



# Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes

## *Pharmaceutical innovation: differences between Europe, USA and 'pharmerging' countries*

Alessandra Cristina Santos Akkari<sup>1</sup>  
Igor Polezi Munhoz<sup>2</sup>  
Jorge Tomioka<sup>1</sup>  
Neusa Maria Bastos Fernandes dos Santos<sup>3</sup>  
Roberto Fernandes dos Santos<sup>3</sup>

**Resumo:** Historicamente, o cenário farmacêutico mundial tem sido dominado por grandes multinacionais (*Big Pharma*), majoritariamente de origem europeia e norte-americana. Contudo, é consenso na literatura a importância crescente dos mercados farmacêuticos emergentes (países farmaemergentes), especialmente China e Brasil, que são vistos como os maiores responsáveis pelo crescimento sustentável do segmento farmacêutico. Esse artigo teve como objetivo realizar um mapeamento tecnológico e industrial do setor farmacêutico, a partir de informações de bancos de dados patentários internacionais (WIPO e Derwent), entre 1996 até o último ano de registro (2013). Utilizando-se o Método dos Mínimos Quadrados e implementação de um algoritmo no MATLAB, desenvolveram-se previsões para o período 2014-2018. Os resultados obtidos atestaram a liderança da Europa e dos EUA no setor, destacando-se o índice de inovação da Hoffmann-La Roche; a participação expressiva da China; e a pouca contribuição do Brasil no âmbito mundial. Todavia, estimou-se uma tendência de crescimento acentuado no número de proteções concedidas ao Brasil (41%) e à China (27%), apontando um alcance, até 2036, dos índices de patenteamento chineses aos números dos atuais líderes mundiais, trazendo a esperança da difusão tecnológica e científica e do aumento da competitividade no segmento farmacêutico.

**Palavras-chave:** Inovação; Patente; Indústria farmacêutica; Mercados farmacêuticos emergentes; Brasil; WIPO.

**Abstract:** *The pharmaceutical sector has been dominated by multinational companies from Europe and the USA - the so called Big Pharma. However, the importance of pharmaceutical emerging markets, especially China and Brazil, is a consensus in the literature, and these 'pharmerging' countries will play a vital role in the sustainable growth of the pharmaceutical industry. This study aimed to develop a technological and industrial mapping of the pharmaceutical sector based on information from international patent databases (WIPO and Derwent) between 1996 and the last year of record (2013). After that, a numerical analysis for prediction of scenarios was conducted using the Method of Least Squares and an algorithm was implemented in MATLAB. The results confirmed the leadership of Europe and the USA in the pharmaceutical sector; highlighting the innovative capacity of Hoffmann-La Roche. However, an important growth of Brazilian (41%) and Chinese (27%) patents was estimated, suggesting the beginning of technological and scientific dissemination and increased competition in the pharmaceutical segment due to the advancement of the 'pharmerging' countries, mainly China.*

**Keywords:** *Innovation; Patents; Pharmaceutical industry; Pharmaceutical emerging markets; Brazil; WIPO.*

<sup>1</sup> Centro de Engenharia, Modelagem e Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do ABC – UFABC, Av. dos Estados, 5001, CEP 09210-580, Santo André, SP, Brasil, e-mail: alessandra.akkari@ufabc.edu.br; jorge.tomioka@ufabc.edu.br

<sup>2</sup> Programa de Pós-graduação em Engenharia Mecatrônica, Departamento de Engenharia Mecatrônica e de Sistemas Mecânicos, Escola Politécnica, Universidade de São Paulo – USP, Av. Prof. Luciano Gualberto, 380, CEP 05508-010, São Paulo, SP, Brasil, e-mail: igor.munhoz@usp.br

<sup>3</sup> Departamento de Administração, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUCSP, Rua Monte Alegre, 984, CEP 05014-901, São Paulo, SP, Brasil, e-mail: admneusa@pucsp.br; setrob@pucsp.br

Recebido em Mar. 20, 2015 - Aceito em Mar. 21, 2016

Suporte financeiro: Nenhum.

## 1 Introdução

A indústria farmacêutica caracteriza-se por ser intensiva em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e o controle de ativos intangíveis vinculados ao processo de inovação, especialmente as patentes, é de extrema importância nesse segmento, uma vez que muitos recursos são empregados no processo de inovação, conferindo um custo médio de desenvolvimento de produto, desde a descoberta do princípio ativo (substância farmacologicamente ativa) até o lançamento do medicamento, de cerca US\$ 1,2 bilhões. O custo elevado de P&D é um reflexo do longo período necessário para o desenvolvimento de um novo composto, podendo alcançar 13 anos até a formulação farmacêutica chegar ao mercado, associado a taxas muito baixas de sucesso, sendo que a cada 10.000 moléculas utilizadas nos estágios iniciais da pesquisa apenas uma consegue chegar à fase de comercialização (Kaitin, 2010; Bunnage, 2011).

No ramo de farmoquímicos, destaca-se ainda a proteção patentária como instrumento defensivo, configurando-se como uma prática anticoncorrencial comumente aplicada. Dentre as estratégias empregadas, tem-se as técnicas denominadas *blocking* (aquisição de novas patentes e sua não utilização) e *fencing* (requisição de patenteamento para qualquer possível tecnologia que possa ser utilizada pelo concorrente), por meio das quais as empresas almejam impedir a entrada de novos concorrentes ao mercado, como também o avanço de seus concorrentes diretos (Salomão, 2006; Sternitzke, 2013).

Baseada no dinamismo e apoiada na inovação, a indústria farmacêutica tornou-se um dos setores mais rentáveis do comércio, além de movimentar ativamente a economia. Estima-se que o mercado farmacêutico global deverá crescer de US\$ 733 bilhões, em 2010, para US\$ 981 bilhões, em 2015, significando um aumento de 33,8%. O crescimento na venda de medicamentos será em grande parte impulsionado por países com mercados farmacêuticos emergentes (denominados países *farmaemergentes*), estimando-se um aumento na demanda, entre 2010-2015, de 109% na China e 67% no Brasil, devido ao aumento e envelhecimento da população, à elevação de renda e à expansão dos sistemas de atendimento médico. Em contrapartida, o tradicional mercado norte-americano, cuja contribuição para o crescimento do setor era de 52%, regrediu para uma participação de apenas 19%, em 2009, como consequência da expansão dos genéricos, expiração de patentes de medicamentos campeões de venda mundiais, impacto da última crise econômica global e restrições governamentais (IMAP, 2012; PhRMA, 2012).

O relatório da consultoria internacional *IMS Health* (empresa auditora do mercado farmacêutico mundial) categorizou os mercados farmacêuticos emergentes em Nível 1, Nível 2 e Nível 3, de acordo com seus índices atingidos em 2009 e participação estimada no

crescimento do mercado de medicamentos no mundo. A pesquisa apontou o potencial destacado da China (nível 1), seguida pelo Brasil (nível 2), demonstrando que há um consenso de que o futuro crescimento da indústria farmacêutica virá principalmente dos *farmaemergentes*. As previsões ainda indicam que os gastos globais com medicamentos irão alcançar US\$ 1,2 trilhões, em 2017, correspondendo a um aumento de US\$ 205-235 bilhões em relação a 2012 (IMS, 2013).

Esses dados atestam uma grande oportunidade de mercado, colocando o desenvolvimento de novos fármacos e formulações farmacêuticas como foco do avanço econômico, da inovação e dos planos estratégicos de ciência e tecnologia em diferentes países. Percebe-se, assim, que o segmento farmacêutico é um setor estratégico, de modo a contribuir, sob diferentes perspectivas, para o desenvolvimento de um país e geração de vantagens competitivas, especialmente quando se refere a países *farmaemergentes*. Contudo, essa relação é dependente do nível de investimento em P&D, políticas públicas de inovação e ações regulatórias, que permeiam o processo de desenvolvimento e proteção de novos fármacos.

Sob essa perspectiva, este artigo propõe traçar um panorama tecnológico e industrial do setor farmacêutico, por meio de uma avaliação patentária por país e por tecnologia, contemplando uma comparação dos índices de inovação norte-americano e europeu com aqueles da China e do Brasil; e por meio de uma investigação por indústrias farmacêuticas e por investimentos em P&D. Com o presente mapeamento, pretende-se delinear uma perspectiva para o setor, por meio de projeções baseadas no desenvolvimento de um algoritmo, destacando o papel dos países *farmaemergentes*, que são considerados, atualmente, os principais responsáveis pelo potencial aumento no número de vendas de medicamentos no mundo. De fato, a importância dos mercados farmacêuticos emergentes tem sido crescente, mas ainda há poucos trabalhos na literatura focados no estudo destes países, desde uma perspectiva histórica até o potencial impacto que a entrada deles causa para a dinâmica do setor, com base em dados patentários.

## 2 Panorama da indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica é caracterizada pelo alto dinamismo e capacidade de globalização, sendo uma organização baseada em conhecimento e de alta tecnologia (Pisano, 1997). Desde a década de 1940, existem grandes empresas multinacionais (*Big Pharma*), no setor, que cresceram de modo acelerado baseadas no forte investimento em P&D, o qual conferiu o lançamento de um elevado número de medicamentos inovadores e, conseqüentemente, lucros extraordinários. Por terem sido as primeiras organizações a desbravarem o setor farmacêutico,

que ainda não era densamente estruturado e regulado no início das atividades, foram privilegiadas por um ambiente regulatório menos exigente e baixo controle oficial de preços e aceitação pelo mercado, favorecendo o rápido desenvolvimento (Palmeira et al., 2012).

A partir da década de 1990, o cenário foi alterado, incluindo os questionamentos sobre os elevados preços de novos medicamentos, concorrência de genéricos e política regulatória mais exigente. Visando adaptação ao novo quadro de circunstâncias, muitas indústrias farmacêuticas optaram pela fusão, a fim de diluir os riscos intrínsecos a atividades de P&D e aumentar o porte da empresa; foco em um número limitado de competências, como exemplo a escolha de determinadas classes de fármacos; e também aquisição e associação com empresas biotecnológicas de menor porte (Berkowitz, 2010). Ressalta-se que este trabalho não pretende abranger a indústria de produtos biofarmacêuticos, que merece um estudo específico.

