



CEUB

EDUCAÇÃO SUPERIOR

ISSN 2236-1677

REVISTA BRASILEIRA DE POLÍTICAS PÚBLICAS
BRAZILIAN JOURNAL OF PUBLIC POLICY

Processo de inovação na indústria farmacêutica nacional: desafios para o incremento à pesquisa e desenvolvimento

Process of innovation in the national pharmaceutical industry: real challenges for increase research and development

Rodrigo Mikamura Garcia

Daniel Nagao Menezes

VOLUME 14 • Nº 2 • AGO • 2024

Sumário

1. POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE, TEMAS EMERGENTES E POLÊMICOS	15
“DIREITO TINHA, O QUE FALTAVA ERA O ACESSO” : UMA ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DO ABORTO LEGAL NO BRASIL.....	17
Henderson Fürst, Lorenna Medeiros Toscano de Brito e Mariana de Siqueira	
UM QUADRO DE INJUSTIÇAS: POBREZA E DIGNIDADE MENSTRUAL E O PROGRAMA DE PROTEÇÃO E PROMOÇÃO DA SAÚDE MENSTRUAL	36
Nathália Lipovetsky e Silva e Diego Márcio Ferreira Casemiro	
JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL: O PARADOXO DO PROIBICIONISMO NO CONTROLE DE DROGAS E A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	56
Luiz Fernando Kazmierczak, Leonardo Bocchi Costa e Carla Graia Correia	
DOAÇÃO DE ÓRGÃOS: NUDGES PODEM AJUDAR?	78
Benjamin Miranda Tabak e Ângela Maria de Oliveira	
DESCUMPRIMENTO DA JORNADA DE TRABALHO MÉDICA NO SUS: ESTUDO TRANSVERSAL DE DECISÕES DOS TRIBUNAIS DE CONTA ESTADUAIS	97
Rodrigo França Gomes e Marco Antonio Pereira Querol	
ESTRATÉGIAS INOVADORAS EM POLÍTICAS PÚBLICAS: O USO DA TELEMEDICINA PELO SISTEMA PENITENCIÁRIO BRASILEIRO NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19	115
João Mendes Rocha Neto, Paulo Estevão Rodrigues Machado, Gláucia Costa Moraes e Juliane Aparecida Bundhak	
POLÍTICA DISTRITAL DE ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO: QUAIS OS CAMINHOS PARA A SUA IMPLEMENTAÇÃO?	139
Helen Altoé Duar Bastos, Clara Cecília Ribeiro de Sá, Andhressa Araújo Fagundes e Verônica Cortez Ginani	
GASTOS COM ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE EM MUNICÍPIOS DE GRANDE PORTE DO ESTADO DO CEARÁ DE 2018 A 2021	158
Diógenes Farias Gomes e Camila Cristina Ripardo da Silva	
2. POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA .	182
PROCESSO DE INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL: DESAFIOS PARA O INCREMENTO À PESQUISA E DESENVOLVIMENTO	184
Rodrigo Mikamura Garcia e Daniel Nagao Menezes	

AS LICENÇAS COMPULSÓRIAS COMO MECANISMO DE AUXÍLIO À CONCRETIZAÇÃO DO OBJETIVO O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL 3 DA AGENDA 2030 DA ONU 201
Júlia Cavalcanti Roman, Cristiani Fontanela e Suelen Carls

MONITORAMENTO DE POLÍTICAS PÚBLICAS EM DIREITOS FUNDAMENTAIS: A REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS POR MEIO DA CMED 228
Rômulo Goretti Villa Verde, Liziene de Oliveira Rodrigues e Marcos Vinício Chein Feres

3. POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE, PANDEMIA E QUESTÕES CORRELATAS 244

UMA ANÁLISE DOS INSTRUMENTOS LEGAIS DE ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA: OS PRIMEIROS DUZENTOS DIAS DE LEGISLAÇÃO COVID-19 246
Daniel Luciano Gevehr e Ana Cristina Tomasini

CPI DA COVID E A NECROPOLÍTICA DESVELADA: A VULNERABILIDADE DA POPULAÇÃO BRASILEIRA COMO INSTRUMENTO DE EXTERMÍNIO POPULACIONAL 265
Leonardo Bocchi Costa, Luiz Fernando Kazmierczak e Luiz Geraldo do Carmo Gomes

A ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO DO RIO GRANDE DO NORTE DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: ENTRE RECOMENDAÇÕES E MEDIAÇÕES DE CONFLITOS SOCIOJURÍDICOS 284
Raquel Maria da Costa Silveira, Flávio Luiz Carneiro Cavalcanti, Ana Mônica Medeiros Ferreira, Haroldo Helinski Holanda e Myrella Santos da Costa

FUNDOS DE REPARAÇÃO NO DIREITO DE DANOS: UM ENSAIO CONFRONTADO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS VACINAIS BRASIL – ARGENTINA NA COVID-19 305
Patrícia Ribeiro Serra Vieira, Felipe Rhamnusia de Lima e Raphael Saydi Macedo Mussi

CRISE SANITÁRIA DA COVID-19 E AS ESTRATÉGIAS DOS BUROCRATAS EM NÍVEL SUBNACIONAL PARA O PROGRAMA NACIONAL DE ALIMENTAÇÃO ESCOLAR 327
Fábio Resende de Araújo, Dinara Leslye Macedo e Silva Calazans, Luciana Laura Gusmão Cordeiro, Cleidson Costa de Lima e Antonio Teófilo Pinheiro Neto

4. POLÍTICAS PÚBLICAS EM SANEAMENTO 344

AS TUTELAS INDIVIDUAIS DOS DIREITOS DA PERSONALIDADE E A EFICÁCIA DO MARCO LEGAL DO SANEAMENTO BÁSICO 346
Gilberto Fachetti Silvestre e Lilian Márcia Balmant Emerique

5. POLÍTICAS PÚBLICAS E NOVAS TECNOLOGIAS 375

INTROSPECTING THE DIGITAL DYNAMICS: RECONNECTING THE INTERPLAY BETWEEN PRIVACY, SURVEILLANCE, AND GOVERNANCE IN THE GLOBAL LANDSCAPE, WITH A SPECIAL FOCUS ON INDIA 377
Neha Agashe e Anuttama Ghose

EL FUTURO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL MARCO EUROPEO.....	396
Emilia María Santana Ramos	
6. POLÍTICAS PÚBLICAS E JUDICIALIZAÇÃO	417
CONSTITUTIONAL ADJUDICATION, NON-LEGAL EXPERTISE AND HUMILITY	419
Ana Paula de Barcellos	
USER-CENTRIC APPROACH: INVESTIGATING SATISFACTION WITH PORTUGUESE JUSTICE SERVICES	440
Pedro Miguel Alves Ribeiro Correia, Maria Beatriz Sousa, Sandra Patrícia Marques Pereira e Fabrício Castagna Lunardi	
7. OUTROS TEMAS EM POLÍTICAS PÚBLICAS.....	464
COMUNALIZAR LOS HUMEDALES URBANOS: UNA PROPUESTA PARA UNA GOBERNANZA LOCAL, DEMOCRÁTICA Y EFICIENTE DEL DESARROLLO SUSTENTABLE	466
Benoît Delooz Brochet	
INVERSIÓN PÚBLICA Y SU INFLUENCIA EN LA REDUCCIÓN DE LA POBREZA MONETARIA EN LA REGIÓN DEL CUSCO PERIODO 2008-2021: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA.....	488
Armando Tarco Sánchez e Luz Marina Palomino Condo	
FORTALECIMIENTO DE LOS PROCESOS DE APROPIACIÓN SOCIAL DEL CONOCIMIENTO EN LAS ORGANIZACIONES ASOCIATIVAS AGROPECUARIAS EN LA REGIÓN OCCIDENTE DE COLOMBIA.....	502
Jhon Jairo Mosquera Rodas e Milena Velandia Tamayo	

Processo de inovação na indústria farmacêutica nacional: desafios para o incremento à pesquisa e desenvolvimento*

Process of innovation in the national pharmaceutical industry: real challenges for increase research and development

Rodrigo Mikamura Garcia**

Daniel Nagao Menezes***

Resumo

Investiga-se, neste artigo, o papel da inovação no contexto capitalista, com foco na indústria farmacêutica e seu impacto no Brasil. A análise parte do processo de inovação, destacando a relação entre investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e a proteção dos ativos de Propriedade Intelectual (PI) por meio de patentes. Pondera-se que, embora as patentes incentivem a inovação, também podem restringir o acesso a produtos inovadores. O estudo investiga a concentração do processo de inovação em países desenvolvidos e os desafios para nações em desenvolvimento, como o Brasil, com suas deficiências em seus sistemas nacionais de inovação. Isto nos leva a um cenário de dependência externa, influenciando as estratégias das indústrias nacionais quanto a sua produção local. Analisa-se a importância da proteção da inovação para o desenvolvimento nacional, considerando investimentos em P&D, sistema de patentes e os atuais desafios para o setor da saúde.

