

A PROTEÇÃO PATENTÁRIA E A INTERAÇÃO EMPRESA-ICT NO SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO*

Julia Paranhos**

Lia Hasenclever***

1 INTRODUÇÃO

Este artigo tem por objetivo discutir em que medida o sistema de propriedade intelectual facilita ou dificulta a interação entre empresas e instituições científicas e tecnológicas (ICTs) no setor farmacêutico. Vários estudos realizados sobre este setor apontam-no como altamente competitivo a partir de fortes investimentos em atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e dependência dos direitos de propriedade intelectual como mecanismo de apropriação e competição internacional de suas empresas (Mckelvey e Orsenigo, 2001; Bastos, 2005). Outro traço comum às análises do setor é que, ao longo da evolução do conhecimento científico e das oportunidades tecnológicas surgidas a partir dos anos 1970, as empresas líderes mostraram-se hábeis em incorporar as mudanças do ambiente externo, reforçando suas competências essenciais com a reorganização das atividades de pesquisa. Esta atitude levou a uma descentralização das atividades de P&D, antes organizadas de forma verticalizada nas empresas farmacêuticas, resultando em um aumento das parcerias, em especial, com universidades e centros de pesquisa.

Antes, os direitos de propriedade ou a proteção sobre o comportamento oportunista dos parceiros estavam garantidos através da integração vertical da P&D e dos contratos proprietários de propriedade intelectual. Agora, o arranjo institucional necessário para garantir a apropriação do conhecimento torna-se muito mais complexo, porque deverá ser feito de forma a contemplar ambas as partes desenvolvedoras da tecnologia – neste texto, a saber: a empresa e a ICT.

Dessa forma, busca-se responder às seguintes questões: quais as estratégias que norteiam a busca por novas possibilidades de organizar as pesquisas nas empresas farmacêuticas? Quais as implicações decorrentes para a proteção dos direitos?

São apresentados os resultados do levantamento bibliográfico e de dados primários oriundos de pesquisa¹ realizada junto aos atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro sobre a relação empresa-ICT e seus diversos aspectos, entre eles o da proteção patentária. A pesquisa de campo consistiu na realização de entrevistas presenciais, baseadas em questionários semiestruturados, com nove empresas farmacêuticas nacionais, cinco empresas farmacêuticas multinacionais, onze pesquisadores de ICTs e três núcleos de inovação tecnológica (NITs). Estas entrevistas são parte de uma pesquisa mais ampla, que envolveu cinquenta atores (apêndice A) do sistema farmacêutico de inovação brasileiro, entre 2008 e 2010. Os principais temas abordados nas entrevistas foram: as atividades feitas em colaboração, os fatores de motivação e as estratégias de interação, o papel dos NITs, os principais desafios para a interação, a propriedade intelectual e a atuação do governo.

Os resultados apontam para uma série de obstáculos relacionados ao uso do sistema de patentes, tanto por parte das ICTs quanto das empresas, mostrando que o uso da propriedade intelectual como um instrumento facilitador das parcerias entre os atores é ainda incipiente no Brasil. É desnecessário lembrar que este trabalho é uma pesquisa exploratória, que fez entrevistas qualitativas com um universo limitado de atores e, portanto, seus resultados não podem ser generalizados. Porém, eles revelam importantes fatos estilizados, ilustrativos da complexidade do arranjo institucional para garantir a apropriação do conhecimento no setor farmacêutico.

* As autoras agradecem o apoio da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ) no financiamento à realização da pesquisa de campo.

** Professora adjunta do Instituto de Economia (IE) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

*** Professora associada do IE da UFRJ.

1. Os resultados obtidos são oriundos da pesquisa de tese de doutorado da primeira autora. A tese trata do relacionamento empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação brasileiro e incluiu a discussão sobre as implicações dos direitos de propriedade intelectual no setor farmacêutico e nas parcerias. Para maiores detalhes sobre a pesquisa e o questionário, consultar Paranhos (2010).

Além desta introdução, este texto apresenta uma breve evolução da propriedade intelectual no Brasil (seção 2). Na seção 3, discute-se a interação empresa-ICT no sistema farmacêutico de inovação brasileiro. A proteção patentária no relacionamento empresa-ICT é debatida na seção 4, que também destaca os obstáculos à obtenção de patentes conjuntas e as estratégias para promoção da interação empresa-ICT e da proteção patentária. As considerações finais são apresentadas na seção 5.

