

PATENTE E INOVAÇÃO: A RELAÇÃO APROPRIADA PARA OS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

Eloan dos Santos Pinheiro¹ e Maria Fernanda Macedo²

A experiência de outros países aliada à visão crítica da trajetória da indústria farmoquímica e farmacêutica brasileira, nos últimos 30 anos, nos mostra a urgente necessidade de redirecionar as políticas de P&D e industrial desses setores. Para tanto, algumas premissas não podem ser esquecidas:

- 1 Ninguém inova se não souber fazer o que já existe;
- 2 Não se pode valorar a produção de uma mercadoria que não se sabe fazer;
- 3 As mercadorias destinadas à saúde exigem mais conhecimento do que o ato de produzir uma substância ou objeto, ou seja, são necessários conhecimentos que não são revelados em patentes;
- 4 O setor privado não tem por missão o compromisso com o bem-estar social e, por isso, não tem interesse em priorizar investimento em medicamentos para doenças negligenciadas que não darão o retorno financeiro no nível desejado pelos empresários.
- 5 O setor público não é auto-suficiente para processar, por completo, o desenvolvimento, produção e colocação no mercado de medicamentos novos ou obtidos por engenharia reversa, não só pela falta de recursos financeiros para essa empreitada, como também pela falta de conhecimento do processo industrial.

A patente, uma das propriedades industriais, envolve conhecimentos não triviais de cunho técnico, científico e legal. Na origem, ela surgiu como uma política de cunho desenvolvimentista para incentivar os artesãos a criar novos processos e mercadorias e a produzi-las localmente, sendo o "inventor" a peça principal da lógica da concessão do monopólio em troca do benefício social da revelação do conhecimento.

Hoje, no mundo globalizado, a lógica mudou: os titulares das patentes são as grandes corporações, a produção local já não é mais obrigação do detentor da patente e as regras de mercado predominam sobre o interesse social.

Os países em desenvolvimento devem buscar novas formas de desenvolvimento de P&D, possibilitando sua inserção no mercado mundial. Analisaremos os modelos adotados em Países chamados Emergentes, que possibilitaram uma atividade inovadora no setor farmacêutico.

O impacto das regras e práticas da Propriedade Intelectual na saúde das populações dos países em desenvolvimento tem suscitado muita controvérsia. Essa discussão intensificou-se em razão da entrada em vigor do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) em um cenário devastado pela elevada incidência de **HIV/AIDS**, particularmente no continente africano. A maior preocupação é a de que o

¹ Eloan dos Santos Pinheiro – Tecnologista Sênior da Fundação Oswaldo Cruz

² Maria Fernanda Macedo – Consultora em Propriedade Industrial

fortalecimento dos direitos dos proprietários de patentes afete negativamente os esforços dos países em desenvolvimento para melhorar a saúde pública e o seu desenvolvimento econômico e tecnológico, especialmente com relação ao efeito que a patente causa no aumento dos preços dos remédios e na disponibilidade de fontes de fornecimento de produtos farmacêuticos.

Os países desenvolvidos defendem veementemente a tese de que o respeito aos direitos de propriedade intelectual por parte de todos os países seria o instrumento impulsor das atividades de P&D, na medida em que a segurança de mercado exclusivo atrairia os investimentos da indústria farmacêutica. Entretanto, de que mercados estão falando, no caso de países em desenvolvimento?

Qual deverá ser o modelo de P&D para os países em desenvolvimento?

Os temas "patentes" e "inovação" são freqüentemente relacionados em estrita dependência. É comum a expressão "sem patente não há inovação". No entanto, no campo da saúde, por exemplo, estudos realizados recentemente pela Comissão de Macroeconomia e Saúde da Organização Mundial da Saúde³ mostram que investimentos de grande porte em serviços de saúde, infra-estrutura e pesquisa são mais importantes para o desenvolvimento dos países do que a proteção das invenções por patente.

Além dessa relatividade da patente na promoção da qualidade de vida das populações nos países em desenvolvimento, há o preconceito da aplicação do grau de sofisticação tecnológica ao termo "Inovação".

Especialmente em países em desenvolvimento, onde é precária a interação entre as comunidades científica e acadêmica com a indústria e outros campos de ocorrência de inovações (por exemplo, agricultura, pecuária, pesca e outras), só são consideradas como atividades nobres na criação de invenções a ciência pura (conhecimento intrínseco) e a pesquisa básica (tecnologias radicalmente novas), paradoxalmente os tipos de P&D onde acontece a menor quantidade de invenções patenteáveis. Os demais tipos de P&D, ou seja, a pesquisa aplicada (aplicação de tecnologias existentes) e os desenvolvimentos exploratório e avançado (atividades essencialmente realizadas no campo da engenharia, sendo orientadas para resolver problemas concretos em que a construção de protótipos físicos é fundamental) são considerados "menos nobres" e, portanto, desmerecedores da aplicação dos esforços dos pesquisadores e dos escassos recursos financeiros. É importante dizer que estes últimos tipos de P&D são os maiores geradores de invenções e, potencialmente de patentes.

