

A extensão da propriedade intelectual através do sigilo do registro de medicamentos: empecilhos à política de medicamentos genéricos

DOI: 10.3395/reciis.v2i2.193pt



Lia Hasenclever

Instituto de Economia,
Universidade Federal do Rio
de Janeiro, Rio de Janeiro,
Brasil
lia@ie.ufrj.br



Julia Paranhos

Instituto de Economia,
Universidade Federal do Rio
de Janeiro, Rio de Janeiro,
Brasil
juliaparanhos@yahoo.com

Vitor Paiva

Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil
vpimentel@ie.ufrj.br

Resumo

O setor farmacêutico é caracterizado por um grande oligopólio, com poucas e grandes empresas transnacionais que atuam em diversos países e realizam altos níveis de investimento em pesquisa e desenvolvimento, que implicam em grandes barreiras à entrada de novas empresas. Trata-se de um setor em que a apropriação do conhecimento ocorre principalmente através da patente de novos medicamentos. Tais patentes permitem o monopólio da empresa desenvolvedora do produto sobre o mesmo durante um período determinado. A possibilidade de práticas abusivas a partir deste monopólio leva as autoridades a tomarem medidas para controle de preços e para garantirem a finitude da patente. No entanto, os Estados Unidos e a União Européia vêm pressionando os demais países para o estabelecimento de novas medidas, que vão além do Acordo TRIPS, como o sigilo do registro de medicamento, com intuito de ampliar o monopólio das grandes empresas farmacêuticas e retardar a entrada dos genéricos.

Palavras-chave

propriedade intelectual; patente; genéricos; registro de medicamentos

Introdução

O setor farmacêutico é caracterizado por um grande oligopólio com poucas e grandes empresas transnacionais que atuam em diversos países e realizam altos níveis de investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D)

que implicam em grandes barreiras à entrada de novas empresas. É um setor de forte concorrência por diferenciação de produtos e com grande concentração em termos de países. Os principais países produtores segundo IMS Health (2006) são: América do Norte (54%), Europa – os cinco maiores¹ (25%), Japão (15%). As dez maiores em-

presas farmacêuticas mundiais são responsáveis por quase 50% deste mercado². No entanto, nenhuma delas possui *market share* maior que 10%. Isto porque a concentração neste setor ocorre por classes terapêuticas (Hasenclever et al. 2000), pois não há substitutibilidade entre produtos de classes distintas³. Em outras palavras, trata-se de um oligopólio diferenciado no qual a competição se dá no nível das classes terapêuticas e não do setor de uma forma geral (Bastos 2005). Em um estudo brasileiro (Fiúza & Lisboa 2001 *apud* Valentin 2003), o Índice de Herfindahl-Hirschman (IHH)⁴ por classe terapêutica entre 1995 e 1998 para as dez classes apresentadas é superior a 0,2, com alguns casos chegando a 0,9, confirmando a elevada concentração do setor quando o foco são classes terapêuticas.

Todo o investimento privado em P&D para a produção de novos medicamentos requer um alto grau de proteção do conhecimento criado devido aos elevados custos desta atividade, tempo de duração e riscos associados. No campo da economia, o instituto da patente é um *trade-off* entre o público e o privado: aquele que investiu em pesquisa e desenvolvimento e logrou um resultado prático – o produto inovador – terá o direito de obter um monopólio da comercialização desse resultado, mas tem a obrigação de revelar o conhecimento pelo qual obteve o resultado por meio do documento de patentes que será posto à disposição do público em geral. O objetivo primordial desta troca entre o público e o privado é o de estimular o investimento privado em inovação, já que a natureza do conhecimento é pervasiva e poderia ser aproveitada por todos sem ganhos de reembolso para o investidor (Arrow 1962, Nelson 1959).

A eficácia do instituto de patente sobre a apropriabilidade de proteção do conhecimento criado não é a mesma em diversos setores industriais. Por um lado, o conteúdo de informações contidas no documento de patentes é insuficiente para a reprodução do objeto protegido devido à forte natureza do conhecimento tácito envolvido na tecnologia química. Por outro lado, a informação é suficiente para coibir contrafações que eventualmente as empresas proprietárias sejam vítimas. Sendo assim, o setor farmacêutico caracteriza-se como um dos principais, senão o principal, setor de aplicação da patente como instrumento de apropriação do conhecimento. Outro motivo para a eficácia da patente neste setor é o seu tempo de duração⁵, pois a produção de um medicamento desde a descoberta da função do princípio ativo até a comercialização pode durar cerca de treze anos (Levin et al. 1987, Radaelli 2006). No entanto, a prevalência da patente e o conseqüente monopólio da produção e comercialização geram grandes problemas para a sociedade como a dependência de apenas um produtor e a dificuldade de controle de preços. Questão ainda mais importante quando se trata de medicamentos que são produtos de alto valor social.