Ainda na década de 1990, ocorreu a assinatura do Acordo TRIPS (Acordo Relacionado aos Direitos de Propriedade Intelectual), em 1994, a partir do qual implementou-se a padronização do sistema internacional de Propriedade Intelectual (PI), impondo regras iguais para todos os países signatários. De acordo com o grau de desenvolvimento de cada país membro da Organização Mundial do Comércio (OMC), foi-lhe concedido um determinado período de transição para que pudesse adequar sua legislação de PI às novas disposições estabelecidas. Os efeitos da adesão ao TRIPS foram sentidos de forma diferente pelos países signatários, sendo que os países em desenvolvimento tiveram, indiretamente, suas oportunidades de crescimento no setor farmacêutico reduzidas (Orsi & Coriat, 2006).

No Brasil, para sua adequação aos termos do acordo TRIPS, foi criada a Lei de Propriedade Industrial, também conhecida como Lei de Patentes (Lei 9.279 de 1996), a qual passou a permitir a proteção de produtos farmoquímicos. A adesão do Brasil ao TRIPS conferiu uma severa restrição ao aumento da capacitação tecnológica nacional por meio do mecanismo *learning by copying*, sendo esta uma forma de aquisição de conhecimento muito utilizada em países de ponta, como EUA e Japão. Assim, a estratégia de cópia manteve-se somente para a produção de medicamentos com patentes expiradas. Outra consideração diz respeito à instituição do *pipeline*, mecanismo de pedido de patente que permitiu, durante 1996 e 1997, que todo depositante que tivesse obtido uma patente em qualquer outro país pudesse solicitá-la no Brasil, sem a necessidade de análise dos requisitos de patenteabilidade de acordo com a legislação brasileira, sendo que exames técnicos adicionais seriam apenas exigidos para inventores nacionais. Essa implementação significou a concessão de patentes retroativas, passando apenas pela análise formal, e representava uma diferenciação entre inventores nacionais e estrangeiros (Palmeira et al., 2012).

A adesão da China ao TRIPS causou efeitos muito mais positivos e harmoniosos para o país, quando comparado ao Brasil, uma vez que, antes mesmo de assinar o acordo, a China já havia aplicado mudanças em sua legislação de PI, visando atrair investimentos externos e favorecer o acesso chinês a novas tecnologias existentes nos países desenvolvidos. Deste modo, desde 1992, o país previa a proteção de produtos e processos para todos os setores de sua economia, incluindo o farmacêutico, e uma revisão efetiva das normatizações ocorreu apenas em 2001, quando o país passou a integrar a OMC. Foi sob essa perspectiva, e com uma postura do governo chinês inclinada à alavancagem da inovação, que o país aumentou seu nível de proteção intelectual de maneira diferenciada a de outros países em desenvolvimento, além de ter optado em não conceder patentes retroativas (Zheng, 1996).

### 3 Inovação farmacêutica

A inovação de um medicamento pode surgir a partir da modificação de uma ou mais propriedades do composto, incluindo estrutura química ou método de síntese do princípio ativo; forma farmacêutica; farmacodinâmica; farmacocinética; e outras propriedades terapêuticas (Aronson, 2008). A avaliação da inovação no setor farmacêutico tem sido amplamente debatida, envolvendo múltiplas perspectivas, de modo a abranger os pacientes, a indústria, o governo, agências reguladoras, entre outros atores. Além disso, o valor inovador de um fármaco não é simplesmente uma propriedade intrínseca desse novo composto, mas também depende do contexto específico em que o medicamento é introduzido e a disponibilidade de outros medicamentos para tratar a mesma condição clínica (Caprino & Russo, 2006). Observa-se, assim, um esforço na literatura em melhor definir a inovação tecnológica em relação aos fármacos, a fim de estimular o processo inovativo, reconhecendo-o e recompensando-o adequadamente.

Kennedy (2009) propôs que um medicamento inovador deve oferecer melhorias em relação aos tratamentos terapêuticos já existentes e uma mudança radical no que se refere aos resultados para os pacientes.

Aronson et al. (2012) adotam uma definição de inovação farmacêutica mais abrangente, incorporando tanto a utilidade clínica quanto elementos econômicos e o tipo de inovação. Para os autores, deve-se, inicialmente, avaliar em que grau a molécula proposta é realmente uma novidade, dado que a característica de uma novidade não implica ser algo novo. Assim, se houver um novo produto que partilha dos mesmos atributos que o seu antecessor, não se tem uma novidade. Contudo, uma nova aplicação pode haver para um produto que não é novo, correspondendo a uma novidade. Quanto à utilidade, os autores recomendam considerar o balanço risco-benefício, de modo que um fármaco pode ser considerado inovador quando

conferir (1) o benefício em uma condição em que não existe um tratamento eficaz; (2) a melhoria no tratamento já existente; (3) um tratamento mais seguro (menor número de reações adversas e/ou interações medicamentosas); e (4) um tratamento de menor custo. Por fim, os autores sugerem uma avaliação do processo pelo qual uma inovação surge, abrangendo a inovação revolucionária (disruptiva) ou a inovação evolutiva (incremental), indicando que a inovação revolucionária deve ser encorajada a fim de se ter mudanças perturbadoras no mercado.

Não somente visando nortear os critérios de patenteabilidade de um novo fármaco, mas também otimizar a produtividade das atividades de P&D na indústria por meio do estímulo dos pesquisadores, o mesmo grupo de pesquisa propõe mecanismo de recompensa para as inovações farmacêuticas, como a redução de impostos sobre os lucros de uma invenção patenteável e a recomendação de medicamentos para uso do Serviço Nacional de Saúde, se cumprirem um padrão arbitrário de relação custo-eficácia (Aronson et al., 2012). De fato, um trabalho anterior (Jayadev & Stiglitz, 2009) já havia sugerido políticas para recompensar a inovação farmacêutica e alcançar, ao máximo, o benefício social de novos medicamentos.

A ideia de inovação passível de recompensa (*rewardable innovation*) tem sido aplicada, de modo informal, pelo Instituto do Comércio Equitativo (*Office of Fair Trading* - OFT) do Reino Unido que, enquanto não cria uma definição de inovação especial para o setor de fármacos, afirma que a inovação deve ser recompensada quando novos fármacos fornecem ou melhoram significativamente os padrões terapêuticos advindos dos tratamentos existentes (OFT, 2007).

Embora a definição dos diferentes autores seja de grande valia e demonstre um avanço nos debates quanto à PI (Propriedade Intelectual) no setor farmacêutico, não se trata de algo simples para ser aplicado e requer estudos mais aprofundados, uma vez que envolve juízo de valor do analista, bem como a coexistência de interesses de diferentes atores do processo. Nesse sentido, Canongia et al. (2004) sugerem um processo participativo baseado na interação dos atores a fim de viabilizar a inovação e gerar ganhos mútuos, visando a fundamentação de compromisso e coordenação acerca de prioridades nacionais de pesquisa e inovação.

### 3.1 A importância da proteção patentária no segmento farmacêutico

Embora o sistema de PI não seja o único a fomentar a inovação, a inexistência de leis neste âmbito afetaria de modo significativo a inovação na indústria farmacêutica, diferentemente de alguns outros setores, uma vez que, na área de medicamentos, a patente é parte integrante das estratégias das empresas inovadoras (Binns & Driscoll, 1998).

De fato, o trabalho de Mansfield (1986) mostrou que a ausência de proteção patentária poderia conferir

um pequeno impacto sobre os esforços de inovação para a maioria das indústrias; contudo, a indústria farmacêutica era uma evidente exceção. Segundo o autor, esse comportamento diferenciado deve-se ao fato de haver uma alta taxa e um elevado custo de imitação, ou seja, a descoberta ou o desenvolvimento de uma nova molécula requer tempo e elevados gastos, mas, uma vez obtido o fármaco, o medicamento pode ser facilmente preparado por diferentes laboratórios que possuam, minimamente, habilitação para realizar sínteses químicas. Desse modo, dado que as patentes são vistas como o principal meio de apropriabilidade disponível na indústria farmacêutica, postergar o desenvolvimento de um sistema de PI que preveja a proteção de fármacos, bem como ter um sistema pouco efetivo e com deficiências, acarreta consequências danosas para o progresso tecnológico do setor e, também, do país.

Segundo Scherer & Ross (1990), a patente é um indicador do progresso tecnológico, sendo um dos possíveis mecanismos para a apropriação das inovações, assim como as vantagens do pioneirismo; as vantagens obtidas pelo inventor por meio da evolução de sua curva de aprendizagem; o segredo industrial; e esforços de vendas e serviços. De acordo com Levin et al. (1987), referido como *Yale Survey*, apenas na indústria farmacêutica e de refino de petróleo, as patentes são vistas como o meio mais efetivo de garantir retornos resultantes do lançamento de novos produtos e processos. Nos demais segmentos, incluindo setores intensivos em P&D, as indústrias relataram que as patentes não são o mecanismo mais importante para auferir lucros de suas inovações, de modo que empregam, principalmente, o uso de outras formas para este fim.

As informações assimiladas por meio da análise de patentes tornam-se especialmente importantes para a orientação de tomada de decisão e aquisição de vantagem competitiva por uma organização, como também definição de políticas públicas e setores estratégicos de um país, uma vez que permite a investigação de um cenário global, nacional, regional e setorial em termos de inovação tecnológica. De acordo com o Manual de Frascati, os indicadores baseados em patentes propiciam uma medida da produção da atividade inovadora de um país, sendo que os investimentos e os custos com pessoal vinculado às atividades de P&D correspondem ao *input* da atividade inventiva, enquanto patentes podem ser consideradas *output* do processo de inovação (OCDE, 2007).

Masiakowski & Wang (2013) atestam que informações sobre patentes são cruciais para muitos aspectos de um negócio bem sucedido, mas a sua complexidade, distribuição por diversos bancos de dados diferentes (em uma grande variedade de formatos) e geração de muitos valores numéricos puros conferem grandes desafios para uma utilização eficiente e estratégica. Percebe-se, assim, que estudos direcionados para o agrupamento e análise de dados indicadores de



inovação (mapeamentos tecnológicos, por exemplo) especialmente no segmento farmacêutico, tornam-se um facilitador a fim de direcionar a organização ou o país.