Palavras-chave: Inovação, desenvolvimento de medicamentos; indústria farmacêutica; política pública; patentes.

Abstract

This article investigates the role of innovation within the capitalist context, focusing on the pharmaceutical industry and its impact on Brazil. The analysis begins with the innovation process, highlighting the relationship between investments in Research and Development (R&D) and the protection of Intellectual Property (IP) assets through patents. It is argued that while patents incentivize innovation, they can also restrict access to innovative products. The study examines the concentration of the innovation process in developed countries and the challenges for developing nations like Brazil, with deficiencies in their national innovation systems. This leads to a scenario of external dependence, influencing the strategies of national industries regarding local production. The importance of protecting innovation for national development is analyzed, considering investments in R&D, the patent system, and the current challenges for the healthcare sector.

* Recebido em: 27/01/2023
Aprovado em: 02/08/2024

** Advogado formado pela Pontifícia Universidade Católica de Campinas (2017), pós-graduação em Law Economics pela Universidade Estadual de Campinas (2019), especialização em Direito da Propriedade Intelectual pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (2021), mestrando em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie.

E-mail: r.mikamura@outlook.com

*** Graduação em Direito (PUC-Campinas), Especializações em Direito Constitucional e Direito Processual Civil (PUC-Campinas), em Didática e Prática Pedagógica no Ensino Superior (Centro Universitário Padre Anchieta), Mestre e Doutor em Direito Político e Econômico (Universidade Presbiteriana Mackenzie), Pós-Doutor em Direito (USP). Pós-Doutor em Economia (UNESP-Araraquara). Professor da graduação em Direito e Relações Internacionais e, do Programa de Mestrado em Direito, Empresa e Sociedade Contemporânea da FACAMP (Faculdades de Campinas). Professor Colaborador da Maestría em Economía Social da Universidad Autónoma de Guerrero (Acapulco, México). Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq - Nível 2. Membro do CIRIEC-Brasil.
E-mail: daniel.menezes@mackenzie.br

keywords:innovation, drug development; pharmaceutical industry; public policy; patents.

1 Introdução

O processo de inovação, em uma perspectiva capitalista, consiste na busca bem-sucedida pela introdução de novos produtos no mercado¹. Em termos práticos, a inovação visa transformar uma ideia em algo novo ou ao menos aprimorado, que possua o potencial para ser comercializado e integrado às operações industriais². De maneira bastante simplificada, o objetivo é lançar esses novos produtos no mercado com uma vantagem competitiva sobre os já existentes. Nesse contexto, as empresas emergem como principais agentes desse processo de inovação³.

Nessa dinâmica, em que se busca o lançamento de novos produtos, há setores que, com base em sua própria natureza de sua atividade, bastante intensiva em ciência e tecnologia, demandam um maior investimento em pesquisa e desenvolvimento “P&D” como é o caso, por exemplo, da indústria farmacêutica que investe de forma extensiva para o desenvolvimento de um novo produto⁴⁵, o qual, após sua aprovação regulatória, possui um custo marginal de produção próximo a zero. Para recuperar esses investimentos, essas mesmas indústrias buscam por uma forte proteção de seus ativos de propriedade industrial “PI” por meio de seu patenteamento, sendo a legitimidade ou ainda o excesso dessa proteção uma questão amplamente controversa⁶.

Essa ambiguidade de interesses surge porque, por um lado, as patentes podem atuar como um impulsionador da atividade industrial, servindo como estímulo para a inovação ao garantir a exploração econômica exclusiva do invento⁷. Por outro lado, ao restringir, temporariamente, o uso não autorizado, elas afetam a concorrência e os preços praticados⁸. Essa circunstância pode privar uma parte da sociedade do acesso a produtos inovadores devido aos preços elevados, o que consequentemente tende a diminuir o estado de bem-estar social imediato⁹. Essa ambivalência potencialmente limita o acesso a novos medicamentos e terapias essenciais para a saúde¹⁰¹¹.

¹ COSTA SOUZA, Jonilto; BRUNO-FARIA, Maria de Fátima **Processo de inovação no contexto organizacional: uma análise de facilitadores e dificultadores** BBR –Brazilian Business Review, vol. 10, núm. 3, julho – setembro, pp. 113-136, 2013. p. 113 – 114.

² VAN de VEN, A. H., ENGLEMAN, R. M. **Central problems in managing corporate innovation and entrepreneurship**. *Corporate Entrepreneurship*, v. 7. p. 47-72. 2004. p. 50.

³ *Ibidem* p. 66.

⁴ EUROPEAN COMMISSION, Joint Research Centre, Grassano, N., Hernandez Guevara, H., Tübke, A., et al., **The 2021 EU industrial R&D investment scoreboard, Publications Office of the European Union**, 2022. Disponível em: <https://data.europa.eu/doi/10.2760/559391>. Acesso em: 15 de outubro de 2022.

⁵ Estima-se que os gastos médios para o desenvolvimento de uma nova molécula (medicamento inovador) superem ao longo de 13 anos de pesquisa e desenvolvimento, tempo mínimo para estes estudos, um gasto mínimo de US\$ 1,7 milhão. Esta estimativa, contudo, não inclui os gastos relacionados às pesquisas exploratórias, despesas de pós-lançamento e despesas gerais. STEVEN M. Paul., MYTELKA Daniel S., DUNWIDDIE Christopher T. *et al.* **How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry’s grand challenge**. *Nat Rev Drug Discov* 9, 203–214, 2010. p. 206.

⁶ ZINGALES, Luigi. **A capitalism for the people: recapturing the lost genius of American prosperity**. Basic Books: New York, NY, 2014. p. 138.

⁷ MACHLUP, Fritz. **An Economic Overview of the Patent System – Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks and Copyright of the Committee on the Judiciary**, United States Senate. United States Government Printing Office, Washington. p.1.

⁸ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual – 2ª Edição Revista e Atualizada**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017. p. 400.

⁹ MENEZES DIREITO, Carlos Alberto. **A disciplina constitucional da propriedade industrial**. *Revista de Direito Administrativo*, 185:19-25, jul./set., 1991. p. 25.

¹⁰ O acesso à medicamentos é um tema sensível no Brasil, ao passo que o país é o único no mundo com mais de 100 milhões de habitantes que mantem um sistema de saúde universal e gratuito, o qual enfrenta desafios de ordem orçamentária. GLASSMAN, Guillermo. **Parceria para o desenvolvimento produtivo de medicamentos**. Londrina: Thoth, 2021. p. 39 – 41.

¹¹ Ainda sobre as finanças públicas direcionadas para a saúde, é importante destacar a relevância do mercado interno de medica-

Além disso, a respeito do processo de inovação, ressalta-se a concentração dessas atividades, que majoritariamente ocorrem em países desenvolvidos ou em redes de colaboração entre unidades de P&D sediadas nos países onde essas empresas têm suas principais operações¹². No caso da indústria farmacêutica, cerca de 74% dos investimentos em P&D são realizados por, apenas, cinco países¹³. Ao final desse desenvolvimento, essas mesmas empresas exportam suas patentes com preços de monopólio, significativamente mais altos do que os praticados em um mercado competitivo, resultando no retorno subsequente desse capital para suas sedes no exterior¹⁴.

Esse cenário, por sua vez, acarreta uma presença marginal de países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil, cujos sistemas de inovação ainda estão aquém dos países desenvolvidos¹⁵. Isso dificulta ou mesmo limita a atração de investimentos por parte de empresas estrangeiras, resultando em uma dependência do que é produzido no exterior¹⁶. De maneira semelhante, os investimentos em P&D das empresas farmacêuticas nacionais ainda são incipientes em comparação com suas contrapartes em países desenvolvidos¹⁷. Isso está relacionado ao nível de maturidade do sistema nacional de inovação, no qual o Brasil ocupa uma posição modesta, ficando em 57º lugar em um grupo de 132 países no Índice Global de Inovação de 2021. Esse *ranking* posiciona o Brasil atrás de países como o Chile, que está na 53ª posição, e a Costa Rica, na 56ª posição¹⁸.

No segmento farmacêutico, esse cenário é igualmente observado, com baixos investimentos em P&D atualmente, especialmente em comparação aos países desenvolvidos. Essa escassez de investimentos em P&D reflete um processo de aumento das importações de produtos farmacêuticos ocorrido na década de 1990, associado à introdução de um novo marco regulatório e legal de Propriedade Intelectual (PI) na época, que passou a permitir o patenteamento de produtos farmacêuticos no Brasil¹⁹. Esse movimento, antes inexistente no país, resultou no abandono total das iniciativas voltadas para o estímulo da produção nacional de medicamentos²⁰.

Com resultado dessa movimentação, houve um reforço na tendência já existente das indústrias nacionais pelas inovações incrementais, bem como na produção e no desenvolvimento de produtos similares e genéri-

mentos no Brasil. Este ponto fica evidente nas projeções que colocam que o país na 6ª posição do mercado mundial até o ano de 2026. INTERFARMA. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – **Guia 2022**. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/guia-interfarma-2022-ja-esta-disponivel/>. Acesso: 16.10.2022.

