

ANÁLISE HISTÓRICA DO DESENVOLVIMENTO DE PATENTES NO BRASIL E AVALIAÇÃO DO NÚMERO DE PATENTES PRODUZIDAS POR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DA REGIÃO DE ITAPIRA-SP

SOUZA, Alexandre Mendes¹

Faculdades Integradas Maria Imaculada – FIMI
alexandre300490@hotmail.com

LOPES-PIRES, Maria Elisa²

Faculdades Integradas Maria Imaculada
mariaelisalopes@yahoo.com.br

RESUMO

Patente é um documento público de concessão que garante ao seu titular a exclusividade de explorar comercialmente a sua criação. É por meio dela que se garante que terceiros não poderão fabricar, usar, vender, oferecer ou importar a dita invenção. O setor químico-farmacêutico são os que mais necessitam de proteção patentária uma vez que a maioria das moléculas estudadas podese encontrar na literatura da química orgânica. Além disso, um medicamento novo precisar passar por testes pré-clínico e clínico, tornando-se partes dos segredos, público. O objetivo do presente trabalho foi analisar o desenvolvimento patentário brasileiro de medicamentos frente ao âmbito mundial assim como a colaboração patentária da indústria farmacêutica da região de Itapira-Cristália. Para isso, foi realizada uma revisão na literatura e pesquisa à indústria Cristália, no qual foram apontadas: a posição e a evolução do Brasil no mercado

¹ Alexandre Mendes Souza graduado em farmácia pelas Faculdades Integradas Maria Imaculada no ano de 2014, trabalha na empresa Cristália produto Químicos e farmacêuticos LTDA.

² Maria Elisa Lopes Pires graduada em Farmácia Bioquímica pela UNESP, mestre e doutora em farmacologia pela UNICAMP, atualmente realiza o pós-doutorado na área de farmacologia na Universidade de Reading-UK. Docente do curso de Farmácia das FIMI, UNIPINHAL e FAJ.

farmacêutico; a estimativa de custo para desenvolvimento de um novo fármaco; fases e tempo médio para desenvolvimento de medicamentos; características das indústrias farmacêuticas brasileiras frente às dimensões das estratégias tecnológicas e patentes concedidas à indústria farmacêutica Cristália. Mostramos que a deficiência na implementação de proteção à propriedade intelectual de medicamentos no Brasil deve-se a fatores como alto custo e tempo para desenvolvimento de medicamentos, embora o país esteja em ascensão no desempenho do mercado farmacêutico. Essa análise revelou que, no segmento de registro de patentes, a indústria farmacêutica Cristália tem contribuído fortemente para a expansão de medicamentos patenteados.

Palavras-chave: Patente. Desenvolvimento medicamentos. Indústria farmacêutica. Cristália.

1 INTRODUÇÃO

O direito à propriedade inicia-se a partir do momento em que os homens reconhecem a possibilidade de apropriarem-se de certos bens. Esta ideia surge com os romanos, desenvolveu-se no sistema feudal e encontra-se no auge nas sociedades capitalistas modernas. A propriedade é uma das formas de expressão humana e fruto de seu trabalho. Desta forma, proteger a propriedade é uma decorrência de um estado democrático que visa garantir a plenitude do desenvolvimento da dignidade humana. É com base nessas reflexões que se pode afirmar que a proteção à propriedade é um direito fundamental. É dever do Estado garantir meios para sua proteção e esta proteção pode ser tanto da propriedade móvel quanto imóvel, corpórea ou intelectual (BENETTI, 2007).

A propriedade intelectual apresenta-se sobre duas grandes vertentes: propriedade industrial e direito autoral. A primeira abrange a proteção, por exemplo, das marcas e patentes; a segunda, obras literárias e artísticas, programas de computador, entre outros (SILVEIRA, 1977). Interessa-nos no presente estudo a compreensão das patentes.

Patente, melhor dizendo, a carta-patente é um documento público de concessão que garante ao seu titular a exclusividade de explorar comercialmente a sua criação. É por meio dela que se garante que terceiros não poderão fabricar, usar, vender, oferecer ou importar a dita invenção. Nesse sentido é que a carta-patente é considerada como:

“[...] instrumento criado pela racionalidade humana para garantir um direito temporário de excluir terceiros da utilização de uma invenção nova e útil, ou seja, o inventor, ao introduzir uma nova técnica na sociedade, recebe em contrapartida o direito exclusivo de exploração comercial sobre o invento.” (BENETTI, 2007).