#### 4 Metodologia de pesquisa

O presente trabalho pode ser considerado um estudo exploratório, integrando pesquisa bibliográfica e coleta e análise de dados secundários. O artigo baseou-se na avaliação de informações extraídas de bancos patentários internacionais e, visando uma previsão a partir da série temporal identificada por meio dos dados levantados, utilizou-se o Método dos Mínimos Quadrados, apresentando concordância com outros trabalhos na literatura (Bengisu & Nekhili, 2006; Chen et al., 2011). A análise desenvolvida ocorreu a partir de 1996, ano no qual foi criada a Lei de Propriedade Industrial no Brasil que permitiu a proteção de produtos químicos e farmacêuticos, até o último ano registrado no banco de dados. Ademais, relatórios estatísticos foram utilizados com o objetivo de se correlacionar com os investimentos em P&D.

Os dados secundários foram obtidos das seguintes bases de informações: (1) *Intellectual Property Statistics Data Center* – promovido pela *World Intellectual Property Organization* (WIPO), apresenta dados estatísticos dos pedidos e das concessões de patentes no mundo, sendo uma agência da Organização das Nações Unidas (ONU); (2) *Derwent Innovations Index* – possui informações obtidas de 42 órgãos emissores de patentes em todo o mundo, sendo uma ferramenta de pesquisa de propriedade industrial produzida pela *Thomson Reuters Scientific* (Thomson Reuters, 2015).

Depois da coleta dos dados, foram realizadas análises numéricas para a previsão de cenários e comparações, por meio do emprego do Método dos Mínimos Quadrados, objetivando aproximar o comportamento das variáveis para uma função polinomial conhecida; e uso da Aproximação Polinomial para Caso Discreto. Nessa etapa, foi implementado um algoritmo (apresentado na seção Anexo A) no MATLAB®.

Na Aproximação Polinomial, uma função  $y = f(x) \in E$  aproximada por um polinômio de grau  $m$ , em que  $P_m(x) = F(x) \in E$ . No Caso Discreto (Equações 1 a 7), a função  $f(x)$  não é conhecida, sendo representada por pares de pontos obtidos por coletas de dados secundários. Dados  $n+1$  pares de pontos  $(x_0, y_0), (x_1, y_1), (x_2, y_2), \dots, (x_n, y_n)$ , em que  $y_i = f(x_i), i = 0, 1, \dots, n$ , com  $n+1$  pontos distintos, tem-se (Franco, 2006):

$$P_m(x) = a_0 + a_1x + \dots + a_mx^m \quad (1)$$

com grau máximo  $m$ , sendo  $m < n$  e tal que:

$$Q = \|f - P_m\|^2 \quad (2)$$

seja mínima. Considerando-se  $m < n$ , pode-se usar o produto escalar:

$$(f, g) = \sum_{k=0}^n f(x_k)g(x_k) \quad (3)$$

A partir da Equação 3, obtém-se:

$$Q = \sum_{k=0}^n \left( y_k - (a_0 + a_1x_k + \dots + a_mx_k^m) \right)^2 \quad (4)$$

A Equação 1 pode ser simplificada da seguinte forma:

$$y = Aa \quad (5)$$

sendo A a matriz de Vandermonde:

$$A = \begin{pmatrix} 1 & x_0 & x_0^2 & \dots & x_0^m \\ 1 & x_1 & x_1^2 & \dots & x_1^m \\ \dots & \dots & \dots & \dots & \dots \\ 1 & x_m & x_m^2 & \dots & x_m^m \\ \dots & \dots & \dots & \dots & \dots \\ 1 & x_n & x_n^2 & \dots & x_n^m \end{pmatrix} \quad (6)$$

A partir da Equação 5 e 6, é possível encontrar os coeficientes, por meio da matriz inversa de A:

$$A^{-1}y = a \quad (7)$$

Por meio dos coeficientes  $a$  obtidos, determina-se o polinômio descrito na Equação 1, sendo possível fazer as interpolações e extrapolações.

### 5 Resultados e discussões

Na presente seção, os dados obtidos são apresentados, bem como suas respectivas análises e discussões, a partir da aplicação da metodologia proposta.

#### 5.1 Estudo da proteção patentária por País de origem

Primeiramente, avaliou-se o setor farmacêutico por número de patentes concedidas e por país/região de origem. A partir de um levantamento feito na WIPO, utilizando a classificação 16 (*Pharmaceuticals*), a Tabela 1 apresenta o número de patentes concedidas à Europa, aos EUA, à China e ao Brasil, entre 1996-2013. Ressalta-se que os dados obtidos para a Europa referem-se à somatória das proteções dos países europeus.

Observa-se a posição destacada dos EUA, com 126.747 patentes farmacêuticas, correspondendo ao primeiro lugar dentre os países com maior número de proteções no setor. O índice europeu ultrapassou o norte-americano, alcançando 162.721 patentes e sendo a região com maior número de proteções, com grande contribuição da Alemanha (32.534 proteções), da França (23.904 proteções), do Reino Unido (18.915 proteções) e da Suíça (17.499 proteções).

Ainda, salienta-se a expressiva colaboração da China e do Japão para o setor farmacêutico, de modo que estes países assumiram a segunda (39.460 patentes) e a terceira (33.539 patentes) posição com mais patentes concedidas. Em contrapartida, o Brasil apresentou uma classificação muito pouco considerável no cenário mundial (37°), uma vez que, entre 1996-2013, o país teve apenas 321 proteções concedidas no setor. O índice brasileiro mostrou-se inferior ao da Índia, que assume a 19° colocação com 2.988 proteções.

Considerando que 556.122 patentes, presentes na classificação *Pharmaceuticals* da WIPO, foram concedidas no mundo, entre 1996-2013, a Figura 1 apresenta a contribuição mundial dos países citados anteriormente, em porcentagem.

Observa-se que a maior parte das patentes de produtos/processos farmacêuticos ainda se concentra nos EUA (22,79%) e na Europa (29,26%), sendo que a Alemanha, a França, o Reino Unido e a Suíça são

responsáveis por, aproximadamente, 57% do índice europeu. O *ranking* mundial segue com a China (7,09%) e com o Japão (6,03%), atestando que o ritmo de crescimento chinês permitiu que o país ultrapasse o índice do Japão, que sempre foi considerado um líder mundial no setor ao lado da Europa e dos EUA. O índice indiano correspondeu a 0,67%, enquanto o Brasil foi responsável por somente 0,06% das patentes farmacêuticas no mundo.

Os dados obtidos indicam o baixo poder de inovação do setor farmacêutico nacional, quando comparado aos países europeus, aos EUA e a outros países farmaemergentes, como China e Índia, sendo um reflexo da estratégia das empresas brasileiras fabricantes de medicamentos de se especializar, majoritariamente, na produção de genéricos.

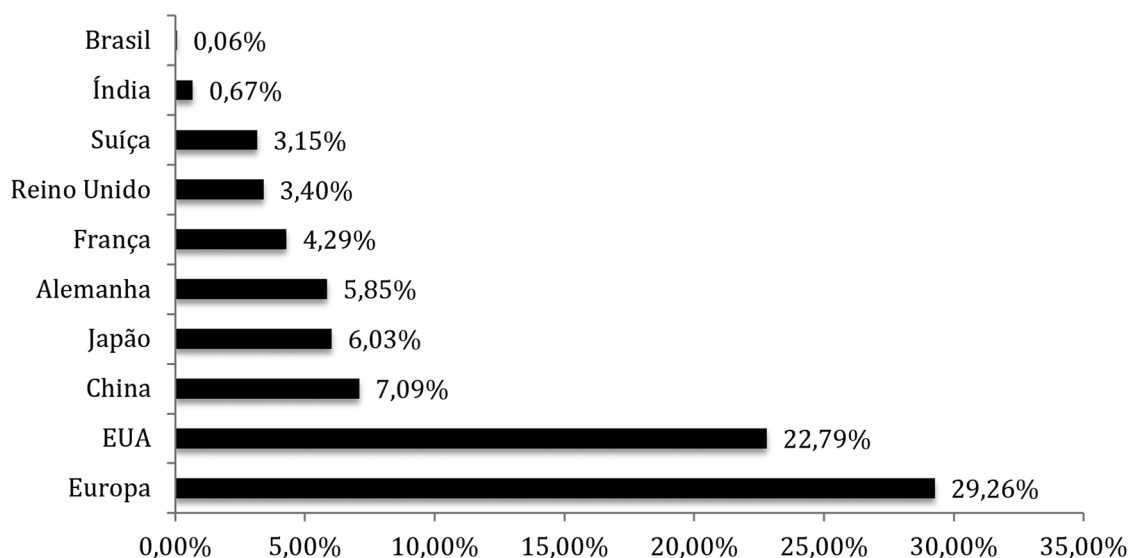
Segundo Frenkel (2002), o baixo nível de inovação tecnológica da indústria brasileira de produtos farmacêuticos deve-se ao fato de esta, na cadeia de

**Tabela 1.** Patentes farmacêuticas concedidas à Europa, aos EUA, à China e ao Brasil (1996-2013).

	Europa	EUA	China	Brasil		Europa	EUA	China	Brasil
<b>1996</b>	5.781	4.099	41	3	<b>2005</b>	9.177	6.477	2.165	9
<b>1997</b>	6.347	4.771	54	18	<b>2006</b>	11.109	9.214	3.304	32
<b>1998</b>	5.769	5.170	90	4	<b>2007</b>	10.061	6.599	3.432	12
<b>1999</b>	5.913	5.885	179	6	<b>2008</b>	10.500	6.653	3.287	19
<b>2000</b>	5.697	5.631	1.218	7	<b>2009</b>	10.670	6.630	3.869	19
<b>2001</b>	6.660	6.488	1.227	7	<b>2010</b>	11.063	7.675	3.089	26
<b>2002</b>	8.285	7.078	729	19	<b>2011</b>	11.294	8.400	4.751	26
<b>2003</b>	9.871	7.943	1.098	9	<b>2012</b>	12.353	9.826	4.674	28
<b>2004</b>	10.111	7.770	1.911	27	<b>2013</b>	12.060	10.438	4.342	50
<b>Total</b>						<b>162.721</b>	<b>126.747</b>	<b>39.460</b>	<b>321</b>

Crítérios utilizados: *Indicador: 5- Patent grants by technology; Type: Total count by applicant's origin; Technology: 16 - Pharmaceuticals.*

Fonte: Elaboração própria a partir de WIPO (2015).



