

Carlos Eduardo Collazo Pontes

**Estudo mercadológico e patentário de medicamentos  
biotecnológicos: o caso da insulina**

Rio de Janeiro

2016

Carlos Eduardo Collazo Pontes

**Estudo mercadológico e patentário de medicamentos biotecnológicos: o caso da insulina**

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos - FIOCRUZ

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Wanise Borges Gouvea Barroso

Rio de Janeiro

2016

Ficha catalográfica elaborada pela  
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

P813e Pontes, Carlos Eduardo Collazo

Estudo mercadológico e patentário de medicamentos biotecnológicos:  
o caso da insulina. / Carlos Eduardo Collazo Pontes. – Rio de Janeiro, 2016.

xviii, 137 f. : il. ; 30 cm.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Wanise Borges Gouvea Barroso.

Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-  
Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e  
Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2016.

Bibliografia: f. 128-137

1. Medicamento Biotecnológico. 2. Insulina. 3. Mercado  
Farmacêutico. 4. Patente. 5. Inovação Tecnológica. I. Título.

CDD 615.1

Carlos Eduardo Collazo Pontes

**Estudo mercadológico e patentário de medicamentos biotecnológicos: o caso da insulina**

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Fundação Oswaldo Cruz

Aprovada em     de     de     .

**Banca Examinadora:**

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Wanise Borges Gouvea Barroso  
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ (Presidente da Banca)

---

Prof. Dr. Jorge Lima de Magalhães  
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Priscila da Nóbrega Rito  
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Jaqueline Mendes Soares  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI

Rio de Janeiro

2016

## DEDICATÓRIA

Este trabalho é dedicado a todos os meus familiares que acreditaram, sonharam e contribuíram durante esta caminhada.

## AGRADECIMENTOS

Ao meu pai Carlos Alberto e à minha mãe Dolores, por todos os exemplos e ensinamentos dados nesses anos, que me fizeram o homem íntegro que sou hoje. Amo vocês.

À minha esposa, amiga e companheira Bárbara, pelo incentivo e por acreditar mais em mim do que eu mesmo e por todos os anos de amor e amizade.

À minha irmã Cristina, pelo carinho de sempre.

À minha família carioca – Lorca – por estar sempre presente.

Aos amigos da UFRJ pelo companheirismo e anos de amizade, com momentos de alegria, descontração e camaradagem.

Aos amigos-irmãos do JB2. Família não é só sangue, é sintonia.

Aos demais amigos e familiares que fazem parte da minha vida.

À minha turma do mestrado, por tornarem as aulas mais produtivas, divertidas, fazendo das quintas-feiras um dia especial.

À minha chefe Carla Cristina e a Farmanguinhos, pela possibilidade de realização do mestrado.

A todos da equipe do NIT-FAR, por tornar o nosso local de trabalho um ambiente bacana para se trabalhar.

À minha orientadora Wanise Barroso pelos conhecimentos passados, não só no mestrado, mas na minha vida profissional.

A Deus, já que sem Ele nada é possível.

E, finalmente, aos meus filhos, Pedro e Tiago, os amores da minha vida.

Mas quanto mais a gente rala, mais a gente cresce.  
*Charlie Brown Jr*

Os fracos não tentam, os covardes desistem e somente os fortes conquistam.  
*Autor desconhecido*

## RESUMO

PONTES, Carlos Eduardo Collazo. *Estudo mercadológico e patentário de medicamentos biotecnológicos: o caso da insulina*. 2016. 134f. Dissertação Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.

A biotecnologia é oriunda da engenharia genética e tem sido utilizada no desenvolvimento de novos produtos. Dentre os medicamentos biotecnológicos, identificou-se que a insulina tem um papel extremamente significativo, pois ocupa o *ranking* mundial de medicamentos mais comercializados e, no Brasil, é o insumo farmacêutico mais importado. Além disso, ultrapassou o valor de US\$ 29 bilhões em vendas mundiais, somente, em 2014. A insulina é um dos principais medicamentos utilizados para o diabetes, doença que acomete 415 milhões de pessoas e consome 12 % das despesas mundiais de saúde. Os pacientes diabéticos brasileiros, geralmente, dependem da importação deste produto, a alto custo. A busca de informações sobre a produção de insulina, a nível mundial, é de extrema importância, para que o país tenha capacidade de produzi-la, e, assim, não depender do mercado externo e diminuir o *déficit* na balança comercial. O estudo dos documentos de patente permite a identificação de tecnologias emergentes, além de fornecer informações técnicas e produtivas, únicas e de tecnologias de ponta, fundamentais em um mercado amplamente globalizado e acirrado. Em função disso, o objetivo do presente estudo consiste em apresentar o cenário mercadológico do medicamento insulina e analisar os documentos de patente deste medicamento, depositados no Brasil, Estados Unidos e China. Para a análise mercadológica, utilizou-se as informações do *IMS Health*<sup>®</sup>, *AliceWeb*<sup>®</sup>, *Carrot2*<sup>®</sup>, além da revista *Insights*, *ABIQUIF* e *IDF*. A busca dos documentos de patentes foi realizada utilizando a base de dados *Orbit*<sup>®</sup> e *Integrity*<sup>®</sup>. Os resultados observados deixam evidente a dependência de aquisição da insulina pelo mercado externo, o que pode acarretar em um desabastecimento nacional e, possíveis, casos de óbito e sequelas, provenientes do diabetes, em pacientes que não receberam o tratamento adequado. Dos três países estudados, somente os Estados Unidos apresentam avanço e preocupação com pesquisas e desenvolvimentos na área biotecnológica do estudo. A China, apesar de investir em biotecnologia, não apresenta grande quantidade de patentes relacionadas à insulina. Já o Brasil, além de não investir no desenvolvimento de tecnologias nacionais, não tem sido o destino de muitos depósitos de patente de laboratórios multinacionais. As informações descritas em documentos de patente não são utilizadas de forma adequada e acabam por não auxiliar no aperfeiçoamento e no desenvolvimento de novas tecnologias. Em um futuro próximo, espera-se que a propriedade industrial seja melhor aproveitada e possa contribuir, positivamente, para o acesso da população aos medicamentos inovadores e para a diminuição da dependência dos produtos importados.

Palavras-chave: medicamento biotecnológico, insulina, mercado farmacêutico, patente, inovação tecnológica.

## ABSTRACT

PONTES, Carlos Eduardo Collazo. Marketing and patenting study of biotechnology medicines: The insulin case. 2016. 134f. Professional Master Thesis in Management, Research and Development in the Pharmaceutical Industry - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.

Biotechnology is generated through genetic engineering and have been used in the development of new products. Among the biotech medicines, it was found that insulin has an extremely significant role, because it occupies the world ranking of the most marketed medicines and, in Brazil, is the most imported pharmaceutical ingredient. Moreover, it exceeded the value of US\$ 29 billion in worldwide sales, only in 2014. Insulin is one of the main medicines used for diabetes, a disease that affects 415 million people and consumes 12% of global health expenditure. Brazilian diabetic patients, usually, depend on the import of this product to high cost. The search for information about the production of insulin, worldwide, it is extremely important, so that the country has the capacity to produce it, and so do not depend on foreign markets and reduce the trade deficit. The study of patent documents allows the identification of emerging technologies and provide technical and production information, unique and advanced technologies, fundamental in a largely globalized and tight market. Because of this, the objective of this study is to present the market scenario of insulin medicine and analyzing patent documents of this medicine, deposited in Brazil, United States and China. For market analysis, we used the information from IMS Health®, AliceWeb®, Carrot2®, beyond *Insights*, *ABIQUIF* and *IDF* magazine. The search of patent documents was performed using Orbit® and Integrity® database. The results, It makes clear dependence on acquisition of insulin by the foreign market, which may result in a national medicine shortage and possible cases of death and sequelae from diabetes, in patients who did not receive appropriate treatment. Of the three countries studied, only the United States have advance and concern with research and development in the biotechnology area of study. China, although investing in biotechnology, does not have lot of patents related to insulin. But Brazil, in addition to not invest in the development of national technologies, has not been the target of many patent deposits of multinational laboratories. The information described in patent documents are not used properly and not assist in the improvement and development of new technologies. In the near future, it is expected that industrial property be better used and can contribute, positively, to the population's access to innovative medicines and to reduce dependence on imported products.

Keywords: biotechnology medicine, insulin, pharmaceutical market, patent, technologic innovation.

## SUMÁRIO

<b>Sumário</b> .....	i
<b>Lista de Figuras</b> .....	iii
<b>Lista de Gráficos</b> .....	iv
<b>Lista de Tabelas</b> .....	vi
<b>Lista de Abreviaturas e Siglas</b> .....	viii
<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	18
<b>2 REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	20
<b>2.1 Biotecnologia</b> .....	20
2.1.1 O surgimento da biotecnologia .....	20
2.1.2 As empresas de biotecnologia – bioindústrias .....	25
2.1.3 Comercialização e produção de insulina.....	34
2.1.4 Incidência de diabetes no Brasil e no mundo.....	37
<b>2.2 Propriedade Industrial</b> .....	39
2.2.1 Evolução histórica da propriedade intelectual.....	39
2.2.2 Principais tratados internacionais .....	42
2.2.3 Concepções sobre patentes .....	44
2.2.4 Classificação Internacional de Patente - CIP .....	46
2.2.5 Depósito do pedido de patente.....	47
2.2.6 Importância e informações contidas nos documentos de patente.....	49
2.2.7 Academia x Patente .....	53
2.2.8 Fontes de informação e ferramentas.....	55
<b>2.3 A Indústria Farmacêutica</b> .....	57
<b>3 JUSTIFICATIVA</b> .....	65
<b>4 OBJETIVO</b> .....	67
4.1 <b>Objetivo geral</b> .....	67
4.2 <b>Objetivos específicos</b> .....	67
<b>5 METODOLOGIA</b> .....	68
5.1 <b>Busca bibliográfica</b> .....	68
5.2 <b>Análise mercadológica e definição do medicamento em estudo</b> .....	69
5.3 <b>Estratégia de busca de patente de insulina em bases de dados</b> .....	69
5.4 <b>Análise dos documentos de patente</b> .....	71
<b>6 RESULTADOS E DISCUSSÕES</b> .....	72
6.1 <b>Mercado de Medicamentos</b> .....	72
6.2 <b>O caso Insulina</b> .....	80
6.2.1 Principais <i>clusters</i> relacionados ao diabetes .....	80
6.2.2 Comercialização de Insulina no Mundo e no Brasil .....	83

## SUMÁRIO

Continuação

6.2.3 Mapeamento de documentos de patente no Brasil, EUA e China .....	89
6.2.4 Busca de documentos de patente sobre a Insulina.....	99
6.2.5 Evolução tecnológica dos documentos de patente .....	121
<b>7 CONCLUSÕES / CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>125</b>
<b>8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>128</b>

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Classificação Internacional da insulina no <i>Catchword</i> .....	70
Figura 2 - Principais <i>clusters</i> obtidos utilizando-se a ferramenta Carrot2® extraíndo artigos do Pubmed® com as palavras-chave <i>diabetes</i> e <i>medicine</i> .....	81
Figura 3 - Principais <i>clusters</i> obtidos utilizando-se a ferramenta Carrot2® extraíndo artigos do Pubmed® com as palavras-chave <i>diabetes</i> e <i>treatment</i> .....	82
Figura 4 - Principais <i>clusters</i> obtidos utilizando-se a ferramenta Carrot2® extraíndo artigos do Pubmed® com as palavras-chave <i>diabetes</i> e <i>drugs</i> .....	82
Figura 5 - Quantidade de patentes e de citações dos principais depositantes no Brasil.....	106
Figura 6 - Quantidade de patentes e de citações dos principais depositantes nos Estados Unidos.....	113
Figura 7 - Quantidade de patentes e de citações dos principais depositantes na China.....	119
Figura 8 - Escala temporal dos documentos de patente de insulinas (produto).....	124

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Medicamentos sintéticos e biotecnológicos aprovados pelo FDA, entre 1996-2014.....	23
Gráfico 2 - Comparação do crescimento de indústrias farmacêuticas considerando o último trimestre de 2014 com o último trimestre de 2013 (em %).....	30
Gráfico 3 - Medicamentos mais vendidos no mundo (4º trimestre / 2014).....	35
Gráfico 4 - Mercado mundial de medicamentos biotecnológicos por produto, em 2009.....	36
Gráfico 5 - Participação dos países em patentes de biotecnologia no mundo (em %).....	52
Gráfico 6 - Maiores empresas do mercado farmacêutico mundial.....	60
Gráfico 7 - Mercado de produtos biotecnológicos e não biotecnológicos no ano de 2014 (em US\$ milhões).....	75
Gráfico 8 - Comercialização mundial total de insulina no período de 2010 a 2014 (em US\$ milhões).....	86
Gráfico 9 - Percentual de pedidos de patente por campos tecnológicos.....	92
Gráfico 10 - Percentual de pedidos de patente por campos tecnológicos nos EUA.....	94
Gráfico 11 - Percentual de pedidos de patente por campos tecnológicos na China.....	96
Gráfico 12 - Depósitos realizados por residentes do Brasil, China e Estados Unidos.....	97
Gráfico 13 - Depósitos realizados por não residentes no Brasil, China e Estados Unidos.....	97
Gráfico 14 - Depósitos realizados no exterior por depositantes brasileiros, chineses e americanos.....	98
Gráfico 15 - Quantidade de pedidos de patente de insulina depositados no Brasil pelo ano da prioridade.....	102
Gráfico 16 - Top 10 dos depositantes de pedidos de patente de insulina no Brasil.....	103

Gráfico 17 - <i>Top 10</i> dos depositantes (países) de pedidos de patentes de insulina no Brasil.....	104
Gráfico 18 - Principais inventores que depositaram pedidos de patentes de insulina no Brasil.....	107
Gráfico 19 - Principais depositantes da primeira prioridade no Brasil.....	108
Gráfico 20 - Quantidade de pedidos de patente de insulina depositados nos Estados Unidos pelo ano da prioridade.....	109
Gráfico 21 - <i>Top 10</i> dos depositantes de pedidos de patente de insulina nos Estados Unidos.....	110
Gráfico 22 - <i>Top 10</i> dos depositantes (países) de pedidos de patentes de insulina nos Estados Unidos.....	112
Gráfico 23 - Principais inventores que depositaram pedidos de patentes de insulina nos Estados Unidos.....	114
Gráfico 24 - Principais depositantes da primeira prioridade nos Estados Unidos.....	115
Gráfico 25 - Quantidade de pedidos de patente de insulina depositados na China pelo ano da prioridade.....	116
Gráfico 26 - <i>Top 10</i> dos depositantes de pedidos de patente de insulina na China.....	117
Gráfico 27 - <i>Top 10</i> dos depositantes (países) de pedidos de patente de insulina na China.....	118
Gráfico 28 - Principais inventores que depositaram pedidos de patentes de insulina na China.....	120
Gráfico 29 - Principais depositantes da primeira prioridade na China.....	121

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Medicamentos Biotecnológicos, micro-organismos utilizados e aplicações.....	25
Tabela 2 - Quantidade de empresas ativas nos setores de biotecnologia.....	26
Tabela 3 - Proporção de pesquisadores nos EUA, Japão, Coréia do Sul e Brasil, em 2011.....	28
Tabela 4 - <i>Top 5</i> de vendas mundiais em 2014, por área terapêutica e previsão para o ano de 2020.....	36
Tabela 5 - Principais insumos importados pelo Brasil (em US\$ milhões)..	37
Tabela 6 - Lista de países com o maior número de casos estimados de diabetes para 2000 e 2030.....	39
Tabela 7 - Ano de criação de legislação patentária dos países.....	40
Tabela 8 – Percentual do depósito em patentes de biotecnologia no mundo, por país.....	51
Tabela 9 - Crescimento dos setores industriais.....	59
Tabela 10 - <i>Ranking</i> do mercado farmacêutico mundial – 2014.....	62
Tabela 11 – Importações, exportações e <i>déficit</i> na balança comercial no Brasil referente aos medicamentos, no período de 2012 a 2014.....	72
Tabela 12 - Vendas de produtos biotecnológicos e não biotecnológicos (em US\$ milhões), no período de 2010 a 2014 no Brasil, China e EUA.....	73
Tabela 13 - Principais empresas de medicamentos do mercado brasileiro em vendas (2014). Valores em US\$ milhões.....	76
Tabela 14 - Principais empresas do mercado chinês em vendas (2014). Valores em US\$ milhões.....	78
Tabela 15 - Principais empresas do mercado americano em vendas (2014). Valores em US\$ milhões.....	79
Tabela 16 - Comercialização mundial de insulina por ano no período de 2010 a 2014 (em US\$ milhões).....	84
Tabela 17 - Comercialização nacional de insulina no ano de 2014 (em R\$).....	87
Tabela 18 - Importação de insulina pelo Brasil.....	89

Tabela 19 - Depósitos de pedidos de patente realizados no Brasil por residentes e não residentes e depósitos realizados no exterior por brasileiros, no período de 2000 a 2014.....	90
Tabela 20 - Depósitos de pedidos de patente realizados nos Estados Unidos por residentes e não residentes e depósitos realizados no exterior por americanos, no período de 2000 a 2014.....	93
Tabela 21 - Depósitos de pedidos de patente realizados na China por residentes e não residentes e depósitos realizados no exterior por chineses, no período de 2000 a 2014.....	95
Tabela 22 - <i>Top</i> 10 depositantes mundiais relacionados as classificações internacionais de patente C07K-014/62 e A61K-038/28....	100
Tabela 23 - Países que mais receberam pedidos de patente de insulina..	101
Tabela 24 - Comparação entre a quantidade total de depósitos de pedidos de patente de um laboratório e de depósitos realizados nos Estados Unidos.....	111
Tabela 25 - Perfil das formas de proteção dos documentos de patente de insulina.....	123

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ABIQUIF - Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos
- AC - Antes de Cristo
- ADPIC - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- BR - Brasil
- C&T - Ciência e Tecnologia
- CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
- CIP - Classificação Internacional de Patentes
- CN - China
- CUP - Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial
- DE - Alemanha
- DII - Derwent Innovations Index
- DK - Dinamarca
- DNA - Deoxyribonucleic Acid (ADN, em português: Ácido Desoxirribonucleico)
- E. coli* - *Escherichia coli*
- EP - Organização Europeia de Patente
- EPO - European Patent Office
- EUA - Estados Unidos da América
- FDA - U.S. Food & Drug Administration
- FR - França
- GATT - General Agreement on Tariffs and Trade
- GB - Reino Unido
- HIV - Human Immunodeficiency Virus
- iBIO - Illinois Biotechnology Industry Organization
- IDF - International Diabetes Federation
- IFA - Insumo Farmacêutico Ativo
- IN - Índia
- INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

### Continuação

- IP - Internet Protocol
- IPC - International Patent Classification
- J&J Johnson & Johnson
- JP - Japão
- JPO - Japan Patent Office
- Kg - Quilograma
- KIPO - Korean Intellectual Property Office
- KR - República da Coreia
- MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
- OECD - *Organisation for economic co-operation and development*
- OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
- OMC - Organização Mundial do Comércio
- OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual
- OMS - Organização Mundial da Saúde
- P&D - Pesquisa e Desenvolvimento
- P,D&I - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
- PCT - Patent Cooperation Treaty
- PIB - Produto Interno Bruto
- R\$ - Real (moeda)
- SIPO - State Intellectual Property Office of China
- SISCOMEX - Sistema Integrado de Comércio Exterior
- SUS - Sistema Único de Saúde
- TRIPS - *Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights*
- US - United States
- US\$ - Dólar (moeda)
- USA - United States of America
- USPTO - United States Patent and Trademark Office
- WIPO - World Intellectual Property Organization

## 1 INTRODUÇÃO

A inovação é a base do progresso no setor saúde, assim, as indústrias farmacêuticas investem milhões de dólares em pesquisa para obter novos medicamentos. Nos últimos anos, a biotecnologia vem sendo utilizada no desenvolvimento de novos medicamentos, os quais resultam da engenharia genética, tais como proteínas recombinantes e anticorpos monoclonais, auxiliando no tratamento, prevenção e diagnóstico de doenças complexas, como esclerose múltipla, doença de Alzheimer, artrite, dentre outras (MADEIRA, BORSCHIVER, PEREIRA, 2012; RADER, 2008).

Dal Poz e Barbosa (2016), definem a biotecnologia como um conjunto amplo de técnicas utilizadas em diversos setores da economia e que tem em comum o uso de organismos vivos (ou partes deles, como células e moléculas) para a produção de bens e serviços.

A biotecnologia, no setor farmacêutico, surgiu na década de 70 com o desenvolvimento da engenharia genética (LIENARD *et al.*, 2007). Os biofármacos, que tratam de fármacos produzidos por rota biotecnológica, são proteínas obtidas pela tecnologia de DNA recombinante, envolvendo o cultivo de células ou micro-organismos e suas modificações (REIS *et al.*, 2009).

A proteção de um produto novo, inventivo e que tenha aplicação industrial é assegurada pelo direito da propriedade industrial, mais especificamente através das patentes. Segundo a *World Intellectual Property Organization* (WIPO) (2015), (em português, Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)), patente é um direito exclusivo concedido a um produto ou a um processo, denominado invenção, que, geralmente, é capaz de fornecer uma nova forma de realizar algo, ou ainda ser capaz de oferecer uma nova solução técnica para determinado problema. E por reconhecer a criatividade e possibilitar a recompensa material das invenções, as patentes devem ser consideradas um instrumento de incentivo aos pesquisadores e inventores.