Para a obtenção da carta-patente, é necessário que se prove para o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) que a tecnologia para a qual se pretende a exclusividade para resolver um problema técnico determinado, ou seja, é um invento. Destaca-se que o INPI é uma autarquia federal responsável por registro de marcas e patentes, segundo a lei de propriedade industrial em vigor. A diretoria de patentes é o setor responsável pelas patentes no INPI, desde a análise até a concessão da patente (FROTA, 1993).

Assim, a concessão de patentes funciona como um estímulo à inovação tecnológica. Ora, não haveria motivos para que se investisse em pesquisa e tecnologia caso não houvesse garantias de um retorno lucrável. Em outras palavras, no contexto capitalista não haveria razão alguma das empresas gastarem grandes recursos caso não pudessem receber lucro sobre tais investimentos (PAULA, 2001).

O setor químico-farmacêutico são os que mais necessitam de proteção patentária, pois no início do desenvolvimento é difícil manter o sigilo, podendo ser facilmente copiados devido à maioria das moléculas estudadas serem encontradas na literatura da química orgânica, outro ponto que facilita a cópia é que um medicamento novo precisar passar por teste pré-clínico e clínico, tornando-se partes dos segredos públicos. Deste modo outra indústria pode copiar o medicamento facilmente e tirar vantagem, pois vai ter menor gasto com investimento e levaria menos tempo para produzir o medicamento (GUIMARÃES; CORRÊA, 2012).

De acordo com Moro (2011) o Brasil em 1945 deixou de conceder patentes para produtos químicos, farmacêuticos e alimentícios, sendo apenas reconhecido patente de processos farmacêuticos. Já em 1971 o Código de Propriedade Industrial estendeu a proibição de patentes também a processos farmacêuticos e a qualquer tipo de proteção patentária conforme a lei nº 5.772, ocasionando assim o intervalo sem regulação na área.

A Lei nº 9.279/96 chegou ao Brasil para vigorar em 14 de maio de 1996 descrevendo quais eram as invenções patenteáveis. Essa lei prevê a concessão de patentes em todos os setores tecnológicos, que foram excluídos pelo Código da Propriedade Industrial de 1971 (MORO, 2011).

O objetivo do atual trabalho foi avaliar o desenvolvimento patentário brasileiro de medicamentos frente ao âmbito mundial assim como a colaboração patentária da indústria farmacêutica da região de Itapira-Cristália.

2 METODOLOGIA

O presente estudo foi realizado através de revisão de literatura reunido dados referentes aos principais mercados farmacêuticos emergentes, custo e tempo para desenvolvimento de um novo fármaco.

Outros dados abordados foram também de artigo científico, tese relacionada ao tema do presente estudo, regulamentação da ANVISA, critérios de patentes estabelecidos pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e livro de propriedade patentearia.

Também foi realizada coleta de dados sobre as patentes da indústria de medicamentos Cristália. Os dados foram providos da literatura e do Departamento de Farmoquímica – Patentes do Cristália.

3 RESULTADOS

3.1 Principais Mercados Farmacêuticos Emergentes

A tabela 1 mostra que países com o maior PIB apresentam maior crescimento no mercado farmacêutico. O Brasil apresenta PIB entre 2 e 4 e crescimento no mercado farmacêutico entre US\$ 5 e 15 bilhões.

Tabela 1 – Relação entre o PIB e o crescimento de países no mercado farmacêutico

GRUPO	PAÍSES	PIB (2011)	CRESCIMENTO 2009-2013 (BILHÕES US\$)
GRUPO 1	1. CHINA	10	> 40
GRUPO 2	2. BRASIL 3. RÚSSIA 4. ÍNDIA	2 a 4	5 a 15
GRUPO 3	5. VENEZUELA 6. TAILÂNDIA 7. POLÔNIA 8. INDONÉSIA 9. ARGENTINA 10. ROMÊNIA 11. TURQUIA 12. EGITO 13. MÉXICO 14. PAQUISTÃO 15. VIETNAM 16. UCRÂNIA 17. ÁFRICA DO SUL	< 2	1 a 5

Fonte: “Adaptado do”Relatório IMAP (2011)

Ao analisar a evolução e projeção dos principais mercados farmacêuticos, verifica-se que o Brasil, em 2004, ocupava o 11º lugar; em 2009 passou a ocupar o 10º lugar e em 2014, a 6º posição (tabela 2).