**Figura 1.** Contribuição mundial de patentes concedidas, em porcentagem, de alguns países, considerando o período entre 1996-2013. Fonte: Elaboração própria a partir de WIPO (2015).

valor, concentrar-se principalmente nas atividades de produção de medicamentos (especialmente aqueles com patentes expiradas) e *marketing*. Isso significa que atividades mais intensivas em ciência e tecnologia e com maior poder de conferir um diferencial competitivo, como P&D, não foram introduzidas e assimiladas no setor produtivo brasileiro, demandando competências ainda pouco presentes na indústria de medicamentos do Brasil. Palmeira & Capanema (2010) ainda colocam que circunstâncias político-econômicas propiciaram o atual cenário industrial brasileiro, tais como um frágil sistema de inovação, centralização das atividades de P&D de multinacionais em torno de suas matrizes e ausência de políticas ativas para o setor farmacêutico, sendo que somente em 2004 foi incluído como setor estratégico no Brasil.

De fato, no final de 2003, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) apresentou as diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) brasileira, que incluiu a indústria de fármacos e medicamentos entre suas prioridades (Palmeira & Capanema, 2010). Também, como parte constituinte do PITCE, criou-se a Ação Transversal de Nanotecnologia dos Fundos Setoriais e foi lançado o Programa Nacional de Nanotecnologia (PNN), estimulando ações conjuntas entre empresas e pesquisadores externos, a fim de agilizar o processo de inovação no país, especialmente no setor de fármacos (Alice et al., 2013).

De modo distinto ao caso brasileiro, as *Big Pharma* possuem competência e exploram todos os estágios da cadeia de valor farmacêutica, ditando a dinâmica competitiva e inovadora do setor e impondo elevadas barreiras de entrada (Radaelli, 2007). Ainda, países que possuem fortes posições competitivas no cenário mundial, alto desenvolvimento tecnológico e políticas de incentivo ao setor produtivo tornam-se atraentes para a instalação de grandes laboratórios farmacêuticos, sendo especialmente importante para regiões que possuem um mercado local de medicamentos com dimensão modesta (como Suíça, Reino Unido e Alemanha), tornando suas empresas altamente inovadoras e com grande capacidade de geração de lucro por meio da exportação (Gassman & von Zedtwitz, 1999).

Quanto à China, dado sua legislação de PI prever, desde 1992, a proteção de produtos e processos farmacêuticos, ocorreu o favorecimento do desenvolvimento industrial farmacêutico no país, sendo uma consequência também da identificação, pelo governo, do setor de medicamentos como estratégico, durante a abertura da economia chinesa. Desta forma, nas políticas públicas entre 1996 e 2005 (dois planos de 5 anos, 1996-2000 e 2001-2005), a indústria chinesa de fármacos recebeu forte apoio governamental, culminando na construção de vários centros de pesquisa e vinda de grandes indústrias farmacêuticas para o país, de forma a pressionar uma otimização das atividades das empresas nacionais a fim de se manterem competitivas. Como resultado, observa-se um salto no

número de proteções chinesas concedidas entre 1996 (41 patentes) e 2000 (1218 patentes), assim como entre 2001 (1227 patentes) e 2005 (2165 patentes), sendo que o setor biofarmacêutico foi confirmado como a primeira prioridade da China no plano de médio e longo prazo para o desenvolvimento da Ciência e Tecnologia (2006-2020) (Wang et al., 2009).

A Figura 2 apresenta a previsão para os próximos 5 anos (2014-2018), a fim de estimar o comportamento dos países quanto à inovação em seus respectivos setores farmacêuticos. A Tabela 2, por sua vez, apresenta a variação relativa entre os dados, considerando um período de 5 anos.

Comprovou-se a liderança dos EUA e da Europa no setor, com um número similar de patentes concedidas e ambas as regiões despontando na produção de novos medicamentos, desde o início do período avaliado (Figura 2). Nos EUA, foi constatado um crescimento mais veloz em relação ao europeu, sendo observado um salto de 6.630 patentes (2009) para 10.438 (2013). No entanto, o Brasil foi o país que apresentou a maior variação relativa (Tabela 2), isto é, a diferença ocorrida no número de patentes concedidas a depositantes brasileiros entre 2009 e 2013 foi 163% maior que o índice alcançado pelo país em 2009. Comparando-se os valores absolutos, tem-se que a China sempre esteve expressivamente à frente no número de proteções brasileiras, mesmo com um crescimento relativo menor (12%).

Estudos na literatura tem utilizado o Método dos Mínimos Quadrados para desenvolver previsões de cenários a partir de informações históricas, conferindo dados vantajosos para a tomada de decisão (Batista et al., 2011; Yang et al., 2014). Neste artigo, o cenário previsto (Tabela 2) indicou um aumento significativo no número de proteções brasileiras, havendo uma queda, em 2014, seguida de uma recuperação, de modo a alcançar 568 patentes até 2018. Estima-se que a China obtenha, no mesmo período, aproximadamente 69 mil patentes farmacêuticas, correspondendo a um acréscimo relativo de 27%, entre 2014-2018. Embora os valores absolutos sejam significativos, espera-se um crescimento mais discreto (inferior a 10%) no número de proteções europeias e norte-americanas, atingindo, respectivamente, 227.170 e 176.089 patentes farmacêuticas, desde 1996 até o último ano da análise.

O maior destaque da previsão refere-se à estimativa de alcance dos índices chineses àqueles dos líderes mundiais (EUA e Europa), mesmo que a médio prazo. De fato, entre 1996-2005, o número de patentes chinesas correspondia somente a 11,8% do total de proteções farmacêuticas europeias e a 14,3% do índice norte-americano. No período 1996-2010, o aumento percentual das proteções da China não foi acompanhado pela elevação no número de patentes dos líderes mundiais, sendo que o total de patentes chinesas correspondeu a 20,2% daquele obtido pela Europa e a 26,2% do índice dos EUA. Entre 1996-2013, o número de patentes chinesas no

segmento farmacêutico equiparou-se a 31,1% do total dos EUA e as previsões apontam que, até 2018, o valor conquistado pela China corresponda a 30,4% do europeu e a 39,2% dos EUA.

Sob essa perspectiva, em 2036, estima-se que o número de patentes concedidas anualmente à China (13.524 patentes) ultrapasse as proteções concedidas aos EUA (13.499 patentes) e à Europa

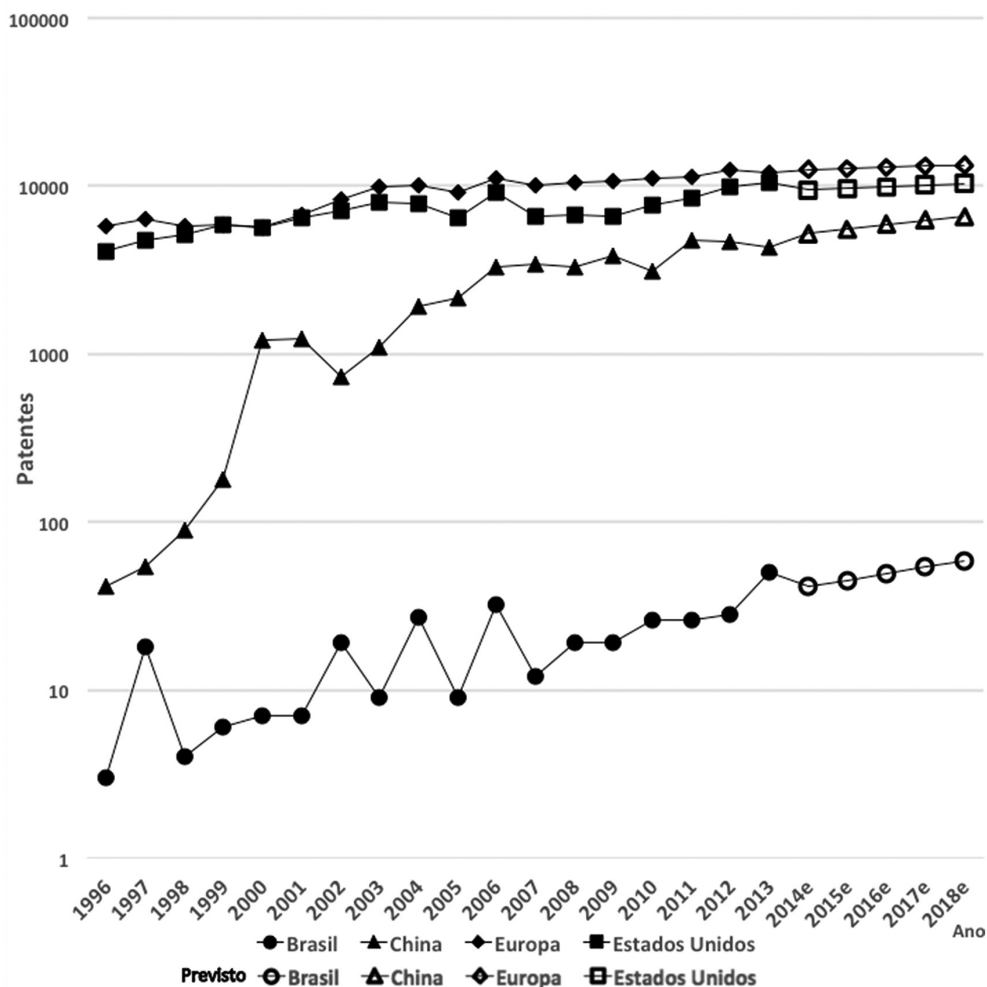


Figura 2. Comparação no número de patentes concedidas aos EUA, à Europa, à China e ao Brasil, considerando uma previsão de 5 anos (2014-2018). Elaboração própria a partir de WIPO (2015).

Tabela 2. Total previsto de patentes farmacêuticas concedidas à Europa, aos EUA, à China e ao Brasil, entre 2014-2018; e variação relativa no número de patentes, considerando dois instantes de tempo espaçados por um período de 5 anos (2009-2013 e 2014-2018).