As leis de patentes dos países contribuem significativamente com os sistemas de inovação, incentivando o desenvolvimento tecnológico e econômico, com o Estado assegurando um direito ao titular da invenção, garantindo-lhe recuperar os custos de pesquisa, em troca, este deve revelar à sociedade o conteúdo tecnológico da sua invenção (CHAMAS, 2005).

Observa-se um aumento no número de pessoas com diabetes nos 191 países membros da Organização Mundial da Saúde (OMS). Esta informação foi apresentada em um estudo que verificou a prevalência desta doença, principalmente em função do envelhecimento da população, da urbanização, do sedentarismo e da obesidade. Enquanto em 2000, esta enfermidade acometia 2,8 % da população mundial, em 2030, acredita-se que este percentual chegue a 4,4 % da população mundial (WILD *et al.*, 2004).

Segundo a International Diabetes Federation (2016), a preocupação com o diabetes no Brasil tende a aumentar, uma vez que até 2015 foram acometidas com esta doença 14,3 milhões de pessoas e, estima-se que, em 2040, 23,2 milhões de pessoas estejam diabéticas.

A insulina é uma substância utilizada para tratar o diabetes e elenca o *ranking* mundial de medicamentos mais comercializados sendo o insumo farmacêutico mais importado no Brasil (ABIQUIF, 2015).

A produção de medicamentos mais eficazes para doenças que tem como alternativa o tratamento via rotas biotecnológicas, como, por exemplo, o diabetes, é de extrema importância para o país. Pois permite o acesso da população aos melhores tratamentos, sem precisar adquiri-los por valores exorbitantes. Entretanto, para o desenvolvimento e produção nacionais necessita-se de informações, técnica e científica, que contribuam para capacitação. Estas podem ser adquiridas analisando-se documentos de patente de países mais desenvolvidos, na área biotecnológica em saúde.

Sendo assim, a busca por documentos de patente ajuda a identificar os países mais desenvolvidos na área biotecnológica em saúde, os principais depositantes, as tecnologias desenvolvidas, os inventores mais atuantes, entre outras informações. Tais buscas, além de auxiliarem os países mais desenvolvidos, também auxiliam aqueles que necessitam de maior investimento para o desenvolvimento nesta área e incorporação de tecnologias específicas.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 Biotecnologia

#### 2.1.1 O surgimento da biotecnologia

No século XX, com a Revolução Biotecnológica ou Biologia Molecular, ocorreram mudanças nos padrões de pesquisa, desenvolvimento e produção da indústria farmacêutica, pois os genes passaram a ser essenciais, assim como os combustíveis fósseis o foram para a Revolução Industrial (MOREIRA *et al.*; 2015; PIMENTEL *et al.*, 2013). De acordo com Chamas (2005), a biotecnologia, com o desenvolvimento das técnicas de base genética nas últimas décadas, tem influenciado os rumos das pesquisas das ciências da vida.

A palavra “biotecnologia” foi utilizada, pela primeira vez, em 1919, na descrição de um método de produção de alimentos que aplicava princípios da produção industrial. Entretanto, somente a partir da década de 50, com o desenvolvimento e novidades da biologia molecular, a biotecnologia passou a ser mais conhecida (MOREIRA *et al.*, 2015).

Alguns especialistas dividem o surgimento da biotecnologia em 3 gerações. A primeira geração inclui tecnologias tradicionais, como panificação e cerveja. Por outro lado, a segunda refere-se aos conceitos microbiológicos desenvolvidos por Louis Pasteur que originaram a fermentação de antibióticos. As chamadas “novas biotecnologias” são a terceira geração, que incluem técnicas de engenharia genética e DNA recombinantes, que originam produtos biofarmacêuticos, tais como proteínas e vacinas terapêuticas e *kits* de diagnóstico (DUTFIELD, 2003).

As mudanças na história dos medicamentos começaram no início do século XIX com o domínio da química científica e o desenvolvimento e aprimoramento de processos para extração, purificação e síntese de ativos farmacêuticos. Já no século XX, surgiram as drogas produzidas por síntese química a nível industrial. Entretanto, a biotecnologia aparece na área farmacêutica no início da década de 70 do século XX com o desenvolvimento da engenharia genética, produzindo moléculas terapêuticas em células transgênicas de bactérias, leveduras e animais (LIENARD *et al.*, 2007).

A biotecnologia pode ser definida como uma tecnologia habilitadora que possibilita utilizar, alterar e otimizar organismos vivos ou suas partes, células e

moléculas, para gerar produtos, processos e serviços, com aplicações econômicas em saúde humana e animal, agricultura e meio ambiente (JUDICE e BAËTA, 2005). Com o surgimento da biotecnologia deixou-se de depender apenas de medicamentos sintetizados por reações químicas ou extraídos da natureza, possibilitando que moléculas com elevado peso molecular e com difíceis processos industriais, como as proteínas, pudessem ser utilizadas em testes de novos medicamentos, resultando em novos produtos para a saúde (PIMENTEL *et al.*, 2013).

A identificação do DNA, como o código genético que define todas as características e o funcionamento dos organismos vivos, realizada por James Watson e Francis Crick, em 1953, pode ser considerada o início da biotecnologia. Anos depois, em 1973, Stanley Cohen, da Universidade de Stanford e Herbert Boyer, da Universidade da Califórnia descobriram a técnica de DNA recombinante que permitiu a criação de células artificialmente construídas para produzir proteínas encontradas na natureza ou novas proteínas. Boyer se uniu ao investidor Robert Swanson para fundar a primeira empresa de biotecnologia do mundo, a Genentech® (BIO, 2008; REIS *et al.*, 2009).

Em 1982, a Genentech® comercializou a insulina, que foi identificada como sendo o primeiro biofármaco. E, em 1985, teve a aprovação do *US Food and Drug Administration* (FDA) para comercializar um hormônio do crescimento, ambos expressados pela bactéria *Escherichia coli* (BANIASAD e AMOOZGAR, 2015; PIMENTEL, 2013).

Na área de saúde humana, produtos biotecnológicos são utilizados na prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, originando antibióticos, hormônios, agentes antitumorais, entre outros. Nos últimos anos, a biotecnologia tem contribuído para a redução da mortalidade e para a qualidade de vida dos pacientes, visto que geram terapias que causam menos efeitos colaterais, vacinas mais seguras e testes de diagnósticos mais rápidos e precisos, além de permitir a inovação científica (BANIASAD e AMOOZGAR, 2015; BIO, 2008; PAUL, THANGARAJ e MA, 2015).

As indústrias biofarmacêuticas produzem por rota biotecnológica proteínas terapêuticas e vacinas, conhecidas como biofármacos ou medicamento biotecnológico ou biológico<sup>1</sup>, obtidas pela tecnologia de DNA recombinante, que envolvem o cultivo de células ou micro-organismos e sua modificação para a produção

---

<sup>1</sup> A partir daqui será utilizado preferencialmente o termo medicamento biotecnológico.

(expressão) de substâncias em condições controladas (REIS *et al.*, 2009; KONTORAVDI; SAMSATLI e SHAH, 2013).

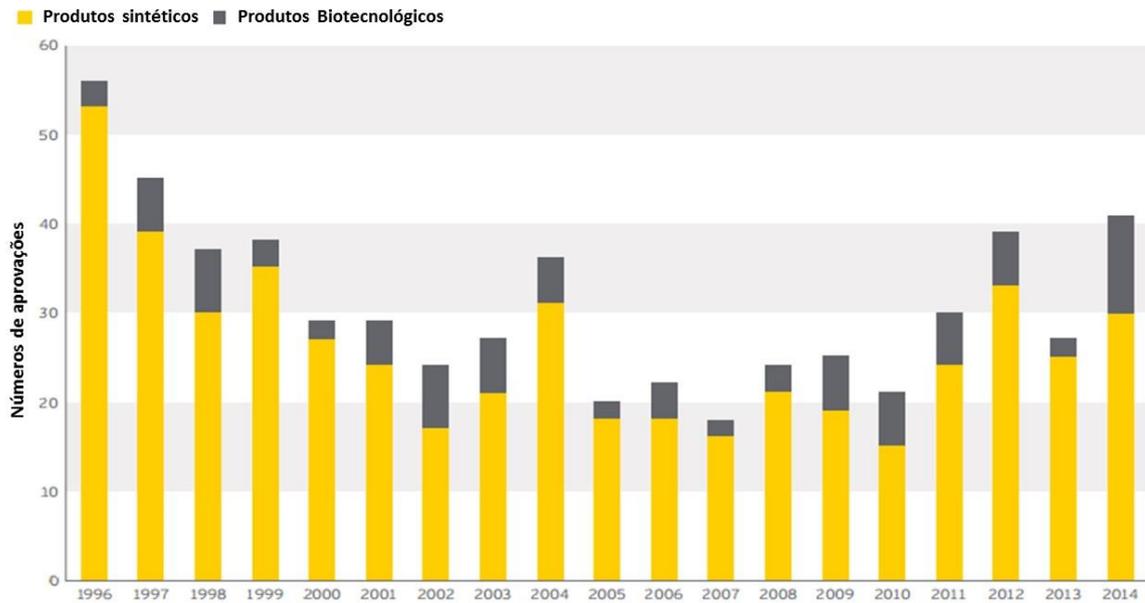
A tecnologia do DNA recombinante é considerada a pedra fundamental da biotecnologia moderna, pois possui várias possibilidades, tanto terapêuticas como também no entendimento das causas de doenças, podendo sintetizar enzimas e receptores causadores ou envolvidos em processos de doenças, possibilitando o estudo de alvos para o desenvolvimento de medicamentos (REIS *et al.*, 2009).

Os medicamentos sintéticos (síntese química) ainda são dominantes na terapia de algumas doenças, representando 67 % das aprovações terapêuticas da Europa. Porém, os medicamentos biotecnológicos crescem a cada ano no mercado e correspondem a 5 dos 10 medicamentos mais vendidos no mundo (KONTORAVDI; SAMSATLI e SHAH, 2013; VARGAS *et al.*, 2012). Além disso, dos produtos em desenvolvimento no mundo, um terço são medicamentos biotecnológicos e a tendência é a manutenção desse crescimento (PERES; PADILHA e QUENTAL, 2012).

Em 2007, as vendas mundiais de medicamentos biotecnológicos totalizaram quase US\$ 100 bilhões, representando o setor que mais cresceu dentro da indústria farmacêutica, movimentando US\$ 600 bilhões nesse mesmo ano e acredita-se que atinja quase um trilhão de dólares até 2020 (EVALUATE PHARMA, 2015; RADER, 2008; WALSH, 2010).

O Gráfico 1 apresenta a evolução de aprovações pelo FDA de produtos sintéticos e biotecnológicos, no período de 1996 a 2014, verifica-se que houve diminuição no número de medicamentos registrados, sendo que houve redução de aprovações para os medicamentos sintéticos e aumento das aprovações de produtos biotecnológicos, quando se compara as aprovações dos anos de 1996 com as de 2014 (EY, 2015).

Gráfico 1 - Medicamentos sintéticos e biotecnológicos aprovados pelo FDA, entre 1996-2014.



Fonte: EY, 2015.

O desenvolvimento de produtos biotecnológicos exige altos investimentos, já que envolve a criação de novas técnicas, elevados gastos com pesquisa e complexa infraestrutura, material e pessoal (KUNISAWA, 2004).

Na maioria dos desenvolvimentos tecnológicos de medicamentos biotecnológicos existe uma parceria entre as grandes empresas farmacêuticas e prestadores de serviços especializados, já que os desenvolvimentos requerem processos longos, complexos e com dinâmica e peculiaridades próprias (PIMENTEL *et al.*, 2013).

Alguns autores acreditam que a biotecnologia é um regime tecnológico mais intensivo em pesquisa básica, com a necessidade de se aproximar os setores produtivos e de conhecimento, com a realização de pesquisa corporativa *in house* e de pesquisa colaborativa com instituições públicas e privadas de Ciência e Tecnologia (C&T) (CORIAT *et al.*, 2003 apud DAL POZ, 2006).

No Brasil, existe um expressivo segmento biotecnológico nas universidades e institutos de pesquisa. Entretanto, como não há capacidade de produção de produtos inovadores nas indústrias brasileiras, são necessárias parcerias entre indústrias, universidades e institutos de pesquisa, para que as primeiras convertam as pesquisas conduzidas pelas universidades e institutos de C&T em produtos comerciais (REZAIÉ *et al.*, 2008; REIS *et al.*, 2009).

Os avanços da biotecnologia, nos últimos anos, criaram muitas maneiras de fabricar seus produtos em larga escala. A insulina, por exemplo, um dos principais medicamentos biotecnológicos, foi obtida com a utilização de bactérias (BANIASAD e AMOOZGAR, 2015). Entretanto, a maior parte desses medicamentos são produzidos por células de mamíferos. Em função da alta complexidade e do alto custo desse processo, algumas alternativas têm sido exploradas, como as células de vegetais e as células de leveduras, aprovadas pelo FDA (KONTORAVDI; SAMSATLI e SHAH, 2013).

Baniasad e Amoozgar (2015) realizaram um levantamento, até o ano de 2002, onde se mostrou que 22.500 compostos bioativos<sup>2</sup> para uso farmacêutico e/ou médico foram descobertos a partir de micro-organismos. Os dados apresentados comprovam que estes são a principal fonte de biomateriais<sup>3</sup>, destacando-se as bactérias e os fungos.

Dos produtos biofarmacêuticos existentes, 30 % são oriundos da bactéria *E. coli*. Por este método são produzidas proteínas de forma rápida e econômica, pois as bactérias se propagam rapidamente em meios baratos e são de fácil modificação genética (BANIASAD e AMOOZGAR, 2015).

A Tabela 1 apresenta 11 (onze) medicamentos de origem biotecnológica, os micro-organismos utilizados na produção dos mesmos e as respectivas aplicações, onde são observados antibióticos, agentes antitumorais (quimioterápicos), agente antidiabético, antifúngico e imunossupressores, obtidos a partir de bactérias (*Streptomyces verticillus*, *Streptomyces caespitosus*, *Streptomyces aureofaciens*, *Streptomyces nodosus*, *Streptomyces rimosus*, *Streptomyces achromogenes*, *Streptomyces antibioticus*, *Micromonospora purpúrea*, *Saccharopolyspora erythraea* e *Actinomycete*) e fungos (*Saccharomyces cerevisiae*).

---

<sup>2</sup> São compostos orgânicos que geram um efeito biológico quando entram em contato com um alvo terapêutico de um organismo vivo.

<sup>3</sup> São materiais de origem natural ou artificial que atuam nos sistemas biológicos (tecidos ou órgãos) parcial ou totalmente, com o objetivo de substituir, aumentar ou tratar, sendo capazes de interagir com o corpo humano.

Tabela 1 - Medicamentos Biotecnológicos, micro-organismos utilizados e aplicações.

<b>Produto</b>	<b>Micro-organismos utilizados</b>	<b>Aplicações</b>
Bleomicina	<i>Streptomyces verticillus</i>	Agente antitumoral
Mitomomicina C	<i>Streptomyces caespitosus</i>	Agente antitumoral
Gentamicina	<i>Micromonospora purpurea</i>	Antibiótico
Sirolimo	<i>Actinomycete</i>	Imunosupressor
Insulina	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Agente antidiabético
Tetraciclina	<i>Streptomyces aureofaciens</i>	Antibiótico
Anfotericina B	<i>Streptomyces nodosus</i>	Antifúngico
Oxitetraciclina	<i>Streptomyces rimosus</i>	Antibiótico
Eritromicina	<i>Saccharopolyspora erythraea</i>	Antibiótico
Estreptozotocina	<i>Streptomyces achromogenes</i>	Agente antitumoral
Pentostatin	<i>Streptomyces antibioticus</i>	Agente antitumoral

Fonte: BANIASAD e AMOOZGAR, 2015.

### 2.1.2 As empresas de biotecnologia – bioindústrias

A aplicação da biotecnologia nos diferentes segmentos de mercado - saúde humana e animal, agricultura, entre outros - em escala industrial e empresarial, para geração de produtos e serviços é denominada bioindústria (JUDICE e BAÊTA, 2005). Estas geram empregos qualificados, além de produtos e serviços de alto valor agregado, que melhoram a qualidade de vida dos usuários.

Judice e Baêta (2005), apresentaram dados referentes a existência de 4.000 a 5.000 bioindústrias no mundo. Entretanto, dentre estas 1.457 empresas estariam nos Estados Unidos, aproximadamente, 500 situadas na Índia e no Brasil, haviam 304 empresas.

Estudo realizado pela *Organisation for economic co-operation and development* (OECD), no período de 2010 a 2014, fornece um indicador, que é a quantidade de empresas biotecnológicas<sup>4</sup> ativas de cada país, de acordo com o ano em que foi feita a avaliação. A Tabela 2 mostra os 10 países com maior número de empresas biotecnológicas e também inclui o Brasil, e ressalta que esse encontra-se em 18º

<sup>4</sup> Foram consideradas empresas biotecnológicas de todos os setores, como saúde e agricultura, e de todos os tamanhos, desde pequenas *start ups* até multinacionais.

posição no *ranking*, com apenas 151 empresas biotecnológicas, contra o primeiro lugar no *ranking* (Estados Unidos) que possui 11.367 empresas (OECD, 2015).

Tabela 2 - Quantidade de empresas ativas nos setores de biotecnologia.

<b>Ranking</b>	<b>País</b>	<b>Empresas biotecnológicas</b>	<b>Ano da avaliação</b>
1	Estados Unidos	11.367	2012
2	Espanha	2.831	2013
3	França	1.950	2012
4	Coreia	939	2013
5	Alemanha	709	2014
6	Reino Unido	614	2013
7	Japão	552	2013
8	México	406	2010
9	Nova Zelândia	369	2011
10	Bélgica	350	2011
18	Brasil	151	2011

Fonte: Dados obtidos da OECD (julho/2015).

A maior parte das empresas brasileiras de biotecnologia atua na área de saúde humana e insumos (53 %). Destas, 79 % utilizam recursos públicos para pesquisa e desenvolvimento (P&D), 67 % são empresas jovens (criadas após 2000) e 83 % são pequenas empresas (com até 50 funcionários). Logo, percebe-se a dependência do investimento público, que em outros países é substituído, em parte, pelo capital de risco privado (TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014).

As empresas biotecnológicas geralmente recebem investimento privado (capital de risco, investimento anjo<sup>5</sup>, empréstimo bancário, parcerias com grandes empresas), público (empréstimos ou incentivos governamentais) ou pessoais (poupança ou bens pessoais). No Brasil, a maioria destas empresas está localizada na região sudeste, principalmente em São Paulo, e depende de financiamento público, além de concentrar pesquisas nas áreas de cardiologia, câncer e doenças infecciosas (PAUL; THANGARAJ e MA, 2015; TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014).

As empresas biotecnológicas brasileiras dependem muito dos recursos públicos por não haver capital privado disponível. Alguns motivos que inibem o investimento privado são: falta de conhecimento do investidor sobre o setor de biotecnologia;

<sup>5</sup> Investimento realizado por pessoa física com seu próprio capital em empresas nascentes com um alto potencial de crescimento como as *start ups*.

aversão ao risco dos investidores brasileiros; complicações legais para o investidor, em casos de ações de responsabilidade da empresa em que foi feito o investimento; forte desempenho do mercado financeiro brasileiro; taxas de juros elevadas e o fato do investimento ser a longo prazo, uma vez que os produtos biotecnológicos levam tempo para serem desenvolvidos (REZAIE *et al.*, 2008).

Reis e colaboradores (2009) esclarecem que as empresas de biotecnologia podem ser de 3 (três) tipos:

- i) Empresas voltadas para o desenvolvimento de produtos, frequentemente alvos de aquisição, fusão ou parcerias com grandes empresas integradas;
- ii) Empresas verticalmente integradas, atuando nas etapas de desenvolvimento, produção e vendas finais;
- iii) Prestadoras de serviços, equipamentos e materiais, segmentos que vêm crescendo graças à progressiva complexidade das tecnologias utilizadas ao longo dos processos de desenvolvimento e produção e à estratégia de não verticalização adotada por algumas grandes empresas farmacêuticas.

Essa diversificação de empresas envolvidas no setor biotecnológico mostra a dificuldade de obtenção de um produto, desde a pesquisa básica até o produto final, pois muitas vezes as grandes empresas que tem capacidade de produzir o produto final não tem capacidade técnica para iniciar um desenvolvimento. Essa peculiaridade faz com que haja espaço para as empresas *start ups* e de médio porte de base científica, que ocupam esse nicho do processo de P&D que não é de interesse das grandes biofarmacêuticas, que optam por se concentrar na produção do produto final (DUTFIELD, 2003).

Estudos realizados por Torres-Freire, Golgher e Callil (2014) mostram o avanço feito em Ciência e Tecnologia (C&T) - pilar do setor de biotecnologia - no Brasil, nos últimos anos, ou seja:

- Aumento de dez vezes no número de pesquisadores, considerando o período de 1993 a 2011;
- Participação na produção mundial de artigos indexados passou de 0,9 % para 2,7 %, no período de 1996 a 2009, ficando atrás apenas dos Estados Unidos, Inglaterra, Canadá, Japão e China, em medicina clínica; e,
- Aumento do financiamento e mudanças regulatórias para incentivar o desenvolvimento baseado em conhecimento e inovação.