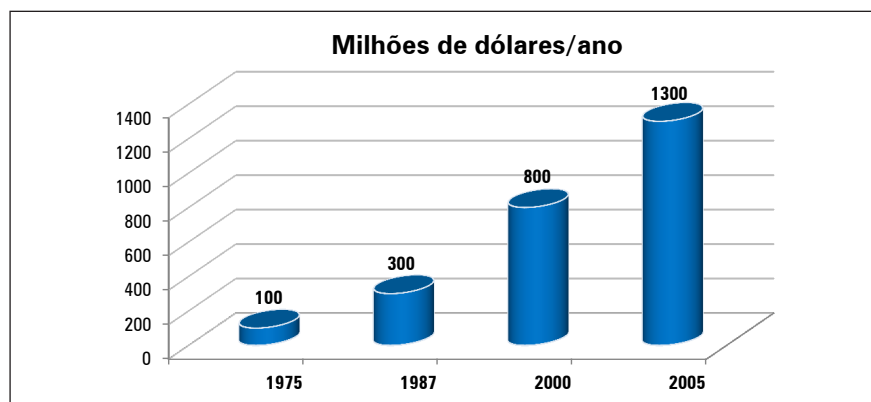
Tabela 2 - Evolução e projeção dos principais mercados farmacêuticos

	Rank 2004	Rank 2009	Rank 2014
1	Estados Unidos	Estados Unidos	Estados Unidos
2	Japão	Japão	Japão
3	França	Alemanha	China
4	Alemanha	França	Alemanha
5	Reino Unido	China	França
6	Itália	Itália	Brasil
7	Espanha	Espanha	Itália
8	Canadá	Reino Unido	Espanha
9	China	Canadá	Reino Unido
10	México	Brasil	Canadá
11	Brasil	Rússia	Índia

FONTE: “Adaptado de” IMS HEALTH (2010, p.2)

3.2 Custo e tempo para desenvolvimento de um novo fármaco

Observa-se que em 1975 eram necessários US\$ 100 milhões para o desenvolvimento de um novo fármaco; em 1987 US\$ 300 milhões; em 2000 US\$ 800 milhões e em 2005 US\$ 1300 milhões (figura 1).

Figura 1. Estimativa de custo para desenvolvimento de um novo fármaco de 1975 a 2005

Fonte: “Adaptado de” Dimasi et al. (2003)

Ao analisara tabela 3 apresenta as fases e prazos para desenvolvimento de medicamentos: 1. Invenção e desenvolvimento; 2. Testes pré-clínicos; 3. Fase I; 4. Fase II; 5. Fase III; 6. Aprovação do governo; 7. Teste adicional pós-comercialização. O tempo para o desenvolvimento de um fármaco está entre 8 e 22 anos.

Tabela 3: Fases e tempo médio para desenvolvimento de medicamentos

Fases	Tempo médio de duração
Invenção / desenvolvimento	0 a 5 anos
Teste pré-clínicos, realizados em laboratórios e animais	2 a 6 anos
Fase I – teste realizados em grupos de 20 a 80 voluntários saudáveis para determinar segurança e dosagem	1 a 2 anos
Fase II – Teste realizados com 100 a 300 voluntários para determinar a eficácia e efeitos colaterais	2 a 3 anos
Fase III – testes realizados com 1.000 a 5.000 pacientes voluntários para monitorar reações adversas em uso de longa duração	1 a 2 anos
Aprovação do governo	1 a 2 anos
Teste adicional pós-comercialização- acompanhamento da população	1 a 2 anos

Fonte: Autor, 2014

3.3 Relações de patentes de medicamentos da indústria farmacêutica Cristália

A tabela 4 resume a caracterização de cinco empresas brasileiras frente a alguns dos principais elementos que compõem e definem a estratégia tecnológica no ano de 2009:

1. Patentes depositadas e concedidas; 2. Equipe interna para tratar a propriedade intelectual; 3. Prospeção ou monitoração tecnológica; 4. Forma de prospecção ou monitoração tecnológica; 5. Se a empresa possui parcerias de P&D com universidades ou institutos de pesquisas nacionais.