Período	Europa	EUA	China	Brasil	
2014e	12.456	9.425	5.189	41	
2015e	12.692	9.651	5.529	45	
2016e	12.908	9.872	5.872	49	
2017e	13.107	10.090	6.220	54	
2018e	13.286	10.304	6.571	58	
<b>Variação Relativa</b>					
09-2013	13%	57%	12%	163%	
$VR_y = \frac{y_{x+5} - y_x}{y_x}$	2014-2018	7%	9%	27%	41%



(13.333 patentes). Assim, atualmente a China já coloca em risco a supremacia norte-americana e europeia no segmento farmacêutico, sugerindo que, em até 20 anos, este país farmaemergente desponte como líder de inovação no setor.

Esses dados indicam que, historicamente, a China vem crescendo em um ritmo muito mais acelerado, quando comparado ao da Europa ou dos EUA, e as previsões confirmam a continuação desta tendência. Percebe-se, portanto, a ampliação da inovação no setor farmacêutico por meio da entrada de países com mercados emergentes, especialmente a China, trazendo a esperança da difusão da tecnologia e do aumento da concorrência perante as grandes multinacionais.

## 5.2 Estudo da proteção patentária por escritório

Fatores como grau de capacitação tecnológica, qualificação da mão de obra, infraestrutura do setor produtivo, direção das políticas públicas, aspectos regulatórios e estabilidade política e econômica influenciam o quanto um país é atraente para o depósito de pedidos de patentes de um determinado setor (Sanyal, 2004). A Tabela 3 mostra o número de patentes farmacêuticas concedidas por escritórios da Europa, dos EUA, da China e do Brasil, entre 1996-2013, a partir de registros da WIPO.

Os EUA foram os que mais concederam patentes farmacêuticas, entre 1996-2013, correspondendo a um total de 74.761 proteções. Em segundo e terceiro lugar, tem-se a Europa e a China, com 75.651 e 65.785 patentes concedidas, respectivamente. O alto número de concessão de patentes na Europa e nos EUA era esperado, uma vez que as grandes empresas farmacêuticas possuem suas matrizes nestas regiões, apresentando intensa atividade de P&D. Ademais, trata-se de localizações altamente globalizadas, com indicadores econômicos expressivos, setor produtivo com competências tecnológicas de ponta, sistema de PI bem fundamentado, entre outros fatores que atraem

pessoas ou empresas de outros países a protegerem produtos/processos em locais estratégicos.

A terceira posição da China mostra-se bastante relevante, uma vez que seu indicador é muito próximo ao norte-americano e ao europeu. Essa constatação deve-se ao elevado crescimento e importância que o país vem adquirindo ao longo dos anos, associado ao fato de ter mão de obra qualificada, tendências de crescimento econômico significativas, estratégias de expansão comercial, políticas de atração de laboratórios estrangeiros e de incentivo ao setor farmacêutico e outros. Também, conforme colocado anteriormente, trata-se de um país com um crescente mercado farmacêutico, de modo a atrair um alto e progressivo número de concessão patentária, como resultado do interesse de empresas em assegurar a comercialização exclusiva no país.

No cenário mundial, o Brasil ocupa a 34ª colocação, correspondendo a um total de 461 proteções. A primeira patente concedida no Brasil ocorreu apenas no ano 2000, devido ao fato de somente em 1996 a Lei de Propriedade Industrial brasileira ter previsto a proteção de produtos químicos e farmacêuticos, sendo necessário um tempo de estruturação do sistema, além de se considerar certa morosidade dos órgãos brasileiros, especialmente o INPI. Contudo, observou-se um aumento no número de concessões a partir de 2008, devido às políticas públicas de 2004, que identificaram o ramo farmacêutico como um setor estratégico.

Comparando-se o número de patentes concedidas por país de origem e por escritório, tem-se que a China e o Brasil concederam cerca de 67% e 44% de patentes a mais do que o número de proteções que lhes foram concedidas, refletindo o grande interesse estrangeiro nesses países (Sun, 2003). Diferentemente, a Europa e os EUA tiveram mais patentes farmacêuticas concedidas, demonstrando o alto índice de inovação nestas regiões. Ainda, pode-se inferir sobre o interesse de empresas europeias e norte-americanas em globalizar cada vez mais suas atividades, por meio de pedidos de patente em outros países como

**Tabela 3.** Patentes farmacêuticas concedidas nos escritórios da Europa, dos EUA, da China e do Brasil (1996-2013).

	Europa	EUA	China	Brasil		Europa	EUA	China	Brasil
<b>1996</b>	3.498	2.548	129	0	<b>2005</b>	3.755	2.835	3.286	3
<b>1997</b>	3.952	3.357	156	0	<b>2006</b>	4.078	3.804	4.187	4
<b>1998</b>	3.560	3.885	213	0	<b>2007</b>	4.415	3.411	4.361	1
<b>1999</b>	3.657	4.230	342	0	<b>2008</b>	4.765	3.390	4.195	16
<b>2000</b>	3.431	3.998	1.506	6	<b>2009</b>	4.901	3.652	4.836	81
<b>2001</b>	3.343	4.421	1.531	5	<b>2010</b>	4.592	5.133	5.820	114
<b>2002</b>	3.937	4.581	1.118	2	<b>2011</b>	4.890	5.088	9.010	82
<b>2003</b>	4.236	4.247	1.752	3	<b>2012</b>	4.849	6.034	9.900	39
<b>2004</b>	3.917	3.167	3.071	4	<b>2013</b>	4.875	6.980	10.372	101
<b>Total</b>						<b>74.651</b>	<b>74.761</b>	<b>65.785</b>	<b>461</b>

Crítérios utilizados: *Indicator: 5- Patent grants by technology; Type: Total count by filing office; Technology: 16 – Pharmaceuticals.*  
 Fonte: Elaboração própria a partir de WIPO (2015).

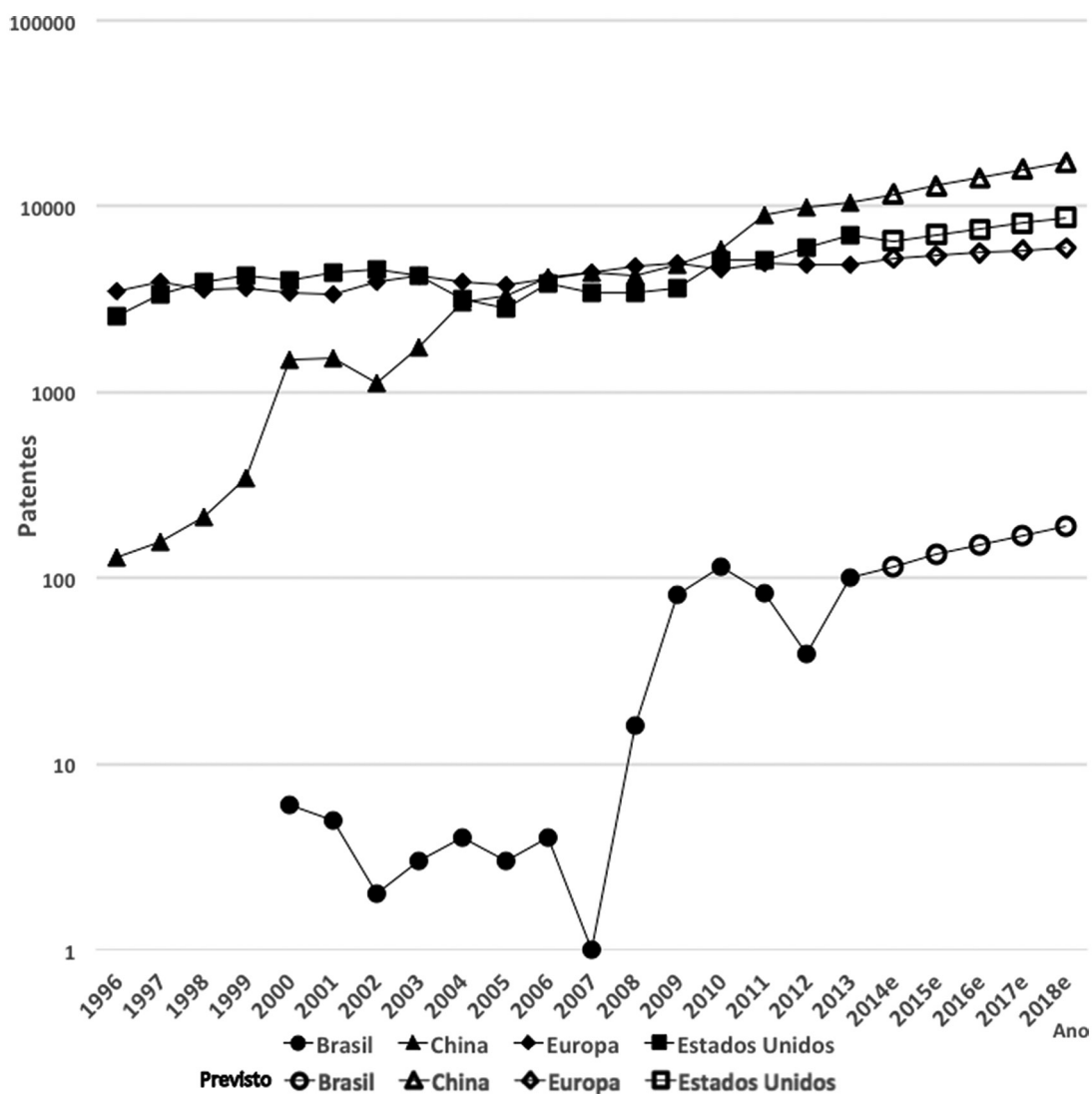
nos mercados emergentes. De fato, dados recentes apontam que grandes multinacionais têm recorrido a aquisições de empresas em países considerados chave no setor, como os emergentes. Pode-se citar, por exemplo, a aquisição da Medley, em Campinas (Brasil), pela Sanofi, como também a participação da Pfizer participação em empresas indianas e brasileiras e a compra da empresa chinesa Nanjing MeiRui pela GlaxoSmithKline (Kessel, 2011).