Infelizmente, apesar do aumento da produção mundial de artigos, não houve evolução no impacto dessas publicações e na produção tecnológica, medida por patentes. Nos últimos anos, houve aumento do número de depósitos feitos por inventores brasileiros no escritório dos Estados Unidos. No entanto, países como China, Coréia do Sul e Índia possuem desempenho muito superior ao brasileiro. Em razão disso, no *ranking* de patentes de 2011, o Brasil ocupava apenas a 29<sup>o</sup> posição (TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014). Enquanto institutos de pesquisa e universidades brasileiras depositaram 100 patentes ao ano, as instituições coreanas depositaram 2.000 patentes no mesmo período (FELIPE, 2007).

Em 2011, no Brasil, foram titulados cerca de 11 (onze) vezes mais mestres e 12 (doze) vezes mais doutores do que em 1987. Apesar do expressivo crescimento em nível de pós-graduação, a proporção de pesquisadores pelo total da população (660/milhão) ainda é baixa, se comparada aos países desenvolvidos, como observado na Tabela 3 (TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014), onde no Japão a proporção é de 5.500/milhão e nos EUA e Coréia do Sul 4.500/milhão, cada.

Tabela 3 - Proporção de pesquisadores nos EUA, Japão, Coréia do Sul e Brasil, em 2011.

<b>País</b>	<b>Proporção (pesquisadores/milhão)</b>
Estados Unidos (EUA)	4.500
Japão	5.500
Coréia do Sul	4.500
Brasil	660

Fonte: TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014.

Para conseguir crescimento econômico, baseado em conhecimento e inovação, é preciso vencer algumas barreiras, tais como aumentar o investimento em P&D, uma vez que no Brasil, este investimento é de 1,1 % do Produto Interno Bruto (PIB), enquanto a média na União Europeia é de 1,8 % e da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento (OCDE)<sup>6</sup> é de 2,9 % do PIB (TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014).

<sup>6</sup> A OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico) – em inglês, Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) – é composta por países que buscam soluções para problemas comuns econômicos, sociais e ambientais, além do compartilhamento de experiências. Promovem o crescimento econômico, a prosperidade e o desenvolvimento sustentável. Os 35 países membros da OECD são responsáveis por 63 % do PIB mundial e 75 % do comércio mundial. Além dos países europeus, Japão, Canadá e Estados Unidos também são países membros. Dos aproximadamente 70 países não-membros, que são aqueles que mantêm algum tipo de relação de cooperação com a OCDE, destaque para o Brasil, China e os países da África.

Os Estados Unidos continuam investindo alto em pesquisas na área biotecnológica, com orçamento anual de US\$ 29 bilhões, menor apenas que o investimento na indústria de defesa. O interesse da China em biotecnologia é observado no crescimento do mercado – taxa de 20 % ao ano – passando de US\$ 12 bilhões em 2006, para US\$ 48 bilhões em 2015. Além disso, estão produzindo cerca de 3 (três) vezes o número de graduados em cursos relacionados a C&T, se comparados aos Estados Unidos (REIS *et al.*, 2009).

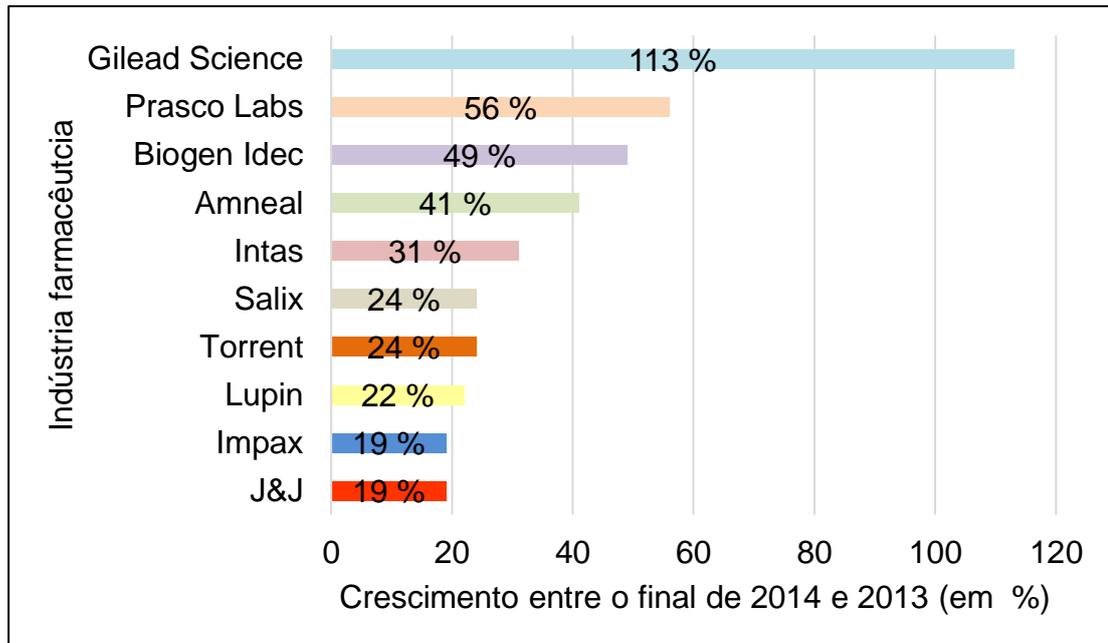
Em 2006, TFAI apresentou dados que salientam como a liderança americana em C&T, conquistada no século 20, está ameaçada pelos altos investimentos em P&D realizados por alguns países, como, por exemplo, a China. Para se tornar líder mundial em C&T, o governo Chinês aumentou seu investimento em P&D em 516 % de 1991 a 2004, enquanto os Estados Unidos, em período semelhante (1995 a 2004) aumentou os investimentos em 43 %. Além disso, os gastos da China com P&D foram de US\$ 26 bilhões em 2004, podendo atingir US\$ 110 bilhões em 2020 (TFAI, 2006).

Mesmo com os avanços e esforços, o setor de biotecnologia nacional ainda está distante dos países desenvolvidos, como Japão e Estados Unidos. Trata-se de um processo longo, de alto risco, com necessidade de altos investimentos e de estratégias de proteção da propriedade intelectual. A baixa participação do setor privado, o baixo número de patentes e a concentração dos pesquisadores na academia também influenciam negativamente os avanços em C&T (TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014).

Nos Estados Unidos, um dos países líderes no setor, as empresas de biotecnologia tiveram um longo período de desenvolvimento e investimento, porém sem retorno financeiro. Os resultados positivos só começaram a aparecer posteriormente, quando empresas de pequeno porte chegaram a produtos significativos, tendo sido as mesmas compradas por grandes empresas (TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014).

O Gráfico 2 elaborado pela revista Insights / IMS Health (2015), representa as 10 (dez) indústrias farmacêuticas que obtiveram maior crescimento econômico no mundo no último trimestre de 2014, ante comparação com o último trimestre de 2013.

Gráfico 2 - Comparação do crescimento de indústrias farmacêuticas considerando o último trimestre de 2014 com o último trimestre de 2013 (em %).



Fonte: Insights/IMS (2015).

A importância da biotecnologia no mercado atual fica caracterizada ao se perceber a presença nesse *ranking* de:

- 2 indústrias farmacêuticas biotecnológicas (Gilead Science® e Prasco Labs®), sendo as que mais cresceram;
- 3 indústrias farmacêuticas que atuam na área biológica e sintética (Biogen Idec®, Amneal® e Intas®), tendo um crescimento mediano; e,
- 5 indústrias farmacêuticas com atuação na área sintética (Salix®, Torrent®, Lupin®, Impax® e Johnson & Johnson®).

Os dados do Gráfico 2 permitem observar que as indústrias que mais cresceram são as que atuam na área biotecnológica. Entretanto, aquelas que atuam na área sintética apresentaram uma menor evolução.

Para Judice e Baêta (2005), os principais elementos propulsores das bioindústrias são, de um lado, os investimentos de *venture capital* e sua habilidade de organização e conversão de empreendimentos científicos e acadêmicos em negócios cotados nas principais bolsas e mercados de ações e, de outro lado, grandes corporações das indústrias químicas e farmacêuticas que, mediante aquisições de

pequenas empresas de biotecnologia, ampliam suas capacidades de inovação ou atuam na comercialização mais ampla dos produtos gerados.

As inovações bioindustriais são originadas a partir de um dos seguintes processos:

- Pesquisa científica universitária;
- Micro e pequenas empresas *start ups*, nascidas da pesquisa universitária ou de departamentos de P&D de empresas (*spin-offs*);
- Grandes corporações químicas e farmacêuticas;
- Investimentos de *venture capital*;
- Incubadoras de empresas e parques tecnológicos (JUDICE e BAÊTA, 2005).

As biotecnologias originadas em instituições de ensino e em empresas *spin-off* são comercializadas como um produto promissor ou a possibilidade de tornar-se um deste (PAUL; THANGARAJ e MA, 2015).

As patentes biotecnológicas ajudam as pequenas empresas inovadoras a sobreviverem, já que atraem capital para investimento. Sendo assim, quanto maior o *portfólio* de patentes de uma empresa, maior o interesse dos investidores externos e de empresas de maior porte (DUTFIELD, 2003).

As aquisições de pequenas empresas biotecnológicas por grandes grupos, envolvendo altas cifras têm sido frequentes. Em 2006, a empresa alemã Icon Genetics®, que possuía um extenso *portfólio* de patentes e alguns produtos em testes clínicos, foi adquirida pela Bayer Innovation®. Com as aquisições e fusões, as grandes empresas farmacêuticas continuam liderando o processo de P&D (PAUL; THANGARAJ e MA, 2015; PIMENTEL *et al.*, 2013).

A valoração e valorização de empresas biotecnológicas são apresentadas nos exemplos, a seguir:

- Em 2014, a empresa Protalix BioTherapeutics®, com um produto aprovado e outros em testes clínicos fase I e II, foi avaliada em US\$ 868 milhões;
- Em 2015, a empresa americana IBIO® (Illinois Biotechnology Industry Organization) foi avaliada em US\$ 35 milhões, por possuir 2 produtos para gripe com teste clínico de fase I completo;
- A aquisição da canadense Medicago®, que possui produtos promissores, como uma vacina para gripe, a qual se encontra em testes clínicos, pela Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation / Philip Morris®, acarretou na valorização da empresa, avaliada em US\$ 595 milhões;

- A empresa Pfizer<sup>®</sup> adquiriu a empresa americana Wyeth<sup>®</sup> por quase 70 bilhões de dólares;

- A inglesa AstraZeneca<sup>®</sup> comprou por 1,2 bilhão de dólares a americana Ardea Biosciences<sup>®</sup>, que estuda medicamentos para câncer e tem menos de 100 funcionários;

- O lucro líquido alcançado pelo setor de biotecnologia em 2014 cresceu 231 %, alcançando US\$ 14,9 bilhões;

- A receita gerada pelas 10 maiores empresas de biotecnologia em 2014 foi de 4,6 vezes maior que as receitas geradas pelas top 10 de 2000;

- As receitas para a área biotecnológica dos EUA e Europa aumentaram 610 % nos últimos 14 anos;

- Das 10 maiores empresas de biotecnologia americanas de 2000, apenas 3 (três) (Amgen<sup>®</sup>, Bio-Rad<sup>®</sup> e Idexx<sup>®</sup>) aparecem entre as 10 (dez) maiores em 2014. Das 7 (sete) empresas que não aparecem em 2014, uma diminuiu as receitas, já as outras 6 (seis) foram adquiridas em negócios que atingiram pelo menos US\$ 10 bilhões;

- Em 2007, apenas 3 (três) empresas americanas (Vertex Pharmaceuticals<sup>®</sup>, Regeneron Pharmaceuticals<sup>®</sup> e Human Genome<sup>®</sup>) eram avaliadas em mais de US\$ 1 bilhão. Em 2014, com o aumento do valor de mercado das empresas, 26 empresas americanas valem mais de US\$ 1 bilhão, como Alnylam Pharmaceuticals<sup>®</sup> (US\$ 7,5 bilhões), Puma Biotecnologia<sup>®</sup> (US\$ 5,7 bilhões) e Juno Therapeutics<sup>®</sup> (US\$ 4,7 bilhões) (DALMAZO, 2012; EY, 2015; PAUL, THANGARAJ e MA, 2015).

Já no Brasil, alguns desafios da biotecnologia em saúde humana precisam ser considerados:

- A centralização da produção nos laboratórios públicos;

- A relação entre o alto *déficit* comercial e a baixa capacidade tecnológica e de inovação da indústria nacional;

- A necessidade de aprimorar instrumentos de poder de compra do governo como estratégia para estimular desenvolvimento tecnológico;

- Falta de recursos humanos qualificados;

- Infraestrutura de P&D inadequada (REZAIE *et al.*, 2008; TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014).

Para estimular a biotecnologia no país, o governo brasileiro, através do Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007 (BRASIL, 2007), criou a Política de

Desenvolvimento da Biotecnologia, visando o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações. Dentre as áreas setoriais priorizadas, está a área Saúde Humana que busca estimular a geração e controle de tecnologias e a, conseqüente, produção nacional de produtos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira na comunidade biotecnológica internacional, com potencial para gerar novos negócios, expandir as exportações, integrar-se à cadeia de valor e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores.

Ainda segundo o Decreto nº 6.041 (BRASIL, 2007), as seguintes ações deveriam ser realizadas pelo governo federal:

I - Investimentos: promover ações de fomento, utilizando os diversos mecanismos de apoio disponíveis; avaliar a utilização de instrumentos de desoneração tributária para a modernização industrial, inovação e exportação no segmento de biotecnologia;

II - Recursos Humanos: incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de C&T e inovação em biotecnologia, com foco na bioindústria;

III - Infraestrutura: consolidar e expandir a infraestrutura física das instituições, públicas e privadas, que tenham como missão o desenvolvimento de P,D &I com foco na indústria, induzir a formação de ambiente favorável a uma maior interação entre o meio empresarial e os centros geradores de conhecimento e estimular o surgimento de novas empresas de base tecnológica. Os laboratórios nacionais estratégicos deverão orientar seus trabalhos na perspectiva da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia;

IV - Marcos regulatórios: aprimorar a legislação e o marco regulatório com impactos diretos sobre o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria, de forma a facilitar a entrada competitiva de produtos e processos biotecnológicos nos mercados nacional e internacional.

Em 2012, o Governo Federal apoiou a criação de duas *joint ventures*<sup>7</sup>: a BioNovis<sup>®</sup>, formada pelas empresas nacionais Ache<sup>®</sup>, EMS<sup>®</sup>, Hypermarchas<sup>®</sup> e União Química<sup>®</sup>, e a Orygen<sup>®</sup>, formada por Biolab<sup>®</sup> e Eurofarma<sup>®</sup>, com o objetivo de incentivar a produção de biossimilares<sup>8</sup>. Estima-se que o setor de biotecnologia, no Brasil, movimente cerca de R\$ 160 bilhões ao ano (TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014).

Segundo Pimentel e colaboradores (2013), os biossimilares representam uma oportunidade de desenvolvimento de uma plataforma tecnológica não disponível no Brasil, ainda aberta a estratégias de verticalização do insumo farmacêutico ativo e com um amplo rol de possibilidades terapêuticas pouco exploradas.

Ainda existem muitos desafios que devem ser superados na área biotecnológica, dentre estes, são citadas as modificações necessárias nas proteínas consideradas muito grandes, a falta de confiabilidade das proteínas já disponíveis, além do seu alto custo e a ausência de proteção para os produtos microbianos contra os mecanismos de reação que ocorrem em sistemas biológicos (BANIASAD e AMOOZGAR, 2015).

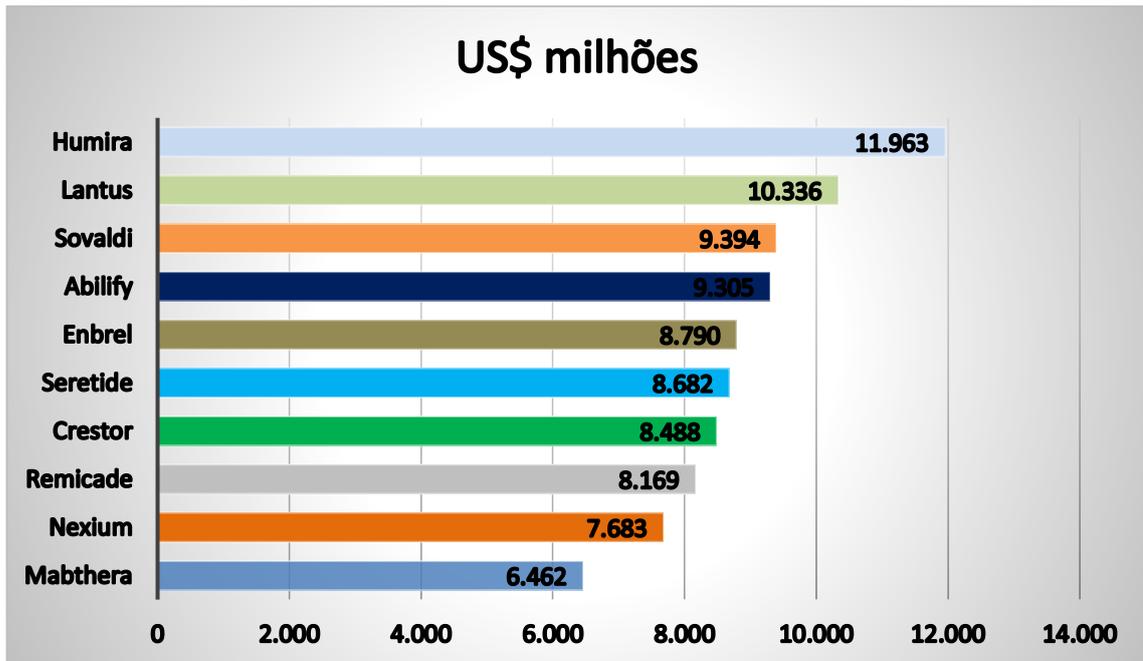
### 2.1.3 Comercialização e produção de insulina

A importância dos medicamentos biotecnológicos no mercado é apresentada no Gráfico 3, que apresenta os 10 (dez) medicamentos mais vendidos (receitas, em US\$ milhões), mundialmente, no último trimestre de 2014. Observa-se que 50 % destes (Humira<sup>®</sup>, Lantus<sup>®</sup>, Enbrel<sup>®</sup>, Remicade<sup>®</sup> e Mabthera<sup>®</sup>) são de origem biotecnológica. Importante ressaltar que dentre estes, estão os dois medicamentos, mais vendidos: Humira<sup>®</sup> com quase US\$ 12 milhões em vendas e Lantus<sup>®</sup>, com US\$ 10,3 milhões em vendas no mesmo período (*Insights/IMS Health*). Entretanto, em 2000, apenas um medicamento biotecnológico - Enbrel<sup>®</sup> - figurava entre os dez medicamentos que mais geravam receitas para as indústrias farmacêuticas (DALMAZO, 2012).

<sup>7</sup> Associação de empresas, que pode ser definitiva ou não, com fins lucrativos, para explorar determinado(s) negócio(s), sem que nenhuma delas perca sua personalidade jurídica.

<sup>8</sup> Biossimilares são cópias autorizadas dos produtos biológicos e com os quais foram comparados em termos de qualidade, segurança e eficácia. Diferentes dos medicamentos sintéticos, que são facilmente replicáveis e permitem cópias idênticas, os medicamentos biológicos são produzidos em sistemas vivos, a partir de insumos variáveis e a identidade do produto final depende de muitos fatores e da consistência do processo de produção. Desta forma não podem ser replicados de forma idêntica, mas a biossimilaridade é comprovada por estudos comparativos.

Gráfico 3 - Medicamentos mais vendidos no mundo (4º trimestre / 2014).



Fonte: Insights/IMS Health (2015).

Ainda no Gráfico 3, considerando a área biotecnológica de interesse, observa-se que o segundo medicamento mais vendido, mundialmente, no último trimestre de 2014, com vendas superiores a US\$ 10 milhões, foi o medicamento Lantus<sup>®9</sup>, uma insulina glargina de longa duração, utilizada em adultos com diabetes tipo 2, uma vez ao dia, para o controle da glicemia no sangue, e, também, em pacientes pediátricos (acima de 6 anos) apresentando diabetes tipo 1.

Conforme a Tabela 4, as áreas terapêuticas com maiores vendas são representadas pelos medicamentos oncológicos, que movimentaram mais de US\$ 79 bilhões de dólares em 2014 e, de acordo com as previsões, continuará a ser a área terapêutica com maiores vendas em 2020, atingindo mais de US\$ 153 bilhões. Os medicamentos anti-diabéticos, que em 2014, eram o 4º colocado nesse *ranking* de vendas, movimentando um pouco mais de US\$ 41 bilhões, possuem a previsão de chegar a 2ª colocação em 2020, com vendas de mais de US\$ 60 bilhões, superando os medicamentos anti-reumáticos e anti-virais, na 3ª e 4ª posição, respectivamente (Evaluate Pharma, 2015).

<sup>9</sup> Disponível em <https://www.lantus.com/about-lantus/types-of-insulin>. Acesso: 07/01/2015.