2 BREVE HISTÓRICO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL

A propriedade intelectual teve início no Brasil em 1809, com a vinda da Coroa Portuguesa para o país. Em 1945, foi vetada a possibilidade de proteção a invenções das áreas alimentícias, farmacêuticas e químicas, situação que perdurou até a promulgação da entrada em vigor da legislação atual de propriedade industrial em 1996 (Bermudez *et al.*, 2000). Patentes, marcas, desenho industrial, segredo industrial são as principais formas de apropriação do conhecimento possíveis. A utilização de cada uma destas formas depende das características de cada área do conhecimento ou setor industrial. No setor farmacêutico, o principal instrumento de apropriação utilizado é a patente.

A mudança na legislação de propriedade intelectual brasileira ocorreu como consequência da adesão do país ao Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement (TRIPS), que, juntamente com outros acordos e a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), foi assinado na conclusão da Rodada do Uruguai, em 1994. O acordo TRIPS estabeleceu a ampliação do período de proteção patentária para vinte anos e a proibição de discriminação setorial² na concessão de patentes nos países signatários. Assim como outros acordos estabelecidos nesta ocasião, os países em desenvolvimento teriam dez anos (1/1/1995 a 31/12/2004) para se adequar às regras do acordo TRIPS (WTO, 1994).³ Neste período, os países poderiam estabelecer um mecanismo, chamado *mailbox*,⁴ no qual os pedidos de patentes seriam depositados, contudo avaliados somente no final do período de harmonização.

No caso brasileiro, a Lei de Propriedade Industrial foi promulgada antecipadamente, já em 1996 (Brasil, 1996), voltando a permitir a proteção do conhecimento de produtos químicos e farmacêuticos antes do término do período de transição. O mecanismo *mailbox* foi estabelecido, porém com algumas especificidades que acabaram por gerar ainda mais obstáculos para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional. O governo decidiu não utilizar os dez anos do período de transição, mas somente dois anos (1996 e 1997), devido à pressão da indústria farmacêutica multinacional.

Durante esses dois anos, todo depositante que tivesse obtido uma patente em qualquer outro país poderia requerê-la no Brasil para o período de patente ainda vigente no exterior, desde que não tivesse havido comercialização do produto em qualquer mercado e não estivessem sendo feitos efetivos esforços para a exploração do objeto da patente no país. Esta nova modalidade para se obter uma patente foi chamada de mecanismo *pipeline*. A decisão de conceder a patente no Brasil estaria relacionada somente à decisão favorável no primeiro depósito realizado no exterior, como disposto no Artigo 230 da Lei de Propriedade Industrial. Novos exames técnicos não seriam requisitados para estrangeiros, apenas para inventores nacionais (Artigo 231), o que representava um tratamento assimétrico entre os participantes. O mecanismo *pipeline*, portanto, permitiu a concessão de patentes retroativas, contrariando um dos princípios jurídicos mais importantes de não retroatividade da lei (Hasenclever *et al.*, 2010). Analisando-se o Artigo 70.8 do acordo TRIPS, pode-se dizer que tal mecanismo, além de antecipar o prazo previsto pelo acordo, foi contrário às suas regras, as quais previam que

2. O tratado anterior, regido pela Convenção de Paris, permitia a suspensão de direitos para as áreas em que os países signatários não se considerassem suficientemente desenvolvidos tecnologicamente para se beneficiarem do sistema de proteção patentária.

3. Vale mencionar que este prazo era diferenciado: prazo de adequação maior (16 anos) para países menos desenvolvidos e menor (10 anos) para países em desenvolvimento.

4. Cada país poderia decidir as regras para funcionamento do seu mecanismo *mailbox*, desde que seguido o objetivo geral. Para uma comparação entre as estratégias do Brasil e da Índia, ver Hasenclever e Paranhos (2013).

os países deveriam ter uma infraestrutura adequada para receber e estocar os pedidos de patentes novos, dado que a área farmacêutica, desde antes da fundação do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), não analisava patentes (Bermudez *et al.*, 2000).

Os problemas relacionados a essa questão são extremamente relevantes em termos de capacitação industrial e tecnológica local. A concessão da patente é um prêmio pela ampliação desta capacitação. Todavia, o *pipeline* permitiu o patenteamento sem a necessidade de novos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), já que o prêmio pelo investimento em P&D fora concedido no primeiro depósito da patente em outros países (Hasenclever *et al.*, 2010).