Tabela 4: Características das indústrias farmacêuticas brasileiras frente as dimensões das estratégias tecnológicas

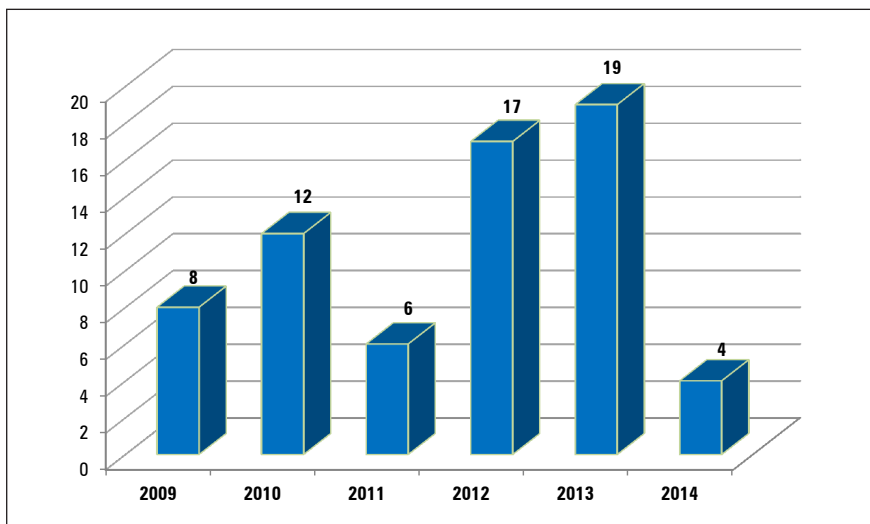
Dimensão da estratégia tecnológica	Empresas					
	Aché	Biolab	Cristália	EMS	Eurofarma	Medley
Patentes depositadas e concedidas	Média de 42 patentes depositada	13 patentes depositadas no Brasil e nos países do PCT	8 patentes concedidas e 60 depósitos de pedidos no Brasil e no exterior	3 patentes concedidas no Brasil e no exterior e 5 processos em andamento	1 patente de embalagem concedida no Brasil e 9 pedidos no Brasil e exterior	5 patentes de produtos e processos concedidas no Brasil e no exterior
Equipe interna para tratar a propriedade intelectual	Sim, composta por 2 advogados e 1 farmacêutico	Sim, composta por 2 farmacêuticos e 1 biólogo	Sim, composta por 3 farmacêuticos e 1 químico	Sim, em sua maioria, composta pelos farmacêuticos	Sim, coordenada por uma bióloga	Não obtivemos resposta
Prospecção ou monitoração tecnológica	Sim, a cargo do departamento de PD&I p/ novas moléculas e do departamento de novos produtos p/ produtos já no mercado ou novas associações.	Sim, a cargo da área de inteligência competitiva da empresa	Sim, a cargo do conselho científico da empresa, cujos conselheiros pertencem a universidades	Sim, grande parte das possibilidades é sinalizada pela SEM e tem o respaldo técnico do IIPF	Sim, a cargo da equipe de inovação da empresa	Sim, a cargo da área de desenvolvimento de novos negócios

Dimensão da estratégia tecnológica	Empresas					
	Aché	Biolab	Cristália	EMS	Eurofarma	Medley
Formas de prospecção ou monitoração tecnológica	As buscas são feitas através da plataforma Lattes do CNPq. De publicações científicas, banco de dados etc.	As buscas são feitas em bancos de dados internacionais, p/ avaliar as tendências de mercado, associada a uma análise patentária	Os projetos são selecionados pelo conselho científico, em diversos estágios o qual decidirá sua importância	A empresa faz a primeira seleção em função do que o mercado está indicando e de suas pretensões. Posteriormente, é pedida uma avaliação técnica do IIPF	As buscas são feitas em universidades, banco de dados, publicações científicas e parceiros comerciais	As buscas são realizadas através de bancos de dados, sendo uma forma de ficar atento a novas tecnologias
A empresa possui parceiros de PD&I com universidade e instituto de pesquisas nacionais? Se sim quais?	Sim, com a central flora. CPQBA (Unicamp). UNESP- Araraquara. Unicor. UnB. UFPR. UFCE. UNIFESP. UFGS. UFSC. USP. UFRJ. UFMG. UFPB e UEFS e UFAM	Sim, com a UFMG. UFRGS e Unicamp	Sim, com a UNICAMP. USP. UNIFESP. UFRJ. UFRGS. UFMG. UFAM. UFSM. UECE. Santa casa de misericórdia de São Paulo. Fundação instituto Osvaldo Cruz. Instituto Butantã. Instituto do coração e Fundação Zerbini	Sim, com o Instituto Butantã. UNIVALI. PUC-RS. UNESP. UFRJ. UFMG e CBME (USP- São Carlos)	Sim, com a USP- São Carlos e UNESP	Sim, com a USP- São Paulo e Ribeirão Preto e com a Unicamp

Fonte: “Adaptado de” Santos e Pinho (2012)

A figura 2 mostra que do total de 66 patentes concedidas à indústria farmacêutica da região de Itapira, 14,4% foram concedidas em 2009; 17,9% foram concedidas em 2010; 8,9% em 2011; 25,4% em 2012; 28,3% em 2013 e 5,9% em 2014.

