. (1992) *The world's pharmaceutical industries;* an international perspective on innovation, competition and policy. Londres: Edward Elgar.

BRASIL. Núcleo Setorial de Informação em Química Fina-NSIQF (1991). *Patentes farmacêuticas.* [s.l.]:SCT/CNPq/IBICT/CODETEC.

BRASIL. Lei n. 9.279 - 14 mai. 1996. *Lei da propriedade industrial.* Disponível na internet: http://www.inpi.gov.br/lei.htm

CORREA, C.M. (1997). The new standards on intellectual property: implications for developing countries. *Sciences and Public Policy*, v.24, n.2, pp.79-92.

LEVIN, R., KLEVORICK, A.K., NELSON, R. & WINTER, S.(1987). Appropriating the Returns from Industrial Research and Development. *Brookings Papers on Econonic Activity*, v.3, pp.783-831.

MELLO, M.T.L.(1995). *Propriedade intelectual e concorrência*: uma análise setorial. Campinas: UNICAMP. (Tese, Doutorado em Economia).

NOGUÉS, J.J.(1993). Social Costs and Benefits of Introducing Patent Protection for Pharmaceutical Drugs in Developing Countries. *Developing-Economies*, v.31, n.1, pp.24-53.

PENROSE, E.T.(1974). *La economia del sistema internacional de patentes.* México: Século XXI editores

PEREIRA, L.V. (1993). *Sistema de propriedade industrial no contexto internacional.* [s.l.]FGV/MCT.

PETERS, E. D. (1999). *Las Industrias Farmacéutica y Farmoquímica en México y el Distrito Federal.* CEPAL.

QUEIROZ, S.R. (1993). *Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico brasileiro.* Campinas: UNICAMP. (Tese, Doutorado em Economia).

SCHERER, F.M. (1990). *Industrial market structure and economic perfomance.* 3º ed.Boston: Houghton Mifflin.

SOUTH CENTRE (1997). *The TRIPs agreement*: a guide for the south. Geneva: South Centre.

Van WIJK, J., JUNNE,G.(1993). Intellectual property protection of advanced technology - changes in the global technology system : implications and options for developing countries . *UNU/INTECH Working Paper*, n. 10.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (1998). *World health report.* Geneva: WHO.