¹² QUEIROZ, Sergio; GONZÁLES, Alexis Jesús Velásquez. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In NEGRI, Barjas, DI GIOVANI, Geraldo (org.) **Brasil: Radiografia da saúde**. Campinas: UNICAMP/IE, 2001, p. 126 -132.

¹³ China, Estados Unidos, Japão, Suíça e Alemanha, *op. cit.* **The 2017 EU Industrial RandD Investment Scoreboard**, disponível em: <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC108520>.

¹⁴ CASTELLANI, Davide. **The Changing Geography of Innovation and the Role of Multinational Enterprises**. Reading UK: Reading University, John H Dunning Centre for International Business. 2017. p. 14.

¹⁵ CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS. **The Brazilian Innovation System: A Mission-Oriented Policy Proposal**. Avaliação de Programas em CT&I. Apoio ao Programa Nacional de Ciência (Plataformas de conhecimento). Brasília, DF: 2015. p. 36 – 37.

¹⁶ LAURENS, Patricia; LE BAS, Christian; SCHOEN, Antoine. **Worldwide IP coverage of patented inventions in large pharma firms: to what extent do the internationalisation of R&D and firm strategy matter?**. *International Journal of Technology Management*, Inderscience, 2019, pp.177-211, 80 (3/4), p. 184 – 186.

¹⁷ Quando comparado internacionalmente, temos que a intensidade de P&D das empresas farmacêuticas no Brasil foi de pouco mais de 8%, de acordo com a PINTEC/IBGE de 2017, o que ficou bastante aquém dos níveis como EUA (49,4%), Alemanha (20,9%), Coreia do Sul (18,4%) e China (9,8%), conforme informações da OCDE. Disponível em: <https://www.oecd.org/sti/inno/anberdanalyticalbusinessenterpriseresearchanddevelopmentdatabase.htm>.

¹⁸ WIPO. **Global Innovation Index 2021: Tracking Innovation through the COVID-19 Crisis**. Geneva: World Intellectual Property Organization. 2021. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2021.pdf. Acesso em: 01. nov. 2022

¹⁹ Trata-se da atual Lei de Propriedade Industrial (“LPI”) n.º 9.279 no ano de 1996 que passou a prever a possibilidade de patenteamento de produtos farmacêuticos.

²⁰ QUEIROZ, Sergio; GONZÁLES, Alexis Jesús Velásquez. **Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica**. *Op. cit.* p. 132-135.

cos²¹, e não aqueles produtos de tecnologia disruptiva, considerados como inovadores²². Ao longo do tempo, isto resultou no atual cenário de vulnerabilidade para o abastecimento de medicamentos no Brasil. Esse ponto é reafirmado pelo grau de dependência do país em relação ao que é produzido no exterior²³, bem como pelo contínuo agravamento do déficit na balança comercial de medicamentos, que, apenas no ano de 2020, ultrapassou US\$ 6 bilhões²⁴. Parte superior do formulário Parte inferior do formulário

O grau de dependência do Brasil, alinhado com o déficit da balança comercial, o insere a frente de um enorme desafio de ordem orçamentária, o que é ainda agravado frente ao congelamento real das despesas, comumente chamado de “teto de gastos”²⁵.

Como resultado, observa-se um aumento na coluna de despesas com saúde, que já está pressionada pelo limite de gastos, sem orçamento suficiente para lidar com o envelhecimento da população. Esse processo demandará tratamentos mais caros e específicos para essa faixa etária²⁶, além do crescimento dos gastos com produtos inovadores, como o caso dos medicamentos biológicos²⁷.

Uma vez exposto esse cenário macro em que o Brasil se encontra, destaca-se um último fenômeno a ser analisado, o qual se relaciona com um movimento constante de diminuição do número de novos pedidos de patentes de invenção no país²⁸. Esse ponto é relevante na medida em que a Lei de Propriedade Industrial (“LPI”) de 1996 voltou a ser objeto de discussão no âmbito nacional²⁹, a fim de se analisar se há necessidade ou não de sua modernização, bem como se o país concede os corretos incentivos para fins de se incrementar à inovação.

Dentre os pontos que são objeto de discussão, há a possibilidade ou não do patenteamento de novas substâncias antes não permitidas³⁰ como, por exemplo, organismos vivos, ou ainda a compensação do prazo de proteção das patentes de invenção, para além dos 20 anos, por uma pressão das empresas multinacionais³¹,

²¹ FRENKEL, Jacob. **O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente**, mercados e preços. In NEGRI, Barjas, DI GIOVANI, Geraldo (org) **Brasil: Radiografia da saúde**. Campinas: UNICAMP/IE, 2001, p. 168-169.

²² QUEIROZ, Sergio; GONZÁLES, Alexis Jesús Velásquez. **Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica**. *Op. cit.* p. 124.

²³ GADELHA, Carlos Augusto Grabois, COSTA, Laís Silveira e MALDONADO, José. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. **Revista de Saúde Pública [online]**. 2012, v. 46, suppl 1, pp. 21-28. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0034-89102012005000065>>. Acesso em: 01 de nov. 2022.

²⁴ Segundo o levantamento realizado em pesquisa pelo IPEA, temos que entre os anos de 1997 a 2020 houveram contínuos déficits na balança de medicamentos, sendo que no ano de 2020 as importações somaram US\$ 7,1 bilhões e as exportações US\$ 1,1 bilhão, gerando o déficit de US\$ 6 bilhões in VIEIRA, F. S. **Políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil: panorama de 1998 a 2020**. Brasília: Ipea, 2022. (Texto para Discussão, n. 2783)

²⁵ ROSSI, Pedro e DWECK, Esther Impactos do novo regime fiscal na saúde e educação. **Cadernos de Saúde Pública [online]**. 2016, v. 32, n. 12. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00194316>>. Epub 15 Dez 2016. ISSN 1678-4464. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00194316>. Acesso em: 01 nov. 2022.

²⁶ MIRANDA, Gabriella MORAIS Duarte, MENDES, Antonio da Cruz Gouveia e SILVA, Ana Lucia Andrade da Population aging in Brazil: current and future social challenges and consequences. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia [online]**. 2016, v. 19, n. 03, pp. 507-519. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1809-98232016019.150140>>. ISSN 1981-2256. <https://doi.org/10.1590/1809-98232016019.150140>. Acesso em: 02 nov. 2022.

²⁷ *Op. cit.* VIEIRA, F. **Políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil: panorama de 1998 a 2020**, p. 71-74.

²⁸ Existe um movimento geral e contínuo de queda dos pedidos de patentes no país, na média de 21% quando se analisa o período de 2013-2021. BRASIL. **Boletim mensal de propriedade industrial: estatísticas preliminares**. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Presidência. Diretoria Executiva. Assessoria de Assuntos Econômicos (AECON), vol. 1, n.1 (2016), Rio de Janeiro: INPI, 2022– Mensal. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/sobre/estatisticas>. Acesso em: 01 nov. 2022.

²⁹ BRASIL. Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual. Resolução GIPI/ME n.º 3, de 25 de fevereiro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/resolucoes16>.

³⁰ BRASIL. Senado Federal. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/09/24/queda-de-registros-de-patentes-no-brasil-preocupa-debatedores>. Acesso em: 01. nov. 2022.

³¹ INTERFARMA. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **Eleições 2022 - Agenda da Indústria Farmacêutica de Inovação**. (2022) p. 23-24. Disponível em: https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2022/08/Elcoicoes2022_Interfarma-1.pdf Acesso em: 01 nov. 2022

em decorrência do reconhecimento da inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI³², com a sua posterior revogação³³, inexistindo, atualmente, mecanismos que compensem uma mora administrativa no processo de concessão de patente pelo Instituto Nacional da Propriedade Intelectual – INPI. Apesar de ser legítima a preocupação com o número cada vez menor de pedidos de patentes, a discussão acerca do processo de inovação no Brasil, ao que parece, está além de questões relativas meramente à proteção do invento³⁴.

Aborda-se, no primeiro capítulo, a complexidade da proteção dos ativos de PI no Brasil, analisando a legislação existente e os desafios práticos enfrentados por empresas e pelo sistema jurídico na garantia dos direitos de propriedade intelectual. No segundo capítulo, investiga-se o esforço destinado ao investimento em P&D, examinando tanto as políticas governamentais quanto às iniciativas do setor privado, com o objetivo de compreender os incentivos e obstáculos para o desenvolvimento científico e tecnológico no país.

Por fim, no terceiro capítulo, discutem-se propostas e os reais desafios para aumentar o investimento em P&D no Brasil. Nesse contexto, são examinadas possíveis soluções para estimular a inovação e a pesquisa científica, enfrentando as limitações estruturais e os entraves burocráticos que, muitas vezes, impedem o pleno desenvolvimento do potencial inovador do país.