Figura 2: Patentes concedidas à indústria farmacêutica Cristália no período de 2009 a 2014.



Fonte: Autor, 2014

Os medicamentos Sevocris, Novabupi, Ketamin, Helleva, Alimax são medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica de Itapira e foram patenteados e lançados em países como EUA, México, Japão, China, Hong Kong e países europeus (tabela 5).

Tabela 5: Produtos com patentes e lançados pela indústria farmacêutica Cristália

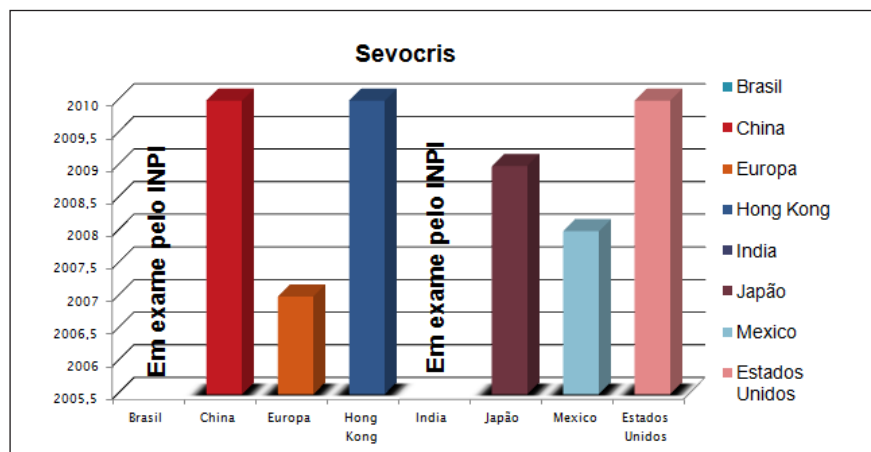
	Medicamento	Princípio ativo	País onde foi patentado
1	Sevocris	Sevoflurano	EUA, México, Japão
2	Novabupi	Bupivacaína	China, Hong Kong e países europeus
3	Ketamin	S-cetamina	EUA, países europeus e Brasil
4	Helleva	Carbonato lodenafila	EUA, países europeus e Argentina
5	Alimax	Heparina	EUA, países europeus e Hong Kong

Fonte: Autor, 2014

A figura 3 representa o medicamento sevocris desenvolvido pela indústria farmacêutica Cristália, e os países em que esse medicamento esta com a patente depositada, ressalta que no Brasil o pedido para patente esta

em exame, aguardando aprovação do órgão responsável pela concessão da patente (INPI).

Figura 3: Países envolvidos na aprovação da patente do medicamento Sevocris® - Cristália



Fonte: Autor, 2014

4 DISCUSSÃO

Por meio de uma abordagem econômica, verificou-se que de 1975 a 2005 houve um aumento de aproximadamente dez vezes nos custos para desenvolvimento de medicamentos, sendo notável o elevado investimento para a produção de fármacos. Essa estimativa reflete, de forma direta, na relação entre PIB dos países e crescimento no mercado farmacêutico, justificando assim, a razão pela qual a China apresenta-se como maior investidora neste mercado (JANNUZZI et al., 2008). O Brasil apresentou crescimento no mercado farmacêutico, de \$5-15 bilhões, estando à frente de países como Venezuela, Tailândia, Polônia, Indonésia, Argentina, Romênia, Turquia, Egito, México, Paquistão, Vietnã, Ucrânia, África do Sul.

No caso específico da indústria farmacêutica, conforme Frenkel (1978), considerando-se as diferentes atividades que compõem o processo de concepção, desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos, essa indústria pode ser desmembrada em quatro estágios tecnológicos: pesquisa e desenvolvimento, produção de fármacos, produção de especialidades

farmacêuticas e marketing e comercialização.