A patente no setor farmacêutico além de poder ser aplicada em um novo produto ou em um novo processo, pode também proteger uma nova formulação farmacêutica, um bem intermediário ou uma segunda indicação

para um mesmo medicamento. A patente de produto proíbe qualquer possibilidade de produção do produto, mesmo para outras utilizações comerciais, e pode ser obtida para uma substância ou princípio ativo ou uma família de substâncias quimicamente relacionadas. A patente de processo protege processos de obtenção de determinado produto e pode ser usada para introduzir vantagens competitivas na empresa mesmo após a expiração da patente do produto, deixando o custo de produção das outras firmas relativamente mais alto. A patente de formulações farmacêuticas protege as formulações de uso final ou ainda um produto existente do qual não se conhece o agente terapêutico. A patente de bem intermediário protege o uso de novos compostos úteis como intermediários para a obtenção de uma substância de uso farmacêutico. A patente de segunda indicação protege um produto de determinada ação terapêutica já conhecida, mas para o qual foi descoberto um novo uso terapêutico (Mendonça et al. 2006).

Por outro lado, a demanda do setor farmacêutico é relativamente inelástica em relação ao preço e caracterizada pela assimetria de informações entre consumidores e produtores. A inelasticidade da demanda está relacionada com a perda de saúde ou com o risco de morte pelo não uso do medicamento. A assimetria de informações decorre da dependência dos pacientes, no caso dos medicamentos éticos, de prescrição médica para o tratamento aplicado e da frequência de uso, além de não terem muita informação sobre procedimentos alternativos (Rosenberg 2007). Dada esta assimetria de informações, a credibilidade da marca do medicamento acaba tendo forte influência sobre a demanda tanto de médicos quanto de pacientes, pois os consumidores tendem a manterem-se fiéis às marcas mais conhecidas e confiáveis.

O alto custo das etapas de P&D, desde a descoberta até a regulação e comercialização do medicamento, a baixa concorrência por classe terapêutica, a importância da marca para o setor e o alto nível de defesa da propriedade intelectual permitem uma prática de elevados níveis de preços dos medicamentos. No entanto, por tratar-se de produtos de alta importância para a saúde e vida da população, a questão do acesso aos medicamentos não pode ser desprezada pelos governos e órgãos reguladores. Foi a partir desta necessidade que se criou a política de medicamentos genéricos que possuem o mesmo princípio ativo, dosagem, administração, forma, indicação terapêutica e segurança do medicamento de referência ou marca e podem ser comercializados após a expiração do período de patente ou por autorização da empresa detentora da patente. A produção de genéricos permite o estabelecimento de preços até 35% menores que dos medicamentos de marca, graças à redução das despesas de desenvolvimento do produto e de marketing que chegam a representar em conjunto 40 a 50% do faturamento da empresa (Bastos 2005, Pró-Genéricos 2007).

Na tentativa de ampliar a defesa da propriedade intelectual do conhecimento gerado na produção de medicamentos, alguns países europeus e os Estados Unidos implementaram sigilo no registro dos medicamentos.

Esta ação implica numa ampliação do monopólio sobre o uso do conhecimento pois impede que as informações dos testes clínicos e seus resultados, realizados para autorização do registro sejam de acesso das empresas produtoras de genéricos. Por este motivo, os produtores de genéricos terão, além dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, que realizar também os testes clínicos para conseguirem comercializar o medicamento. A realização desses testes implica em grande elevação dos custos e, conseqüentemente, maiores empecilhos para a produção de medicamentos genéricos⁶.

O objetivo deste artigo é mostrar a relação entre a política de genéricos e a propriedade intelectual. Em particular, mostrar como algumas formas de regulação acerca do registro de medicamentos podem representar um entrave para a implementação da política de genéricos, como quando é previsto na legislação um período de sigilo das informações depositadas para viabilizá-lo levando ao prolongamento da duração da patente. Tais questões são debatidas em duas seções, além desta introdução e das considerações finais. Na primeira seção, apresentam-se os objetivos da política de medicamentos genéricos e, na segunda são debatidas as questões de propriedade intelectual e de registro de medicamentos. Apesar de o artigo não se referir ao caso de nenhum país específico, utilizou-se a legislação de alguns países para especular-se acerca deste debate.