A fim de estimar o comportamento no número de concessão de proteções para os próximos 5 anos, a partir do último registro da WIPO, segue-se a Figura 3. Novamente, percebem-se trajetórias bem semelhantes da Europa e dos EUA, enquanto a China apresentou um comportamento diferenciado e sempre à frente

do Brasil, alcançando, desde 2010, a posição de país que mais concede patente farmacêutica no mundo.

Entre 2009 e 2013, a China e os EUA foram as regiões que apresentaram o maior crescimento relativo (Tabela 4), demonstrando um salto no número de concessões durante o período considerado. De modo distinto, a Europa apresentou uma variação negativa, refletindo uma discreta diminuição no número de proteções concedidas, devido ao crescente interesse de diferentes países em buscarem proteções em regiões com um elevado potencial de venda de medicamentos.

As previsões (Tabela 4) apontaram uma tendência de aumento no número de concessão de patentes principalmente no Brasil, sendo esperado um aumento relativo de 66%, entre 2014-2018, que corresponde a



**Figura 3.** Comparação no número de patentes (classificação 16 da WIPO - *Pharmaceuticals*) que foram concedidas nos EUA, na Europa, na China e no Brasil, considerando uma previsão de 5 anos (2014-2018). Elaboração própria a partir de WIPO (2015).

**Tabela 4.** Total previsto de patentes farmacêuticas concedidas em escritórios da Europa, dos EUA, da China e do Brasil, entre 2014-2018; e variação relativa no número de patentes, considerando dois instantes de tempo espaçados por um período de 5 anos (2009-2013 e 2014-2018).

Período	Europa	EUA	China	Brasil	
2014e	5.257	6.506	11.529	115	
2015e	5.423	6.995	12.845	133	
2016e	5.596	7.520	14.234	151	
2017e	5.777	8.081	15.696	170	
2018e	5.965	8.678	17.231	191	
<b>Variação Relativa</b>					
09-2013	-5%	91%	114%	25%	
$VR_y = \frac{y_{x+5} - y_x}{y_x}$	2014-2018	13%	33%	49%	66%

1.221 patentes farmacêuticas, até 2018. Há também uma expectativa de um crescimento considerável para a China (137.320 proteções até 2018), ultrapassando os índices norte-americanos (112.541 proteções até 2018) e europeus (102.669 proteções até 2018), de forma a ilustrar o aumento cada vez maior da atração dos mercados emergentes.

### 5.3 Análise dos Países farmaemergentes – China e Brasil

A fim de melhor compreender o perfil dos países farmaemergentes, uma avaliação específica foi desenvolvida. Considerando a China e o Brasil, avaliou-se o percentual de patentes concedidas a Residentes e Não Residentes (estrangeiros). De 65.785 patentes farmacêuticas concedidas na China, cerca de 58% são de Residentes, correspondendo a um total de 37.967 proteções, contra 27.818 patentes de Não Residentes. Diferentemente, no mesmo período, 91,5% das patentes concedidas no Brasil são de Não Residentes, significando um total de 422 proteções no setor de fármacos, em oposição a apenas 39 patentes com depositantes e concessão brasileira.

Os dados da WIPO mostraram que 75 diferentes países fizeram requisição de patentes de fármacos ou processos farmacêuticos na China, enquanto no Brasil apenas 30 regiões mostraram interesse em proteger seus produtos no país. As patentes de Residentes na China despontam no país, seguidas por depositantes europeus, norte-americanos e japoneses, que representam, aproximadamente, 10%, 9% e 4%, respectivamente, do total de concessões na região. Outros países farmaemergentes, principalmente a Índia (149 proteções; 0,02%), tem demonstrado entusiasmo em proteger seus itens farmacêuticos na China.

No Brasil, a Europa e os EUA também foram os maiores patenteadores, respondendo por, respectivamente, 48,4% e 26,2% das proteções concedidas no país. Dentre os países europeus, novamente destacam-se a Alemanha (66 patentes; 14,3%), a França (39 patentes; 8,4%) e o Reino Unido

(28 patentes; 6,07%). As proteções de Residentes no Brasil ocupam a terceira colocação, com 39 patentes, conforme citado anteriormente. Requisições da Índia e da China correspondem a 1,08% e 0,02% do total. A avaliação temporal mostrou que, tradicionalmente, o número de concessões a estrangeiros no Brasil é muitíssimo superior às proteções concedidas a Residentes, devido, principalmente, ao baixo poder de inovação das indústrias farmacêuticas brasileiras. Assim, por exemplo, em 2010, de 81 patentes concedidas no Brasil, 78 eram de Não Residentes; em 2013, somente 3 patentes eram de titulares brasileiros, de um total de 101 proteções.

A relação entre as patentes de Residentes e de Não Residentes exprime uma associação entre a capacitação tecnológica do país (refletida por meio do total de patentes de Residentes) e o poder atrativo do mercado nacional do país (expresso pelo número de patentes de Não Residentes). Desta forma, em ambos os países, constata-se a forte atração de seus respectivos mercados emergentes, ao mesmo tempo em que fica atestada a fragilidade do Brasil, uma vez que o monopólio temporário de produtos farmacêuticos implica uma considerável barreira de entrada para as indústrias nacionais (Brentani et al., 2011).

O alto percentual de patentes a Não Residentes permite também um questionamento vinculado ao porquê do pouquíssimo interesse de inventores brasileiros em proteger itens farmacêuticos no próprio país de origem. Do total de 321 patentes de origem brasileira, apenas 39 foram concedidas no Brasil, ou seja, aproximadamente 87,5% das patentes farmacêuticas brasileiras foram concedidas em escritórios do exterior, principalmente nos EUA, na Europa e na China. Na China, em contrapartida, de 39.460 patentes, cerca de 97% das proteções chinesas foram concedidas dentro do seu próprio território, indicando a efetividade de aproveitamento do potencial do mercado farmacêutico chinês por empresas nacionais.

Embora seja sabido que há uma necessidade das empresas domésticas de se lançarem no mercado

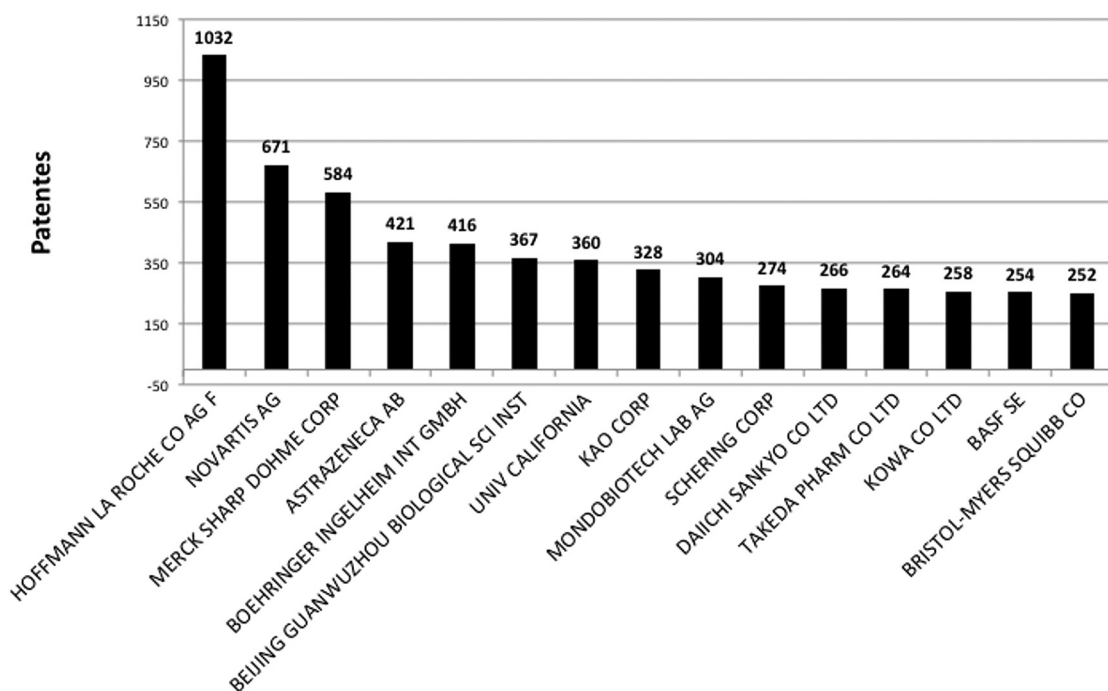
internacional a fim de sustentarem suas atividades, percebe-se o baixo aproveitamento do mercado farmacêutico emergente brasileiro por empresas nacionais, cedendo espaço para uma atuação maciça das multinacionais. Dados recentes do Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), embora apontem um crescimento da participação das empresas de capital nacional no mercado farmacêutico brasileiro, sugerem que a indústria brasileira não tem se revelado capaz de atender à demanda doméstica por produtos farmacêuticos, o que pode ser demonstrado pelo crescente saldo negativo na balança comercial, que alcançou US\$ 8 bilhões em 2013. Como consequência, tem-se o aumento no número de importações de itens farmacêuticos no Brasil, ultrapassando o valor de US\$ 10 bilhões, em 2013. Na década de 1990, a importação do princípio ativo correspondia por cerca de 70% do déficit, enquanto que, atualmente, são os produtos acabados que respondem por semelhante participação, principalmente, aqueles obtidos por técnicas de biotecnologia, comprovando a carência de conhecimento de ponta das indústrias nacionais (Pimentel et al., 2014).

#### 5.4 Estudo da proteção patentária em empresas do segmento farmacêutico

Utilizando o banco de dados Derwent (Thomson Reuters, 2015), investigaram-se as 15 empresas do segmento farmacêutico que possuem maior número de PI, especificamente patentes, na área de busca

*Pharmacology & Pharmacy*, entre 1996-2014 (Figura 4). Primeiramente, constatou-se a importância das indústrias de origem europeia, com destaque para a Hoffmann La Roche, que ocupa o 1º lugar com 1.032 proteções; Novartis, que apresenta a 2º colocação e 671 patentes; AstraZeneca; e Boehringer Ingelheim, totalizando 2.540 patentes. As empresas norte-americanas corresponderam a Merck Sharp&Dohme, com 584 patentes e 3º posição no *ranking* mundial; Mondobiotech Lab.; Schering; Basf e Bristol-Myers; alcançando 1.668 proteções. O total de 4 empresas japonesas (Kao Group, Daiichi Sankyo, Takeda Pharma, e Kowa Co.) aparecem entre as 15 maiores detentoras de patentes farmacêuticas, com 858 previsões, como também a presença de um instituto de pesquisa chinês (Beijing Guanwuzhou Biological Sci.), que se apoderou da sexta posição com 367 proteções, sendo a China único país representante dos mercados emergentes.