Nos países desenvolvidos, coexistem todos os referidos estágios, com destacada importância para o aspecto tecnológico ancorado na pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, assim como no marketing e comercialização. Porém, em países em desenvolvimento, onde as empresas que competem no mercado operam somente nas últimas etapas do processo produtivo, a articulação entre os diversos estágios é um componente fundamental da estratégia de crescimento e competição das firmas nacionais e estrangeiras do setor farmacêutico (MAZZOLENI; NELSON, 1998; CORREA; YUSUF, 2008).

No Brasil e em outros países em desenvolvimento, as empresas que atuam nesse mercado, tanto as nacionais como as transnacionais, não operam no primeiro e segundo estágios tecnológicos, de maneira que as inovações inerentes a estes são determinadas internacionalmente. Esses países caracterizam-se, portanto, por serem dependentes de importação de matérias-primas e ausência de P&D, mas com um elevado desenvolvimento nas etapas de produção de medicamentos em suas formas finais e no marketing e comercialização, comparáveis aos países desenvolvidos (ABIFARMA, 2001), o que dificulta e encarece o desenvolvimento de medicamentos.

O aumento da renda e a melhora na sua distribuição têm favorecido o consumo de medicamentos nos últimos anos no Brasil. Hoje, 54% da população brasileira consomem medicamentos regularmente, conforme o estudo Saúde, Medicalização e Qualidade de vida, do ICTQ/Datafolha. Adicionalmente, a indústria farmacêutica, em franca ascensão, contribui de forma decisiva para o crescimento do produto e da renda nacional (LEONARDI, 2014). Justifica-se assim a projeção do Brasil no ranking dos principais mercados farmacêuticos, em que ocupava o 11º lugar em 2004, subindo para a 6ª colocação em 2014.

O preço dos medicamentos, via de regra, é diretamente proporcional à exclusividade da fórmula no mercado, ao custo para desenvolvimento da nova fórmula e ao tempo que levou para chegar a ser comercializado (LEONARDI, 2014).

O tempo médio para um medicamento chegar ao consumidor é 18 anos. Os novos medicamentos são desenvolvidos através de vários ensaios controlados que permitem avaliar a sua segurança e eficácia. Um novo medicamento é testado primeiro em laboratório e em estudos em animais. Após estes testes pré-clínicos, passam para a experimentação clínica. Os ensaios clínicos envolvem participantes voluntários. O próximo passo para colocar um novo medicamento à venda no mercado é o seu registro junto da

autoridade reguladora da saúde de um país para obter aprovação para a sua comercialização. Os estudos “pós comercialização” são conduzidos após a aprovação regulamentar de um medicamento. Por essas experiências, os investigadores recolhem informação adicional acerca dos riscos a longo prazo, benefícios e otimização do seu uso (FRANTZ, 2005; OWENS, 2007).

Os custos para desenvolver um novo medicamento vêm crescendo marcadamente a cada ano. Em 2000, investia-se em média \$800 milhões; já em 2005 este custo passou para \$1.3 bilhões o que aumenta significativamente o preço final do medicamento de um ano para o outro.

As patentes são importantes mecanismos de apropriação de inovação no setor farmacêutico. Apesar de ser relativamente recente a retomada da proteção patentária a inovações farmacêuticas no Brasil e das dificuldades para se inovar num setor cuja dinâmica tecnológica é marcada por uma complexa base científica e por investimentos bilionários de empresas gigantes, há um despertar por parte das empresas nacionais tanto em relação à importância das inovações para a sustentação da posição no mercado quanto em relação à proteção das descobertas (SUZIGAN, 1992; RADAELLI, 2006). Outro indicador do despertar das empresas farmacêuticas nacionais para o patenteamento de suas descobertas é a formação de equipes internas para tratar de forma específica a propriedade intelectual. Praticamente todas as empresas possuem uma equipe dedicada a esse propósito, com exceção da Medley, da qual não há resposta a essa questão. Além do patenteamento no Brasil, há uma crescente preocupação de fazê-lo no exterior, projetando para um mercado futuro internacional.

O caso mais nítido de ênfase à inovação é o da empresa Cristália. Apesar de possuir em seu portfólio uma pequena faixa de genéricos, seu foco definitivamente não é este. A empresa busca produtos a serem patenteados, com maior conteúdo inovador e complexidade tecnológica. Segundo o laboratório, seu diferencial com relação às principais empresas farmacêuticas brasileiras seria triplo: produz farmoquímicos (só ela e a Biolab, que sintetiza hormônios), possui um laboratório interno de biotecnologia para a qual destina 25% do seu orçamento para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação(P,D&I). A empresa possui competências em inovações radicais, que culminaram com o lançamento do Helleva (SANTOS E PINHO, 2012).