As políticas de estímulo à produção de medicamentos genéricos

Em meados da década de 1980, quando as patentes de muitos dos medicamentos comercializados nos Estados Unidos já haviam expirado, estabeleceu-se naquele país um novo marco regulatório específico – o *Hatch-Waxman Act*⁷ – que encurtou o prazo de registro dos medicamentos cópia daqueles medicamentos cujas patentes haviam expirado, permitindo a sua rápida comercialização sob a denominação genérica⁸. Ao mesmo tempo em que a lei permitiu a restauração do período da patente para compensar o tempo e os custos despendidos com os novos testes instituídos para regulação do medicamento, também reduziu os testes necessários para a produção das cópias dos medicamentos que teriam a patente expirada. A partir deste momento, somente o teste de bioequivalência ao medicamento original seria necessário. O principal atrativo desta política é a possibilidade de ampliar o acesso por parte da população aos medicamentos em virtude dos preços mais baixos (Grabowski & Vernon 1992, OTA 1993).

O mercado farmacêutico americano sofreu uma mudança significativa a partir do momento em que seus produtos passaram a ser comercializados sem marca e os preços baixaram significativamente. De acordo com o *Congressional Budget Office* (1988) *apud* Valentin (2003), após o *Hatch-Waxman Act*, o tempo entre a expiração da patente e a entrada do genérico diminuiu de 3 para 1,2 ano a probabilidade de entrada do genérico no mercado aumentou de 40% para 91,5%; e o crescimento da parcela de mercado dos genéricos depois de 1, 2 e 3

anos no mercado alcançaram os níveis de 40, 50 e 60% respectivamente.

O objetivo da criação dos medicamentos genéricos foi contrabalançar as possíveis conseqüências negativas da defesa da propriedade intelectual no setor farmacêutico. A patente, principal instrumento de apropriação do conhecimento utilizado no setor farmacêutico, tem a função de estimular o investimento em P&D e a conseqüente criação de conhecimento no setor privado. Este estímulo é necessário pela característica pública do conhecimento, já que, uma vez criado, pode ser facilmente transferido para os demais atores e empresas. Neste sentido, a patente gera conseqüências positivas para a empresa e para a sociedade. Em contrapartida, é estabelecido monopólio sobre a utilização deste conhecimento, o que pode levar a ações abusivas pelas empresas. A própria legislação de patentes possui algumas cláusulas para contrabalançar os possíveis efeitos negativos da patente como, por exemplo, a possibilidade de licença compulsória no caso de abuso do poder econômico. A criação dos medicamentos genéricos veio reforçar este esforço num setor em que a necessidade de amplo acesso aos produtos criados gera benefícios para a sociedade em geral. A possibilidade de produção de medicamentos genéricos implica no aumento da concorrência e o conseqüente fim do monopólio sobre aquele produto.

A política de genéricos tem sido uma das principais tentativas governamentais para ampliar o acesso da população a medicamentos. Sua concepção baseia-se na idéia de que, uma vez expirada a patente, a introdução de produtos baseados no medicamento original, mas comercializados sem marca, contribua para o aumento da concorrência e redução das assimetrias de informação⁹ do mercado de medicamentos. Além disso, na medida em que os laboratórios associados se encarregariam de realizar os testes de bioequivalência e biodisponibilidade e de promover campanha de esclarecimento sobre o seu significado, o surgimento dos genéricos serviria para esclarecer melhor os médicos e os pacientes, aumentando a procura por produtos alternativos ao medicamento de referência.

A este respeito, cabe destacar três efeitos distintos esperados e suas respectivas hipóteses sobre os resultados da implantação dos medicamentos genéricos: o primeiro efeito é sobre a estrutura de mercado, ou seja, o resultado que a introdução dos genéricos tem sobre a concentração das vendas. Isto pode ser importante na medida em que os medicamentos genéricos podem substituir produtos de referência ou similares (com marca e sem marca) reduzindo a concentração do “mercado de relevante”¹⁰. O resultado esperado, no caso dos similares, é que os impactos sobre a estrutura deveriam ser pequenos, enquanto no caso dos de referência seriam provavelmente grandes. Hasenclever (2002) mostra um efeito positivo e significativo da redução da concentração do mercado, entre os anos 2000 e 2001 no Brasil, nas classes de medicamentos nas quais ocorreu a entrada de medicamentos genéricos. Rosenberg (2007) e Valentin (2003) descrevem o aumento da participação das empresas de genéricos nos mercados farmacêuticos de diversos países.