Não há dúvidas de que o Brasil deva pautar sua construção legislativa em consideração a proteção da inovação tecnológica³⁵; caso contrário, fracassaria com as premissas fixadas pela própria Constituição que indica o necessário avanço científico para um desenvolvimento nacional³⁶. Contudo, dada a realidade atual brasileira, deve-se ponderar quem, de fato, tem investido em pesquisa, desenvolvimento e inovação no Brasil? Além disso, deve-se questionar, ainda, se um eventual enrijecimento do sistema de patentes, da forma como defendido, seria de fato benéfico para o desenvolvimento nacional frente a todos os desafios da realidade brasileira?

2 Proteções dos ativos de PI no Brasil

A proteção do invento e da produção industrial sofre constantes alterações a fim de poder acompanhar o desenvolvimento da indústria³⁷. Respective alterações se intensificaram após o período da Segunda-Guerra mundial, em que saiu-se uma pauta de reconstrução em decorrência da devastação da guerra, passando para um fortalecimento da inovação tecnológica, por meio de investimentos em centros universitários a fim de se poder moldar uma nova economia pautada no conhecimento³⁸. Esse cenário de fortalecimento da inovação fez com que a então existente Convenção de Paris (“CUP”), de 1883³⁹, não fosse mais suficiente para a vinculação entre a proteção da PI com o aumento do comércio internacional⁴⁰.

³² . BRASIL. Supremo Tribunal Federal – Ação Direta de Inconstitucionalidade: 5529 DF, Relator: DIAS TOFFOLI, Data de Julgamento: 12/05/2021, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 01/09/2021.

³³ BRASIL. Lei n.º 14.195, de 26 de agosto de 2021.

³⁴ POSNER, Richard. **Intellectual Property: The Law and Economics Approach**. Journal of Economic Perspectives, vol. 19, n.º 2, 2005, p. 57-73. Disponível em: <http://goo.gl/wb8q31>. Acesso em: 02 nov. 2022.

³⁵ . ROTH, Alvin E. **Como funcionam os mercados: a nova economia das combinações e do desenho de mercado**; tradução de Isa Mara Lando e Mauro Lando. — 1ª ed. — São Paulo: Portfolio-Penguin, 2016. p. 247.

³⁶ FURTADO, Celso. O subdesenvolvimento Revisitado, *In* D’AGUIAR, Rosa Freire (org.). *Celso Furtado Essencial*, São Paulo: Penguin Clássicos Companhia das Letras, 2013, p. 251 – 252.

³⁷ LAURENS, Patricia; LE BAS, Christian; SCHOEN, Antoine. **Worldwide IP coverage of patented inventions in large pharma firms: to what extent do the internationalisation of R&D and firm strategy matter?** Op. Cit. p. 2.

³⁸ TIROLE, Jean. **Economia do bem comum**; tradução André Telles, 1ª. Ed. – Rio de Janeiro: Zahar, 2020. p. 447.

³⁹ DI BIASI, Clésio Gabriel.; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei número 9.279**, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense. 2002 p.12.

⁴⁰ Aquela antiga condição de que gozavam os Estados, no modelo tradicional ou histórico, anterior à Segunda Guerra, de optar por implementar ou não políticas de proteção à propriedade intelectual, torna-se inviável no modelo atual [...] BASSO, Maristela. **A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, v. 162, n. 41,

Isto porque a CUP não buscava padronizar as leis nacionais de cada país acerca da PI, o que possibilitava à época uma plena liberdade legislativa acerca do tema⁴¹. Isto mudou, apenas, com o advento do *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, ou, simplesmente, “TRIPs”, que surgiu com o intuito de se fixarem os *standards* mínimos de proteção da PI⁴². As discussões que culminaram no formato final do TRIPs foram particularmente mais ativas em relação aos produtos farmacêuticos, em especial por oposição de países em desenvolvimento. Esses países, como no caso do Brasil e da Índia⁴³, preocupavam-se com o preço mais alto associado às patentes de medicamentos, ao passo que os países desenvolvidos, pressionados por suas indústrias nacionais, apontavam os benefícios das patentes: que poderiam proporcionar um processo de inovação doméstica, por meio do domínio público após o decurso do regular prazo de proteção, a possibilidade de mais investimentos em pesquisas para doenças tropicais, ou ainda transferências de tecnologia⁴⁴.

Com a entrada em vigor do TRIPs, o Brasil teve de adaptar vários aspectos do antigo Código de Propriedade Industrial, Lei n.º 5.772 de 1971. Entre as mudanças, destacam-se a prorrogação do prazo de proteção das patentes de invenção, que era de 15 anos e atualmente é de 20 anos, e o reconhecimento da proteção para produtos e processos farmacêuticos, que anteriormente não era previsto. Em que se pese a aparente assimetria no poder de barganha na constituição do TRIPs, a sua redação final, ao fixar os *standards* mínimos de proteção, inclusive para fins de que houvesse uma padronização mundial⁴⁵, concedeu uma certa margem de manobra para que os países pudessem, em certo limite, legislar conforme sua realidade, necessidade e interesses, qual o nível de rigidez viria a ser adotado⁴⁶.

Isto faz com que patentes como, por exemplo, relacionadas a método terapêutico ou ainda organismos vivos fossem previstos no TRIPs⁴⁷, todavia, facultando-se o seu reconhecimento ou não por meio do ordenamento jurídico de cada país membro, atendendo-se, assim, os seus interesses domésticos. Nesse sentido, o Brasil optou, legislativamente à época, por vedá-las em seu regramento conforme disposição expressa da LPI⁴⁸, o que, inclusive, é objeto de discussão nos projetos que visam à “modernização” da LPI para fins de atendimento de um anseio de empresas estrangeiras.

Já quanto aos ajustes que a legislação brasileira teria desofrer para o reconhecimento de patentes farmacêuticas, o Brasil teria como prazo final até o ano de 2005 para adequar a sua legislação. Todavia, o país decidiu por se adiantar, incorporando o tratado, ainda no ano de 1995, com a consecutiva promulgação da atual LPI no ano de 1996. Nessa oportunidade, fixaram-se as regras de transição para fins de se recepcionarem as patentes de produtos e processos farmacêuticos já existentes em outros países. Todavia, inexistentes no Brasil, por meio dos mecanismos comumente denominados de “*mailbox*” e “*pipeline*”⁴⁹.

p. 287-310, abr. 2004. p. 304.

⁴¹ GAMBIA, Simona. The Effect of Intellectual Property Rights on Domestic Innovation in the Pharmaceutical Sector. **World Development**, [S.L.], v. 99, p. 15-27, nov. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.worlddev.2017.06.003>. p. 18.

⁴² BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual** *Op. cit.* p. 177.

⁴³ GONTIJO, Cícero. **Changing the patent system from the Paris Convention to the TRIPs Agreement**. **Global Issue Paper**, n. 26, 2005. p. 10.

⁴⁴ GAMBIA, Simona. *Op. cit.* p. 15-16.

⁴⁵ ASCENSÃO, José Oliveira. **Direito Intelectual, exclusivo e liberdade**. Revista ESMAFE: Escola da Magistratura Federal da 5ª Região, n. 3, março 2002. Disponível em: <https://www.trf5.jus.br/index.php/index.php/gestao-orcamentaria/resultado-pdf>. Acesso em: 12 de maio de 2022

⁴⁶ DEERE C. **The Implementation Game: The TRIPs Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries**. Oxford University Press; 2008. Disponível em: <https://oxford.universitypressscholarship.com/view/10.1093/acprof:oso/9780199550616.001.0001/acprof-9780199550616>. Acesso em: 18.09.2022. p. 11.

⁴⁷ O artigo 27 do acordo TRIPs indica que os países membros podem escolher se irão considerar patenteável ou não métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais, dentre demais hipóteses.

⁴⁸ Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: [...] VIII – técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; [...] IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais. [...] BRASIL. Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial Brasília, 14 maio 1996

⁴⁹ No caso das patentes “*mailbox*”, buscou-se garantir a imediata proteção das patentes que depositadas no Brasil entre janeiro de

Foi necessária essa pequena digressão acerca do histórico de patenteamento, em especialo farmacêutico, a fim de indicar que,apesar do atendimento brasileiro ao *standard* previsto no acordoTRIPs, houve desde o reconhecimento do patenteamento farmacêutico em 1997, com a atual LPI, um contínuo processo de concentração de mercado por meio da internacionalização na produção de fármacos⁵⁰, com uma divisão muito clara de papéis: em que as atividades relacionadas a uma sofisticada pesquisa restringiram-se aos países de origem das multinacionais⁵¹, os quais exportaram os produtos para apenas uma fase final de acabamento no Brasil em um processo de marginalização demodernização, que representa um nítido sistema centro-periferia^{52,53}, o quenão aparenta ser benéfico ao desenvolvimento do país.

A correlação entre o enrijecimento da proteção à propriedade intelectual com o incremento à inovação deve ser analisada com a devida parcimônia, até para fins de se evitar sofismas sobre a matéria. Inclusive, há estudos empíricos que apontam resultados díspares a respeito do fato de a análise do aumento de proteção à PI ter gerado⁵⁴ou não⁵⁵efeitos benéficos para a inovação doméstica.