A patente só existe quando há um ambiente propício para a realização de invenções e a necessária passagem para a fase da inovação. É fato que a proteção dos direitos de propriedade intelectual, incluindo a patente em todos os campos técnicos, é condição essencial para a atração de investimento estrangeiro, além de ser uma obrigação pós TRIPS⁴. Entretanto, essa não é a única premissa para o desenvolvimento. É bem conhecido o fato de que as

³ WHO Commission on Macroeconomics and Health – CMH (2001)

⁴ Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – Decreto 1355 de 30 de dezembro de 1994

empresas multinacionais investem muito pouco em países que não são os em que estão baseadas as suas matrizes. Portanto, a presença de uma indústria nacional razoavelmente forte nas atividades de P&D é condição *sine qua non* para a inovação. Mas, nenhum empresário responsável poderá investir em atividade cujo futuro, pelo menos em médio prazo, seja assegurado. No Brasil, os vários "diagnósticos" realizados nos últimos vinte anos atribuem aos fatores sistêmicos a causa da falta de competitividade⁵ e, onde não há produção industrial competitiva, não há mercado e tampouco "inovação".

Países de renda intermediária (*mid-income countries*), com economias de industrialização recente em base diversificada são apontados como os que apresentam as condições mais propícias para a produção e venda de mercadorias manufaturadas no mercado mundial, especialmente as oriundas de indústrias de crescimento mundial mais rápido, como as de maquinaria elétrica e não-elétrica, de equipamento de transporte e de produtos químicos, incluindo os farmacêuticos. Na Ásia são citados como principais a China, a Índia, a Coreia, Taiwan e Singapura; na América Latina o Brasil, a Argentina e o México. As premissas para que esses países alcancem essa meta são: (i) a existência de atividade de P&D, elevada de acordo com os padrões mundiais; (ii) economia de escala suficientemente grande para viabilizar a competitividade internacional das indústrias locais e (iii) um número suficiente de pesquisadores especializados e tecnólogos experientes para oferta às instituições dos setores público e privado.

Fica evidente que nada acontece sem o envolvimento do governo em bases contínua e sistêmica. Países que criaram um ambiente propício às atividades de P&D, e mais que isso, estabeleceram políticas prioritárias e metas a serem alcançadas independentemente da alternância de poder político são os únicos exemplos de sucesso, estando China, Índia, Coreia e Singapura entre os mais bem-sucedidos.

Para exemplificar, pode-se mencionar Singapura e as políticas que foram responsáveis pela ótima performance do país em comparação até mesmo com os demais bem-sucedidos⁶. Em uma primeira fase, o governo priorizou os desenvolvimentos exploratório e avançado (tipos de P&D relacionados com produção, dirigidos principalmente para os resultados imediatos de mercado, deixando os resultados de longo prazo, aqueles propiciados pela proteção da propriedade intelectual, para uma fase posterior). Em uma segunda fase, foi implementada a transição para o tipo de pesquisa aplicada através de políticas governamentais pró-ativas e operação de institutos e laboratórios governamentais em que a pesquisa aplicada é feita na forma de parceria público-privada. Para tanto, o governo estabeleceu políticas baseadas em subsídios e em um sistema nacional de inovação constituído por uma rede de laboratórios governamentais de P&D com a aplicação de elevados financiamentos e competente gerenciamento

⁵ "Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira – Competitividade da Indústria de Fármacos, Nota Técnica Setorial do Complexo Químico" (MCT/FINEP/PADCT, Campinas, 1993) - Disponível em http://www.mct.gov.br/publi/Compet/nts_far.pdf

⁶ **Do Foreign Companies Conduct R&D in Developing Countries? - A New Approach to Analyzing the Level of R&D, with an Analysis of Singapore;** Alice H. Amsden, Ted Tschang, Akira Goto; Março de 2001

dessa rede (tratada como a jóia da política), o que propiciou a criação de recursos, especialmente de pessoal especializado, para o crescimento e preservação do sistema. Assim, pode-se afirmar que a excepcional performance de Singapura, quando comparada à de outros países emergentes, é creditada à atuação sistemática do governo com políticas contínuas de médio e longo prazo.

No Brasil, o estabelecimento da política de genéricos para os medicamentos de AIDS, se baseou inicialmente em um desenvolvimento inovador voltado para atender a necessidade de saúde pública baseada no desenvolvimento tecnológico por engenharia reversa das formulações patenteadas internacionalmente nos países desenvolvidos, porém fora de patente no Brasil, em consequência de comercialização anterior, (limitação imposta às patentes *pipeline*).