O segundo efeito seria o impacto dos genéricos sobre os preços dos medicamentos, ou seja, na medida em que os produtos genéricos têm um preço inferior gerariam um impacto sobre o preço médio do mercado. É esperado que, com um aumento da concorrência, haja queda do preço médio dos produtos no mercado. Neste sentido, o efeito no Brasil da implantação dos genéricos teve resultado positivo na redução dos preços em mercados onde a concorrência aumentou (Hasenclever 2002, Valentin 2003).

O terceiro efeito esperado dos medicamentos genéricos é sobre a quantidade vendida, ou seja, o foco central da política governamental é ampliar o acesso aos medicamentos, aumentando a quantidade de comercializados. Caso o efeito sofrido seja somente sobre o preço, estar-se-ia trabalhando apenas sobre uma troca de excedente entre o produtor e o consumidor. Se o efeito for sofrido também sobre a quantidade, o objetivo final da política terá sido atingido. No estudo sobre o Brasil, Hasenclever (2002) verificou que a variação nas quantidades vendidas foi positiva, apesar de não ter se conseguido alcançar um resultado estatístico muito robusto. Rosenberg (2007) apresenta dados de Estados Unidos, Alemanha, Reino Unido e Canadá de aumentos de cerca de 30% nas unidades vendidas nestes países no ano de 2003.

Em síntese, os objetivos da política de genéricos são: a) redução da concentração do mercado, que se dá através da redução do poder da marca e das assimetrias de informação permitindo escolha racional dos medicamentos com substitutibilidade; b) redução dos preços, que ocorre com o aumento da concorrência e menores necessidades de investimentos para a produção; e c) ampliação do acesso da sociedade a medicamentos devido ao aumento da quantidade produzida e aos menores preços. Além disso, em países em desenvolvimento, a política de genéricos tem ainda efeito positivo para a indústria nacional, devido à possibilidade de esta produzir sem ter que investir fortemente no desenvolvimento de uma inovação, sabidamente uma capacitação ainda muito precária nas empresas nacionais destes países.

Dado que a adesão do setor público ao uso de medicamentos genéricos pode ser imediata através de mudança no procedimento de prescrição hospitalar, espera-se que a adesão aos produtos genéricos seja mais veloz no mercado público, já que no mercado privado depende da adesão dos profissionais médicos independentes e autônomos (Hasenclever 2004). Grabowski e Vernon (1992) mostram ainda que as empresas estabelecidas que vendem medicamentos “diretamente” para os pacientes podem preferir manter seu preço e perder uma parcela do mercado a reduzir os preços devido à concorrência dos genéricos. O mesmo porém não ocorre com as vendas de medicamentos para os hospitais, onde a lealdade à marca é bem menor e a compra é realizada em grandes lotes, logo a perda de mercado é mais significativa.

Mundialmente, o segmento dos medicamentos genéricos cresce cerca de 11% ao ano (Valentin 2003). Em alguns países, este crescimento é maior que o do segmento de medicamentos de marca. De acordo com Rosenberg (2007), o crescimento dos genéricos, em 2002, no Reino Unido foi de 44%, nos Estados Unidos de 25%, no Canadá de 16% e na Alemanha de 13% enquanto nestes mesmos países os medicamentos de marca cresceram 6, 9, 11 e 5%, respectivamente. Este crescimento representou aumento da participação dos genéricos no mercado farmacêutico e nas unidades vendidas de cada país. Somando-se os quatro países o mercado total de genéricos chega ao montante de US\$ 13,6 bilhões. Em suma, o mercado tem assumido cada vez mais dimensões relevantes.

O resultado é que as empresas inovadoras, antes atuando somente no mercado de medicamento de referência, têm se interessado cada vez mais em entrar no mercado de genéricos após a expiração da patente. De fato, uma estratégia bastante comum nas grandes empresas farmacêuticas mundiais tem sido a criação de divisões ou novas empresas responsáveis pela produção de genéricos, numa tentativa de manterem a parcela do mercado que é perdida com o fim da patente. O Quadro 1 mostra algumas das empresas que já possuem esta estratégia.