Os resultados sobre os benefícios associados ao fortalecimento da proteção à propriedade intelectual podem variar por diversos fatores, ajustando-se à realidade de cada país. Um exemplo é a Índia, onde o endurecimento das regras mostrou-se efetivamente benéfico, especialmente para o setor farmacêutico⁵⁶, sendo a Índia hoje uma importante produtora de insumos farmacêuticos mundialmente⁵⁷.

Já para a realidade brasileira, como exemplo, ressalta-seo patenteamento incremental⁵⁸,em especial a proteção de derivações de substâncias já conhecidas, denominada como novo uso⁵⁹. Esse patenteamento permite que um mesmo medicamento possa ser objeto de um maior número de proteções em torno de uma única invenção original, por meio de sua reedição, maximizando as possibilidades de “novos” produtos dela decorrente⁶⁰. Se defendia queo Brasildeveria reconheceressa forma de patenteamento a fim de se atender às

1995 (início da vigência do Acordo TRIPs) até 14 de maio de 1997 (vigência da LPI), a fim de que esses novos pedidos de patente fossem avaliados com o atual regimento legal, estipulando-se um prazo máximo para exame sem prejuízo do requisito da novidade. O prazo de vigênciadessapatentes seria aquele “*remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40º*”, art. 229 da LPI, Já as patentes “*pipeline*” gozaram de um procedimento “simplificado” para sua concessão nacional, por não se analisar os requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), ou seja, seriam patentes de revalidação. Isto ocorreria para aquelas patentes ainda válidas no exterior, todavia, que não fossem exploradas no país.

⁵⁰ QUEIROZ, Sergio; GONZÁLES, Alexis Jesús Velásquez. **Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica**. *Op. cit.* p. 125.

⁵¹ *Ibidem*, p.126-132.

⁵² GADELHA, Carlos Augusto Grabois; TEMPORÃO, José Gomes. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do complexo econômico-industrial da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S.L.], v. 23, n. 6, p. 1891-1902, jun. 2018. UNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.06482018>. p. 1894.

⁵³ NEVES, Marcelo. Constituição e direito na modernidade periférica: uma abordagem teórica e uma interpretação do caso brasileiro. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2018. p. 100-101.

⁵⁴ GAMBA, Simona. The Effect of Intellectual Property Rights on Domestic Innovation in the Pharmaceutical Sector. *Op. cit.* p. 24.

⁵⁵ LIU, Ming, LA CROIX Sumner. **The impact of stronger property rights in pharmaceuticals on innovation in developed and developing countries**. College of Social Sciences, Department of Economics, 2014. p.28-29.

⁵⁶ CHADHA, Alka. TRIPs and patenting activity: evidence from the indian pharmaceutical industry. **Economic Modelling**, [S.L.], v. 26, n. 2, p. 499-505, mar. 2009. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.econmod.2008.10.004>. p. 357.

⁵⁷ GAMBA, Simona. **The Effect of Intellectual Property Rights on Domestic Innovation in the Pharmaceutical Sector**. *Op. cit.* p. 17.

⁵⁸ MOREIRA, Pedro. **Patenteabilidade de inovações farmacêuticas incrementais no Brasil: aceitá-las ou proibi-las?** Revista da Associação Brasileira da Propriedade Industrial – ABPI, no 108, 2010, p.53.

⁵⁹ FERNANDES, Roberta Silva Melo. **Patentes de Primeiro Uso Médico e Usos Subsequentes: Admissibilidade?** Revista da Associação Brasileira da Propriedade Industrial – ABPI, Rio de Janeiro, n. 124 mai/junh. 2013, p.25.

⁶⁰ JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. **Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual**. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1205-1218, jun. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000600002&lng=en&nrn=iso>. Acesso em 19 de novembro 2022.

suas empresas nacionais, as quais poderiam explorá-las por demandar um menor grau do processo inovativo. Contudo, constatou-se que os principais depositantes dessas patentes são empresas multinacionais⁶¹.

O efeito prático desse patenteamento incremental é simples: a possibilidade de haver medicamentos que já se encontram em domínio público sejam objeto de novas proteções, como foi o caso do *mesilato de imatinibe*, medicamento oncológico, amplamente adquirido pelo Ministério da Saúde, em domínio público desde 2012, o qual foi assinalado por uma nova patente para um determinado tipo de câncer, inicialmente não previsto⁶². Essa forma de patenteamento é comum em países desenvolvidos⁶³. Todavia, países com uma realidade mais próxima ao do Brasil, como Argentina, Uruguai e Chile vedam, expressamente, essa forma de proteção⁶⁴.

Esse ponto visa demonstrar que a regra do *onesizefitsall*, ou ainda a simples importação de proteções que são previstas em outras jurisdições, não necessariamente considera os interesses e a realidade do país. A política legislativa acerca da PI deve buscar um nível ótimo de proteção, o que somente ocorre caso o seu avanço ocorra de forma gradual em observância a situação do país, a fim de que o nível de proteção seja ao final compatível com a sua realidade, sem se incorrer em excessos, possibilitando assim que o país também se beneficie do seu sistema de patentes⁶⁵.

A política legislativa deve questionar, portanto, se o enrijecimento da propriedade industrial de fato seria benéfico ao mercado. Realizar a análise acerca dos limites de um sistema de recompensas, que é a política de incentivos proposta pela propriedade intelectual⁶⁶, não implicaria dizer que o Brasil adote uma política contrária à sua existência. De todo modo, deve-se analisar, a respeito dessa tensão constitucional existente entre o desenvolvimento nacional, propriedade privada e a concorrência, a forma como o legislador pode assegurar uma resposta justa, efetiva, livre de pressões de agentes de mercado e equilibrada, em que haja a compatibilidade entre o regimento de patentes com os fins constitucionalmente previstos⁶⁷. Esse equilíbrio aparentemente ainda não foi alcançado, dada a realidade do Brasil com baixos índices de inovação e um elevado grau de dependência tecnológica.

3 Esforço para o Investimento em Pesquisa & Desenvolvimento

O ciclo de P&D para fins de lançamento de um novo medicamento é longo, custoso e altamente arriscado⁶⁸. Esse cenário, por si, já se revela contrário ao perfil médio do empreendedor brasileiro, o qual costuma ser avesso a uma postura de *risk taker*⁶⁹.

⁶¹ OLIVEIRA, Rodrigo Borges de. **A patenteabilidade do segundo e dos posteriores usos médicos no Brasil**. Rio de Janeiro, 2012. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012.

⁶² MIKAMURA, Rodrigo; GLASSMAN, Guillermo. **O impacto das patentes de segundo uso sobre as compras governamentais de medicamentos** Revista da Associação Brasileira da Propriedade Industrial – ABPI, no 174, 2021, p.25-26.

⁶³ GONDIM, Luciana Baroni. **A patente de segundo uso médico e o seu tratamento no ordenamento jurídico brasileiro**. 2016. 130 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Instituto CEUB de Pesquisa e Desenvolvimento, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016, p. 102.

⁶⁴ BINSFELD, Pedro. **Patentes de segundo uso e polimorfos. Audiência pública sobre os Projetos de Lei nº 2.511/07 e 3.995/2008**. Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio - Câmara dos Deputados, Brasília, 27 de junho de 2012.

⁶⁵ GAMBA, Simona. **The Effect of Intellectual Property Rights on Domestic Innovation in the Pharmaceutical Sector**. *Op. cit.* p. 24.

⁶⁶ POSNER, Richard. **Intellectual Property: The Law and Economics Approach**. *Journal of Economic Perspectives*, *Op. cit.* p. 57-73.

⁶⁷ MENDES, Gilmar Ferreira **Curso de direito constitucional** – 1 D. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2015, p.217.

⁶⁸ STEVEN M. Paul., MYTELKA Daniel S., DUNWIDDIE Christopher T. *et al.* How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. *Op. cit.* p. 207-208.

⁶⁹ VIEIRA, F. Políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil: panorama de 1998 a 2020. *Op. cit.* p.79.

Além disso, subsiste ainda uma grande complexidade no processo de tradução dos elementos da ciência básica, objeto da inovação, para a sua efetiva aplicação ao tratamento de doenças, que consiste nas fases de pesquisas clínicas, as quais são necessárias para a aprovação regulatória de um novo medicamento, envolvendo, também, uma série de incertezas no seu processo, além de grandes investimentos para a sua execução⁷⁰ — diferentemente do lançamento de um produto genérico, que, de maneira mais simplificada, basta a demonstração de sua bioequivalência e biodisponibilidade com o produto inovador⁷¹.

Apesar de todos esses entraves, foi constatado, no levantamento do IBGE/PINTEC, período de 2007-2014, que a inovação no setor farmacêutico brasileiro tem sido impulsionada por suas grandes empresas de capital nacional, as quais têm investido proporcionalmente mais no Brasil⁷². Após um processo de consolidação da indústria nacional, que muito se valeu originalmente da produção de medicamento genéricos para sua capitalização⁷³, atualmente essas indústrias avançam para a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. Essa atuação das grandes empresas farmacêuticas de capital nacional tem funcionado como um importante ator no processo de PD&I nacional⁷⁴. Inclusive, as empresas de capital estrangeiro representam a metade dos investimentos em P&D realizados no país. Os investimentos das empresas de capital estrangeiros apenas se destacam para o treinamento e introdução de novos produtos no mercado, visando ao marketing para o seu lançamento e não necessariamente o seu desenvolvimento no país⁷⁵.