Junto com a liberalização comercial ocorrida no início dos anos 1990, a harmonização ao acordo TRIPS antes do fim de 2004 tornou o desenvolvimento das empresas farmacêuticas nacionais ainda mais difícil e dependente das empresas estrangeiras em termos de tecnologia e importação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) (Bermudez *et al.*, 2000). O direito de exclusividade concedido pela patente *pipeline* aos produtores multinacionais e a falta de investimentos no setor farmacêutico nacional durante a década de 1990 dificultaram o desenvolvimento das empresas farmacêuticas nacionais, produtoras, quase que exclusivamente, de medicamentos similares.⁵ Com isto, até o início dos anos 2000, ocasião da regularização dos medicamentos genéricos, suas atividades concentraram-se, principalmente, na representação e comercialização de produtos de empresas multinacionais e na produção de medicamentos com patentes vencidas.⁶

3 A INTERAÇÃO EMPRESA-ICT NO SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO

Nesta seção, apresenta-se brevemente uma visão do papel da interação empresa-ICT no sistema de inovação farmacêutico brasileiro, com base nos resultados obtidos a partir do questionário mencionado anteriormente.

O sistema farmacêutico de inovação brasileiro é formado por diversos atores, entre os quais se destacam as empresas privadas nacionais e multinacionais e as públicas –, as ICTs e o governo. Desde o final dos anos 1990, com a promulgação da Lei de Genéricos (Brasil, 1999), e mais fortemente a partir de 2003, com a implantação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), o setor farmacêutico vem sendo objeto de preocupação do governo, em seus papéis de regulador, financiador e formulador de políticas. Contudo, apesar disto, ele ainda mostra um sistema de inovação incipiente. As empresas privadas nacionais têm aumentado, desde o final da década de 1990, a sua participação no mercado, especialmente por meio da produção de genéricos. Entretanto, são ainda as multinacionais que dominam o mercado. A participação das empresas públicas⁷ é estimada em torno de 30%. O que se faz hoje em termos de inovação é apenas a difusão de inovação estrangeira, e não a geração de inovação dentro do país, em que pese sua contribuição para o desenvolvimento e crescimento das empresas e um melhor posicionamento competitivo no mercado nacional. O foco do setor na produção de medicamentos genéricos, o pequeno tamanho da maioria das empresas, as limitações de recursos e o desinteresse das empresas multinacionais em investir em atividades de P&D no Brasil contribuem fortemente para explicar o baixo nível de inovações no setor farmacêutico do país.

5. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#2.3>>.

6. Todo o processo de harmonização ao acordo TRIPS e desenvolvimento do setor farmacêutico se deu de forma bastante diferenciada na Índia, que hoje possui empresas multinacionais e inovadoras atuando globalmente. Para mais detalhes ver Hasenclever e Paranhos (2013).

7. Ver lista dos laboratórios públicos brasileiros em Hasenclever *et al.* (2008).

Por seu turno, as ICTs, ainda que disponham de uma massa de conhecimentos respeitável, definitivamente não estão preparadas para interagir com o setor empresarial, nem para difundir o conhecimento gerado internamente para a sociedade como um todo. Há falta de estrutura interna e seus NITs⁸ não estão totalmente preparados para funcionarem como instituições-ponte; há ausência do cargo de pesquisador nas universidades e de recursos de pesquisas que não sejam competitivos.⁹

As principais atividades colaborativas realizadas entre as empresas e as ICTs são de prestação de serviços, testes de caracterização de insumos e/ou produtos, que dependem dos equipamentos da universidade e do conhecimento técnico já disponível para serem desenvolvidos. Estas atividades são realizadas aleatoriamente e por um breve período de tempo, sem a agregação de muito conhecimento e pesquisa.

As empresas nacionais estão motivadas a cooperar devido ao conhecimento das universidades, à infraestrutura laboratorial e à possibilidade de financiamento governamental para a atividade de parceria. Já as empresas multinacionais buscam a possibilidade de acesso a médicos formadores de opinião por meio de estudos clínicos nos hospitais universitários como o principal fator motivador na busca de parcerias.

É interessante destacar o aparente paradoxo: de um lado, o conhecimento é o principal fator de motivação mencionado pelas empresas, mas, de outro, a principal atividade das parcerias realizadas são atividades de desenvolvimento experimental. De fato, o uso do conhecimento das universidades, segundo os entrevistados, dá-se majoritariamente por meio de consultoria às atividades analíticas e de testes que as empresas necessitam desenvolver, bem como sobre o conhecimento e o uso dos equipamentos para realizar estes testes. Por sua vez, na percepção dos pesquisadores das universidades, os principais fatores de motivação para colaboração com as empresas são a possibilidade de ver a aplicação de sua pesquisa chegar à sociedade e a obtenção de recursos para realizar a pesquisa.