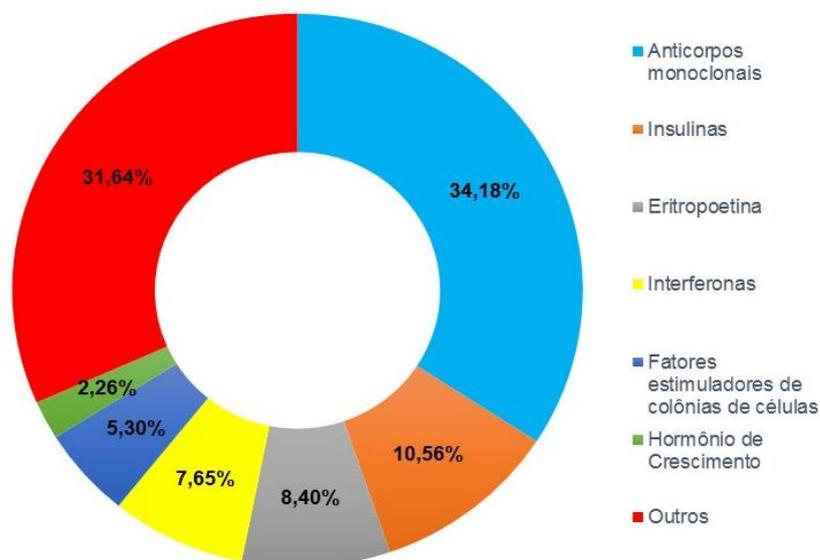
Tabela 4 - Top 5 de vendas mundiais em 2014, por área terapêutica e previsão para o ano de 2020.

Ranking	Área terapêutica	Vendas (US\$ bilhões)	
		2014	2020
1	Oncologia	79,2	153,1
2	Antidiabéticos	41,6	60,5
3	Antirreumáticos	48,8	53,2
4	Antivirais	43,1	49,6
5	Vacinas	26,7	34,7

Fonte: Evaluate Pharma, 2015.

Os medicamentos biotecnológicos mais vendidos no mundo são os oncológicos (anticorpos monoclonais), movimentando, em 2009, US\$ 18 bilhões. O segundo grupo é formado pelas insulinas e seus análogos, com US\$ 13,3 bilhões em vendas. Os produtos à base de eritropoietina (EPO) venderam US\$ 9,5 bilhões e ficaram na terceira posição (WALSH, 2010). O Gráfico 4 ilustra o mercado mundial de medicamentos biotecnológicos em 2009, com as insulinas como o segundo produto mais comercializado, com 10,56 % do mercado, atrás apenas da comercialização dos anticorpos monoclonais, que representam um terço - 34 % - do mercado total de 2009 (ABDI, 2013).

Gráfico 4 - Mercado mundial de medicamentos biotecnológicos por produto, em 2009.



Fonte: ABDI, 2013.

A Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIF), conforme a Tabela 5, mostra que nos anos de 2012, 2013 e 2014, a insulina foi o insumo farmacêutico mais importado pelo país. Apesar de, em 2014, ter

sofrido uma queda na importação, cujo valor foi de US\$ 79 milhões, este continua sendo o insumo com maior valor total de importação. Com isso, demonstra-se a importância da utilização desse medicamento e a necessidade de sua produção nacional.

Tabela 5 - Principais insumos importados pelo Brasil (em US\$ milhões).

2012		2013		2014	
Insumo	US\$	Insumo	US\$	Insumo	US\$
Insulina	97,1	Insulina	95,1	Insulina	79,0
Acetato de alfa-tocoferol	58,2	Acetato de alfa-tocoferol	47,7	Acetato de alfa-tocoferol	50,3
Dipirona	40,9	Amoxicilina	37,3	Amoxicilina	49,5
Heparina	36,4	Heparina	37,1	Acetato de ciproterona	47,9
Acetato de ciproterona	34,7	Acetato de ciproterona	36,2	Heparina	36,3
Amoxicilina	28,7	Brometo de butil escopolamina	25,2	Dipirona	25,5
Cetoprofeno	27,5	Dipirona	24,8	Brometo de butil escopolamina	24,4
Brometo de butil escopolamina	18,1	Desogestrel	19,2	Vitamina C	18,5
Vitamina C	17,2	Cetoprofeno	14,6	Succinato sódico de hidrocortisona	17,8
Levonorgestrel	13,3	Cloridrato de lincomicina	14,6	Levonorgestrel	17,8

Fonte: ABIQUIF, 2015.

#### 2.1.4 Incidência de diabetes no Brasil e no mundo

A *International Diabetes Federation* (IDF) (2016) realizou uma pesquisa para detectar a incidência da doença, tratada pelo medicamento biotecnológico insulina – no caso, o diabetes. O resultado originou o Atlas do Diabetes 2015, onde são apresentados alguns números da incidência da doença no mundo e no Brasil. A seguir, destacam-se algumas informações do atlas:

- Diabetes no mundo (até 2015):
  - 1 (um) em cada 11 adultos apresenta a doença (415 milhões);
  - 12 % das despesas de saúde no mundo é gasto com o diabetes (US\$ 673 bilhões);
  - 1 em cada 7 recém-nascidos é afetado pelo diabetes gestacional;
  - $\frac{3}{4}$  das pessoas com diabetes vivem em países de baixa renda;
  - A cada 6 (seis) segundos, 1 (uma) pessoa morre devido ao diabetes.
  
- Diabetes no Brasil (até 2015):
  - 14,3 milhões de pessoas acometidas com diabetes;
  - Gastos de US\$ 21,8 bilhões em saúde com a doença.
  
- Prospecção para o ano de 2040:
  - 1 (um) em cada 10 (dez) adultos terá diabetes no mundo (642 milhões de pessoas);
  - As despesas mundiais de saúde relacionadas a esta enfermidade serão superiores a US\$ 802 bilhões;
  - Somente no Brasil, estima-se que 23,2 milhões de pessoas apresentem a doença.

Em 2012, cerca de 1,5 milhões de mortes no mundo foram atribuídas diretamente ao diabetes. Em 2030, estima-se que o diabetes será a 7<sup>a</sup> principal causa de morte. Além de poder causar óbito, o diabetes pode desencadear diversas complicações, tais como ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, insuficiência renal, amputação de membros, perda de visão e danos nos nervos. Na gravidez, o risco de morte fetal é aumentado (WHO, 2016).

O diabetes também causa perdas econômicas para o doente e sua família e para os sistemas de saúde, através da perda de trabalho e renda e dos custos médicos e hospitalares (WHO, 2016).

Na Tabela 6, são apresentados os 10 (dez) países que possuem a maior quantidade estimada de pessoas acometidas pelo diabetes, assim como a porcentagem em relação a população total, nos anos de 2000 e 2030. Nos dois períodos pesquisados, Brasil, China e Estados Unidos aparecem entre os 10 (dez)

primeiros países e percebe-se um aumento significativo no acometimento das pessoas ao longo desses anos. Além disso, os Estados Unidos são o país que terá maior parte da população acometida pelo diabetes, com 8,5 % de incidência na população total (WILD *et al.*, 2004).

Tabela 6 - Lista de países com o maior número de casos estimados de diabetes para 2000 e 2030.

Ranking	Ano					
	2000			2030		
	País	Pessoas com diabetes (em milhões)	% em relação à população	País	Pessoas com diabetes (em milhões)	% em relação à população
1	Índia	31,7	3,4	Índia	79,4	5,3
2	China	20,8	1,6	China	42,3	3,0
3	Estados Unidos	17,7	6,3	Estados Unidos	30,3	8,5
4	Indonésia	8,4	4,0	Indonésia	21,3	7,2
5	Japão	6,8	5,4	Paquistão	13,9	5,7
6	Paquistão	5,2	3,8	Brasil	11,3	5,0
7	Rússia	4,6	3,1	Bangladesh	11,1	5,9
8	Brasil	4,6	2,6	Japão	8,9	4,8
9	Itália	4,3	7,5	Filipinas	7,8	6,3
10	Bangladesh	3,2	2,4	Egito	6,7	5,7

Fonte: Adaptado pelo autor de Wild *et al.*, 2004.

## 2.2 Propriedade Industrial

### 2.2.1 Evolução histórica da propriedade intelectual

A primeira manifestação histórica relacionada à propriedade intelectual ocorreu em 500 A.C., quando Sybaris concedeu monopólios para encorajar a criação artística. Entretanto, a primeira patente conhecida foi concedida em 1443, para o criador de um moinho de trigo operado por água (FROTA, 1993).

O Estatuto Veneziano, criado em 1474, concedia privilégio de 10 anos para os inventores de novas técnicas e máquinas e foi considerado por muitos a primeira lei sobre patentes (FROTA, 1993).

Após um longo tempo de esquecimento (aproximadamente, um século e meio), foi criado o Estatuto dos Monopólios, que se difundiu por toda Europa e chegou à América, no final do século XVIII (MACEDO e BARBOSA, 2000). Nesta mesma época,

os privilégios eram concedidos sem critérios, não havendo legislação ou regras claras, e sim, a aceitação, ou não, de monarcas (FROTA, 1993).

No século XVIII, na maior parte dos países, entendia-se que o inventor possuía direito de exclusividade sobre sua criação e poderia lucrar com a exploração dela, durante certo tempo. Esta decisão deu origem às primeiras legislações sobre propriedade industrial (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA & MENDES, 1998).

Segundo Di Blasi Júnior, Garcia e Mendes (1998), o primeiro relato sobre privilégios no Brasil é a concessão de monopólio - durante o período de 10 anos - para a exploração de uma máquina para descascar arroz, no ano de 1752.

Com a criação de um alvará em 28 de abril de 1809, por D. João VI, o Brasil se tornou uma das quatro primeiras nações no mundo a possuir uma legislação sobre patentes, que também foi considerado o primeiro plano de desenvolvimento econômico do país. Nessa época, como haviam apenas monopólios para exploração de indústrias tradicionais, pretendia-se fazer uma reformulação objetivando o desenvolvimento econômico e industrial do país (BARBOSA, 2003).

No século XIX, vários países já possuíam leis nacionais de patente, como observado na Tabela 7, onde alguns são apresentados juntamente com o ano em que criaram suas primeiras legislações sobre patente (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA e MENDES, 1998).

Tabela 7 - Ano de criação de legislação patentária dos países.

<b>País</b>	<b>Ano de criação</b>
Estados Unidos	1790
França	1791
Brasil	1809
Áustria	1810
Rússia	1812
Espanha	1820
Portugal	1837
Suíça	1890

Fonte: DI BLASI JÚNIOR; GARCIA e MENDES, 1998.

O Brasil foi o primeiro, dentre os países em desenvolvimento, a conceder proteção patentária às invenções, no ano de 1830. Porém, estas eram apenas para

inventores brasileiros, não existindo a possibilidade de proteção de invenções de estrangeiros no Brasil (MACEDO e BARBOSA, 2000).

Em 1880, alguns países se uniram e formaram a Conferência de Paris, para elaborar e aprovar questões relacionadas a patentes e organizar um escritório internacional para a proteção da propriedade industrial (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA e MENDES, 1998).

Com o crescimento do comércio internacional e o dever de impedir que a invenção fosse copiada fora do país de origem, houve a necessidade de proteger em um determinado país as pessoas não residentes. Assim, em 1883, mediante um acordo multilateral, criou-se um sistema internacional de patentes, denominado Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial - CUP<sup>10</sup>. Essa Convenção teve o Brasil como signatário e serviu de base para o atual sistema internacional de patentes (DI BLASI JÚNIOR, GARCIA e MENDES, 1998; MACEDO e BARBOSA, 2000).

Macedo e Barbosa (2000) esclarecem que a proteção em mercados externos beneficia os detentores da patente, pois atinge um maior número de consumidores e, por conseguinte, gera maior rentabilidade. Porém, os países também são beneficiados, uma vez que a patente induz à industrialização, gerando empregos e novos itens de consumo.

A garantia de que países integrantes da Convenção de Paris concedam aos estrangeiros o mesmo tratamento e proteção, que concedem aos seus cidadãos, pode ser considerado o principal artigo da Convenção (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA e MENDES, 1998).

Em 1970, foi criada a organização internacional *World Intellectual Property Organization (WIPO)* - em português, Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) - visando garantir os direitos dos detentores de propriedade intelectual em todo o mundo, permitindo que fossem recompensados por suas criações. A garantia

---

<sup>10</sup> A Convenção da União de Paris não tem por objeto unicamente a patente de invenção, mas compreende também os demais institutos da propriedade industrial - patentes em geral, marcas em geral, indicações de procedência e a proteção à concorrência desleal. Estabeleceu três princípios importantes, a saber: a prioridade unionista (o depósito de pedido de proteção em um país membro da União assegura ao depositante o direito de apresentar o pedido relacionado à mesma matéria em outro país membro, dentro do prazo de doze meses), o tratamento nacional (o depósito de pedido de proteção em um país membro da União assegura ao depositante o direito de apresentar o pedido relacionado à mesma matéria em outro país membro, dentro do prazo de doze meses) e a independência das patentes (cada patente é um título nacional, completamente independente de todas as outras patentes, ou seja, cada país define as condições sob as quais concede patentes).

de proteção internacional estimula a criatividade humana, tornando-se uma ferramenta para a prosperidade e bem-estar (WIPO, 2015).

A proteção da propriedade intelectual deve ser estimulada, pois permite o progresso e o bem-estar da humanidade, além de incentivar a criação de novas inovações, estimular o crescimento econômico, criar empregos e indústrias e melhorar a qualidade de vida da população (WIPO, 2015).

Por outro lado, Penteadó, em 2004, afirmou que as patentes estão presentes no dia-a-dia, seja no controle de preços, na impossibilidade de produção local, reduzindo postos de trabalho e na dificuldade de acesso a tecnologias monopolizadas.

As patentes sempre estiveram presentes no cotidiano humano, tais como: iluminação elétrica (patentes de titularidade de Edison e Swan), plástico (patentes de titularidade de Baekeland), caneta esferográfica (patentes de titularidade de Biro) e microprocessadores (patentes de titularidade de Intel, por exemplo) (WIPO, 2015).

## 2.2.2 Principais tratados internacionais

Segundo Macedo e Barbosa (2000), o sistema internacional da propriedade industrial, que inclui as patentes, é construído a partir de inúmeros tratados internacionais, regionais e bilaterais, que abordam diversos assuntos. Os principais tratados internacionais são:

- Convenção da União de Paris (CUP): tratado multilateral básico, firmado em 1883, na cidade de Paris, instituiu a propriedade industrial – patentes e marcas em geral, indicações de procedência e a proteção à concorrência desleal (CUP, 1883).

- Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT) - (Patent Cooperation Treaty): tratado multilateral, firmado em 1970, na cidade de Washington, cujo objetivo é facilitar e reduzir os custos iniciais nos procedimentos de pedidos de patentes nos países membros. Provavelmente, é o primeiro passo para buscar alguma homogeneização e dar origem a um efetivo sistema internacional de patentes. Por permitir uma proteção a nível internacional, quando se pretende depositar em vários países, seu efeito é semelhante ao de depósitos feitos individualmente em cada país de interesse (PCT, 1970).

- Classificação Internacional de Patentes (CIP): firmado em 1971, na cidade de Estrasburgo, estabelece, para os países membros, um sistema de classificação das

patentes por ramo da técnica, sendo amplamente adotado por todos os países desenvolvidos e pela maioria dos países em desenvolvimento (CIP, 1971).

- Tratado de Budapeste sobre Depósito de Micro-organismos para a Finalidade de Proteção por Patente: firmado em 1977, em Budapeste, estabelece para os países membros procedimentos e exigências para o depósito e guarda de micro-organismos, para fins de proteção patentária (WIPO, 1977).

- Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) (*TRIPS - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*): firmado em 1994, na cidade de Marrakesh, como parte de um tratado maior que criou a Organização Mundial do Comércio (OMC). Abrange, amplamente, os institutos de proteção da propriedade intelectual (marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes e topografias de circuitos integrados), além de buscar regular práticas de concorrência desleal relativas à proteção de informações confidenciais e a contratos de licenças e, ainda, regular sobre normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual (BRASIL, 1994).

O Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (em inglês, *General Agreement on Tariffs and Trade – GATT*), na Rodada Uruguai, em 1993, abordou os direitos de propriedade intelectual e a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), que ocorreu anos depois, em 1995 (KORNIS; BRAGA e PAULA, 2014).

No Brasil, o Acordo ADPIC (TRIPS em inglês) foi ratificado com Decreto nº 1.355, de 30/12/1994 (BRASIL, 1994).

Visando à produção de medicamentos para doenças mais graves e à substituição de importações, a partir do desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, em 1945, o presidente Getúlio Vargas decretou que os produtos farmacêuticos não seriam patenteáveis. Em 1971, o governo militar corroborou com esse decreto, excluindo de ser patenteado, tanto os processos de produção como os produtos farmacêuticos. Assim, era legal a cópia de medicamentos patenteados no exterior (CASSIER; CORREA, 2007).

Entretanto, passados muitos anos, após vários decretos e leis, surgiu uma disputa que marcaria a história da propriedade industrial no Brasil. Depois de muitas negociações, sanções e disputas, iniciadas, em 1987, sobre a não concessão de patente para produtos da área química, farmacêutica e alimentícia, foi aprovada a nova legislação referente à propriedade industrial no Brasil. A lei em questão, nº 9.279, de 14 de maio de 1996, denominada Lei da Propriedade Industrial, teve como principal

interessado os Estados Unidos, a qual passou a regular direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, de modo que o Brasil se adequasse às regras mínimas do acordo ADPIC (TRIPS, em inglês) (BRASIL, 1996; DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES, 1998).

O objetivo da lei nº 9.279 foi inserir o país na era da economia globalizada, ficando alinhado à legislação das principais potências mundiais, apresentando maturidade política e visando diminuir o desnível tecnológico existente entre o Brasil e os países desenvolvidos. Sendo assim, o país passou a conceder título de propriedade temporária (patente) para produtos químico-farmacêuticos aos inventores, autores, outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação (BRASIL 1994; BRASIL, 1996; DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES, 1998).

Após a lei nº 9.279, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) foi inserida no exame de patentes farmacêuticas, uma vez que o art. 229-C da referida lei indica que a concessão de patentes, tanto de produtos como de processos farmacêuticos, dependerá da prévia anuência<sup>11</sup> dessa agência (BRASIL, 1996).

### **2.2.3 Concepções sobre patentes**

A patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos detentores de direitos sobre a criação, que devem revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida por esta, tornando a informação pública, disponível para a consulta e a pesquisa de todos que se interessarem (FERREIRA; GUIMARÃES e CONTADOR, 2009; INPI, 2015a).

Segundo Dal Poz e Barbosa (2016), o inventor pode proteger a invenção por segredo industrial ou solicitar, junto ao Estado, o monopólio dos conhecimentos que geraram a invenção, podendo comercializá-la ou transferir a terceiros este direito. Tal monopólio, temporário, é estabelecido por meio do documento patentário, o que inclui tornar público os conhecimentos sobre a invenção (ou, no caso de invenções de certos produtos biotecnológicos, como micro-organismos e cultivares, tornar acessível o próprio produto em depositários públicos).

---

<sup>11</sup> É o ato deliberativo da Anvisa expedido com vistas ao atendimento do art. 229-C da Lei nº 9.279/1996, conforme redação dada pela Lei nº 10.196/2001, no qual a Agência examina o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública.

A patente é um direito territorial, uma vez que deve ser efetuado o depósito de um pedido de patente em cada país em que o titular da invenção deseja receber proteção contra terceiros. Nos países onde não são feitos depósitos de patente, ou seja, não se requer proteção, a invenção está livre para ser explorada por terceiros (CHAMAS, 2005).

A invenção para ser patenteada precisa atender aos requisitos e condições de patenteabilidade citados a seguir:

- Novidade: Quando o conhecimento técnico que se requer proteção patentária não estiver compreendido no estado da técnica, ou seja, a informação não está disponível ao público em nenhuma forma de divulgação (oral, escrita, digitalizada, entre outras) até a data do depósito do pedido de patente;

- Atividade inventiva: A invenção não pode ser óbvia ou evidente para um técnico no assunto, ou seja, para uma pessoa que tenha conhecimento profissional sobre o assunto da invenção. Precisa apresentar um efeito técnico novo e inesperado sobre a técnica conhecida;

- Aplicação industrial: A invenção deve ter capacidade de ser utilizada ou fabricada em indústrias;

- Suficiência descritiva: A tecnologia deve ser revelada de forma clara e completa, de modo que um técnico da área consiga reproduzir o objeto. Além disso, deve-se indicar a melhor forma de execução (BRASIL, 1996; INPI, 2015a; MACEDO e BARBOSA, 2000).

A partir da data do depósito, a patente é válida por 20 anos (na maior parte dos países). Após esse período, cai em domínio público, podendo ser utilizada por toda a sociedade. Enquanto está em vigor, o titular da patente pode impedir terceiros de explorar comercialmente a sua invenção sem o seu consentimento. Porém, como é um ativo do titular, pode ser explorada, licenciada ou vendida (CHAMAS, 2005; INPI, 2015a; WIPO, 2015).

Os produtos desenvolvidos por uma empresa que estejam em domínio público, podem ser produzidos por outras empresas, reduzindo os investimentos em P&D, pois poderão ser usadas as técnicas, processos e dispositivos já estabelecidos e não há o pagamento para os inventores, permitindo que o produto seja produzido por um preço mais acessível. No Brasil, a patente passa para domínio público:

- Por renúncia do (s) titular (es);
- Por falta de pagamento de anuidade;
- Por ter sido concedida contrariamente à lei vigente relativa a patentes;
- Decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, esta não tendo sido suficiente para prevenir o abuso ou o desuso;
- Desapropriação por questão de segurança nacional ou de interesse nacional;
- Quando os pedidos de privilégio são arquivados ou indeferidos;
- Por extinção da patente; e
- Quando são concedidas em outros países e não requeridas e/ou concedidas no Brasil (BARROSO, 2003).