Outro dado relevante a ser analisado relaciona-se como investimento que tem sido feito por meio da contratação de mão de obra qualificada para fins de atuação exclusiva em P&D. Esse tipo de contratação tem aumentado entre as empresas nacionais, o que já representa 4,5 vezes mais funcionários e pesquisadores em empresas de capital nacional do que naquelas de capital estrangeiro⁷⁶. Esse aumento de pessoal em P&D pelas empresas nacionais articula-se com outras iniciativas, como: a ampliação de parcerias com os Institutos de Ciência e Tecnologia, criação de departamentos de inovação radical, implementação de comitês científicos, internacionalização de suas operações em P&D, sendo a maior parte financiada com recursos próprios, o que indica maior grau de comprometimento junto ao país⁷⁷.

Esses pontos supracitados são relevantes por indicar quem atualmente tem empregado maiores esforços para a produção local de medicamentos, bem como atuado para fins de se incrementar a inovação. Esses pontos são fundamentais para se analisar a forma de empregar os corretos incentivos e políticas que atendam os interesses do país.

Embora, atualmente, haja uma maior participação de empresas nacionais

, o investimento direto por empresas de capital estrangeiro não deve ser ignorado, apenas deve-se refletir se o país tem concedido os corretos benefícios para fins de atração desse capital, ao passo que apenas os incentivos de ordem fiscal aparentemente não têm se demonstrado suficientes para esse fim⁷⁸.

⁷⁰ OECD **Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines**. Paris, 2018: OECD Publishing. p. 85-86. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>. Acesso em: 04 de nov. 2022.

⁷¹ FRENKEL, Jacob. **O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente**, mercados e preços. *Op. cit.* p. 169.

⁷² PARANHOS, Julia.; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas duas últimas décadas? **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas, SP, v. 19, 2020. DOI: 10.20396/rbi.v19i0.8655780. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8655780>. Acesso em: 4 nov. 2022. p. 12-14.

⁷³ REIS, Carla *et al.* Panoramas setoriais 2030: indústria farmacêutica. In: **Panoramas setoriais 2030: desafios e oportunidades para o Brasil**. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2017. p. 137-146. p. 141.

⁷⁴ PARANHOS, Julia.; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas duas últimas décadas? *Op. cit.* p. 23.

⁷⁵ *Ibidem.* p. 15.

⁷⁶ *Ibidem.* p. 16-17.

⁷⁷ VIEIRA, F. **Políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil: panorama de 1998 a 2020**. *Op. cit.* p. 76.

⁷⁸ ZUCOLOTO, G. F. **Origem de capital e acesso aos incentivos fiscais e financeiros à inovação no Brasil**. Brasília: Ipea, 2012. (Texto para Discussão, n. 1753). p. 58.

Um maior investimento no país em P&D, seja ele proveniente de capital nacional, estrangeiro, público ou privado, é relevante na medida em que, apesar de as empresas nacionais já possuírem significativa capacidade para pesquisa galênica, relacionada à inovação incremental, todavia, o cenário brasileiro ainda ardece capacidade para desenvolver moléculas inovadoras⁷⁹, em razão de o investimento em P&D ainda não ser suficiente para esses avanços, o que demanda mais tempo e um maior dispêndio financeiro⁸⁰.

4 Propostas e reais desafios para o incremento ao investimento em Pesquisa & Desenvolvimento

A atual modelagem da produção mundial, a qual prometia ser mais eficiente, na medida em que se prometia uma divisão internacional do trabalho⁸¹, alocando o processo de pesquisa para apenas um determinado grupo de países, comprovou-se, ao final, ser uma proposta equivocada frente aos desafios enfrentados com a pandemia da COVID-19. Isto porque não se observou uma rápida organização e resposta dos países frente à pandemia, mas sim uma corrida entre as nações para a aquisição e produtos destinados à saúde, ou ainda a restrição imposta por alguns outros países para a venda de determinados insumos visando ao seu atendimento doméstico em detrimento à necessidade de uma demanda mundial, revelando o quanto o Brasil, como outros países igualmente dependentes, se tornaram reféns desta realidade⁸².

Como medidas para tentar se contrapor a essa situação contemporânea, houve diversas medidas tomadas ao longo dos anos: (i) avanços na legislação regulatória, como advento da Lei dos Genéricos⁸³; (ii) a busca de se conceder incentivos à inovação, por meio da Lei de Inovação⁸⁴ e a Lei da ciência, tecnologia e inovação⁸⁵; ou ainda (iii) financiamentos por meio da Lei do Bem⁸⁶, propostas de subvenção econômica⁸⁷, ou ainda o plano PROFARMA⁸⁸, que buscava, a partir de meados do ano de 2004, contribuir para o desenvolvimento da cadeia produtiva de medicamentos no país por meio de financiamento do Banco Nacional do Desenvolvimento, o “BNDES”.

Além desse suporte legal e financeiro, houve, ainda, um processo que visava ao incremento do desenvolvimento nacional, valendo-se das aquisições públicas de medicamentos; as quais são bastante expressivas no país⁸⁹. Para esse fim, utilizaram-se algumas iniciativas, por exemplo, com a concessão de tratamento preferencial para a contratação pública de empresas que invistam em pesquisa e desenvolvimento no país⁹⁰, ou, ainda, a iniciativa de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (“LFO”), os quais devem dar preferência para insumos farmacêuticos produzidos no Brasil⁹¹.

⁷⁹ VIEIRA, F. **Políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil: panorama de 1998 a 2020**. *Op. cit.* p. 17.

⁸⁰ CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS. **Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira**. Brasília: CGEE, 2017. p. 80-81.

⁸¹ FURTADO, Celso. **Desenvolvimento e subdesenvolvimento**. Rio de Janeiro: Contraponto. Centro Internacional Celso Furtado, 2009. p. 11.

⁸² GADELHA, C. A. G. et al. Dinâmica global, impasses do SUS e o Ceis como saída estruturante da crise. **Cadernos do Desenvolvimento**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 28, p. 281-302, 2021. p. 282-284.

⁸³ Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

⁸⁴ Lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004.

⁸⁵ Lei n. 13.243, de 11 de janeiro de 2016.

⁸⁶ Lei n. 11.196, de 21 de novembro de 2005.

⁸⁷ FINEP. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/apoio-e-financiamento-externa/historico-de-programa/subvencao-economica>

⁸⁸ BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL. Resolução no 1.083, de 28 de março de 2004. Aprova a criação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica. Rio de Janeiro: BNDES, 2004.

⁸⁹ BARBOSA, Denis Borges. A geração de tecnologia de fármacos e medicamentos através de mecanismos de compra estatal voltado ao desenvolvimento de alternativas. *In: DE REGINA, Sérgio (coord.) Parecerias público privadas de medicamentos (PDPS)*. Belo Horizonte: Fórum, 2013, p. 145-147.

⁹⁰ Portaria Interministerial n. 128/2008.

⁹¹ Portaria Ministério da Saúde n. 3.031/2008.

Ainda sobre o poder de compra, houve a busca por projetos que buscassem a cooperação tecnológica, com o objetivo de futura transferência de tecnologia de um parceiro privado para um LFO. A ideia foi utilizar a estrutura já existente dos LFOs para preencher uma deficiência na produção nacional de insumos considerados como estratégicos para a saúde⁹². Esse processo de transferência de tecnologia de um parceiro privado para um LFO ficou conhecido como Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) que, em linhas gerais, visou à racionalização dos gastos públicos, ao se incorporar a tecnologias para o abastecimento do país, fortalecendo a economia brasileira, consolidando o crescimento, aumentando as exportações⁹³. Além da possibilidade de se diminuir o grau de dependência, a produção de medicamentos capitaneada pelo SUS serviria como instrumento para atuação sobre os preços praticados⁹⁴.