Percebe-se que os dados do Derwent corroboram e complementam o levantamento feito neste artigo com base na WIPO, mostrando que o setor farmacêutico ainda é dominado por indústrias da Europa, dos EUA, e, também, do Japão, que detêm grande parte das patentes no setor, possibilitando a manutenção de suas vantagens competitivas, exploração exclusiva de diferentes mercados, fixação de preços de medicamentos e obtenção de lucros extraordinários (Das, 2011). Contudo, a presença de um centro de pesquisa asiático entre os 15 maiores detentores de proteções do ramo de medicamentos reitera o início



**Figura 4.** As 15 maiores indústrias farmacêuticas com patentes concedidas no mundo, considerando a área *Pharmacology & Pharmacy* do Derwent e o período de 1996-2014. Elaboração própria a partir de Thomson Reuters (2015).



de uma difusão tecnológica e científica no campo farmacêutico.

Deve-se ressaltar que, segundo Bartlett & Ghoshal (2000), para que uma indústria se mantenha no mercado farmacêutico, embora o alto índice de inovação seja necessário, não é um fator suficiente. Logo, outros elementos presentes nas grandes organizações da Europa e dos EUA colaboram para seus expressivos desempenhos, tais como imagem organizacional positiva, propósitos bem definidos, constante capacidade de aprendizado, liderança e criatividade para as ações de *marketing* e comercialização, devendo ser utilizados como diretrizes para as empresas dos países farmaemergentes.

A partir dos dados do Derwent, buscou-se uma correlação qualitativa entre índice de inovação da indústria farmacêutica e seu respectivo investimento em atividades de P&D. Conforme o *2014 EU Industrial R&D Investment Scoreboard* (Hernandez et al., 2015), relatório da União Europeia sobre investimentos em P&D com base nos projetos financiados pela própria empresa, dentre as 100 empresas que mais investiram em P&D, em 2014, independentemente do campo tecnológico, tem-se que 22 são indústrias farmacêuticas. Destacam-se a Hoffmann La Roche (1ª dentre as farmacêuticas e 6ª colocação no geral), a Novartis (2ª dentre as farmacêuticas e 7ª colocação no geral) e a Merck (3ª dentre as farmacêuticas e 8ª colocação no geral).

Desta forma, constata-se que as indústrias que mais investiram em P&D no ano 2014 também aparecem entre as 15 maiores detentoras de proteções, podendo-se inferir sobre importância de atividades de P&D bem desenvolvidas, e fazendo uso de pessoal qualificado, para a geração de inovação no segmento farmacêutico. O caso da Hoffmann La Roche evidencia essa constatação, tratando-se da indústria com o maior número de proteções de produtos/processos farmacêuticos e também a 6ª maior empresa a investir em P&D no mundo, desde 2012, sendo que aumentou em 169% seus investimentos, entre 2005 e 2012. No entanto, também é válido dizer que indústrias como a Pfizer (5ª dentre as farmacêuticas e 10ª colocação no geral) e a Sanofi-Aventis (6ª dentre as farmacêuticas e 15ª colocação no geral), embora invistam maciçamente em P&D, não despontam dentre as 15 farmacêuticas com maior número de patentes, atestando que a produtividade das atividades de P&D deve ser otimizada.

Esses dados apontam um sério problema vivenciado no Brasil, abrangendo todos os campos tecnológicos, uma vez que, em 2012, apenas 1% do PIB brasileiro foi investido em P&D. O setor farmacêutico brasileiro, embora apresente um investimento em P&D (4,8% de seu faturamento) superior à média da indústria brasileira, a destinação de recursos para esse tipo de atividade ainda está bem abaixo do que ocorre no mundo (superior a 17% do total de vendas) (Gomes et al., 2012; Pimentel et al., 2014). O resultado

desse baixo investimento pode ser refletido no fato de que as importações de medicamentos e insumos farmacêuticos no Brasil superam, em muito, o valor das exportações brasileiras, conforme comentado anteriormente.

## 6 Conclusões

No cenário atual, os EUA e a Europa despontam como as regiões detentoras do maior número de patentes farmacêuticas, demonstrando suas elevadas capacidades de gerar inovação no setor e ditar a dinâmica competitiva. Os dados do Derwent corroboram esses resultados, destacando-se o desempenho da Hoffmann-La Roche, que é detentora do maior número de patentes farmacêuticas e a 6ª empresa que mais investiu em P&D no mundo, refletindo a importância dessas atividades a fim de otimizar o índice de inovação.

Constatou-se a expressiva colaboração da China no âmbito mundial, que assumiu a segunda posição dentre os países com o maior número de patentes no setor, enquanto o Brasil ainda possui uma classificação muito pouco considerável. O baixo poder de inovação do setor farmacêutico brasileiro é um reflexo do fato de as empresas nacionais se concentrarem, na cadeia de valor, principalmente nas atividades de produção de medicamentos (especialmente aqueles com patentes expiradas) e *marketing*, ilustrando que atividades mais intensivas em ciência e tecnologia e com maior poder de conferir um diferencial competitivo não foram introduzidas e assimiladas no setor industrial farmacêutico do Brasil. Essa debilidade impede a alavancagem da indústria farmacêutica brasileira, uma vez que o monopólio temporário dificulta a entrada das empresas nacionais no setor de forma efetiva.

No entanto, as previsões desenvolvidas apontaram uma tendência positiva para os países farmaemergentes, estimando-se um aumento expressivo no número de concessões por origem e por escritório, quando se considera a China e o Brasil. Diferentemente, as estimativas para os EUA e para a Europa não se mostraram tão otimistas, demonstrando um ritmo mais lento na geração e na concessão de proteções. Assim, pode-se afirmar que, atualmente, a China já coloca em risco a supremacia norte-americana e europeia no segmento farmacêutico, sugerindo que, em até 20 anos, este país farmaemergente desponte como líder de inovação em fármacos, de modo a confirmar o início de uma difusão tecnológica e científica e do aumento da concorrência perante as grandes multinacionais, interferindo diretamente na dinâmica do setor farmacêutico.

Esses dados apontam que as grandes multinacionais terão que rever suas estratégias organizacionais a fim de buscar maior penetração em mercados farmacêuticos emergentes. Ademais, a entrada das indústrias farmacêuticas chinesas, baseadas em elevados índices de inovação, tende a forçar as multinacionais a otimizarem a produtividade das

atividades de P&D, caso queiram recuperar a posição dominante no setor. Pode-se inferir, ainda, que outros países farmaemergentes, como o Brasil, se utilizarem como exemplo o caso chinês, devem rever suas políticas públicas de ciência, tecnologia e inovação a fim de priorizar este setor estratégico e fortalecer a capacidade e o ganho das industriais farmacêuticas nacionais, visando explorar seus mercados emergentes e assumir posições competitivas no cenário mundial. Assim, indica-se o desenvolvimento de políticas industriais e tecnológicas mais audaciosas para o caso brasileiro, como também a formação de parcerias público-privadas, a descentralização das atividades de P&D e a aquisição de competências e conhecimentos tecnológicos já consolidados pelos países líderes.

Torna-se válido, como sugestão para novos trabalhos, avaliar outros países farmaemergentes, como a Índia e a Rússia, bem como ampliar o estudo, de modo a englobar tecnologias biofarmacêuticas.