Quadro 1 - Empresas subsidiárias ou divisões de multinacionais farmacêuticas atuando na produção de genéricos em 2006

Divisão de genérico	Empresa controladora
<i>Greenstone Ltda.</i>	<i>Pfizer Inc.</i>
Apothecon Inc.	Bristol-Myers Squibb Co.
Dista Products Co.	Eli Lilly and Co.
Elkins-Sinn Inc.	American Home Products Corp.
<i>SANDOZ Inc.</i>	<i>Novartis Corp.</i>
IPR Pharmaceuticals Inc.	AntraZeneca PLC
<i>Sterling Winthrop Inc.</i>	<i>Sanofi-Aventis PLC</i>
DEY L.P.	Merck KGaA

Fonte: Rosenberg 2007: 79.

As empresas em itálico estão entre as cinco maiores empresas farmacêuticas do mundo.

No Brasil, a produção de medicamentos genéricos vem sendo responsável pelo crescimento das empresas nacionais. Entre as quatro principais empresas brasileiras – Aché, EMS Sigma-Pharma, Medley e Eurofarma – três são principalmente produtoras de genéricos¹¹. O segmento mostra-se crescente no mercado nacional. Em 2004, representava cerca de 5,29%, em 2005, 8,95% e em 2006, 11,44% do mercado brasileiro de medicamentos. Em 2005, foram comercializadas 151,4 milhões de caixas de medicamentos genéricos no Brasil, número 23,2% superior a 2004. Cerca de 80% destes medicamentos são produzidos no país e 74,6% das vendas realizadas por empresas de capital nacional (Capanema & Palmeira Filho 2007, Pró-Genéricos 2007).

O panorama apresentado é elucidativo da relevância da política de medicamentos genéricos para redução do grau de concentração nas classes terapêuticas, aumentando a possibilidade de escolha racional por parte do consumidor.

A propriedade intelectual e o registro de medicamentos

Antes das leis de 1984 nos Estados Unidos, e de 1987 na União Européia¹², que estimularam a expansão do mercado de genéricos para contrabalançar os possíveis efeitos negativos da patente, os resultados dos testes clínicos para registro dos medicamentos eram considerados segredos comerciais e a legislação defendia a empresa contra competição injusta. Sanjuan et al. (2006) ressalta que não havia proibição contra a utilização dos dados publicados para estabelecer segurança e eficácia de medicamentos, e havia ainda situações limites nas quais as empresas tinham permissão para utilizar os dados “secretos” não publicados que haviam sido submetidos aos reguladores.

Atualmente, nesses países prevalecem normas regulatórias que garantem às empresas desenvolvedoras um período de direitos exclusivos sobre os dados dos testes para registro do medicamento. Nos Estados Unidos, esse período pode durar até 3 anos para novas indicações e 5 anos para novas entidades químicas. Na União Européia, 1 ano para novas indicações, 2 anos ou 8 anos para novos produtos médicos. Tal medida elimina os benefícios das empresas produtoras de genéricos de só necessitarem da realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade para a produção, pois estes testes são realizados em referência aos testes clínicos realizados nas empresas estabelecidas. Em outras palavras, o que é chamado de “exclusividade de mercado” ou “exclusividade de dado” é claramente um mecanismo para retardar a aprovação de genéricos (Sanjuan et al. 2006).

Desta forma, se não há autorização pela empresa para o uso dos resultados de seus testes clínicos à empresa de genérico, esta última terá que realizar novamente estes testes ou esperar a expiração do período de exclusividade para conseguir registrar e comercializar o medicamento genérico. Porém, como ressaltam Sanjuan et al. (2006), há razões práticas e éticas para que os testes clínicos não precisem ser repetidos quando novas empresas produzem os mesmos medicamentos. Além de significativamente

caros, os testes são demorados, o que retarda o tempo para entrada no mercado de medicamentos a preços mais acessíveis, e é no mínimo antiético replicar testes em seres humanos quando já se tem conhecimento sobre a eficácia do produto.

O problema maior identificado pelos autores (Sanjuan et al. 2006) é que além de aplicarem estas normas nos seus países, Estados Unidos e União Européia, influenciados pelas grandes empresas farmacêuticas, vêm fazendo grande pressão sobre outros países para que estes tomem as mesmas medidas através da implantação do TRIPS-plus¹³. Vale lembrar que tais medidas de sigilo dos testes de registro dos medicamentos vão além das obrigações mínimas de proteção determinadas pelo TRIPS no Artigo 39.3, que prevê proteção contra uso abusivo, mas não se refere a um período mínimo de proteção. O artigo dispõe que:

Membros, quando requerido, como condição de aprovação de produtos químicos agrícolas ou farmacêuticos que utilizem novas entidades químicas, a submissão de testes ou dados não revelados de criação que envolve esforço considerável, protegerá tal dado contra uso comercial injusto. Adicionalmente, membros protegerão tais dados contra revelação, exceto quando necessário para proteger o público, ou a menos que medidas sejam tomadas para assegurar que os dados estão protegidos contra uso comercial injusto. (WTO 1994, tradução nossa).