A operacionalização das PDPs começaram a ser colocadas em prática ainda no ano de 2009 e tiveram um papel relevante na retomada da produção nacional de medicamentos.⁹⁵ Todavia, apesar da importância do modelo das PDPs para a absorção de tecnologia, a sua estrutura hoje, da forma como pensada, limita a ampliação de suas capacidades para uma inovação radical. Isto porque, ao absorver a tecnologia, o LFO utiliza-se do modelo de *learning by doing and using* e não o modelo *learning by searching and interacting*, este sim mais propenso para alcançar o desenvolvimento de novos produtos, os quais possuem um maior valor agregado. Todavia, essa forma de desenvolvimento de *learning by searching* não tem sido alcançado pelas PDPs ou, ainda, pelos laboratórios de capital nacional.⁹⁶

Apesar de todas essas movimentações, hoje o cenário ainda é de vulnerabilidade do país em decorrência de um agravamento do desequilíbrio da balança comercial de medicamentos⁹⁷. Esse fenômeno demonstra que as respostas que o país tem apresentado não tem acompanhado o dinamismo do mercado exterior, ou ainda, não tem sido suficiente para recompensar um atraso do país⁹⁸. Pode-se listar alguns dos principais obstáculos ainda a serem superados⁹⁹:

- I. falta de coordenação nas medidas de atuação do governo para a implementação de políticas públicas para longo e médio prazo visando a resolução do problema;
- II. problemas de ordem estrutural e orçamentária tanto do governo, como das empresas privadas para o financiamento do desenvolvimento de pesquisa no país o que é altamente custosa;
- III. pouca utilização de todo o potencial de compra governamental de medicamentos, para fins de se induzir uma maior racionalização e incentivo para o desenvolvimento nacional;
- IV. morosidade excessiva pelo INPI quanto a análise de novos pedidos de patente no país;
- V. falta de ações suficientes para se contornar ou ao menos reduzir o crescente déficit da balança comercial de medicamentos;
- VI. ampliação e aprimoramento dos investimentos na infraestrutura de pesquisa;
- VII. estimular a internacionalização e a diversidade na ciência brasileira para áreas com produtos com um alto valor agregado como biotecnologia e nanotecnologia;
- VIII. redução de burocracias e melhoria do ambiente de negócios;

⁹² BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002**; Barjas Negri. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. p. 8-12.

⁹³ VARRACHIO, Pollyana de Carvalho. As Parcerias para o desenvolvimento produtivo de saúde. In RAUEN, André Tortato (org.) **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil**. Brasília: Ipea, 2017. p. 179-180.

⁹⁴ FRENKEL, Jacob. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preço. *Op. cit.* p.

⁹⁵ SUNDFELD, C. A.; SOUZA, R. P. de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. *Revista de Direito Administrativo*, [S. L.], v. 264, p. 91-133, 2013. DOI: 10.12660/rda.v264.2013.14078. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/ind ex.php/rda/article/view/14078>. Acesso em: 02 nov. 2022.

⁹⁶ PARANHOS, Julia.; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas duas últimas décadas? *Op. cit.* p. 20-21.

⁹⁷ GADELHA, Carlos Augusto Grabois; TEMPORÃO, José Gomes. **Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do complexo econômico-industrial da saúde**. *Op. cit.* p. 1.894-1.895.

⁹⁸ VIEIRA, F. **Políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil: panorama de 1998 a 2020**. *Op. cit.* p.

⁹⁹ *Ibidem.* p. 38-39.

- IX. Ausência de sinergia entre os órgãos os diferentes Órgãos da administração pública, como a ANVISA, o INPI, o próprio Ministério da Saúde, gestores do SUS e os próprios produtores de tecnologias em saúde.

Os pontos supramencionados consistem nos reais desafios que devem ser enfrentados pelo país como forma de se tentar resolver sua problemática relacionada à produção de medicamentos. Os desafios levantados se relacionam com uma falta de organização e perpetuidade na política pública, ou, ainda, com limitações enfrentadas pela indústria no Brasil que, ainda, demandam de um certo amadurecimento e uma maior pujança financeira a fim de custear investimentos mais altos em P&D para que seja possível concorrer em um cenário internacional.

Quanto à proteção aos ativos de propriedade industrial, dado o cenário do Brasil que ainda luta pela diminuição do seu grau de dependência daquilo que é produzido no exterior, entende-se que o país já assegura proteção suficiente, justamente por atender todas as premissas do TRIPS, indo, inclusive, além em alguns pontos específicos. reconhecer deve-se reconhecer, entretanto, a existência de um problema estrutural no escritório de patentes, o qual é relatado acima em meio às medidas a serem implementadas. Nesses termos, a busca deve pautar-se no combate à morosidade do INPI, por meio do fortalecimento do escritório nacional de patentes e não por meio do aumento de prazo de vigência em decorrência de uma alegada morosidade administrativa.

5 Considerações finais

Este estudo propõe uma discussão acerca dos desafios reais enfrentados pela inovação no setor farmacêutico brasileiro, ao mesmo tempo refutando certos argumentos que defendem um fortalecimento do sistema de patentes como uma solução para impulsionar a inovação.

Ao examinar a atual situação do Brasil, identificou-se uma alta dependência do país em relação ao que é produzido no exterior, sendo este um dos principais problemas enfrentados. Essa dependência afeta nossa capacidade de produzir medicamentos localmente e agrava o desequilíbrio na balança comercial. Apesar das medidas adotadas pelo Estado e pelas empresas, especialmente as de capital nacional, até o momento, não se mostraram suficientes para compensar o atraso do país em comparação com a intensa competição internacional.

É importante garantir uma organização mais sólida e a continuidade das políticas públicas a serem implementadas em médio e longo prazo para lidar com parte dessa problemática. A urgência dessas medidas reside no fato de que desenvolver ou produzir esses produtos nacionalmente requer um longo processo de P&D e grandes investimentos, que ainda parecem estar além da capacidade financeira das grandes empresas nacionais. Investir adequadamente em P&D é fundamental, considerando que o capital que não está sendo investido está sendo direcionado para a compra de medicamentos inovadores de empresas estrangeiras, que estão cada vez mais caros devido ao alto valor agregado. Essa mudança é evidente à medida que novos medicamentos inovadores são baseados em biotecnologia ou nanotecnologia, escapando do escopo e do *know-how* nacional dos medicamentos genéricos produzidos localmente.

Portanto, melhorar a situação do Brasil não deve se limitar, apenas, ao aprendizado por meio da produção de medicamentos genéricos e similares do exterior, mas sim avançar para um novo paradigma de aprendizado por meio da busca, com a produção local de insumos farmacêuticos e o desenvolvimento de produtos inovadores. Isso exigirá esforços adicionais e uma organização mais eficaz do país por meio de políticas públicas que envolvam todos os agentes de inovação, garantindo um crescimento equilibrado e contínuo do país, alinhado com os interesses nacionais.

Entre as possíveis soluções para esse cenário, destacam-se o incentivo fiscal para empresas que investem em P&D, parcerias estratégicas entre instituições de pesquisa e empresas do setor farmacêutico, estímulo à formação de mão de obra qualificada a fim de que ela seja absorvida pelo Centros de P&S, e o estabelecimento de políticas de incentivo à produção local de insumos farmacêuticos. Além disso, é essencial promover a transparência e a agilidade nos processos de registro e aprovação de novos medicamentos, facilitando a entrada de produtos inovadores no mercado nacional.

Referências

- ASCENSÃO, José Oliveira. Direito Intelectual, exclusivo e liberdade. Revista ESMAFE: Escola da Magistratura Federal da 5ª Região, n. 3, março 2002. Disponível em: <https://www.trf5.jus.br/index.php/index.php/gestao-orcamentaria/resultado-pdf>
- BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL. Resolução no 1.083, de 28 de março de 2004. Aprova a criação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica. Rio de Janeiro: BNDES, 2004.
- BARBOSA, Denis Borges. A geração de tecnologia de fármacos e medicamentos através de mecanismos de compra estatal voltado ao desenvolvimento de alternativas. In: DE REGINA, Sérgio (coord.) Parcerias público privadas de medicamentos (PDPS). Belo Horizonte: Fórum, 2013.
- _____. Uma Introdução à Propriedade Intelectual – 2ª Edição Revista e Atualizada. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.
- BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de Informação Legislativa, Brasília, v. 162, n. 41, p. 287-310, abr. 2004.
- BINSFELD, Pedro. Patentes de segundo uso e polimorfos. Audiência pública sobre os Projetos de Lei n.º 2.511/07 e 3.995/2008. Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio - Câmara dos Deputados, Brasília, 27 de junho de 2012.
- BRASIL. Boletim mensal de propriedade industrial: estatísticas preliminares. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Presidência. Diretoria Executiva. Assessoria de Assuntos Econômicos (AECON), vol. 1, n.1 (2016), Rio de Janeiro: INPI, 2022- Mensal Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/sobre/estatisticas>.
- _____. Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual. Resolução GIPI/ME n.º 3, de 25 de fevereiro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/resolucoes16>.
- _____. Ministério da Saúde. Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002; Barjas Negri. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.
- _____. Senado Federal. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/09/24/queda-de-registros-de-patentes-no-brasil-preocupa-debatedores>.
- _____. Supremo Tribunal Federal – Ação Direta de Inconstitucionalidade: 5529 DF, Relator: DIAS TOFFOLI, Data de Julgamento: 12/05/2021. Tribunal Pleno, Data de Publicação: 01/09/2021.
- CASTELLANI, Davide. The Changing Geography of Innovation and the Role of Multinational Enterprises. Reading UK: Reading University, John H Dunning Centre for International Business. 2017.
- CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS. Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira. Brasília: CGEE, 2017.
- _____. The Brazilian Innovation System: A Mission-Oriented Policy Proposal. Avaliação de Programas em CT&I. Apoio ao Programa Nacional de Ciência (Plataformas de conhecimento). Brasília, DF: 2015.