Ainda que exista motivação para empresas e universidades interagirem, o número de obstáculos presente no relacionamento é tão grande que a interação é desestimulada. O principal problema apontado (por cinco das nove empresas nacionais e duas das cinco empresas multinacionais) foi a burocracia morosa e ineficiente das universidades. Apesar do forte estímulo governamental a estas parcerias, não foi criado um ambiente propício a esta interação, que simplificasse regras e procedimentos da administração universitária, principalmente no que tange a sua relação com o setor privado. A criação dos NITs, proposta pela Lei de Inovação (Brasil, 2004), que visava justamente facilitar esta relação, foi feita de forma pouco planejada. Não foram dadas condições adequadas para as universidades, como disponibilização de auxílio financeiro para contratação de pessoal especializado e capacitado. A falta de planejamento criou grandes entraves à aproximação entre as empresas e as universidades, e ampliou as dificuldades que normalmente estão presentes neste relacionamento.

Um segundo obstáculo apontado por duas empresas nacionais e duas multinacionais refere-se a um conjunto de fatores intrínsecos ao relacionamento empresa-ICT: a desconfiança, o distanciamento e a falta de diálogo existente entre pesquisadores e empresas. Em sistemas de inovação mais desenvolvidos e com maior experiência neste tipo de relacionamento, estes obstáculos são menores, mas, ainda assim, estão sempre presentes, devido às diferenças de ambiente, tempo, objetivo e visão das empresas e universidades.¹⁰ O desconhecimento e o distanciamento reforçam as diferenças entre as partes e levam a uma desconexão entre a pesquisa científica e as demandas de mercado. Em suma, há indícios que apontam que este obstáculo independe do ambiente institucional mais amplo do país no qual a relação está imersa, decorrendo, provavelmente, dos diferentes propósitos e missões da universidade e da empresa.

O terceiro obstáculo presente nos relacionamentos empresa-ICT, ressaltado por duas empresas nacionais, é a dificuldade de negociação da propriedade intelectual no desenvolvimento de pesquisa conjunta e prestação

8. Como será apresentado na subseção 4.2.

9. Ou seja, os recursos orçamentários para a pesquisa são muito pequenos ou inexistentes, e as universidades e os centros de pesquisa dependem de captação de recursos para este fim a partir da participação em editais das fundações estaduais de apoio à pesquisa ou do próprio governo federal. Como há concorrência para obtenção destes recursos, eles foram denominados "recursos competitivos de pesquisa".

10. Este ponto foi constatado também na pesquisa sobre a relação empresa-ICT realizada no Reino Unido por Paranhos (2010).

de serviços. A principal razão encontrada para esta dificuldade está na alta expectativa das ICTs em conseguirem uma grande quantidade de recursos extras com os licenciamentos (como será visto mais a frente neste artigo).

Outro obstáculo são as dificuldades encontradas para o escalonamento da pesquisa científica, realizada na bancada do laboratório, para uma etapa industrial. Isto ocorre devido à falta de uma malha de empresas emergentes de base tecnológica que possa realizar tais atividades para as empresas farmacêuticas e sirvam, assim, como uma ponte na parceria do setor empresarial com o acadêmico.

Entre os pesquisadores (quatro em onze), o principal obstáculo citado foi a dificuldade decorrente da gestão familiar das empresas brasileiras, o que resulta em baixos investimentos em P&D, em inexistência de estrutura interna capaz de colaborar com as universidades, falta de pessoal qualificado em P&D e falta de visão de longo prazo para a realização da pesquisa. Acredita-se que só o desenvolvimento do setor e a profissionalização das empresas permitirão superar estes obstáculos.

Diversos destes problemas e obstáculos enfrentados por empresas e ICTs ocorrem porque o governo estabeleceu o relacionamento universidade-empresa como foco central de suas estratégias para estímulo à geração de inovação no país. No entanto, o estímulo deveria ir principalmente para as empresas, já que este processo de inovação, em países desenvolvidos, apesar de se beneficiar das parcerias com as ICTs, é executado principalmente pelas empresas.¹¹ Justamente em países periféricos, o governo deveria ter um importante papel de financiador junto às empresas nacionais que têm portes moderados e ainda disponibilizam poucos recursos para investimentos em inovação. De fato, segundo cinco das nove empresas nacionais, o financiamento do governo aumentou sua capacidade de realizar mais projetos em parceria, funcionando como um catalisador deste processo de aproximação com as universidades. No entanto, elas ainda se ressentem do limitado apoio governamental para o financiamento de suas atividades de P&D.