#### **2.2.4 Classificação Internacional de Patente - CIP**

A Classificação Internacional de Patentes (CIP) (em inglês, *International Patent Classification* - IPC) foi criada pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e pelo Conselho da Europa, através do Acordo de Estrasburgo. Este acordo uniformizou e padronizou os sistemas nacionais, visando a internacionalização das informações contidas em documentos de patente, facilitando a pesquisa de informações presentes nesses documentos. É um sistema de classificação hierárquico, com o conteúdo dos níveis hierárquicos inferiores sendo subdivisões dos conteúdos dos níveis hierárquicos superiores aos quais estão relacionados. As tecnologias são divididas em oito seções e estas em classes, subclasses, grupos e subgrupos. A CIP possui cerca de 70 mil grupos e é revisada anualmente, sendo liberada uma nova versão a cada ano, no mês de janeiro (DI BLASI JÚNIOR, GARCIA & MENDES, 1998; INPI, 2015a; INPI, 2015b; MACEDO e BARBOSA, 2000).

As oito seções são designadas por um símbolo em letra maiúscula e um título, como pode ser verificado a seguir:

- A. Necessidades Humanas
- B. Operações de Processamento; Transporte
- C. Química e Metalurgia
- D. Têxtil e Papel
- E. Construções Fixas
- F. Engenharia Mecânica; Iluminação; Aquecimento; Armas; Explosão

G. Física

H. Eletricidade (MACEDO e BARBOSA, 2000).

Cada seção é dividida em classes que consistem da letra pertinente à seção, seguida de um número de dois algarismos, como por exemplo, A61 (ciência médica ou veterinária; higiene). As classes são divididas em subclasses que consistem no símbolo da classe acompanhado por uma letra maiúscula, por exemplo, A61K (preparados para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas). As subclasses são divididas em grupos principais que, por sua vez, são divididos em subgrupos. O grupo principal consiste no símbolo da subclasse, seguido de um número de até 3 (três) algarismos, uma barra oblíqua e o número 00, por exemplo, A61K 31/00 (preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos). O subgrupo consiste no símbolo da subclasse seguido de um número, de 1 (um) a 3 (três) algarismos, do grupo principal, da barra oblíqua e 1 (um) número com no mínimo, 2 (dois) algarismos que não seja 00, por exemplo, A61K 31/075 (éteres ou acetais) (MACEDO e BARBOSA, 2000).

A Classificação Internacional de Patentes é uma ferramenta de busca eficaz para recuperação de documentos e também possui os objetivos de servir como:

- (a) um instrumento para o arranjo ordenado de documentos de patente a fim de facilitar o acesso às informações tecnológicas e legais contidas nos mesmos;
- (b) uma base para a disseminação seletiva de informações a todos os usuários das informações de patentes;
- (c) uma base para investigar o estado da técnica em determinados campos da tecnologia;
- (d) uma base para a elaboração de estatísticas sobre propriedade industrial que permitam a avaliação do desenvolvimento tecnológico em diversas áreas (INPI, 2015b).

### **2.2.5 Depósito do pedido de patente**

Quando se realiza o depósito de um pedido de patente, acredita-se na existência de um mercado potencial, onde o depositante terá o monopólio da venda, independentemente da existência de capacidade de produção do produto no país (MACEDO e BARBOSA, 2000). Porém, desafios de ordem técnica, produtiva e legal

fazem com que a existência da patente não seja garantia da chegada de um produto ou processo ao mercado (CHAMAS, 2005).

Entende-se por país de origem aquele onde foi depositado o primeiro pedido de patente. Este pedido deve ser requerido à autoridade governamental competente do país, e no caso específico do Brasil é efetuado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial, sempre obedecendo às normas nacionais (MACEDO e BARBOSA, 2000).

As patentes são direitos territoriais<sup>12</sup>, ou seja, a exclusividade só é válida no país onde foi depositada e concedida, estando em conformidade com a legislação local (WIPO, 2015). O seu depósito deve ser solicitado por escrito, no idioma oficial do país onde está localizado o escritório de patentes (QUONIAM; KNISS e MAZZIERI, 2014).

Para requerer a proteção de uma invenção em outros países, existem dois meios:

- Via CUP (Convenção da União de Paris): proteção diretamente em um país. Após o depósito no país de origem, o depositante tem a prioridade de reivindicar a invenção, no prazo de 1 (um) ano, nos demais países membros dessa convenção. É a denominada prioridade unionista.

- Via PCT (Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes): trata de um pedido de patente internacional, que facilita e torna mais econômico o depósito do pedido de patente de uma invenção em vários países. Resumidamente, após fazer o depósito de um pedido de patente utilizando o tratado, o depositante tem até trinta meses, a partir do primeiro depósito, para selecionar os países membros que ele tem interesse em proteger a invenção, a chamada Fase Nacional do processo PCT (INPI, 2015a; MACEDO e BARBOSA, 2000).

Sendo assim, antes da criação do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), o inventor, dentro do prazo legal de doze meses, após o depósito no país de origem, poderia depositar o pedido de patente, individualmente, em cada país de interesse. Com isso, geravam-se despesas com o pagamento de taxas processuais, traduções juramentadas e outras exigências específicas de cada país,

---

<sup>12</sup> Para atender à exigência da Convenção de Paris cada país deveria possuir um serviço especial de propriedade industrial. Por isso, foi criado em 14 de dezembro de 1970, pela lei nº 5.648 de 11 de dezembro de 1970, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES, 1998). É uma autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade industrial para a indústria (INPI, 2015c).

além da necessidade de contratação de um procurador, em cada país, para acompanhar o processo (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA & MENDES, 1998).

### **2.2.6 Importância e informações contidas nos documentos de patente**

Um documento de patente permite a identificação de tecnologias emergentes, indicando novas tendências tecnológicas e novos desenvolvimentos, identificação dos atores de uma dada tecnologia, ordenação dos fluxos tecnológicos com o exterior. Sendo assim, as patentes estrangeiras solicitadas no país podem indicar em que área o capital externo pretende atuar, a formulação de políticas de P&D e industrial, o apoio ao setor produtivo, através da possibilidade de desenvolvimento de tecnologias mais adequadas às matérias-primas locais e a atualização técnica do pessoal envolvido com atividades de P&D, entre outras possibilidades (ARAÚJO, 1981 apud CORRÊA; GOMES, 2007).

Barroso, Quoniam e Pacheco (2009) esclarecem que as informações técnicas de patentes são importantes para as pessoas que trabalham em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), porque eles precisam conhecer o estado da arte "para não reinventar a roda" e também precisam encontrar documentos de patentes relevantes para o desenvolvimento de um novo produto, processo ou dispositivo.

Como o inventor precisa revelar sua invenção de tal forma que outro técnico no assunto seja capaz de reproduzi-la, tornando-a pública, os documentos de patente são importantes fontes de informação tecnológica e de disseminação de novos conhecimentos, capazes de gerar novas invenções e patentes a partir do descrito no estado da técnica (CHAMAS, 2007; WIPO, 2015).

Empresas interessadas em se manter ativas e competitivas no mercado, além de investirem em pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I), precisam entender a importância da propriedade intelectual (patente). As patentes são fontes de informação tecnológica e importante instrumento competitivo, em um mercado amplamente globalizado e acirrado. É considerada um ativo valioso, uma vez que garante o domínio da exploração monopolística de um produto ou processo, impedindo a entrada de concorrentes. Porém, as empresas brasileiras ainda não atentaram para essa situação (FERREIRA; GUIMARÃES e CONTADOR, 2009; MAGALHÃES *et al.*, 2013).

As informações técnicas e produtivas únicas e de tecnologias de ponta, protegidas pela patente, são disponibilizadas à sociedade e aos competidores econômicos, com os novos conhecimentos podendo ser estudados e aperfeiçoados, porém não pode existir produção e comercialização de mercadorias sem o consentimento do detentor da patente (AJAY e SANGAMWAR, 2014; MACEDO e BARBOSA, 2000).

Barroso (2003) esclarece que a patente fornece uma visão geral da invenção, o que normalmente não é feito nos artigos científicos, incluindo detalhes experimentais (exemplos), discussão mais completa do estado da técnica e reivindicações que estabelecem o que os inventores consideram como sendo "matéria nova", além de trazer referências bibliográficas adicionais, particularmente a outras patentes, que normalmente não são citadas na literatura científica não patenteada.

Em alguns países, as patentes são consideradas importantes ferramentas, não só porque protegem as invenções, mas por serem importantes indicadores de resultados de pesquisa e desenvolvimento, além de ser uma forma de entender o valor das empresas no mercado (AJAY e SANGAMWAR, 2014; BREITZMAN, 2002 apud DAL POZ, 2006). Macedo e Barbosa (2000) afirmam que mais de 70 % da informação tecnológica mundial só pode ser encontrada em documentos de patente.

Como a patente garante a propriedade temporária da invenção, os titulares continuam inventando para se manter à frente de seus competidores e, estes, precisam gerar novas invenções ou aperfeiçoamentos para se manterem no mercado. Sendo assim, a patente é um instrumento de promoção do desenvolvimento tecnológico, além de ser um indicador deste desenvolvimento no país (BARROSO, QUONIAM E PACHECO, 2009; MACEDO e BARBOSA, 2000).

A patente, além da questão técnica e legal (direito de propriedade), é o instrumento que transforma o conhecimento tecnológico em um bem econômico, integrando-a a uma política industrial e comercial agressiva, visando garantir a melhor rentabilidade possível à inovação. Além disso, a maior parte das informações tecnológicas contidas em patentes jamais serão divulgadas em outros veículos que não o próprio documento de patente, mostrando a necessidade urgente de divulgar o seu potencial e intensificar o uso (CORRÊA e GOMES, 2007).

Segundo Almeida e Santos (2011), o crescimento e sustentabilidade de uma empresa dependem de tecnologia e inovação, que acarretam conquistas de novos mercados e redução de custos. Entretanto, a tecnologia desenvolvida deve estar

protegida por patentes, para gerar lucros e benefícios a partir da exclusividade do uso ou licenciamento e a exclusão de terceiros na exploração da patente.

A geração de conhecimento é fundamental para desenvolver a capacidade produtiva das sociedades econômicas. Para alcançar o conhecimento deve-se realizar pesquisa, que é a fonte para introdução de novidades na tecnologia, em um processo de inovação iniciado com uma ideia (DUPIN e SPRITZER, 2004; GARCIA, 2006).

O avanço tecnológico de um país pode ser dimensionado pelo número de pedidos de patente, uma vez que o desenvolvimento das indústrias exige a modernização das técnicas, a criação de soluções, entre outros (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA e MENDES, 1998).

A OECD realizou estudo onde identificou os países e blocos econômicos que depositaram patentes na área biotecnológica no mundo, na Tabela 8, encontram-se listados 8 (oito) países e 2 (dois) blocos econômicos que mais depositaram patentes na área biotecnológica no mundo, e o Brasil. Os blocos econômicos compreendem União Europeia e BRICS. Enquanto os Estados Unidos dominam o cenário mundial em matéria de patentes na área biotecnológica, com aproximadamente 37 % de todas as patentes mundiais, no período de 2010 a 2013, com destaque também para Japão e Alemanha, com 11,48 % e 7,92 %, respectivamente, o Brasil aparece apenas na 30ª posição com 0,18 % de todas as patentes biotecnológicas mundiais (OECD, 2015).

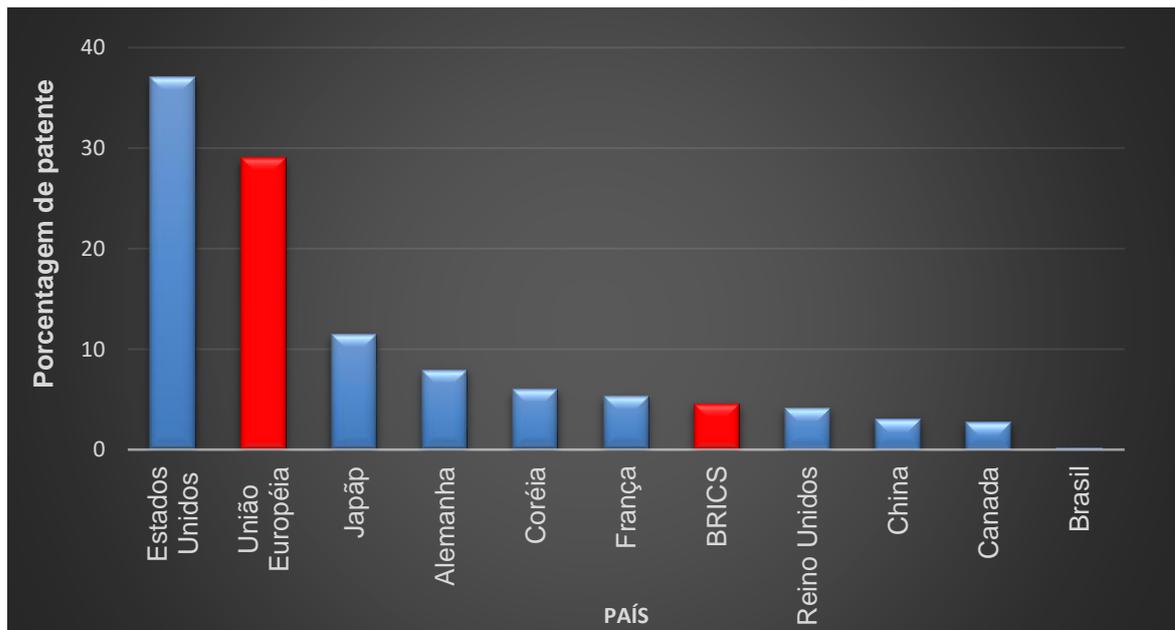
Tabela 8 – Percentual do depósito em patentes de biotecnologia no mundo, por país.

<b>País</b>	<b>2010-13 ( %)</b>
Estados Unidos	37,03
União Europeia	29,00
Japão	11,48
Alemanha	7,92
Coréia	5,98
França	5,23
BRICS	4,53
Reino Unido	4,11
China	3,01
Canadá	2,71
Brasil	0,18

Fonte: Dados obtidos da OECD (2015).

A situação acima é bem ilustrada no Gráfico 5, onde destaca-se a participação da União Europeia e do BRICS.

Gráfico 5 - Participação dos países em patentes de biotecnologia no mundo (em %).



Fonte: Elaboração própria com dados da OECD (2015).

O desconhecimento da importância econômica da proteção patentária em países em desenvolvimento pode ser notado no baixo nível de patenteamento dos residentes de um país, aumentando seu atraso tecnológico (MACEDO e BARBOSA, 2000).

Grandes investimentos em P&D são necessários para a criação de novos produtos. A proteção deste produto com uma patente garante que os outros competidores não possam copiar e comercializar esse produto por um preço mais baixo, já que não tiveram gastos com P&D. Os rendimentos extraordinários ou os *royalties* obtidos com as patentes permitem que as empresas detentoras da proteção aumentem seu nível patrimonial e melhorem sua posição estratégica (DUPIN e SPRITZER, 2004; FERREIRA; GUIMARÃES e CONTADOR, 2009).

Macedo e Barbosa (2000) descrevem os mais diversos motivos para buscar a informação desejada - técnica, econômica e jurídica - em documentos de patente, destacando:

- Conhecimento dos efetivos direitos da proteção patentária vigente em determinado país, particularmente para evitar violações da patente;
- Definição do estado da técnica em determinado campo da técnica, inclusive conhecendo seus últimos avanços e aperfeiçoamentos;
- Avaliação técnica das diversas invenções em um campo da técnica, por exemplo, para fins de definir futuros parceiros de pesquisa ou licenciadores;

- Conhecimento das potenciais alternativas técnicas;
- Definição das potenciais rotas para aperfeiçoamentos em produtos e processos existentes;
- Conhecimento de soluções técnicas para um problema específico;
- Avaliação de rotas de pesquisa, para desprezar aquelas cujo potencial de fracasso ou de risco é elevado, a fim de evitar desperdício de recursos;
- Monitoramento das atividades de empresas concorrentes;
- Prospecção tecnológica.

### **2.2.7 Academia x Patente**

O sistema acadêmico ainda é confrontado ao desenvolvimento tecnológico, já que não valoriza a proteção de seus produtos e processos oriundos das pesquisas. No Brasil, esta situação é motivada pela falta da cultura de propriedade intelectual, a exploração comercial das inovações e a valorização da divulgação dos resultados das pesquisas em eventos científicos, antes da publicação do pedido de depósito da patente, perdendo um dos requisitos, a novidade (ALMEIDA e SANTOS, 2011; CORRÊA e GOMES, 2007).

A maior parte dos pesquisadores brasileiros trabalha em universidades e institutos de pesquisa, diferente do que ocorre nos países desenvolvidos, onde estes profissionais estão no setor privado. Esta diferença deve estar relacionada às baixas taxas de inovação e de tecnologias das empresas brasileiras, uma vez que a maioria das patentes é gerada no meio acadêmico e em institutos de pesquisa, e não no setor privado (TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014).

No Brasil, diferentemente dos países desenvolvidos, onde as universidades são fundamentais nos processos de inovação, não existe uma aproximação nas relações entre os institutos de pesquisa, a academia e o setor produtivo (indústria) para o desenvolvimento de inovações tecnológicas, fonte de vantagens competitivas nos países industrializados. Este distanciamento entre a base científica e tecnológica brasileira e a indústria farmacêutica nacional, acarreta a baixa capacidade de inovação. O fortalecimento dessa relação favoreceria a produção de conhecimento tecnológico, com vistas à produção industrial e benefícios à sociedade (ALMEIDA e SANTOS, 2011; FACTO, 2016; TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014).

Como a produção científica não gera, imediatamente, a produção tecnológica, é importante patentear as invenções antes de qualquer divulgação (FELIPE, 2007). As patentes oferecem ao inventor o reconhecimento por sua criatividade e a possibilidade de recompensas materiais por suas invenções (WIPO, 2015). Universidades e institutos de pesquisa de países desenvolvidos compreendem a importância de incentivar e proteger a invenção, por isso criam formas de estimular os inventores. Um destes incentivos é a divisão dos resultados financeiros da exploração do invento, beneficiando consideravelmente o inventor e o departamento responsável (MACEDO e BARBOSA, 2000).

Em alguns países, para tentar solucionar o conflito entre as empresas e os pesquisadores, os quais querem publicar antes de patentear, são utilizadas duas formas de proteção. A primeira é a garantia de prioridade, que exige que seja feito o depósito de uma breve descrição da invenção, perante o órgão governamental de propriedade industrial antes da divulgação pública. E a segunda forma de proteção conhecida como período de graça, adotada por alguns países, como Brasil, USA e Japão, é o período de 1 ano - 6 meses no caso do Japão - para ser realizado o depósito da patente após qualquer divulgação por parte do inventor (CHAMAS, 2005; MACEDO e BARBOSA, 2000).

Incentivos são constantemente desenvolvidos para realização de parcerias de longo prazo entre o setor industrial e acadêmico, possibilitando o desenvolvimento tecnológico (FELIPE, 2007).

Garcia (2006), assim como Magalhães e seus colaboradores (2013) consideram um país desenvolvido aquele que detém tecnologia, enquanto um país em desenvolvimento é aquele que não possui tecnologia e a importa. Para impulsionar o desenvolvimento desses países, deve-se investir constantemente em pesquisa científica e tecnológica, criando condições adequadas para os pesquisadores. Na área da saúde, o desenvolvimento e implantação de muitas variedades de inovações, como novos medicamentos, vacinas, dispositivos e diagnósticos, bem como novas técnicas de engenharia de processos e manufatura, abordagens de gestão e *software*, podem melhorar a saúde da população.

Segundo Corrêa e Gomes (2007), para o desenvolvimento de países periféricos, como é o caso do Brasil, o documento de patente é um elemento primordial, já que cerca de 95 % das patentes válidas nos países industrializados são de domínio público nos demais, podendo ser livremente usadas. Vale lembrar que esse uso está

respaldado na própria execução das leis nacionais e tratados internacionais sobre patentes. Ainda segundo as autoras, nesse contexto, convém lembrar que melhorias significativas introduzidas em um produto ou processo poderiam vir a ser patenteadas, levando o país a importantes desenvolvimentos.

Nos países desenvolvidos, existem diversos sistemas de informações científicas e tecnológicas e formas de tratar essas informações, enquanto os países em desenvolvimento apresentam deficiências no uso das informações tecnológicas, relacionadas à falta de recursos para investir em pesquisa e desenvolvimento e a fraca industrialização, que tem pouco acesso às informações disponíveis (CORRÊA e GOMES, 2007).

Alguns governos têm buscado medidas de incentivo à inovação, pois perceberam que países que não o fazem possuem baixas taxas de produtividade, dificuldade de competir em níveis internacionais, com custos de energia e matéria-prima fora dos padrões e estagnação econômica (MACEDO e BARBOSA, 2000).

Para Almeida e Santos (2011), a falta de interesse do Brasil em patentes impede que o país se desenvolva e aumenta, cada vez mais, sua dependência pelas tecnologias externas, afetando inclusive o crescimento do PIB. Um país que almeja se tornar desenvolvido e deixar de ser apenas um exportador de matéria-prima e *commodities*, precisa gerar tecnologia através de processos de pesquisa e desenvolvimento (P&D). Atualmente, o conhecimento e a tecnologia superam os valores das reservas minerais e dos *commodities* produzidos nas relações de comércio.