Sendo assim, no que se refere ao patenteamento, o maior destaque entre os laboratórios nacionais estudados, em 2009, cabe à Cristália, com 8 patentes concedidas e 60 depósitos no Brasil e no exterior (URIAS, 2006; SANTOS; PINHO, 2012).

Os investimentos em inovação renderam a empresa Cristália, até

2014, um total de 66 patentes. Dentre os medicamentos patenteados, encontram-se Sevocris®, Novabupi®, Ketamin®, Helleva® e Alimax® (CRISTÁLIA, 2014). Os países envolvidos na aprovação dessas patentes são Brasil, EUA, México, Japão, China, Hong Kong, países europeus e Argentina. O medicamento Sevocris® apresenta destaque por ser patentado em 8 países, aguardando o exame pelo INPI para aprovação no Brasil e na Índia.

O Cristália apresenta outros projetos de novos produtos em fase de desenvolvimento, que já possuem patentes em alguns países e que estarão disponíveis à população. Esses projetos incluem uma mistura eutética ternária de anestésicos locais, composto CRS 74 (um inibidor da próteses do HIV); Novaropi (um anestésico local seguro e mais eficaz que a ropivacaína obtido através da manipulação da proporção dos enantiômeros); peptídeo para uso no tratamento de condições inflamatórias; peptídeos com atividade anti-inflamatória e antialérgica e um complexo imunogênico compreendendo sílica mesoporosa como adjuvante vacinal, sendo os dois últimos em parceria com o Instituto Butantan (CRISTÁLIA, 2014).

Apesar das dificuldades econômicas do Brasil e do custo elevado e do tempo no desenvolvimento de novos fármacos, a Cristália representa fortemente o país no que se refere ao desenvolvimento de estratégias tecnológicas e aprovação de patentes de medicamentos, contribuindo assim para a melhora da qualidade de vida da população com tratamentos mais seguros e eficazes.

5 CONCLUSÃO

O presente trabalho mostrou que, a deficiência na implementação de proteção à propriedade intelectual de medicamentos no Brasil deve-se a fatores como alto custo e tempo para desenvolvimento de medicamentos, embora o país esteja em ascensão no desempenho do mercado farmacêutico. Essa análise revelou que, no segmento de registro de patentes, a indústria farmacêutica Cristália tem contribuído fortemente para a expansão de medicamentos patenteados, sendo uma das indústrias brasileiras que mais apresentou desenvolvimento no âmbito de propriedade intelectual comparada às demais indústrias farmacêuticas brasileiras. Os investimentos em inovação renderam a empresa Cristália, até 2014, um total de 66 patentes e a empresa apresenta outros projetos de novos produtos em fase de desenvolvimento, que já possuem patentes em alguns países e que estarão disponíveis à população, contribuindo assim para a melhora da qualidade de vida da população com tratamentos mais seguros e eficazes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIFARMA (Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica), 2001. Indicadores da indústria. 5 de junho de 2001. Disponível em: <<http://www.abifarma.com.br/>>. Acesso: em 3 de julho de 2014.

AZEVEDO, S.H.S. Licenciamento Compulsório para Garantir Direito à Saúde. **Revista Jures**, Vitória - ES, v. 4, nº 6, 2012. Disponível em: <<http://revistas.es.estacio.br/>>. Acesso em: 5 de julho de 2014.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. Proteção às patentes de medicamentos e comércio internacional. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio, (Org.). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**, Florianópolis: (Fundação Boiteux), p. 346, 2007. Acesso: em 3 de julho de 2014.

CRISTÁLIA. Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA. **Investimentos em inovação já renderam à empresa um total de 74 patentes de invenção**, 2014. Disponível em: <<http://www.2cristalia.com.br/>>. Acesso em: 5 de julho de 2014.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. **Propriedade industrial aplicada: reflexões para o magistrado**. Brasília: CNI, 2013. Disponível em: <<http://arquivos.portaldaindustria.com.br/>>. Acesso em: 3 de julho de 2014.

DIMASI, J.A.; HANSEN, R.W.; GRABOWSKI, H.G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. **Journal of Health Economics**, 22 (2), p.151–185. 2003. Disponível em: <<http://fds.duke.edu/>>. Acesso em: 15 de julho de 2014.

FRANTZ, S. 2004 approvals: the demise of the blockbuster? **Nature Reviews Drug Discovery**. London, v. 4, nº 1, p. 93-94, 2005. Acesso em: 15 de julho de 2014.