Enfim, vários desses pontos estão relacionados à falta de planejamento do governo antes de iniciar o estímulo ao relacionamento universidade-empresa e à inadequada percepção da importância das parcerias para a inovação. As universidades não foram previamente organizadas, estruturadas e preparadas para interagir com o setor empresarial, não foi feita uma avaliação prévia das demandas empresariais de financiamento da inovação e não há um acompanhamento dos projetos em execução, para se saber da efetividade na utilização dos recursos.

4 A PROTEÇÃO PATENTÁRIA NO RELACIONAMENTO EMPRESA-ICT

Dada a reestruturação do sistema de propriedade intelectual em aspectos relacionados ao setor farmacêutico no Brasil, desde meados da década de 1990, ao se estudar este setor e a interação das empresas com as ICTs, pergunta-se em que medida este sistema facilita ou dificulta a promoção de tal interação. Nesta seção, os resultados obtidos junto aos atores do sistema farmacêutico de inovação brasileiro sobre esta questão¹² são apresentados.

Das nove empresas farmacêuticas nacionais¹³ entrevistadas, quatro possuem depósitos de patentes que contaram com parceiros externos, nominalmente, ICTs; três possuem depósitos sem parceiros externos e dois entrevistados não souberam responder. Nestes depósitos em parceria, quando empresas e ICTs participam conjuntamente do desenvolvimento do conhecimento patentado, é comum que a divisão da propriedade se dê meio a meio, com cada uma das partes recebendo 50%. Porém, as empresas ressaltam que esta divisão varia de acordo com as ICTs envolvidas.

11. Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE (2013), mais de 60% na Europa e quase 70% nos Estados Unidos.

12. Como a patente é a principal forma de proteção do conhecimento na indústria farmacêutica e, por este motivo, é um dos principais indicadores de esforços inovativos praticados pelas empresas, o enfoque das questões relacionadas à proteção intelectual nesta seção será dado para a proteção patentária.

13. As subsidiárias das empresas multinacionais entrevistadas não depositam patentes no Brasil. Este processo é realizado pela matriz, envolvendo depósitos em vários escritórios de patente do mundo.

Entre os onze pesquisadores, quatro informaram ter pedidos de patente em parceria com empresas, porém, com situações diferentes de titularidade.¹⁴ Três pesquisadores informaram ter participado do desenvolvimento do conhecimento de patentes em parceria com empresas nacionais, mas não terem, eles ou as ICTs, entrado como titulares, nem como inventores em dois dos casos, pois a empresa considerou que a atividade não passou de uma prestação de serviço.¹⁵ Apesar de insatisfeitos com a situação, os pesquisadores acreditam que, pelo menos, a experiência foi boa e eles adquiriram novos conhecimentos.¹⁶

No entanto, a inexperiência e a falta de estrutura nos dois atores acabam por tornar a questão da propriedade intelectual um grande obstáculo às parcerias. A seguir, são listadas as principais dificuldades enfrentadas por representantes das empresas e das ICTs, e discutem-se as principais estratégias que estes atores vêm adotando para buscar ultrapassar tais obstáculos.

4.1 Obstáculos à obtenção de patentes conjuntas

Quatro entrevistados das empresas nacionais identificaram a demora do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) como o principal obstáculo da questão da propriedade intelectual no Brasil. A demora no processo de avaliação do INPI também já é considerada “normal”, ainda que maléfica para os processos de inovação das empresas e o desenvolvimento do setor. As razões citadas são várias. Uma delas é que a demora na concessão das patentes bloqueia o uso de conhecimento. Um dos entrevistados ressaltou também a dificuldade enfrentada e o processo de aprendizado necessário para se escrever um pedido de patente. As empresas utilizam-se de escritórios especializados para auxiliá-las a montar um pedido mais completo possível, que proteja seu conhecimento da forma ampla; entretanto, a contratação destes serviços é considerada cara.

Também, para os pesquisadores (quatro em onze), o principal obstáculo relacionado à propriedade intelectual é a demora do INPI. No entanto, os entrevistados relataram uma dificuldade grande relacionada a escrever a patente. Um dos pesquisadores ressaltou que todos, empresas e ICTs, ainda estão aprendendo a lidar com o assunto.

Outro obstáculo é que as universidades públicas, que são as mais frequentemente buscadas pelas empresas, possuem uma estrutura bastante burocrática e não preparada para o relacionamento com o setor empresarial, pois são muito morosas e rígidas para as decisões sobre a propriedade intelectual, assim como, para a execução dos recursos dos projetos. A criação dos NITs se deu para ajudar nestes processos; porém, a estrutura e as regras das ICTs não mudaram, o que faz com que os empecilhos permaneçam.