## **2.2.8 Fontes de informação e ferramentas**

Existem diversas bases de patente e ferramentas científicas para a realização de pesquisas e tratamento de dados, dentre elas pode-se destacar:

- Derwent Innovations Index®;
- Questel Orbit®;
- Integrity®
- Espacenet®;
- IMS Health®;
- AliceWeb®;

- Carrot2®.

O Derwent Innovations Index® (DII) é uma base de dados de patentes produzida pela *Thomson Reuters* que permite pesquisas nas áreas química, elétrica, eletrônica e mecânica. Abrange mais de 14,3 milhões de invenções de 40 órgãos de registro e concessão de patentes. O período disponível é de 1963 até a presente data, ou seja, mais de 40 anos de informações disponíveis. Possibilita buscas precisas e rápidas e oferece os recursos de detectar e evitar violação de patentes, identificar oportunidades de mercado e de licenciamento, principais pesquisadores (THOMSON REUTERS, 2016). A DII encontra-se disponível no Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), o acesso é livre quando realizado através de IP da Fiocruz e de outras instituições listadas no portal.

A base de dados Orbit® de propriedade da empresa *Questel IP Business Intelligence*, possui documentos de patentes de mais de 100 autoridades e coleções de textos completos de mais de 20 autoridades. Realiza busca profissional de patentes de forma eficiente em estrutura com poderosas ferramentas de pesquisa e revisão, contando ainda com a possibilidade de pesquisa rápida e análise precisa. Apresenta as vantagens e as desvantagens do estado da técnica, além de reivindicações independentes e listas de resultados reduzidas (as invenções aparecem em apenas um registro com sua base familiar agrupada). Ainda existe a possibilidade de fornecer um resumo do conteúdo principal do documento e uma rápida análise do texto de patentes extensas (QUESTEL ORBIT, 2016). Para se ter acesso à Orbit® é necessária assinatura.

A base de dados Thomson Reuters Integrity® fornece informações farmacológicas, biológicas e químicas confiáveis e detalhadas de mais de 420.000 compostos, explorando dados farmacocinéticos, estudos clínicos, genes relacionados, entre outros, e também, disponibiliza mais de 235.000 documentos de patente. Essas informações são fundamentais para aprimorar atividades de descoberta e desenvolvimento de fármacos, além de úteis para analisar os produtos candidatos ao desenvolvimento, os concorrentes de referência ou líderes de mercado, o cenário competitivo e outras informações úteis para pesquisa e desenvolvimento, contando com atualização diária (THOMSON REUTERS, 2016).

O Espacenet®, de acesso livre na internet, consiste de um banco de dados livre, de alta qualidade, fornecido pela Organização Europeia de Patentes (EPO), contando

com quase 90 milhões de documentos de patentes de 90 autoridades de patentes, incluindo os principais escritórios: USPTO (Estados Unidos), JPO (Japão), KIPO (Coreia) e SIPO (China). Contém informações sobre invenções e desenvolvimentos técnicos do século 19 até os dias atuais. As principais funções do Espacenet® são pesquisa e tradução de documentos de patente, acompanhamento dos progressos das tecnologias emergentes, soluções para os problemas técnicos, além da detecção de tendências dos concorrentes em tecnologia (EPO, 2016).

O IMS Health® é uma empresa americana que fornece serviços de informação e tecnologia para o setor de saúde. Fornece informações de saúde, incluindo vendas, dados de prescrição, reivindicações médicas, registros, entre outros. Além disso, traz informações objetivas do mercado local de 100 países, objetivando auxiliar a execução de operações, de forma mais eficiente (IMS HEALTH, 2016).

A ferramenta AliceWeb® (Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior) foi criada para facilitar o acesso às informações de importações e exportações brasileiras. É de responsabilidade da Secretaria de Comércio Exterior, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. O acesso é gratuito e os dados são atualizados mensalmente (ALICEWEB, 2016).

A ferramenta denominada Carrot2®, de acesso gratuito, extrai documentos de várias fontes, tais como Wikipedia®, web e Pubmed®, e organiza os resultados da pesquisa em tópicos, facilitando a visualização do que está disponível e em representações visuais *clusters*. Além disso, os 100 resultados mais relevantes dos tópicos são disponibilizados (CARROT2, 2016).

### **2.3 A Indústria Farmacêutica**

A indústria farmacêutica é formada por um conjunto de oligopólios com multiprodutos segmentados em classes terapêuticas específicas. A diferenciação dos produtos depende da inovação e dos novos conhecimentos gerados pelas atividades de P&D e pelo investimento em infraestrutura (OLIVEIRA, LABRA e BERMUDEZ, 2006).

O setor farmacêutico além de ser altamente concentrado e oligopolizado, caracteriza-se pelo elevado conteúdo técnico-científico e longo tempo de maturação até a introdução de novos produtos no mercado, sendo dependente do sistema de patente para garantir exclusividade de mercado. Necessita também de altos

investimentos, tanto para o desenvolvimento de novos produtos quanto para a comercialização dos medicamentos produzidos (REIS *et al.*, 2009).

O setor farmacêutico mundial é dividido em 5 ciclos, que iniciaram, entre os anos de 1820 e 1880, com as inovações farmacêuticas de primeira geração, introduzidas por Lavoisier e pela Escola Francesa de Química. Entre os anos de 1880 e 1930, ocorreram as inovações de segunda geração, realizadas pelos laboratórios públicos de pesquisa médica, visando a produção de soros e vacinas e pelas indústrias alemãs, francesas e suíças (KORNIS; BRAGA; PAULA, 2014).

A terceira geração de inovação, que conduziu ao isolamento e à síntese de vitaminas, corticosteroides, hormônios sexuais e antibacterianos, ocorreu entre 1930 e 1960. Neste período, ocorreu o surgimento da indústria farmacêutica americana, o início da produção em massa, grandes investimentos em P&D e ações de marketing. A quarta geração de inovação foi realizada entre 1960 e 1980, com mudanças na base científica que fizeram com que o mercado farmacêutico ficasse mais concentrado, diminuindo a competição entre as empresas (KORNIS; BRAGA; PAULA, 2014).

O último ciclo de inovação (quinta geração) iniciou-se a partir dos anos 80, com a descoberta da biotecnologia, destacando-se os métodos de obtenção de anticorpos monoclonais para produção de proteínas fisiológicas usadas na terapia ou diagnóstico de várias doenças (KORNIS; BRAGA; PAULA, 2014).

O setor farmacêutico, por ser intensivo em Ciência e Tecnologia (C&T) e ter ganhos baseados em patentes, faz com que as indústrias do setor dependam da criação de produtos inovadores para obter vantagens competitivas. Por isso, atualmente, as grandes empresas farmacêuticas estão interessadas na nova trajetória tecnológica que é a área biotecnológica, visando o desenvolvimento de novos produtos para diferenciação no mercado (REIS *et al.*, 2009).

Estudo realizado pela Thomson Reuters® (*Top 100 Global Innovators 2015*) identifica empresas ao redor do mundo que desenvolve novas invenções, as protege e comercializa, a partir da análise de dados de patentes, considerando o volume de patentes, o sucesso da concessão, a influência da citação, entre outros. Este estudo demonstra que apesar do declínio da era dos *blockbuster*, em virtude da expiração de patentes e da dificuldade em encontrar novos medicamentos, o setor farmacêutico apresenta um crescimento consistente (Tabela 9) devido ao surgimento de medicamentos biotecnológicos para o tratamento de diversas doenças (THOMSON REUTERS, 2016).

Na Tabela 9, observa-se o crescimento dos diversos setores ao longo dos 5 anos do estudo (2011 – 2015). O setor farmacêutico apresenta crescimento em todos os anos, com aumento constante nos últimos 3 (três) anos de estudo. Em 2015, o crescimento do setor chegou a 7 %, superando setores que tradicionalmente investem em inovação, como o setor aeroespacial, com crescimento de 1 % e o de óleo e gás, com crescimento de 3 %.

Tabela 9 - Crescimento dos setores industriais.

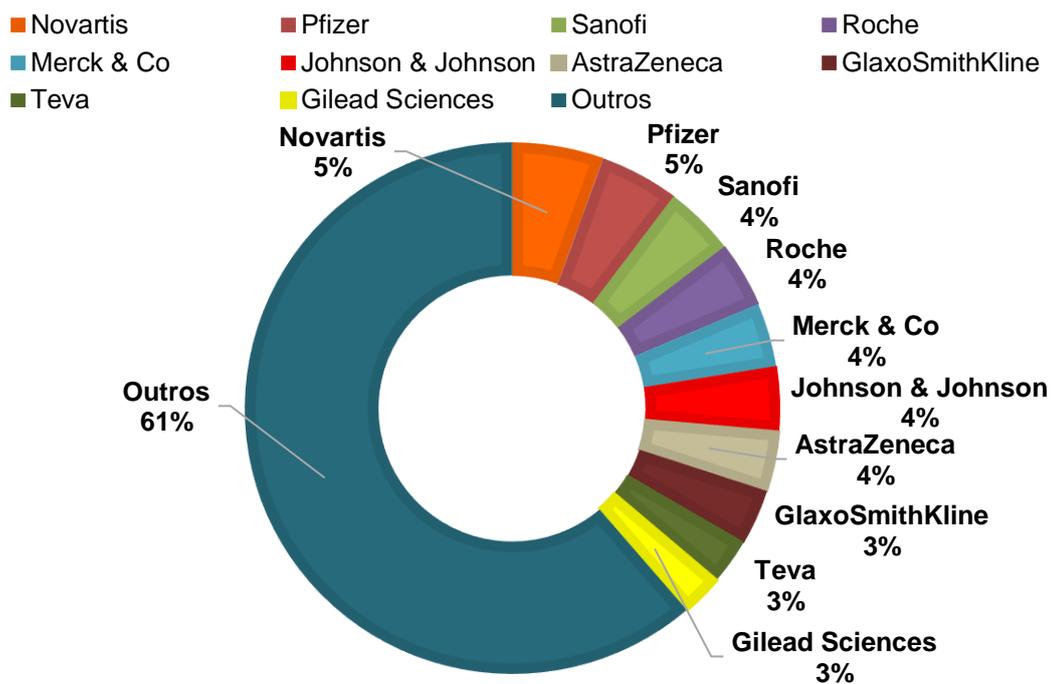
Indústria	Ano				
	2011	2012	2013	2014	2015
Aeroespacial	3 %	2 %	2 %	1 %	1 %
Agricultura	0 %	1 %	0 %	0 %	0 %
Automotiva	3 %	7 %	8 %	6 %	10 %
Química	13 %	8 %	6 %	6 %	12 %
Colégio / Universidade	0 %	2 %	0 %	0 %	0 %
Hardware	11 %	13 %	11 %	13 %	6 %
Software	4 %	2 %	3 %	3 %	3 %
Produtos de consumo	9 %	7 %	7 %	7 %	6 %
Energia elétrica	n/a	n/a	n/a	n/a	2 %
Produtos elétricos	6 %	5 %	4 %	5 %	6 %
Agências governamentais	0 %	2 %	2 %	0 %	0 %
Produtos para saúde	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Imagem	n/a	n/a	n/a	n/a	3 %
Industrial	8 %	3 %	7 %	8 %	6 %
Maquinário	8 %	6 %	5 %	4 %	2 %
Internet	0 %	1 %	1 %	1 %	2 %
Aplicações médicas	0 %	0 %	1 %	2 %	2 %
Óleo e gás	2 %	1 %	2 %	0 %	3 %
Farmacêutica	2 %	1 %	3 %	4 %	7 %
Metais	0 %	1 %	1 %	2 %	2 %
Pesquisa Científica	3 %	5 %	4 %	6 %	5 %

Fonte: Adaptado de THOMSON REUTERS. *Top 100 Global Innovators*, 2015.

A segunda metade dos anos 1990 e as décadas seguintes, foram marcadas pelas fusões e aquisições que originaram as atuais indústrias farmacêuticas líderes do mercado, como a aquisição da Warner-Lambert® pela Pfizer® (2000) e a fusão da Ciba-Geigy® e Sandoz® originando a Novartis® (1995) (KORNIS; BRAGA e PAULA, 2014; OLIVEIRA; LABRA e BERMUDEZ, 2006).

Uma característica do mercado farmacêutico mundial é sua concentração, com a participação de um número reduzido de empresas e o amplo domínio das transnacionais. Alguns dados mostram que as dez maiores empresas farmacêuticas do mundo representam cerca de 40 % do mercado (Gráfico 6). No Brasil, essa tendência internacional é facilmente percebida (OLIVEIRA; LABRA e BERMUDEZ, 2006).

Gráfico 6: Maiores empresas do mercado farmacêutico mundial.



Fonte: Insights / IMS, 2015.

Frota (1993) divide a história da indústria farmacêutica brasileira em três períodos:

- 1º período: até o início do século XX, quando a produção farmacêutica era realizada em estabelecimentos familiares, pela manipulação de substâncias naturais;
- 2º período: caracterizado pelo desenvolvimento e produção de vacinas e soros;
- 3º período: teve início após a segunda guerra mundial e marca a defasagem tecnológica entre a indústria nacional e a indústria de países mais desenvolvidos.

A indústria farmacêutica nacional obteve importante crescimento, na década de 2000, baseada nos medicamentos genéricos de síntese química, mas o mercado está voltado atualmente para o campo da biotecnologia. Porém, as indústrias nacionais apresentam porte reduzido quando comparadas as grandes multinacionais, principalmente na produção de produtos de alto valor agregado produzidos por rotas biotecnológicas. Em razão disso, deve ser incentivada a P&D e produção de medicamentos biotecnológicos (PIMENTEL *et al.*, 2013; VARGAS *et al.*, 2012).

Dados dos depósitos de patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) mostram que não há empresas nacionais químicas e farmacêuticas desenvolvendo tecnologia e patenteando, diferente do que fazem as indústrias multinacionais. Até em situações de quebra de patentes, o parque industrial brasileiro encontraria dificuldades de produzir o medicamento no próprio local (GARCIA, 2006).

Segundo Magalhães e colaboradores (2013), o setor farmacêutico é uma das áreas de mais investimento e pesquisa intensiva, necessitando constantemente de informações precisas e atualizadas. Em 2012, de acordo com o *IMS Health* (2012), a indústria farmacêutica global ultrapassou US\$ 950 bilhões em vendas, com tendência para chegar a US\$ 1,2 trilhões em 2016, e buscam constantemente a inovação de produtos e processos.

Em 2014, o mercado farmacêutico brasileiro movimentou US\$ 23 bilhões, representando uma participação de 44,4 % do mercado da América Latina e oitavo lugar no mercado farmacêutico mundial, conforme a Tabela 10. Estima-se que o mercado farmacêutico brasileiro crescerá aproximadamente 11 % ao ano, atingindo R\$ 108 bilhões em 2018 (IMS HEALTH, 2015).

Tabela 10 - *Ranking* do mercado farmacêutico mundial – 2014.

<b>País</b>	<b>Mercado (vendas, em US\$ milhões)</b>
Estados Unidos	379.367
Japão	78.909
China	71.009
Alemanha	45.003
França	38.271
Itália	28.511
Inglaterra	25.060
Brasil	23.896
Espanha	20.996
Canadá	20.920
Rússia	15.918
Índia	13.229

Fonte: IMS HEALTH, 2015.

Após a Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei nº 9.787/1999), algumas empresas brasileiras se fortaleceram e investiram em P&D, sendo capazes de criar inovações incrementais. No entanto, as multinacionais que dominam o mercado nacional mantêm apenas instalações produtivas de etapas finais da cadeia, como embalagem e formulação, não realizando atividades de P&D no país (PIMENTEL *et al.*, 2013).

A fragilidade da produção nacional, tanto de base farmoquímica como biotecnológica, acarreta a importação de fármacos e medicamentos. Como consequência, tem-se o *déficit* na balança comercial, que em 2011, na área da saúde, foi de US\$ 10 bilhões, sendo US\$ 2,6 bilhões decorrentes do *déficit* da importação de medicamentos, US\$ 2,3 bilhões da importação de fármacos (insumos farmoquímicos) e US\$ 500 milhões decorrentes da importação de vacinas. Os produtos de base biotecnológica contribuem fortemente para o aumento do *déficit* na balança, já que nos últimos anos as importações de produtos biológicos têm crescido em média 37 % ao ano (ABDI, 2013; TORRES-FREIRE, GOLGHER e CALLIL, 2014; VARGAS *et al.*, 2012).

O alto custo dos medicamentos biotecnológicos é observado nas aquisições realizadas pelo SUS (Sistema Único de Saúde). Apesar de representar

aproximadamente 3 % das unidades adquiridas, os gastos anuais para importação desses medicamentos são de R\$ 4 bilhões por ano, representando 32 % dos gastos com medicamentos (INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 2013).

Para se manter no mercado as grandes indústrias investem entre 10 % e 20 % de suas receitas em P&D, visando a modificação de seu portfólio de medicamentos a partir da inovação (PIMENTEL *et al.*, 2013). Entretanto, a distribuição desses investimentos não é uniforme a nível mundial, já que nos países desenvolvidos a taxa de investimento cresce desde a década de 70 com o setor privado sendo responsável por quase 50 % dos investimentos totais em P&D – chegando a 70 %, no caso do Japão -, enquanto nos países em desenvolvimento, os investimentos do setor privado não são superiores a 30 % dos investimentos em P&D, no âmbito global (DAL POZ, 2006).

Nos Estados Unidos, em US\$ 1 bilhão de financiamento federal anual para pesquisa química, a indústria privada adiciona cerca de US\$ 5 bilhões (TFAI, 2006).

O setor privado brasileiro investe apenas 0,5 % do PIB em P&D, percentual muito pequeno se comparado a União Europeia (1,15 % do PIB), a média dos países membros da OCDE (1,58 % do PIB) e aos Estados Unidos (2 % do PIB). Quando se compara o investimento público em P&D, a diferença não é tão acentuada, já que o Brasil investe 0,59 % do PIB, percentual semelhante a União Europeia (0,62 %) e a média dos países membros da OCDE (0,69 %). Porém, ainda está distante dos países que mais investem recursos públicos em P&D, como é o caso do Canadá e da Austrália – 0,85 % do PIB (TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014).

Apesar de ser o sexto maior mercado do mundo em vendas de medicamentos e o segundo maior consumidor de medicamentos em unidades, perdendo apenas para China, o Brasil ocupa a 47ª posição no *ranking* de inovação (VALOR, 2013).

Uma característica da indústria farmacêutica nacional é a presença de laboratórios públicos produzindo medicamentos dos programas governamentais. Estes regulam o mercado, aumentam a concorrência no setor e desenvolvem pesquisa em áreas de menor interesse, o que facilita o acesso da população de baixa renda aos medicamentos (OLIVEIRA, LABRA e BERMUDEZ, 2006; VARGAS *et al.*, 2012).

Com o intuito de desenvolver as indústrias farmacêuticas nacionais, o governo tem estimulado os acordos de transferência de tecnologia entre laboratórios públicos e privados para a produção de biossimilares, medicamentos antirretrovirais,

oncológicos, entre outros. O poder público utiliza seu poder de compra para estimular a produção local e, com isso, a incorporação da tecnologia e a diminuição do *déficit* da balança comercial (TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014).

Um setor da indústria farmacêutica biotecnológica que cresce consideravelmente é o de vacinas, impulsionado por projetos para a gripe. No ano de 2012, as vendas globais foram de US\$ 27,3 bilhões (KONTORAVDI; SAMSATLI e SHAH, 2013).

A introdução de uma nova droga biotecnológica no mercado é feita após altos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e testes clínicos e pré-clínicos. Como há possibilidade de imitação por terceiros, as empresas inovadoras devem usufruir do sistema de propriedade intelectual, já que a proteção patentária da invenção impede a produção e exploração por terceiros (CHAMAS, 2005; OLIVEIRA, 2011).

A proteção legal oferecida pelas patentes na área biotecnológica – que exige altos custos e riscos - inibem indústrias e outros inventores a disponibilizarem tempo e dinheiro em pesquisa e desenvolvimento de um produto protegido. Por outro lado, incentivam a inovação, uma vez que os concorrentes têm a necessidade de desenvolver novos produtos para não perder mercado (PENTEADO, 2004). Com isso, as patentes acabam tendo um duplo papel: proteger as invenções e fornecer informações técnico científicas para o desenvolvimento de novos produtos (KUNISAWA, 2004).

Em 2005, os Estados Unidos investiram US\$ 51,3 bilhões em pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica, sendo que US\$ 18,5 bilhões foram direcionados para o desenvolvimento de biofármacos (MADEIRA, BORSCHIVER, PEREIRA, 2012).

### 3 JUSTIFICATIVA

A indústria farmacêutica depende de produtos inovadores, de modo que possam garantir exclusividade de mercado e altos lucros para os produtos desenvolvidos. Observa-se que a biotecnologia vem sendo cada vez mais utilizada no desenvolvimento de produtos, pois os medicamentos produzidos dão origem a inovações de alto valor agregado, sendo esses utilizados na prevenção, diagnóstico e tratamento de diversas doenças. No entanto, o crescimento mundial de produtos biotecnológicos tem exigido um alto investimento em P&D por parte das indústrias, tendo como objetivo o desenvolvimento de medicamentos que contribuam no tratamento de doenças, mas também que possibilitem um retorno financeiro considerável.