As reivindicações das empresas desenvolvedoras de inovação e implementadas através dos mecanismos de TRIPS-plus são fortemente negativas para a aplicação de uma política de genéricos, tendo como resultado principal a extensão do período de vigência da propriedade intelectual e um atraso na entrada de novos produtores de genéricos no mercado. Este tipo de pressão pode ter efeitos ainda mais perversos em países em desenvolvimento, onde a indústria de genéricos tem grande importância na ampliação do acesso da população a medicamentos e no desenvolvimento tecnológico das indústrias nacionais. A implantação de medidas como estas pode reverter todo o avanço alcançado nos últimos anos de desenvolvimento de genéricos em países como Brasil e Índia. É necessária bastante atenção das autoridades destes países para não se submeterem à pressão norte-americana e européia.

A sugestão de Sanjuan et al. (2006) é de que os países apliquem um “modelo de divisão dos custos dos dados dos testes farmacêuticos”. Neste modelo seria permitida a utilização dos dados dos testes pelas empresas seguidoras, produtoras dos genéricos, para registro do medicamento porém estas teriam que pagar *royalties* sobre o uso de tais informações, numa tentativa de compensar a empresa estabelecida pelos gastos com a realização dos testes. Dessa forma, os países estariam aplicando medidas que vão além das exigidas pelo TRIPS, porém não necessitariam aceitar as medidas do TRIPS-plus impostas por EUA e UE.

Considerações finais

Em muitos países, por exemplo Brasil e Estados Unidos, a política de genéricos foi implementada em

um contexto institucional novo de implantação da lei de patentes ou de ampliação dos benefícios ao ator privado assegurados por esta. Neste sentido, a função da política de genéricos é restringir os possíveis efeitos negativos decorrentes das patentes. No entanto, há ainda outras duas conseqüências positivas do estímulo à produção de medicamentos genéricos: o aumento do acesso da população a medicamentos com preços mais acessíveis e a abertura de oportunidade de mercado para novas empresas com menores necessidades iniciais de investimentos em P&D.

Como apresentado no texto, as pressões norte-americanas e européias de implementação do TRIPS-plus com a utilização de sigilo dos dados dos testes de registro dos medicamentos quebra a complementaridade positiva entre política de propriedade intelectual, através das patentes, e política de medicamentos genéricos. A primeira promove o investimento em conhecimento privado e a segunda ajuda a limitar o benefício ao ótimo do ressarcimento de seus investimentos. Isto ocorre porque o sigilo dos registros de medicamentos estende o período de monopólio da empresa estabelecida acabando com a característica da concessão de patentes ser estabelecida em cima do tempo de retorno ótimo para ressarcir os investimentos em P&D realizados pelas empresas desenvolvedoras.

A contribuição deste artigo é mostrar a importância para os países, entre eles o Brasil, em não ceder às pressões de aplicação do TRIPS-plus e alertar os agentes reguladores dos países em desenvolvimento, responsáveis pelo registro de produtos, para este problema.

Notas

1. Alemanha, França, Reino Unido, Itália e Espanha,
2. mercado farmacêutico mundial movimentou, em 2004, US\$ 500 bilhões com uma margem operacional de 25% (Bastos 2005).
3. Valentim (2003) mostra que a elasticidade cruzada de medicamentos de classes terapêuticas diferentes é normalmente muito baixa.
4. Quanto mais próximo de 1 maior a concentração do mercado. Índices acima de 0,2 já indicam, segundo a prática de análise de organismos antitrustes, tais como a norte-americana, certo grau de poder de monopólio das empresas e, portanto, necessidade de vigilância permanente das autoridades de defesa da concorrência em relação à indústria.
5. Desde 1994, o tempo de duração da patente é de 20 anos, conforme estabelecido pelo Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio da OMC – conhecido como Acordo TRIPS ou ADPIC – que regula todos os temas que estão relacionados com a propriedade intelectual. Diversos autores buscaram calcular o tempo ótimo de duração da patente, entre eles Nordhaus (1969), porém sem uma conclusão definitiva. Este autor conclui, porém que tal período está relacionado aos custos da invenção e a elasticidade da demanda.