Essa estratégia de desenvolvimento de produtos e processos por engenharia reversa gerou competência, no País, não só nas atividades de P&D como também em várias fases da cadeia produtiva, tais como em desenvolvimento de metodologias analíticas, determinação da atividade antiviral dos insumos importados, testes de biodisponibilidade, aumentando, com isso, a capacitação em estudos clínicos e em boas práticas de P&D e produção, criando ambiente favorável para o aumento da capacidade da rede de laboratórios com competência técnica para desenvolvimento de inovações.

Quais são os mecanismos que devem ser adotados para garantir acesso aos medicamentos?

Não há como negar que os custos de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos são bem maiores do que os envolvidos na criação de outro tipo de produto. Além dos custos referentes à fase da preparação de novas substâncias químicas ou bioquímicas, há, ainda, o dispêndio de maiores somas no desenvolvimento do processo industrial e nos estudos pré-clínicos e clínicos que não existem na criação de máquinas, plásticos, componentes eletrônicos, materiais têxteis e outros.

Essa é a argumentação da indústria farmacêutica para a fixação de preços que têm resultado nas mais elevadas taxas de lucros em comparação com os outros setores industriais. Nesse sentido a patente possibilita a prática de elevados preços na medida em que o produtor não precisa temer a concorrência. Entretanto, no caso dos medicamentos, essa é uma prerrogativa cruel, pois exclui de tratamento que pode salvar vidas indivíduos que não podem pagar por esses produtos. Mas, o remédio não pode ser tratado como outra "mercadoria" qualquer. O "consumidor" não tem escolha porque ele não seleciona o que quer, mas está sujeito à prescrição médica e, além disso, do ato de comprar ou não tal "mercadoria" pode depender a sua existência.

As consequências negativas da propriedade intelectual no acesso a medicamentos vêm sendo objeto de estudos por parte de organismos internacionais, organizações não governamentais e até mesmo comissões governamentais, de países desenvolvidos e em desenvolvimento, criadas especialmente para estudar formas de reduzir o impacto dos direitos de propriedade intelectual no direito à vida dos cidadãos. Por exemplo, pode-se

mencionar a "Commission on Intellectual Property Rights" (CIPR) da Secretaria de Estado para o Desenvolvimento Internacional do Governo Britânico que teve como incumbência "indicar, em maiores detalhes, que tipo de mudanças nas regras e práticas de propriedade intelectual deveriam ser feitas para melhorar as condições de saúde das populações pobres".

A CIPR considerou importante o debate sobre a relevância de patentes e outros fatores no acesso a medicamentos, resumindo a questão da seguinte forma:

"Os países [em desenvolvimento] devem adotar uma gama de políticas para melhorar o acesso a medicamentos. São críticos os recursos adicionais para melhorar os serviços, os mecanismos de distribuição e a infra-estrutura. É necessário que outras políticas macroeconômicas estejam em harmonia com os objetivos das políticas de saúde. Mas também é necessária a harmonia das regras e práticas de propriedade intelectual com esses mesmos objetivos. Os países precisam assegurar que a proteção da propriedade intelectual não se choque com as suas políticas de saúde pública e que tal proteção seja consistente com e sustentável em relação a tais políticas".

Conclusão

Para que possamos estabelecer uma perspectiva de futuro nos países em desenvolvimento em relação a medicamentos é necessário:

Políticas de P&D:

- Estabelecimento de parcerias entre os setores público e privado que seriam responsáveis, respectivamente, pela pesquisa e pelo desenvolvimento tecnológico e produção de medicamentos, o setor público definindo as prioridades para financiamento.
- Estabelecimento de uma política governamental de incentivo ao desenvolvimento tecnológico e à produção local de medicamentos.
- Fortalecimento da capacidade de desenvolvimento tecnológico nas universidades e centros de pesquisa, incluindo os estudos pré-clínicos e clínicos.
- Implementação de uma política de incentivos fiscais e juros subsidiados ao setor privado, para a produção de princípios ativos: sintéticos e fitofármacos.
- Realização de Contratos de Transferência de Tecnologia e Acordos de Colaboração Técnico-Científica com países detentores da tecnologia químico-farmacêutica.
- Criação de mecanismos como formação de um fundo financeiro proveniente da vendas de produtos.

- Criação de bolsas para absorção de tecnólogos no setor privado industrial.
- Política de prêmios para empresas que desenvolvam produtos inovadores.
- Política de incentivos a para empresas voltadas a exportação.

Palavras Chaves:
Patentes, Inovações, Propriedade Intelectual.