Por outro lado, o patenteamento de inovações biotecnológicas se faz necessário, uma vez que as patentes são utilizadas como monopólio de modo a garantir a reserva de mercado e o direito exclusivo de explorar o produto, sem concorrência, assim, possibilitando o aumento de chances das indústrias atingirem, o mais rápido possível, o retorno financeiro investido, bem como lucro elevado para os acionistas dos laboratórios.

Assim, tendo em vista que no Brasil, ainda não há a cultura de propriedade industrial na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e de que não são utilizadas informações descritas em documentos de patente que auxiliam no aperfeiçoamento e desenvolvimento de novas tecnologias, decidiu-se analisar os depósitos de patente realizados no Brasil, EUA e China, de modo a auxiliar em ações estratégicas a serem adotadas no país por tomadores de decisão a fim de subsidiar novas pesquisas e fabricação de produtos na área biotecnológica.

Selecionou-se os Estados Unidos pelo fato de possuir o maior mercado de produtos biotecnológicos do mundo e por realizar altos investimentos em P&D na área biotecnológica. Já a China foi escolhida por apresentar, nos últimos anos, um aumento nos investimentos na área biotecnológica, além de possuir um crescente mercado de medicamentos biotecnológicos e ser integrante do BRICS.

Nesse contexto, o estudo dos documentos de patente de medicamentos biotecnológicos depositados no Brasil, China e Estados Unidos, permitem a análise do perfil dos depositantes e inventores, a quantidade de patentes, as famílias de

patentes, a tecnologia descrita nos documentos, além de outras informações relevantes.

Acredita-se que a análise dessas informações possibilitará a identificação da existência, ou não, de avanço tecnológico de produtos biotecnológicos, bem como avaliar se existe a necessidade de investimento nacional nesse setor, para tentar diminuir a dependência brasileira pelo mercado externo.

Em função da grande quantidade e diversidade de medicamentos biotecnológicos desenvolvidos, de modo a possibilitar a tomada de decisões estratégicas, é imprescindível tanto a análise de demanda e de gastos para a aquisição de medicamentos, bem como a incidência de doença, visando identificar os principais medicamentos biotecnológicos a serem estudados.

Dentre os medicamentos biotecnológicos, identificou-se que a insulina tem um papel extremamente significativo, pois é um dos medicamentos mais vendidos no mundo, com vendas crescendo a cada ano, ultrapassando o valor de US\$ 29 bilhões em vendas, somente em 2014. Além disso, a insulina é um dos principais medicamentos utilizados para o diabetes, doença que, até 2015, acometeu uma em cada onze pessoas no mundo, sendo que no Brasil, a estimativa é que em 2040, a doença atinja 23,2 milhões de brasileiros.

Portanto, o presente trabalho selecionou o medicamento insulina como estudo de caso, possibilitando demonstrar os gastos para aquisição desse, além de pesquisar o mercado dos medicamentos biotecnológicos. Após a análise de mercado, realizou-se a análise patentária visando obter informações interessantes de P&D dos países, possibilitando avaliar a real situação brasileira nesse cenário.

## **4 OBJETIVO**

### **4.1 Objetivo geral**

O objetivo geral do presente estudo consiste em apresentar o cenário mercadológico do medicamento insulina, dentro do contexto de medicamentos biotecnológicos e analisar os documentos de patente deste medicamento, depositados no Brasil, Estados Unidos e China.

### **4.2 Objetivos específicos**

Para atingir o objetivo geral deste trabalho, os seguintes objetivos específicos foram realizados:

- Análise do mercado de medicamentos biotecnológicos, com a finalidade de traçar o mercado nacional e internacional;
- Realização de buscas em bases de dados de patentes, para identificar os documentos de patente depositados no Brasil, EUA e China, referentes à insulina a fim de avaliar criticamente o cenário desses países;
- Análise dos documentos de patente encontrados na busca, com a finalidade de identificar a quantidade de patentes/ano, os principais depositantes – empresas e países, empresas mais citadas, principais inventores e os principais depositantes nacionais.

## 5 METODOLOGIA

Para a realização do presente estudo a metodologia foi realizada em 4 (quatro) etapas. Na primeira etapa (item 5.1), realizou-se busca bibliográfica, de modo a identificar-se os conceitos básicos na área específica do trabalho. Na segunda etapa (item 5.2), efetuou-se o levantamento mercadológico de medicamentos biotecnológicos, e, a partir dos resultados encontrados, definiu-se o medicamento a ser estudado. Na terceira etapa (item 5.3), elaborou-se a estratégia de busca, identificou-se as bases de dados de patentes para a realização da busca e, realizou-se a busca do medicamento insulina. Finalmente, na última etapa (item 5.4), analisou-se os documentos de patente encontrados na busca.

### 5.1 Busca bibliográfica

Na realização da busca bibliográfica, entre maio de 2015 e agosto de 2016, utilizou-se as seguintes palavras-chave:

- em português - patente, propriedade industrial, medicamento biotecnológico, biofármaco e bioindústria
- em inglês - “patent”, “industrial property”, “biotechnological medicine”, “biotechnological drug”, “biopharmaceutical” e “bio industry”.

Realizou-se buscas nas bases de dados:

- Scopus<sup>13</sup>;
- SciELO<sup>14</sup>;
- Bireme<sup>15</sup>;
- Web of science<sup>16</sup>, através do Periódicos da Capes<sup>17</sup>.

Em seguida, analisou-se as diversas publicações específicas da área, tais como, artigos científicos, nacionais e estrangeiros; livros; guias; reportagens; legislações; teses e dissertações.

---

<sup>13</sup> Disponível em <http://www.scopus.com>. Acesso em maio de 2015.

<sup>14</sup> Disponível em <http://www.scielo.org/>. Acesso em maio de 2015.

<sup>15</sup> Disponível em <http://www.bireme.br>. Acesso em maio de 2015.

<sup>16</sup> Disponível em (<http://thomsonreuters.com/en/products-services/scholarly-scientific-research/scholarly-search-and-discovery/web-of-science.html/>). Acesso em junho de 2015.

<sup>17</sup> Disponível em <http://www.periodicos.capes.gov.br>

## 5.2 Análise mercadológica e definição do medicamento em estudo

Para a análise mercadológica, utilizou-se as informações do *IMS Health*<sup>®</sup>, realizou-se busca na base de dados *AliceWeb*<sup>®</sup>, empregou-se a ferramenta *Carrot2*<sup>®</sup>, consultou-se a revista *Insights* (publicada pelo *IMS Health*<sup>®</sup>), informações da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIF) e da *International Diabetes Federation* (IDF) disponíveis no site, com a finalidade de identificar-se as vendas dos medicamentos biotecnológicos, de modo a verificar-se os medicamentos com maior valor de mercado bem como a respectiva aplicação.

Baseando-se nestas informações, obtidas entre os meses de janeiro e setembro de 2016, elegeu-se a insulina (considerando qualquer tipo de insulina) para realizar-se o presente estudo, por ser o insumo mais importado, nos últimos anos, e ocupar o segundo lugar no *ranking* dos medicamentos mais vendidos no mundo, além de apresentar progressão de cerca de 100 % na comercialização mundial entre os anos de 2010 e 2014, crescendo de cerca de US\$ 16 bilhões em vendas em 2010 para US\$ 29 bilhões em 2014.

## 5.3 Estratégia de busca de patente de insulina em bases de dados

As bases de dados selecionadas para o estudo de patentes foram o *Orbit*<sup>®</sup> e o *Integrity*<sup>®</sup>.

A Classificação Internacional de Patentes (CIP) – em inglês, *International Patent Classification (IPC)*, foi utilizada na recuperação dos documentos de patente referentes à insulina. Sendo assim, buscou-se a palavra “INSULIN” no *Catchwords* da CIP.

A primeira versão da CIP que incluiu classificações para insulina, foi a 6ª versão, que esteve em vigor de 01 de janeiro de 1995 até 31 de dezembro de 1999. Posteriormente, após o término da vigência da versão 7 - 31 de dezembro de 2005 - houve uma reforma<sup>18</sup> nas classificações. A primeira versão reformulada, versão CIP

---

<sup>18</sup> A Classificação (CIP) foi projetada e desenvolvida por muitos anos como instrumento de informação baseado em papel. Foram necessárias alterações para garantir o seu uso eficiente e eficaz no ambiente eletrônico. Com isso, após a vigência da versão 7, houve uma reforma da classificação para atender as diferentes categorias de usuários e criou-se dois níveis: básico, menos específico, representado pelo ano de entrada em vigor da edição (exemplo, CIP 2006), e nível avançado, mais dinâmico, com

2006.1, manteve as mesmas classificações para insulina, que vigoram até a versão CIP 2016.1.

Com isso, na versão IPC 2006.1, disponibilizado na *World Intellectual Property Organization* (WIPO), identificou-se as classificações “C07K14/62” para insulina “ e “A61K38/28” para preparações médicas contendo insulina (Figura 1).

Figura 1 - Classificação Internacional da insulina no *catchword*.

Fonte: WIPO, 2015.

Ao fazer a pesquisa no campo palavra-chave, tem-se as classificações de interesse: C07K 14/62 e A61K 38/28.

A seguir, segue o detalhamento das classificações internacionais para o termo insulina:

#### 1) **C07K 014/62: insulinas**

A letra C corresponde à classe de Química; metalurgia.

---

mais subdivisões, representado pelo ano e mês que a versão entrou em vigor (exemplo, CIP 2006.1). Porém, a partir de 01 de janeiro de 2011, a divisão em níveis básico e avançado foi finalizada e cada nova versão da classificação é indicada pelo ano e mês da entrada em vigor da nova versão.

A seção C07 compreende à química orgânica.

A subseção C07K trata de peptídeos.

O grupo C07K 14/00 trata de peptídeos tendo mais de 20 aminoácidos, gastrina, somatoestatinas, melanotropinas e derivados dos mesmos, e o subgrupo C07K 014/62 as insulinas.

## 2) **A61K 038/28: insulinas**

A letra A corresponde às necessidades humanas.

A seção A61 compreende a ciência médica ou veterinária e higiene.

A subseção A61K trata das preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas.

O grupo A61K 38/00 trata de preparações medicinais contendo peptídeos, e o subgrupo A61K 038/28 as insulinas.

Como a primeira classificação para insulina – versão 6 – foi adotada na CIP no início da vigência em 01 de janeiro de 1995, esse ano foi considerado como data de corte das pesquisas realizadas e utilizado como limite temporal nas buscas. Não houve interesse em buscar patentes relacionadas à insulina em versão anterior a essa, já que se pretende analisar tecnologias mais recentes e que não estejam em domínio público. É importante frisar a necessidade de se estipular o limite de tempo, uma vez que documentos de patente anteriores as novas versões da classificação podem ser reclassificados, caso se enquadrem nas novas CIP.

Na realização da busca utilizou-se a base de dados Orbit<sup>®</sup> empregando-se o operador booleano OR, para encontrar pedidos com uma das duas classificações - C07K-014/62 e A61K-038/28 – e, limitou-se a busca a partir de 01 de janeiro de 1995, e a data limite foi de 30 de junho de 2016. Essas buscas foram realizadas nos meses de julho e agosto de 2016.

## **5.4 Análise dos documentos de patente**

Por fim, realizou-se análise dos documentos de patente, extraiu-se informações, tais como, a quantidade de patentes por ano, os principais depositantes – empresas e países, empresas mais citadas, principais inventores e os principais depositantes nacionais. Essa análise foi realizada nos meses de agosto e setembro de 2016.

## 6 RESULTADOS E DISCUSSÕES

No presente capítulo apresenta-se os resultados das pesquisas realizadas empregando-se as fontes de informação e as ferramentas descritas no Capítulo 5 referente à Metodologia. Inicialmente, descreve-se a pesquisa realizada em relação ao mercado de medicamentos biotecnológicos e em seguida os resultados relacionados ao medicamento escolhido para o estudo, a insulina.

### 6.1 Mercado de Medicamentos

De acordo com as informações da Abiquifi (2015), o *déficit* na balança comercial brasileira, no período de 2012 a 2014, continua crescente, causado pelos medicamentos e sendo impulsionado, principalmente, pela aquisição de medicamentos de alto valor agregado, sobretudo pelos medicamentos biotecnológicos. A Tabela 11 descreve o valor em milhões de US\$ de importações e exportações no Brasil, bem como, o *déficit* da balança comercial, no período acima descrito.

Com os resultados representados na Tabela 11, verifica-se que de 2012 para 2013 houve aumento considerável de 13,11 % do *déficit* da balança comercial (US\$ 640 milhões), entretanto, de 2013 para 2014 houve aumento do *déficit*, mas esse foi de apenas 0,18 % (aproximadamente US\$ 10 milhões), ou seja, de US\$ 5,522 bilhões, em 2013, para US\$ 5,532 bilhões, em 2014.

Tabela 11 – Importações, exportações e *déficit* na balança comercial no Brasil referente aos medicamentos, no período de 2012 a 2014.

ANO	IMPORTAÇÕES (US\$ milhões)	EXPORTAÇÕES (US\$ milhões)	DÉFICIT Balança Comercial (US\$ milhões)
2012	6.114,4	1.232,0	4.882,4
2013	6.780,2	1.257,9	5.522,3
2014	6.840,4	1.308,3	5.532,1

Fonte: Elaboração própria com dados da ABIQUIFI (2015).

Segundo a ABDI (2013) as importações de produtos biológicos contribuem significativamente para o aumento do *déficit* na balança comercial de medicamentos

e fármacos, sendo que entre 2005 e 2010, o aumento nas importações cresceram em média 37 % ao ano. Além disso, 8 dos 10 medicamentos com maior valor de importação são produzidos por rota biotecnológica.

A partir de busca no *Customer Portal* do IMS Health® (2016) coletou-se informações mercadológicas (vendas) de produtos biotecnológicos e não biotecnológicos, no período de 2010 a 2014, somente para os países do presente estudo (Brasil, China e EUA). A seguir, elaborou-se a Tabela 12 de modo a realizar-se análise dos dados.

Tabela 12 - Vendas de produtos biotecnológicos e não biotecnológicos (em US\$ milhões), no período de 2010 a 2014 no Brasil, China e EUA.

<b>País</b>	<b>Produto</b>	<b>Vendas em 2010</b> (US\$ milhões)	<b>Vendas em 2014</b> (US\$ milhões)	<b>Diferença entre as vendas</b> (US\$ milhões)	<b>Crescimento</b> (Percentual)
BRASIL	Não biológico	17.258	23.373	6.115	35 %
	Biológico	227	486	259	114 %
CHINA	Não biológico	30.229	65.032	34.803	115 %
	Biológico	2.569	5.967	3.398	132 %
EUA	Não biológico	250.758	273.670	22.912	9 %
	Biológico	68.523	105.387	36.864	54 %

Fonte: Elaboração própria com dados do IMS Health®.

Através da Tabela 12 verifica-se que houve aumento nas vendas de medicamentos biológicos e não biológicos, no período de 2010 e 2014, no Brasil, China e Estados Unidos, além disso, o crescimento das vendas dos medicamentos biológicos foi superior às vendas dos medicamentos não biológicos.

Madeira (2013) já afirmava que os investimentos em inovação tecnológica estavam, cada vez mais, migrando do setor de química fina (não biológico) para áreas biotecnológicas e nanotecnológicas, tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento, e a Tabela 12 confirma a afirmação do mesmo.

A Tabela 12 mostra que nos EUA houve um crescimento significativo de medicamento biológico em relação ao não biológico, ou seja, de 54% e 9%, respectivamente. No Brasil, no mesmo período, as vendas dos medicamentos biológicos cresceram 114 % e os não biológicos apenas 35%. Contudo, apesar do crescimento nas vendas dos produtos no Brasil, o mercado nacional de biológicos ainda é insignificante quando comparado ao mercado da China e EUA, ou seja, o

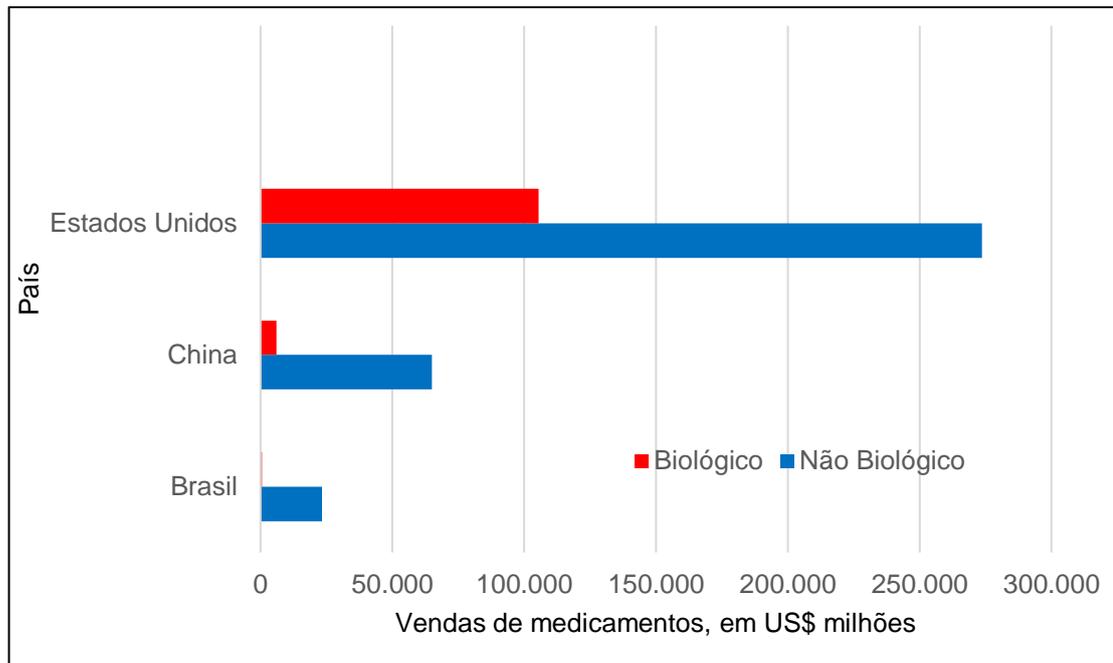
mercado no Brasil em 2014 foi de US\$ 486 milhões e representa apenas 8 % do mercado chinês (US\$ 5.967 milhões), e 0,46 % do mercado americano (US\$ 105.387 milhões), no período de 2010 a 2014.

De acordo com a Tabela 12 constata-se que o percentual de crescimento do mercado norte-americano de medicamentos biológicos foi de 54 %, ou seja, menor do que os percentuais de crescimento apresentados por China (132 %) e Brasil (114 %). Entretanto, ao analisar-se a diferença entre as vendas de medicamentos biológicos dos três países, verifica-se que o Brasil e a China cresceram aproximadamente, US\$ 259 milhões e US\$ 3,4 bilhões, respectivamente, enquanto, nos Estados Unidos o crescimento foi de cerca de US\$ 37 bilhões.

Essa análise vai ao encontro das informações do relatório da Associação Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI, 2013), referente ao mercado mundial de medicamentos biotecnológicos. O relatório descreve que em 2009, o mercado norte americano concentrava aproximadamente 50 % das vendas de produtos biotecnológicos, já os continentes asiático (onde está incluída a China) e africano representavam 10 % do mercado mundial e a América Latina, onde está localizado o Brasil, tem um mercado inexpressivo, correspondendo a menos de 1 %.

Ao comparar-se as vendas no ano de 2014 de produtos biológicos, como também de produtos não biológicos, do mercado brasileiro com os mercados chinês e americano, e ao representá-las no Gráfico 7, observa-se a grande defasagem nas vendas desses produtos, ou seja, as vendas brasileiras dos produtos biológicos são ínfimas e não é possível visualizá-las através de barras no Gráfico 7, enquanto as vendas dos EUA se sobressaem em relação aos outros dois países, constatando-se que os americanos são campeões de venda desses produtos, quando comparados com o Brasil e a China.

Gráfico 7 - Mercado de produtos biotecnológicos e não biotecnológicos no ano de 2014 (em US\$ milhões).



Fonte: Elaboração própria com dados do IMS Health®.

A Tabela 13 descreve as vendas de medicamentos no mercado brasileiro no período de 2010 a 2014, a partir de informações coletadas no IMS Health (2016), onde foram listadas as 16 empresas líderes considerando o ano de 2014. Ressalta-se que o total de vendas representado na Tabela 13 corresponde as vendas totais de medicamentos anuais, e não a soma de vendas de medicamentos das 16 empresas. Observa-se que a cada ano o valor de vendas aumenta, sendo que em 2014, as vendas das indústrias farmacêuticas atingiram cerca de US\$ 24 bilhões.

Tabela 13 - Principais empresas de medicamentos do mercado brasileiro em vendas (2014). Valores em US\$ milhões.