6. Os custos de produção de um medicamento genérico variam entre US\$ 35 mil e US\$ 400 mil (Valentim 2003) enquanto os testes clínicos giram em torno de US\$ 100 milhões (Bastos 2005).

7. *The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984.*

8. Especificamente nos EUA um artigo especial – *Roche-Bolar* – nesta lei permite que os produtores tenham acesso a ingredientes ativos, conduzam trabalho preliminar para o registro do produto e iniciem o processo de registro pelo preenchimento e entrega de formulários, antes mesmo do fim da vigência de patentes, o que implica que o genérico pode entrar no mercado no dia seguinte à expiração da patente (Valentin 2003).

9. As assimetrias de informação estão relacionadas ao fato de os medicamentos serem divulgados através de uma marca, impedindo aos consumidores ou aos prescritores identificarem imediatamente os produtos substitutos entre si, isto é, aqueles com o mesmo princípio ativo em sua composição, dificultando a escolha através do preço.

10. O mercado relevante de produto compreende “todos os produtos/serviços considerados substituíveis entre si pelo consumidor, devido a suas características, preço e utilização” (Resolução 15/98 do CADE *apud* Mello 2002). O mercado relevante de medicamentos, conforme Hasenclever (2002), é definido verificando, caso a caso, qual a capacidade de substituição de um princípio ativo por outro dentro da mesma subclasse terapêutica.

11. A compra da Biosintética pela Aché, em outubro de 2005, fortaleceu a presença desta no segmento de genéricos (Aché 2007).

12. Nos EUA, o *Hatch-Waxman Act* e, na União Européia, o *87/21/EEC Directive*.

13. O conceito de TRIPS-plus cobre aquelas atividades que objetivam o incremento do nível de proteção dos direitos dos proprietários além dos estabelecidos no Acordo TRIPS e aquelas medidas que almejam reduzir o escopo ou efetividade de limitações de direitos e exceções. Tais práticas e regras de propriedade intelectual têm o efeito de reduzir a habilidade de países em desenvolvimento de proteger o interesse público e podem ser adotadas em níveis multilateral, plurilateral, regional e/ou nacional (Musungu & Dutfield 2003, tradução nossa).

Referências bibliográficas

- ACHÉ. Notícias. Disponível em: www.ache.com.br. Acesso em: 18 de setembro 2007.
- Arrow K. The economic implications of learning by doing. *Rev Econ Studies*. 1962; 29:155-73.
- Bastos V. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*. 2005; 22:271-96.
- Capanema L, Palmeira Filho P. Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. In: Torres Filho E, Puga F, organizadores.

- Perspectivas do Investimento 2007/2010. Rio de Janeiro: BNDES, 2007:163-206.
- Hasenclever L, Wirth I, Pessoa C. Estrutura industrial e regulação na indústria farmacêutica brasileira e seus efeitos sobre as atividades de P&D. XXI Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica. 2000. São Paulo: 7-10.
- Hasenclever L. Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira. Rio Janeiro/Brasília: Unesco/FUJB/Instituto de Economia/UFRJ; 2002.
- Hasenclever L. O Mercado de medicamentos genéricos no Brasil. Trabalho apresentado no Simpósio Franco-Brasileiro. O novo direito da propriedade intelectual no domínio da saúde e dos seres vivos: implicações para o acesso aos tratamentos anti-retrovirais. 2004. Brasília: 23-24.
- Grabowski H, Vernon J. Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act. *J Law & Econ.* 1992; 35:331-50.
- IMS Health. IMS retail drug monitor 2006. Disponível em: www.imshealth.com. Acesso em: 5 de março 2008.
- Levin R, Klevorick A, Nelson R, Winter S, Gilbert R, Griliches Z. Appropriating the returns from industrial research and development. *Brookings Papers on Economic Activity, Special Issue on Microeconomics.* 1987; 3:783-831.
- Mello M. Defesa da Concorrência. In: Hasenclever L, Kupfer D, organizadores. *Economia industrial: fundamentos teóricos e práticas no Brasil.* Rio de Janeiro: Campus; 2002, p.485-514.
- Mendonça P, Hahsenlever L, Resende M. Introdução dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro: uma análise de seus efeitos, 2000-2002. Rio de Janeiro: IE/UFRJ; 2006, mimeo.
- Musungu S, Dutfield G. Multilateral agreements and a TRIPS-plus world: the world intellectual property organisation (WIPO). Geneva/Ottawa: Quaker United Nations Office (QUNO) e Quaker International Affairs Programme (QIAP), 2003. Disponível em: www.quno.org. Acesso em: 10 de abril 2008.
- Nelson R. The simple economics of basic scientific research. *The Journal of Political Economy.* 1959; 297(67).
- Nordhaus W. *Invention, growth and welfare: a theoretical treatment of technological change.* Massachusetts: MIT; 1969.
- OTA – Office of Health Technology Assessment: U.S Congress. *Pharmaceutical R&D: costs, risks and rewards.* OTA-H-522. Washington, D.C.: U.S Government Printing Office, 1993.
- Pró-Genéricos. Informações de mercado – referentes ao mês de Dezembro de 2006. Disponível em: www.progeneticos.org.br. Acesso em: 19 de agosto 2007.
- Radaelli V. A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização. [dissertação] Campinas: IGE/Unicamp; 2006.
- Rosenberg G. Estrutura, conduta e políticas públicas para o segmento de medicamentos genéricos no Brasil. [Tese] Rio de Janeiro: Escola de Química/UFRJ; 2007.
- Sanjuan J, Love J, Weissman R. Protection of pharmaceutical test data: a policy proposal. *Consumer Project on Technology, Discussion Paper n. 1.* Disponível em: www.cptech.org. Acesso em: 5 de abril 2008.
- Valentim J. Política de medicamentos genéricos: um estudo de caso brasileiro. [dissertação] Campinas: Instituto de Economia/Unicamp; 2003.
- WTO. World Trade Organization. *Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights.* Marrakesh; 1994. 