FRENKEL, J. **Tecnologia e competição na indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: Finep/CEP/Gepetec, 1978. Acesso em: 15 de julho de 2014.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Acesso em: 3 de julho de 2014.

GUIMARÃES, E.; CORRÊ, A.M. Propriedade intelectual e saúde pública: o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no patenteamento farmacêutico no Brasil. **RECIIS: Revista Eletrônica de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde**. Rio de Janeiro, v. 6, nº 3, Set., 2012. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br/>>. Acesso em: 06 de julho de 2014.

IMS HEALTH. Launch Evolution Across Pharmerging Markets. **Launch Evolution Across Pharmerging Markets**. 2010. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/>>. Acesso em: 6 de julho de 2014.

INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS. Acordo TRIPS: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual. Instituto de Estudos Socioeconômicos - Brasília: INESC, 2003. Disponível em: <www.rebrip.org.br>. Acesso em: 5 de julho de 2014.

Januzzi A.H. L., Vasconcellos, A. G., Souza C.G. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, nº 6, p. 1205-1218, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/>>. Acesso em: 5 de julho de 2014.

LEONARDI, E. A economia industrial farmacêutica no Brasil. **ICTQ**, 2014. Disponível em: <<http://ictq.com.br/>>. Acesso em: 6 de julho de 2014.

MAZZOLENI, R.; NELSON, R.R. The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate. **Research Policy**, 27(3): 273–284, 1998. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/>>. Acesso em: 6 de julho de 2014.

MORO, M.C.F. 2011. **Tudo o que você precisa ouvir sobre marcas e patentes**. Editora Saraiva. Acesso: em 4 de julho de 2014.

MOURA, H.F. Patentes de Medicamentos e a Discussão a Respeito da Interpretação do Art. 229-C da Lei 9.279/96. **Revista CEJ**, Brasília, Ano XIV, nº 53, p. 80-87, abr./jun. 2011. Disponível em: <<http://www2.cjf.jus.br/>>. Acesso em: 3 de julho de 2014.

OWENS, J. 2006 drug approvals: finding the niche. **Nature Reviews Drug Discovery**. London, v. 6, nº 1, p.99-101, 2007. Acesso: em 4 de julho de 2014.

PAULA, Gilson Nunes de. Os desafios da indústria farmacêutica global e o redesenho do negócio pela Merck. **Revista de Administração de Empresas-RAE**. Jan./Mar. 2001. Disponível em: <<http://www16.fgv.br/rae/artigos/101.pdf>>. Acesso em: 5 de julho de 2014.

RADAELLI, V. **A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização**. 2006. 183 f. Dissertação - Mestrado em Política Científica e Tecnológica -Instituto de Geociências, Universidade de Campinas, Campinas, 2006. Disponível em: <<http://www.bibliotecadigital.unicamp.br/>>. Acesso em: 10 de julho de 2014.

RODRIGUES, W.C.V.; SOLER, O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Pública**. v. 26, nº 6,

p. 553-559, 2009. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/>>. Acesso em: 15 de julho de 2014.

SANTOS M. C. B. G; PINHO M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. **XXX Encontro Nacional de Engenharia de Produção**, São Carlos, v. 19, nº 2, p. 405-418, 2010. Disponível em: <<http://www.abepro.org.br/>>. Acesso em: 15 de julho de 2014.

SILVEIRA, Newton. **Patente (propriedade industrial)**. In: FRANCA, Rubens Limongi. Enciclopédia Saraiva do Direito, [São Paulo]: Saraiva, v. 57, 1977. Acesso em: 5 de julho de 2014.

SUZIGAN, W. A Indústria Brasileira após uma Década de Estagnação: Questões para a Política Industrial. **Economia e Sociedade**, nº 1, p. 89-109, 1992. Disponível em: <<http://www.bvrie.gub.uy/>>. Acesso em: 5 de julho de 2014.

URIAS, E. M. P. **As mudanças recentes nas estratégias produtivas e tecnológicas dos laboratórios farmacêuticos instalados no Brasil**: uma análise a partir dos impactos originados pela regulamentação dos medicamentos genéricos. 2006. Monografia (Graduação em Ciências Econômicas) - Universidade Estadual Paulista, Araraquara, 2006. Disponível em: <[//uspdigital.usp.br](http://uspdigital.usp.br)>. Acesso em: 10 de julho de 2014.