Além disso, a grande expectativa criada pelas ICTs, de que o licenciamento de tecnologias seria sua fonte alternativa de renda e resolveria suas dificuldades de financiamento, leva também a posicionamentos divergentes entre as empresas e as ICTs sobre as expectativas acerca do valor dos ativos. Desta forma, as negociações de licenciamento de tecnologias desenvolvidas nas ICTs tendem a demorar demasiadamente, já que estas querem um retorno muito alto, e as empresas, por seu turno, querem pagar um preço mais baixo. Estes problemas são também notados nas negociações dos contratos de prestação de serviços. Por um lado, as empresas reclamam que os pesquisadores querem ter direito sobre conhecimentos gerados na prestação de serviços. Por outro lado, os pesquisadores dizem que as empresas utilizam-se de cláusulas nos contratos, definindo a atividade como prestação de serviço, para que não se tenha que pagar *royalties* à ICT quando o produto chegar ao mercado.

No entanto, os problemas relacionados à propriedade intelectual não se resumem à negociação, mas também à qualidade da patente, devido à inexperiência e à preocupação em aumentar o número de patentes disponíveis,

14. Atualmente, pela Lei de Inovação (Artigo 13), o pesquisador não aparece mais como titular da patente, mas, sim, a ICT. Ele entra na divisão dos *royalties* recebidos caso a patente seja licenciada, recebendo de 5% (no mínimo) a um terço (no máximo) dos ganhos econômicos auferidos pela ICT. Os casos mencionados podem envolver patentes depositadas antes da regulamentação da Lei de Inovação.

15. A ICT recebe, em troca, pagamento da prestação de serviço ou de custeio de pesquisa, mas não investimento em pesquisa.

16. Atualmente, a prática dos pesquisadores é, cada vez mais, buscar o apoio dos NITs no início da conversa com as empresas, para elaboração de contratos que evitem tais desentendimentos.

como se esta medida fosse suficiente para trazer mais recursos para a ICT. A baixa qualidade das patentes e a publicação precoce, como os entrevistados lembram, acabam por impossibilitar potenciais projetos de parceria.

Por fim, ressalta-se que o estímulo do pesquisador acadêmico em procurar a empresa acaba sendo menor que o estímulo da empresa em buscar a parceria. Isto porque, por um lado, o reconhecimento no meio acadêmico ainda se dá pela prioridade na revelação dos resultados (princípio da universalidade do conhecimento), que acaba sendo de certa forma prejudicada ou atrasada pela parceria quando seu objeto for patenteado. Além disso, um pesquisador pode ser fortemente reconhecido sem nunca ter interagido com uma empresa, já que este não é considerado um fator de avaliação no meio acadêmico-científico. As empresas, por outro lado, principalmente as farmacêuticas competem por inovação e, por isso, necessitam de novas fontes de conhecimento, de novas tecnologias e substâncias para geração de medicamentos melhorados ou novos para sua sobrevivência. Por isso, segundo os entrevistados, a motivação e a busca por parcerias devem ser principalmente dirigidas pelas empresas.

4.2 Estratégias para promoção da interação empresa-ICT e da proteção patentária

A ausência de regras preestabelecidas nas ICTs, que ofereçam maior segurança aos pesquisadores e viabilizem uma troca mais direta e produtiva com as empresas, aumenta a incerteza e a insegurança nestes processos. Somadas à desconfiança histórica existente no mundo acadêmico em relação ao mundo empresarial, esta incerteza gera grandes dificuldades aos processos de negociação. Além disto, a falta de conhecimento das empresas sobre o mundo acadêmico e a ausência de profissionais especializados para a interação também atuam negativamente para as parcerias. Para buscar sanar tais problemas, empresas e ICTs têm buscado o estabelecimento de estratégias para a promoção das parcerias e melhores negociações sobre os direitos intelectuais.

Nas ICTs, foram criados, a partir da Lei de Inovação, os NITs, que têm a função de facilitar a aproximação entre ICT e setor empresarial, auxiliando nas negociações e estabelecimento de contratos. Segundo as empresas, apesar de ainda não totalmente estruturados, os NITs já são vistos como um primeiro passo no sentido da melhora da estruturação das ICTs para as parcerias. Não somente no auxílio às questões de propriedade intelectual, como também na divulgação do conhecimento disponível que possa ser de interesse das empresas. Entre os pesquisadores, a opinião é de que a criação dos NITs veio facilitar em muito o processo de patenteamento, já que estes contam com pessoas especializadas que sabem cuidar destes assuntos de forma mais apropriada que os pesquisadores em si. Auxiliam os pesquisadores na formulação da patente, na questão da inventividade, de anterioridade, e todos os fatores que devem ser considerados ao se fazer um depósito de uma patente que tenha potencial para ser licenciada no futuro.