Sobre os autores

Lia Hasenclever

Lia Hasenclever é doutora em Engenharia de Produção pela Coordenação dos Programas de Pós-Graduação em Engenharia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (1997), com uma tese sobre a “Dinâmica e Gestão da Inovação: o papel das empresas industriais químicas”. Tem Mestrado em Economia Industrial pelo Instituto de Economia Industrial da Universidade Federal do Rio de Janeiro (1988) e bacharelado em Economia pela Faculdade de Economia e Administração da Universidade Federal do Rio de Janeiro (1977). Desde 1979 é Professora Adjunta IV do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Atua na Pós-Graduação no Programa de Economia Industrial e da Tecnologia e no Programa de Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento. Faz parte do Grupo de Pesquisa em Economia da Inovação da Universidade Federal do Rio de Janeiro, criado em 1995. Faz parte do Grupo de Pesquisa em Economia da Inovação da Universidade Federal do Rio de Janeiro, criado em 1995. Possui oito livros publicados (organização e texto integral) e inúmeros artigos no Brasil e no exterior. Seus projetos atuais incluem pesquisas sobre: Produção e Fornecimento de Antiretrovirais Genéricos depois de 2005: uma análise a partir do caso do Brasil e da Índia; Avaliação legal, técnica e econômica da capacidade de produção brasileira dos medicamentos antiretrovirais genéricos; e Desenvolvimento Econômico Local da Zona Oeste do Rio de Janeiro e de seu entorno.

Julia Paranhos

Julia Paranhos é doutoranda em Economia no Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IE/UFRJ) e integrante do Grupo de Economia da Inovação do mesmo Instituto. Graduada em Economia, em 2004, pelo IE/UFRJ e mestre em Economia Industrial, em 2006, pelo Centro Sócio-Econômico da Universidade Federal de Santa Catarina. Atua nas áreas de economia industrial e de economia da inovação, com foco principalmente nos temas: relação universidade-empresa, sistemas de inovação e desenvolvimento econômico local. Na pesquisa de tese desenvolve análise sobre o sistema farmacêutico de inovação e a importância da universidade neste sistema. Publicou artigos em anais de congressos nacionais e internacionais, e em periódicos de circulação nacional. Tem co-autoria com Lia Hasenclever e Rodrigo Lopes em capítulo do livro *Novos Rumos para a Economia Fluminense: Oportunidades e Desafios do Crescimento do Interior* (organizado por Yves A. Fauré, Lia Hasenclever e Romeu Silva Neto, E-papers Editora, 2008). Recebeu prêmio por “mérito especial” no Seminário de Jovens Pesquisadores do IX Seminário de Economia Industrial. Participou de um curso sobre sistemas de inovação para alunos de doutorado de diversos países em Portugal, *4th Globelics Academy PhD School*.