COSTA SOUZA, Jonilto; BRUNO-FARIA, Maria de Fátima. Processo de inovação no contexto organizacional: uma análise de facilitadores e dificultadores BBR –Brazilian Business Review, vol. 10, núm. 3, julho – setembro, pp. 113-136, 2013.

CHADHA, Alka. TRIPs and patenting activity: evidence from the indian pharmaceutical industry. *Economic Modelling*, [S.L.], v. 26, n. 2, p. 499-505, mar. 2009. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.econmod.2008.10.004>

DEERE C. *The Implementation Game: The TRIPs Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*. Oxford University Press; 2008. Disponível em: <https://oxford.universitypressscholarship.com/view/10.1093/acprof:oso/9780199550616.001.0001/acprof-9780199550616>.

DI BIASI, Clésio Gabriel.; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. *A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei número 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Forense. 2002.

EUROPEAN COMMISSION. Joint Research Centre, Grassano, N., Hernandez Guevara, H., Tübke, A., et al., *The 2021 EU industrial R&D investment scoreboard*, Publications Office of the European Union, 2022, disponível em: <https://data.europa.eu/doi/10.2760/559391>

FERNANDES, Roberta Silva Melo. Patentes de Primeiro Uso Médico e Usos Subsequentes: Admissibilidade? *Revista da Associação Brasileira da Propriedade Industrial – ABPI*, Rio de Janeiro, n. 124 mai/junh. 2013.

FRENKEL, Jacob. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In NEGRÍ, Barjas, DI.

FURTADO, Celso. *Desenvolvimento e subdesenvolvimento*. Rio de Janeiro: Contraponto. Centro Internacional Celso Furtado, 2009.

_____. *O subdesenvolvimento Revisitado*, In D`AGUIAR, Rosa Freire (org.). *Celso Furtado Essencial*, São Paulo: Penguin Clássicos Companhia das Letras, 2013.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; TEMPORÃO, José Gomes. *Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do complexo econômico-industrial da saúde*. *Ciência & Saúde Coletiva*, [S.L.], v. 23, n. 6, p. 1891-1902, jun. 2018. UNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.06482018>.

_____. *Dinâmica global, impasses do SUS e o Ceis como saída estruturante da crise*. *Cadernos do Desenvolvimento*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 28, p. 281-302, 2021.

_____. COSTA, Laís Silveira e MALDONADO, José. *O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento*. *Revista de Saúde Pública* [online]. 2012, v. 46, suppl. 1, pp. 21-28. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0034-89102012005000065>>.

GAMBA, Simona. *The Effect of Intellectual Property Rights on Domestic Innovation in the Pharmaceutical Sector*. *World Development*, [S.L.], v. 99, p. 15-27, nov. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.worlddev.2017.06.003>

GIOVANI, Geraldo (org.) *Brasil: Radiografia da saúde*. Campinas: UNICAMP/IE, 2001.

GLASSMAN, Guillermo. *Parceria para o desenvolvimento produtivo de medicamentos*. Londrina: Thoth, 2021.

GONDIM, Luciana Baroni. *A patente de segundo uso médico e o seu tratamento no ordenamento jurídico brasileiro*. 2016. 130 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Instituto CEUB de Pesquisa e Desenvolvimento, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

GONTIJO, Cícero. Changing the patent system from the Paris Convention to the TRIPS Agreement. *Global IssuePaper*, n. 26, 2005.

INTERFARMA. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Eleições 2022 - Agenda da Indústria Farmacêutica de Inovação. (2022) p. 23-24 Disponível em: https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2022/08/Eleicoes2022_Inte_rfarma-1.pdf

_____. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Guia 2022. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/guia-interfarma-2022-ja-esta-disponivel/>

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1205-1218, jun. 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000600002&lng=en&nrm=iso.

LAURENS, Patricia; LE BAS, Christian; SCHOEN, Antoine. Worldwide IP coverage of patented inventions in large pharma firms: to what extent do the internationalisation of R&D and firm strategy matter? *International Journal of Technology Management, Inderscience*, 2019, pp.177-211.

LIU, Ming, LA CROIX Sumner. The impact of stronger property rights in pharmaceuticals on innovation in developed and developing countries. College of Social Sciences, Department of Economics, 2014.

MACHLUP, Fritz. *An Economic Overview of the Patent System - Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks and Copyright of the Committee on the Judiciary*, United States Senate. United States Government Printing Office, Washington.

MENDES, Gilmar Ferreira. Curso de direito constitucional. 1 D. ed. rev. e atual. - São Paulo: Saraiva, 2015.

MENEZES DIREITO, Carlos Alberto. A disciplina constitucional da propriedade industrial. *Revista de Direito Administrativo*, 185:19-25, jul./set., 1991.

MIKAMURA, Rodrigo; GLASSMAN, Guillermo. O impacto das patentes de segundo uso sobre as compras governamentais de medicamentos *Revista da Associação Brasileira da Propriedade Industrial – ABPI*, no 174, 2021.

MIRANDA, Gabriella MORAIS Duarte, MENDES, Antonio da Cruz Gouveia e SILVA, Ana Lucia Andrade da *Populationaging in Brazil: current and future social challenges and consequences*. *Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia* [online]. 2016, v. 19, n. 03, pp. 507-519. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1809-98232016019.150140>. ISSN 1981-2256. <https://doi.org/10.1590/1809-98232016019.150140>.

MOREIRA, Pedro. Patenteabilidade de inovações farmacêuticas incrementais no Brasil: aceitá-las ou proibi-las? *Revista da Associação Brasileira da Propriedade Industrial – ABPI*, no 108, 2010.

NEVES, Marcelo. *Constituição e direito na modernidade periférica: uma abordagem teórica e uma interpretação do caso brasileiro*. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2018

OECD *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*. Paris, 2018: OECD Publishing, p. 85-86. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>

OLIVEIRA, Rodrigo Borges de. A patenteabilidade do segundo e dos posteriores usos médicos no Brasil. Rio de Janeiro, 2012. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012.

PARANHOS, Julia.; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas duas últimas décadas? *Revista Brasileira de Inovação*, Campinas, SP, v. 19, 2020. DOI: 10.20396/rbi.v19i0.8655780. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8655780>. Acesso em: 4 nov. 2022.

POSNER, Richard. Intellectual Property: The Law and Economics Approach. *Journal of Economic Perspectives*, Vol. 19, N.º 2, 2005.

QUEIROZ, Sergio; GONZÁLES, Alexis Jesús Velásquez. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In NEGRI, Barjas, DI GIOVANI, Geraldo (org.) *Brasil: Radiografia da saúde*. Campinas: UNICAMP/IE, 2001.

REIS, Carla et al. Panoramas setoriais 2030: indústria farmacêutica. In: *Panoramas setoriais 2030: desafios e oportunidades para o Brasil*. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2017. p. 137-146.

ROSSI, Pedro e DWECK, Esther Impactos do novo regime fiscal na saúde e educação. *Cadernos de Saúde Pública* [online]. 2016, v. 32, n. 12. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00194316>>. Epub 15 Dez 2016. ISSN 1678-4464. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00194316>.

ROTH, Alvin E. Como funcionam os mercados: a nova economia das combinações e do desenho de mercado; tradução de Isa Mara Lando e Mauro Lando. 1ª ed., São Paulo: Portfolio-Penguin, 2016.

STEVEN M. Paul., MYTELKA Daniel S., DUNWIDDIE Christopher T. et al. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. *Nat.Rev.Drug.Discov.* 9, 203–214, 2010. p. 206.

SUNDFELD, C. A.; SOUZA, R. P. de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. *Revista de Direito Administrativo*, [S. l.], v. 264, p. 91–133, 2013. DOI: 10.12660/rda.v264.2013.14078. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/14078>

TIROLE, Jean. *Economia do bem comum*; tradução André Telles, 1ª. Ed. Rio de Janeiro: Zahar, 2020.

VAN de VEN, A. H., ENGLEMAN, R. M. Central problems in managing corporate innovation and entrepreneurship. *Corporate Entrepreneurship*, v. 7, 2004. p. 47-72.

VARRACHIO, Pollyana de Carvalho. As Parcerias para o desenvolvimento produtivo de saúde. In RAUEN, André Tortato (org.) *Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil*. Brasília: Ipea, 2017.

VIEIRA, F. S. Políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil: panorama de 1998 a 2020. Brasília: Ipea, 2022. (Texto para Discussão, n. 2783).

WIPO. *Global Innovation Index 2021: Tracking Innovation through the COVID-19 Crisis*. Geneva: World Intellectual Property Organization. 2021. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2021.pdf

ZINGALES, Luigi. *A capitalism for the people: recapturing the lost genius of American prosperity*. Basic Books: New York, NY, 2014.

ZUCOLOTO, G. F. Origem de capital e acesso aos incentivos fiscais e financeiros à inovação no Brasil. Brasília: Ipea, 2012. (Texto para Discussão, n. 1753).

Para publicar na revista Brasileira de Políticas Públicas, acesse o endereço eletrônico www.rbpp.uniceub.br
Observe as normas de publicação, para facilitar e agilizar o trabalho de edição.