No entanto, a estruturação destes NITs ainda é bastante incipiente. Os NITs necessitam de uma gama extensa de capacitações para poderem de fato apoiar a comercialização da pesquisa acadêmica. Entre estas capacitações, a literatura destaca habilidades para proteger a propriedade intelectual, para desempenhar exigências técnicas e comerciais do registro de propriedade intelectual, para comercializar a invenção acadêmica junto a potenciais licenciadores e investidores (*marketing* dos ativos tecnológicos), e para negociar contratos e desenvolver novos negócios (Siegel, Waldman e Link, 2003). Segundo os NITs entrevistados, aquele que foi criado há mais tempo, afirma já ter conseguido identificar os principais problemas e possuir regras e procedimentos estabelecidos que facilitem a interação. Seu principal diferencial é o acompanhamento de todo o desenvolvimento da parceria: a apresentação entre as partes, a formalização do contrato, o desenvolvimento do projeto, o depósito de patentes e, quando for o caso, o licenciamento da tecnologia. Porém, os outros dois ainda estão estruturando-se, aprendendo ao fazer e descobrindo os melhores caminhos para seu estabelecimento e atuação, auxiliando os pesquisadores e as empresas a se aproximarem e interagirem. Em dois dos NITs entrevistados, há, ainda, o auxílio de profissionais externos especializados na redação e busca de patentes, denotando ausência de capacitações para lidar com todas as etapas do processo, o que mostra que a estrutura do NIT ainda não é completa.

O grande desafio que se coloca aos NITs é que essas capacitações não são fáceis de serem adquiridas e, em geral, constituem-se de processo de aprendizagem no processo de trabalho¹⁷ e não estão disponíveis na literatura

17. A través do aprender fazendo.

(Siegel, Waldman e Link, 2003). Nas entrevistas realizadas, citou-se o exemplo das dificuldades relacionadas à gestão dos ativos intangíveis, pois os profissionais que atuam nos NITs são, em sua maioria, profissionais das próprias ICTs que não possuem conhecimento e *expertise* sobre o mercado e suas demandas. Desta forma, têm visão limitada em relação ao potencial de licenciamento e comercialização que as pesquisas acadêmicas e científicas podem ter. Esta limitação traz dificuldades na decisão sobre quais resultados de pesquisas a ICT julgará ou não serem relevantes patentear.

Pelo lado das empresas, a principal estratégia tem sido aproximar seu departamento jurídico aos NITs para, a partir de conversas e negociações, chegar-se a um denominador comum. O principal facilitador tem sido a persistência, compreensão sobre as diferenças e disposição para realizar a parceria. Os relatos indicam que o primeiro contrato tende a ser mais complicado e demorado, mas, a partir da segunda vez, o processo é mais fácil e ágil.

Além disso, as associações empresariais também começaram a organizar-se no sentido de fazer levantamentos, estudos e discussões para o estabelecimento de rotinas que facilitem o estabelecimento das parcerias com ICTs. Um exemplo é visto na Associação Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Engenharia das Empresas Inovadoras (Anpei), que criou o Comitê Temático – Promovendo a Interação ICT-Empresa, com o objetivo de: caracterizar as interações entre ICTs e empresas no país, identificar as práticas, oportunidades e desafios às interações e consolidar e difundir macrodiretrizes para a promoção da interação ICT-Empresa. A partir de uma pesquisa de campo com empresas, pesquisadores e ICTs e do mapeamento e organização das questões, o comitê elaborou um guia de boas-práticas para a interação. Neste guia, a questão da propriedade intelectual e, especificamente, das patentes, está bastante presente nos diversos temas apresentados, como no resultado de parcerias, fonte de informação, deduções fiscais e negociações de contratos (Anpei, 2012).

Certamente, ainda faltam regras claras e um diálogo mais produtivo entre os atores. No entanto, os casos de sucesso, apesar de não serem muitos, servem de exemplo e estímulo à maior interação entre o setor empresarial e o acadêmico-científico.

5 CONCLUSÕES

A mudança do sistema de propriedade intelectual para harmonização ao TRIPS não promoveu efeitos muito positivos sobre o desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro, pelo contrário, gerou diversos empecilhos ao processo. Além disso, o sistema de propriedade intelectual não tem promovido ou facilitado o desenvolvimento da inovação no setor por meio de maior interação entre empresas e ICTs, ainda que possa ser uma ferramenta interessante para a promoção das parcerias.