## Referências

- Alice, L., Barcelos, B. O., Ruppenthal, J. E., & Beck, R. C. R. (2013). Innovation in pharmaceutical nanotechnology in Brazil: an analysis of patent deposits and academic production. *Espacios*, 34(6), 2.
- Aronson, J. K. (2008). Something new every day: defining innovation and innovativeness in drug therapy. *The Journal of Ambulatory Care Management*, 31(1), 65-68. <http://dx.doi.org/10.1097/01.JAC.0000304100.38120.b2>. PMID:18162799.
- Aronson, J. K., Ferner, R. E., & Hughes, D. A. (2012). Defining rewardable innovation in drug therapy. *Nature Reviews. Drug Discovery*, 11(4), 253-254. <http://dx.doi.org/10.1038/nrd3715>. PMID:22460109.
- Bartlett, C., & Ghoshal, S. (2000). Going global: lessons from late movers. *Harvard Business Review*, 78, 132-142.
- Batista, F. R. S., Teixeira, J. P., Baidya, T. K. N., & Melo, A. C. G. (2011). Avaliação dos métodos de Grant, Vora & Weeks e dos mínimos quadrados na determinação do valor incremental do mercado de carbono nos projetos de geração de energia elétrica no Brasil. *Pesquisa Operacional*, 31(1), 135-155. <http://dx.doi.org/10.1590/S0101-74382011000100009>.
- Bengisu, M., & Nekhili, R. (2006). Forecasting emerging technologies with the aid of science and technology databases. *Technological Forecasting and Social Change*, 73(7), 835-844. <http://dx.doi.org/10.1016/j.techfore.2005.09.001>.
- Berkowitz, B. A. (2010). Desenvolvimento e regulação de fármacos. In B. G. Katzung. *Farmacologia básica e clínica*. 10. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1060 p.
- Binns, R., & Driscoll, B. (1998). Intellectual property issues in R&D contracts. *Pharmaceutical Science & Technology Today*, 1(3), 95-99. [http://dx.doi.org/10.1016/S1461-5347\(98\)00033-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1461-5347(98)00033-9).
- Brentani, R. R., et al. (2011). *Os indicadores de Ciência, Tecnologia e Inovação em São Paulo*. 2. ed. São Paulo: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo. 71 p.
- Bunnage, M. E. (2011). Getting pharmaceutical R&D back on target. *Nature Chemical Biology*, 7(6), 335-339. <http://dx.doi.org/10.1038/nchembio.581>. PMID:21587251.
- Canongia, C., Santos, D. M., Santos, M. M., & Zackiewicz, M. (2004). Foresight, Inteligência Competitiva e Gestão do Conhecimento: instrumentos para a gestão da inovação. *Gestão & Produção*, 11(2), 231-238. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-530X2004000200009>.
- Caprino, L., & Russo, P. (2006). Developing a paradigm of drug innovation: an evaluation algorithm. *Drug Discovery Today*, 11(21-22), 999-1006. <http://dx.doi.org/10.1016/j.drudis.2006.09.009>. PMID:17055409.
- Chen, Y. H., Chen, C. Y., & Lee, S. C. (2011). Technology forecasting and patent strategy of hydrogen energy and fuel cell technologies. *International Journal of Hydrogen Energy*, 36(12), 6957-6969. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijhydene.2011.03.063>.
- Das, A. (2011). Pharmaceutical industry and the market: the case of Prozac and other antidepressants. *Asian Journal of Psychiatry*, 4(1), 14-18. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajp.2011.01.002>. PMID:23050908.
- Franco, N. B. (2006). *Cálculo numérico*. São Paulo: Prentice Hall. 505 p.
- Frenkel, J. (2002). Cadeias em que predomina o comércio intrafirma: farmacêutica. In Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Estudo da competitividade das cadeias integradas no Brasil: impactos da zonal de livre comércio* (pp. 148-155). Brasília: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.
- Gassman, O., & von Zedtwitz, M. (1999). New concepts and trends in international R&D organizations. *Research Policy*, 28(2-3), 231-250. [http://dx.doi.org/10.1016/S0048-7333\(98\)00114-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0048-7333(98)00114-0).
- Gomes, R. P., Pimentel, V. P., Landim, A. B., Pieroni, J. P. (2012). Ensaios clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios. *BNDES Setorial*, (36), 45-84.
- Hernandez, H., Hervas, F., Vezzani, A., Dosso, M., Amoroso, S., & Grassano, N. (2015). *EU R&D Scoreboard: the 2014 EU industrial R&D investment scoreboard*. Seville: European Commission's Joint Research Centre. 91 p. Recuperado em 30 de janeiro de 2015, de <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard14.html>
- IMAP. (2012). *Pharmaceuticals & Biotech Industry Global Report - 2011*. Barcelona: IMAP Healthcare. 12 p. Recuperado em 5 de setembro de 2014, de [http://www.imap.com/imap/media/resources/IMAP\\_PharmaReport\\_8\\_272B8752E0FB3.pdf](http://www.imap.com/imap/media/resources/IMAP_PharmaReport_8_272B8752E0FB3.pdf)
- Institute for Healthcare Informatics – IMS. (2013). *The global use of medicines: outlook through 2017*. Danbury: IMS Health. Recuperado em 10 de julho

- de 2014, de [http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Reports/Global\\_Use\\_of\\_Meds\\_Outlook\\_2017/IIHI\\_Global\\_Use\\_of\\_Meds\\_Report\\_2013.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Reports/Global_Use_of_Meds_Outlook_2017/IIHI_Global_Use_of_Meds_Report_2013.pdf)
- Jayadev, A., & Stiglitz, J. (2009). Two ideas to increase innovation and reduce pharmaceutical costs and prices. *Health Affairs*, 28(1), 165-168. <http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.28.1.w165>. PMID:19088104.
- Kaitin, K. I. (2010). Deconstructing the drug development process: the new face of innovation. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 87(3), 356-361. <http://dx.doi.org/10.1038/clpt.2009.293>. PMID:20130565.
- Kennedy, I. (2009). *Appraising the value of innovation and other benefits: a short study for NICE*. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. 32 p. Recuperado em 3 de agosto de 2014, de <http://www.nice.org.uk/media/98F/5C/KennedyStudyFinalReport.pdf>
- Kessel, M. (2011). The problems with today's pharmaceutical business: an outsider's view. *Nature Biotechnology*, 29(1), 27-33. <http://dx.doi.org/10.1038/nbt.1748>. PMID:21221096.
- Levin, R. C., Klevorick, A. K., Nelson, R. R., Winter, S. G., Gilbert, R., & Griliches, Z. (1987). Appropriating the returns from industrial research and development. *Brookings Papers on Economic Activity*, 1987(3), 783-831. <http://dx.doi.org/10.2307/2534454>.
- Mansfield, E. (1986). The R&D tax credit and other technology policy issues. *The American Economic Review*, 76, 190-194.
- Masiakowski, P., & Wang, S. (2013). Integration of software tools in patent analysis. *World Patent Information*, 35(2), 97-104. <http://dx.doi.org/10.1016/j.wpi.2012.12.010>.
- Office of Fair Trading – OFT. (2007). *Annexe L (Evaluation of options for reform to the PPRS) The Pharmaceutical Price Regulation Scheme: an OFT market study*. London: OFT. Recuperado em 10 de julho de 2014, de [http://www.of.gov.uk/shared\\_of/reports/comp\\_policy/of8851.pdf](http://www.of.gov.uk/shared_of/reports/comp_policy/of8851.pdf)
- Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE. (2007). *Manual de Frascati 2002: proposta de práticas exemplares para inquéritos sobre investigação e desenvolvimento experimental*. Coimbra: OCDE. 333 p.
- Orsi, F., & Coriat, B. (2006). The new role and status of intellectual property rights in contemporary capitalism. *Competition & Change*, 10(2), 162-179. <http://dx.doi.org/10.1179/102452906X104222>.
- Palmeira, P. L., Fo., & Capanema, L. X. L. (2010). A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global. In A. C. Além & F. Giambiagi. *O BNDES em um Brasil em transição*. Rio de Janeiro: BNDES. 460 p.
- Palmeira, P. L., Fo., Pieroni, J. P., Antunes, A., Bomtempo, J. V. (2012). O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. *Revista do BNDES*, (37), 67-90.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America – PhRMA. (2012). *The biopharmaceutical research and development enterprise: growth platform for economies around the world*. Ohio: PhRMA. 52 p. Recuperado em 14 de outubro de 2014, de [http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/phrma\\_growthplatformforeconomiesaroundtheworld\\_20120508.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/phrma_growthplatformforeconomiesaroundtheworld_20120508.pdf)
- Pimentel, V. P., Gomes, R. P., Mitidieri, T. L., Oliveira, F. F. S., Pieroni, J. P. (2014). Inserção internacional das empresas farmacêuticas: motivações, experiências e propostas para o BNDES. *BNDES Setorial*, (40), 5-43.
- Pisano, G. P. (1997). *The development factory: unlocking the potential of process innovation*. Boston: Harvard Business Review Press. 343 p.
- Radaelli, V. (2007). Etapas evolutivas da indústria farmacêutica: da formação à consolidação, expansão e hegemonia das grandes empresas. *Revista Pensamento e Realidade*, 20, 59-77.
- Salomão, C., Fo. (2006). Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. *Revista CEJ*, 35, 12-19.
- Sanyal, P. (2004). Intellectual property rights protection and location of R&D by multinational enterprises. *Journal of Intellectual Capital*, 5(1), 59-76. <http://dx.doi.org/10.1108/14691930410512923>.
- Scherer, F. M., & Ross, D. (1990). *Industrial market structure and economic performance* (3. ed.). Boston: Houghton and Mifflin Company. 713 p.
- Sternitzke, C. (2013). An exploratory analysis of patent fencing in pharmaceuticals: the case of PDE5 inhibitors. *Research Policy*, 42(2), 542-551. <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2012.11.003>.
- Sun, Y. (2003). Determinants of foreign patents in China. *World Patent Information*, 25(1), 27-37. [http://dx.doi.org/10.1016/S0172-2190\(02\)00086-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0172-2190(02)00086-8).
- Thomson Reuters. (2015). *Derwent World Patents Index*. Recuperado em 20 de fevereiro de 2015, de <http://thomsonreuters.com/en/products-services/intellectual-property/patent-research-and-analysis/derwent-world-patents-index.html>
- Wang, K., Hong, J., Marinova, D., & Zhu, L. (2009). Evolution and governance of the biotechnology and pharmaceutical industry of China. *Mathematics and Computers in Simulation*, 79(9), 2947-2956. <http://dx.doi.org/10.1016/j.matcom.2008.09.001>.
- World Intellectual Property Organization – WIPO. (2015). Recuperado em 5 de fevereiro de 2015, de <http://www.wipo.int/portal/en/index.html>
- Yang, F., Li, M., Huang, A., & Li, J. (2014). Forecasting time series with genetic programming based on least square method. *Journal of Systems Science and Complexity*, 27(1), 117-129. <http://dx.doi.org/10.1007/s11424-014-3295-2>.
- Zheng, C. (1996). *The world trade organisation and TRIPS*. Beijing: People's University of China Publishing House.

**Anexo A.** Algoritmo implementado no MATLAB®.

```

% Algoritmo Método dos Mínimos Quadrados - Desenvolvido em MATLAB
% Aproximação polinomial de funções
% Caso Discreto

clc
format long g
x = input('Entre com os valores de x como um vetor: ');
y = input('Entre com os valores de y como um vetor: ');
z = input('Entre com o valor a ser determinado (x): ');
OrdemMaxima = input('Entre com a ordem do polinômio: ');

teta = zeros(OrdemMaxima+1,OrdemMaxima);
erro= zeros (OrdemMaxima,1);

for norder=1:OrdemMaxima,
    d = norder+1;
    vandermonde = zeros(length(x),d);
    Y = zeros(length(x),1);
    for i=1:length(x),
        phi = zeros(d,1);
        for dd=1:d,
            phi(dd) = x(i)^(dd-1); % Matriz de Vandermonde
        end
        vandermonde(i,:) = phi';
        Y(i) = y(i);
    end
    teta(1:d,norder) = inv(vandermonde'*vandermonde)*vandermonde'*Y;
    erro(norder) = sum((Y - vandermonde*teta(1:d,norder)).^2);
end

for i = 0:OrdemMaxima
    x_achar(i+1) = z^i;
end

% Calculo
coeficientes = teta(:,OrdemMaxima);
y_achar = x_achar*coeficientes;

% Saída de informações
disp(' ')
disp(['O valor aproximado para x = ',num2str(z), ' é ', {y_achar}])

```