A grande demora das avaliações de patentes pelo INPI é o maior obstáculo apontado por pesquisadores das ICTs e por atores das empresas. Destaca-se também o processo de difícil negociação de contratos sobre a propriedade intelectual das parcerias, que dificulta ainda mais a interação devido às expectativas distintas dos atores, em parte, também resultado do desconhecimento do processo. Os grandes resultados esperados, oriundos de licenciamento, não se concretizaram e, hoje, as ICTs já se questionam sobre a quantidade de patentes que possuem e os custos que estas trazem em consequência da ausência de gerenciamento adequado dos seus ativos intelectuais.

No entanto, mesmo assim, o estímulo exacerbado ao patenteamento continua a se ampliar. Mais recentemente, os órgãos de avaliação das ICTs (como a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Capes e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq) passaram a levar em consideração as patentes como indicador de produção acadêmica. Mas o fato de ainda não haver critérios para se considerar a patente como um indicador de produção tecnológica e o único critério existente ser apenas a necessidade do depósito acabam por incentivar pedidos que não necessariamente serão licenciados ou sequer aceitos devido a problemas de ausência dos requisitos básicos (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e irrelevância de mercado.

Por fim, pode-se dizer, então, que há um fraco uso do sistema de propriedade intelectual como propulsor das parcerias empresa-ICT, da geração de inovação e do desenvolvimento do país. A questão da propriedade intelectual acaba aparecendo mais como um obstáculo que um facilitador do relacionamento empresa-ICT. Tanto do lado das

empresas quanto das ICTs, é necessária uma maior capacitação para formulação das patentes. Além disso, dado o longo período que o Brasil não realizava análise de patentes no setor farmacêutico, sua estrutura atual ainda impede atuação menos demorada do INPI na análise das patentes, hoje estimada em oito anos para o setor.¹⁸

REFERÊNCIAS

- ANPEI – ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E ENGENHARIA DAS EMPRESAS INOVADORAS. **Guia de boas práticas para interação ICT-Empresa**. São Paulo: Anpei, 2012.
- BASTOS, V. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, set. 2005.
- BERMUDEZ, J. *et al.* **O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil**: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso aos medicamentos. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP, 2000.
- BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília: Congresso Nacional, 1996.
- _____. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília: Congresso Nacional, 1999.
- _____. **Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004**. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Brasília: Congresso Nacional, 2004.
- HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. Le développement de l'industrie pharmaceutique au Brésil et en Inde: capacité technologique et développement industriel. In: **L'émergence: des trajectoires aux concepts**. Paris: Les Editions Karthala, 2013.
- HASENCLEVER, L. *et al.* Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, P.; CARVALHEIRO, J.; CASAS, C. (Org.) **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.
- _____. O Instituto de Patentes Pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. **Revista de direito sanitário**, v.11, p.1- 29, 2010.
- MCKELVEY, M.; ORSENIGO, L. **Pharmaceutical as a sectoral innovation system**. Nov. 2001. (Research Report of ESSY Project and Epris Project) Mimeografado.
- OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Main science and technology indicators 2013**. Paris: OECD, 2013.
- PARANHOS, J. **Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no sistema farmacêutico de inovação brasileiro**: estrutura, conteúdo e dinâmica. Tese (Doutorado) – Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.
- SIEGEL, D.; WALDMAN, D.; LINK, A. Assessing the impact of organizational practices on the relative productivity of university technology transfer offices: an explanatory study. **Research Policy**, n. 32, p. 27-48, 2003.
- WTO – WORLD TRADE ORGANIZATION. **Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights**. Marrakesh, 1994.

18. Recentemente, foi estabelecido o mecanismo de exame prioritário de patentes para depósitos com conteúdo estratégico para a saúde pública, que pretende ser uma forma de acelerar o tempo de exame no setor.

APÊNDICE A

Atores entrevistados

QUADRO A.1

Categoria, quantidade e localização dos entrevistados

Categoria	Quantidade	Localização
Empresas farmacêuticas nacionais	9	São Paulo, Rio de Janeiro e Goiás
Empresas farmacêuticas estrangeiras	5	São Paulo e Rio de Janeiro
Empresas de pesquisa farmacêutica	3	São Paulo e Rio de Janeiro
Empresas de insumos farmacêuticos	3	São Paulo e Rio de Janeiro
Contract Research Organisations (CROs)	3	São Paulo
Laboratórios públicos oficiais	2	Rio de Janeiro
Pesquisadores	11	São Paulo, Rio de Janeiro e Santa Catarina
NITs	3	São Paulo e Rio de Janeiro
Instituições governamentais	5	Brasília e Rio de Janeiro
Outros atores	6	São Paulo e Rio de Janeiro

Elaboração das autoras.