<b>Empresa</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>
EMS <sup>®</sup>	1.629	2.356	2.540	2.732	2.893
HYPERMARCAS <sup>®</sup>	1.288	1.698	1.786	2.052	2.284
SANOFI <sup>®</sup>	2.022	2.534	2.363	2.139	1.936
NOVARTIS <sup>®</sup>	1.220	1.385	1.295	1.419	1.519
ACHE <sup>®</sup>	918	1.125	1.095	1.185	1.289
EUROFARMA <sup>®</sup>	552	769	791	890	1.065
TAKEDA <sup>®</sup>	512	665	696	731	739
BAYER <sup>®</sup>	585	643	588	622	657
PFIZER <sup>®</sup>	616	638	596	612	611
TEUTO <sup>®</sup>	312	419	436	523	609
GLAXOSMITHKLINE <sup>®</sup>	493	582	559	562	569
MERCK & CO <sup>®</sup>	510	605	569	546	521
JOHNSON & JOHNSON <sup>®</sup>	396	461	454	446	452
MERCK KGAA <sup>®</sup>	289	386	391	413	443
BIOLAB - SANUS FARMA <sup>®</sup>	289	345	351	375	402
BOEHRINGER INGELHEIM <sup>®</sup>	334	404	401	391	381
<b>TOTAL</b>	<b>17.516</b>	<b>21.910</b>	<b>21.743</b>	<b>22.927</b>	<b>23.896</b>

Fonte: IMS Health<sup>®</sup>.

Selecionou-se da Tabela 13, as 5 (cinco) principais empresas de capital nacional, ou seja, EMS<sup>®</sup>, Hypermarchas<sup>®</sup>, Ache<sup>®</sup>, Eurofarma<sup>®</sup> e Teuto<sup>®</sup> para realização de estudo.

O laboratório EMS<sup>®</sup> criou a empresa Brace Pharma<sup>®</sup>, nos Estados Unidos, visando a cooperação em áreas inovadoras, incluindo a área biotecnológica, mas ainda não produziu ou desenvolveu nenhum produto. Das 5 (cinco) empresas brasileiras apenas a Eurofarma<sup>®</sup> tem um produto biotecnológico registrado (Fiprima<sup>®</sup> com o ativo filgrastim) e visa evoluir em pesquisa, mas ainda fica aquém da realidade de países líderes.

Pensando em somar esforços e gerar crescimento e desenvolvimento na área biotecnológica, duas *joint venture*, a Orygen<sup>®</sup> e a Bionovis<sup>®</sup>, foram criadas por empresas brasileiras com o apoio do governo.

A Orygen<sup>®</sup> compreende um laboratório farmacêutico que tem como sócios a Biolab<sup>®</sup> e a Eurofarma<sup>®</sup>, enquanto a Bionovis<sup>®</sup> consiste de uma *joint venture* de

biotecnologia farmacêutica formada por quatro líderes do mercado farmacêutico brasileiro, ou seja, as empresas Ache<sup>®</sup>, EMS<sup>®</sup>, Hypermarcas<sup>®</sup> e União Química<sup>®</sup>.

Apesar dos laboratórios nacionais terem avançado significativamente na área de síntese, alavancadas principalmente pelo mercado de genéricos, e apresentarem aumentos consideráveis de vendas ano a ano, na área biotecnológica, nenhuma delas conseguiu avanços expressivos, seja em produtos como em pesquisa. Assim como já havia sido reportado por Torres-Freire, Golgher e Calil (2014), o setor de biotecnologia nacional ainda está distante dos países desenvolvidos, como Japão e Estados Unidos.

Com base nas análises anteriores, constata-se que, apesar das oportunidades para o mercado farmacêutico mundial estarem concentradas na produção de medicamentos biotecnológicos, o Brasil está distante de possuir uma cadeia produtiva de biotecnologia, sendo os principais empecilhos a complexidade dos processos produtivos e a falta de infraestrutura tecnológica e humana, conforme afirma Gama (2014).

Representa-se na Tabela 14, o mercado chinês em vendas de medicamentos, assim, percebe-se que entre as 15 (quinze) maiores empresas em vendas do mercado chinês, do ano de 2014, 7 (sete) são de capital nacional (Sihuan Pharm, C T Tianqing GP, Jiangsu Hengrui, Shandong Qilu FTY, Shangai Fosun PH, Ke Lun Group e JS Yangzijiang FTY), sendo que 3 (três) delas estão entre as 5 (cinco) primeiras colocadas. A importância dada aos medicamentos biotecnológicos fica evidente quando se observa que 5 (cinco) empresas chinesas (JS Yangzijiang FTY, Shandong Qilu FTY, Shangai Fosun PH, C T Tianqing GP e Jiangsu Hengrui), além de produzirem medicamentos sintéticos, atuam na área biotecnológica. Esta atuação se dá tanto em pesquisas avançadas em alguma filial do grupo farmacêutico, como em parcerias com outras empresas ou universidades, inclusive em outros países.

Tabela 14 - Principais empresas do mercado chinês em vendas (2014). Valores em US\$ milhões.

<b>Empresa</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>
PFIZER®	714	902	1.259	1.508	1.712
ASTRAZENECA®	634	744	964	1.138	1.420
KE LUN GROUP®	456	656	865	1.027	1.146
SHANDONG QILU FTY®	400	541	786	973	1.129
JS. YANGZIJIANG FTY®	505	632	819	920	1.079
SANOVI®	576	713	870	950	1.071
BAYER®	567	690	897	956	1.038
ROCHE®	432	556	759	884	968
NOVARTIS®	391	488	637	801	952
SHANGHAI FOSUN PH®	348	487	710	836	935
JIANGSU HENGRUI®	365	464	643	763	915
C T TIANQING GP®	188	303	496	629	774
MERCK & CO®	342	430	580	653	751
SIHUAN®	251	306	449	577	725
NOVO NORDISK®	340	424	535	611	665
<b>TOTAL</b>	<b>32.814</b>	<b>40.241</b>	<b>54.596</b>	<b>63.122</b>	<b>71.009</b>

Fonte: IMS Health®.

É importante frisar que três destas empresas chinesas (Shandong Qilu FTY, Shanghai Fosun PH e Jiangsu Hengrui) possuem produtos biotecnológicos no mercado, como eritropoetina, pegaspargase, fator de estimulação G-CSF, vacina contra H1N1, entre outros.

O desenvolvimento da área biofarmacêutica chinesa está relacionado as diversas instituições de pesquisa de alto nível, como a Academia Chinesa de Ciências e a Academia Chinesa de Ciências Médicas, e as mais de 300 universidades que contam com departamentos relacionados a biotecnologia e formam diversos doutores na área, conforme mostra o relatório da ABDI (2013).

Os altos investimentos em P&D na área biotecnológica e o incentivo à formação de doutores e profissionais ligados a carreiras, na área de Ciência e Tecnologia, caracterizam o interesse chinês em desenvolver essa área.

As parcerias entre as empresas de P&D e universidades são fundamentais para as multinacionais, pois, como os processos de desenvolvimento de um biofármaco são muito específicos, essas multinacionais preferem investir em parcerias com empresas especializadas na área biotecnológica, adquirindo o produto já em fases

finais de testes clínicos, economizando tempo e dinheiro no desenvolvimento interno de um novo produto.

Em relação ao mercado farmacêutico dos Estados Unidos, foram representadas na Tabela 15 as 15 (quinze) maiores empresas no mercado de vendas, tem-se que as 3 (três) empresas americanas, Amgen<sup>®</sup>, Abbvie<sup>®</sup> e Gilead Sciences<sup>®</sup>, se destacam a nível mundial na área biotecnológica, com grandes investimentos, parcerias e produtos no mercado. É importante mencionar que as empresas americanas Pfizer<sup>®</sup> e Johnson & Johnson<sup>®</sup>, que aparecem nas primeiras colocações nos EUA e também são listadas nos *rankings* da maioria dos outros países e investem alto em pesquisas na área biotecnológica, com orçamento anual de US\$ 29 bilhões, além de serem estabelecidas no mercado de produtos sintéticos (REIS *et al.*, 2009).

Tabela 15 - Principais empresas do mercado americano em vendas (2014). Valores em US\$ milhões.

<b>Empresa</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>
JOHNSON & JOHNSON <sup>®</sup>	14.807	13.801	13.541	15.934	21.172
NOVARTIS <sup>®</sup>	19.709	20.993	20.040	19.576	20.536
PFIZER <sup>®</sup>	29.322	27.712	19.353	18.792	20.079
ASTRAZENECA <sup>®</sup>	20.055	20.748	17.620	17.890	19.280
MERCK & CO <sup>®</sup>	18.874	19.642	19.171	16.693	18.342
GILEAD SCIENCES <sup>®</sup>	4.593	5.396	6.257	7.376	17.827
ROCHE <sup>®</sup>	14.326	15.042	15.566	16.934	17.541
TEVA <sup>®</sup>	15.879	15.145	15.534	15.003	17.014
ALLERGAN <sup>®</sup>	14.018	16.065	15.909	16.436	16.722
AMGEN <sup>®</sup>	12.519	12.984	13.287	14.697	16.504
SANOFI <sup>®</sup>	12.662	12.395	11.752	12.599	15.168
ABBVIE <sup>®</sup>	10.900	11.628	11.823	11.780	13.094
GLAXOSMITHKLINE <sup>®</sup>	14.248	13.589	12.873	13.127	12.677
LILLY <sup>®</sup>	14.120	14.748	13.232	14.900	11.515
NOVO NORDISK <sup>®</sup>	4.535	5.422	6.419	8.099	10.145
<b>TOTAL</b>	<b>319.545</b>	<b>331.671</b>	<b>321.489</b>	<b>336.594</b>	<b>379.367</b>

Fonte: IMS Health<sup>®</sup>.

A presença dessas 3 (três) empresas farmacêuticas americanas da área biotecnológica, além da Pfizer<sup>®</sup> e Johnson & Johnson<sup>®</sup>, entre as 15 (quinze) empresas farmacêuticas que mais faturaram em vendas de medicamentos em 2014, aponta para o grande interesse de um dos países mais desenvolvidos do mundo no desenvolvimento e aplicação de medicamentos biotecnológicos. Entretanto, vale

ressaltar que estes resultados positivos só começaram a aparecer quando empresas de pequeno porte chegaram a produtos significativos, tendo sido as mesmas adquiridas por grandes empresas (TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014).

## **6.2 O caso Insulina**

Apesar de existirem diversos medicamentos biotecnológicos, a escolha pela insulina se deve ao fato de ser um dos principais medicamentos utilizados no tratamento do diabetes, doença que, em 2015, atingiu 415 milhões de pessoas em todo mundo e, a expectativa é que no Brasil, até 2040, a doença acometa 23,2 milhões de brasileiros. Além disso, 12 % das despesas com saúde, no mundo, são gastas para o tratamento do diabetes (WALSH, 2010; WHO, 2016; IDF, 2016).

### **6.2.1 Principais *clusters* relacionados ao diabetes**

Com a evolução da internet e o surgimento diário de novas tecnologias e serviços, gerando um número cada vez maior de informações, o acesso a essas de maneira rápida e eficiente passou a ter grande relevância e criou-se ferramentas capazes de facilitar a obtenção dessas informações.

Pelo fato do diabetes ser uma doença cujo tratamento impacta nos gastos do Ministério da Saúde e atinge grande parte da população mundial, avaliou-se a importância de se pesquisar os principais documentos relacionados ao diabetes.

Ao invés de organizar e analisar manualmente os resultados - documentos - de uma pesquisa, ferramentas de mineração de dados, como o Carrot2<sup>®</sup>, permitem que se organize os documentos obtidos em agrupamentos, denominados *clusters*, de acordo com as características e semelhanças entre eles. Essa ferramenta reduz os esforços na recuperação de informações, uma vez que organiza em *clusters* os principais documentos obtidos, a partir das palavras-chave.

Os documentos são organizados por ordem de relevância, com a quantidade de documentos presentes em cada *clusters* definindo o tamanho do mesmo. Assim, os *clusters* maiores são considerados mais relevantes por possuir maior número de documentos sobre o tema pesquisado.





Analisando-se as Figuras 2, 3 e 4, que resultaram das buscas com a ferramenta Carrot2<sup>®</sup>, observa-se que os principais *clusters* obtidos nas três buscas, mencionam a insulina, seja indicando os tipos de insulina ou terapia com insulina. Além disso, os *clusters* referentes a insulina foram os primeiros relacionados a medicamentos.

### **6.2.2 Comercialização de Insulina no Mundo e no Brasil**

No estudo do medicamento insulina realizou-se duas buscas no Customer Portal do *IMS Health* (2016) onde na primeira coletou-se informações da comercialização mundial da Insulina, no período de 2010 a 2014, e, na segunda, informações do mercado brasileiro de Insulina somente do ano de 2014.

A análise do mercado farmacêutico da insulina, a nível mundial e nacional, é fundamental, pois permite identificar as vendas e os laboratórios que a comercializam, possibilitando a tomada de decisões, em relação aos medicamentos que serão adquiridos, pesquisados e/ou produzidos. Verificou-se que a insulina vem sendo comercializada por diferentes laboratórios, em diversas formulações farmacêuticas onde podem ser utilizadas inúmeras moléculas (ABIQUIFI, 2016).

Tendo em mãos as informações coletadas da comercialização mundial da Insulina, no período de 2010 a 2014, elaborou-se a Tabela 16, onde foram listados 6 (seis) medicamentos à base de insulina mais vendidos no ano de 2014, as respectivas moléculas, o laboratório produtor e a venda mundial total no período de 2010 a 2014, em US\$ milhões.

Tabela 16 - Comercialização mundial de insulina por ano no período de 2010 a 2014  
(em US\$ milhões).

Medicamento	Molécula	Laboratório	Ano				
			2010	2011	2012	2013	2014
Lantus®	Insulina Glargina	Sanofi®	4.798	5.637	6.479	8.057	10.328
Novorapid®	Insulina aspart	Novo Nordisk®	2.571	2.981	3.416	4.076	4.695
Humalog®	Insulina lispro	Lilly®	1.775	2.117	2.248	2.701	3.655
Levemir®	Insulina detemir	Novo Nordisk®	1.352	1.648	1.937	2.501	3.446
Novomix®	Insulina aspart + insulina aspart protamina	Novo Nordisk®	1.465	1.636	1.716	1.868	1.967
Humalog mix®	Insulina lispro + insulina lispro protamina	Lilly®	675	773	789	885	1.053
<b>Total (em US\$ milhões)</b>			<b>16.221</b>	<b>18.615</b>	<b>20.366</b>	<b>24.127</b>	<b>29.464</b>

Fonte: Elaboração própria com dados do *IMS Health*®.

Inicialmente, verifica-se que as principais moléculas de insulina<sup>20</sup> comercializadas são as insulinas glargina, aspart, lispro, detemir, aspart protamina e lispro protamina, sendo essas produzidas por 3 (três) laboratórios distintos, Sanofi®, Novo Nordisk® e Lilly®.

Apesar do laboratório Sanofi® estar representado por apenas um tipo de insulina, ou seja, a Insulina Glargina (Lantus®), o valor da comercialização desta no ano de 2014 é maior do que os valores das vendas realizadas pelo laboratório Novo Nordisk®, que possui três insulinas listadas (aspart, detemir e aspart + aspart

<sup>20</sup> A insulina é classificada de acordo com sua ação no organismo (início, pico e duração da ação) em:

- insulina de ação rápida começa a agir dentro de 10 a 30 minutos após a injeção, tem seu efeito máximo após 30 minutos e é eficaz por 3 a 5 horas. Tipos: insulina glulisina (Apidra), insulina lispro (Humalog) e a insulina aspártico (NovoLog).

- insulina de ação lenta começa a agir dentro de 30 minutos a 1 hora após a injeção, tem seu efeito máximo entre 2 horas e 5 horas e é eficaz por até 12 horas. Tipos: insulina regular (Humulin R e Novolin R).

- insulina de ação intermediária age dentro de 1 hora e 30 minutos a 4 hora após a injeção, tem seu efeito máximo entre 4 horas e 12 horas e é eficaz por até 24 horas. Tipos: insulina NPH (Humulin N e Novolin N).

- insulina de ação longa, após a injeção, age dentro de 1 hora a 4 hora, tem seu efeito máximo em período mínimo e é eficaz por até 24 horas. Tipos: insulina detemir (Levemir) e insulina glargina (Lantus).

- insulina pré misturada demoram 30 minutos para entrar em ação, com pico entre 2 a 4 anos e é eficaz por 22 a 24 horas. É composta por insulinas de ação rápida e lenta. Tipos: Humalog mix 75/25, Humalog mix 50/50, Humulin 70/30, Novolog mix 70/30 e Novolin mix 70/30.

protamina) e pelo laboratório Lilly<sup>®</sup>, que produz duas insulinas (lispro e lispro protamina).

Verifica-se que em 5 (cinco) anos (2010 a 2014), o valor da comercialização da insulina aumentou praticamente em 100 %, tanto a nível individual dos medicamentos, como a nível total, mostrando ser um excelente negócio para os laboratórios a produção da mesma. Em 2010, o valor total de comercialização da insulina era cerca de US\$ 16 bilhões e, em 2014, passou a ser cerca de US\$ 29 bilhões, o que confirma a importância dos medicamentos biotecnológicos para o mercado mundial conforme descrito por Dalmazo (2012).

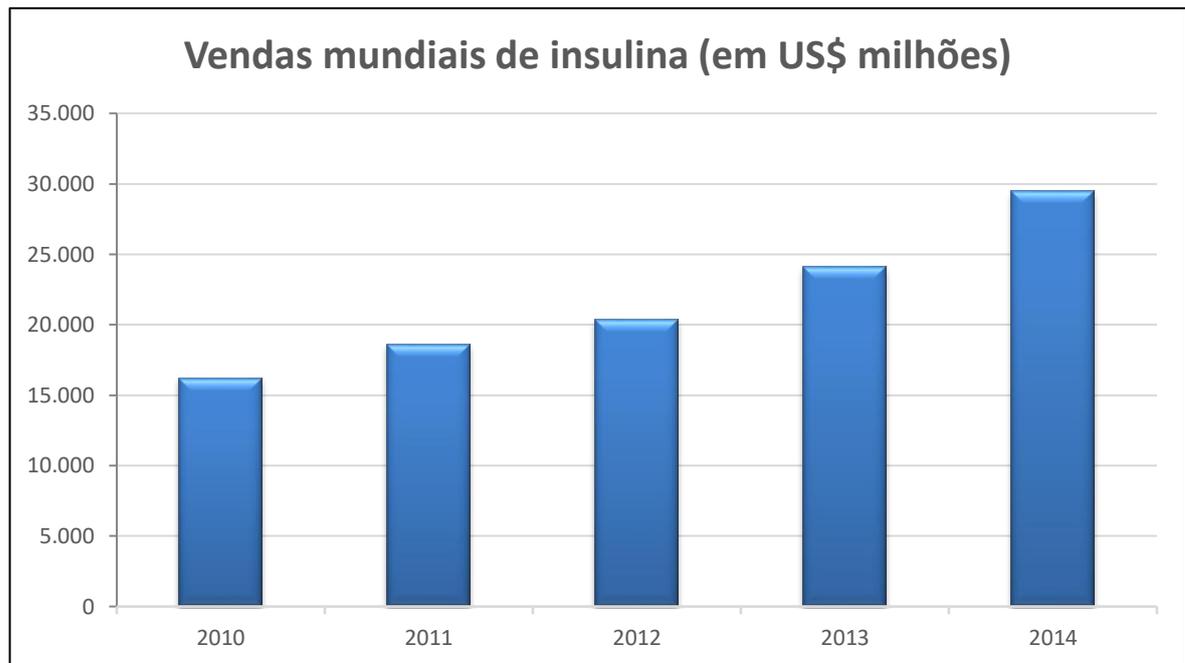
O estudo realizado por Walsh (2010) mostra o crescimento do mercado de insulina em 2009, quando o grupo formado pelas insulinas e seus análogos movimentaram US\$ 13,3 bilhões em vendas mundiais, representando o segundo grupo de medicamentos biotecnológicos mais vendidos no mundo. Por outro lado, Evaluate Pharma (2015) menciona que a área terapêutica dos medicamentos antidiabéticos, inseridas nesta as insulinas, possui previsão de vendas, em 2020, de US\$ 60 bilhões, sendo a segunda área terapêutica em vendas, ultrapassado apenas pela oncológica.

O valor apresentado, ainda na Tabela 16, mostra a importância da comercialização desse medicamento para as indústrias, principalmente para a Sanofi<sup>®</sup>, uma vez que esta é responsável por 1/3 da venda mundial de insulina.

O Gráfico 8 possibilita a visualização do crescimento da comercialização da insulina, verificando-se que a cada ano o aumento do valor foi de:

- Entre 2011 e 2010: 14,75 %;
- Entre 2012 e 2011: 9,41 %;
- Entre 2013 e 2012: 18,47 %;
- Entre 2014 e 2013: 22,12 %.

Gráfico 8 - Comercialização mundial total de insulina no período de 2010 a 2014 (em US\$ milhões).



Fonte: Elaboração própria com dados do *IMS Health*®.

Pelo fato dos casos de diabetes aumentarem a cada ano, o *International Diabetes Federation* (2015) estimou que os casos deveriam passar de 415 milhões em 2015, e que em 2040 haverá 642 milhões de casos, portanto, a comercialização também tende a aumentar, chegando a um patamar de aproximadamente US\$ 52 bilhões em 2040.

Representa-se na Tabela 17 as 4 (quatro) empresas que mais comercializaram insulina no Brasil, bem como seus produtos, valores das vendas, unidades farmacêuticas vendidas, posição no *ranking* das vendas de cada insulina e a venda nacional total no ano de 2014. Observa-se que os 3 (três) laboratórios que tem destaque no mundo, ou seja, Sanofi®, Lilly® e Novo Nordisk®, são os principais laboratórios que comercializam insulinas no Brasil, entretanto, surge um novo competidor, ou seja, o laboratório Aspen®.

O mercado nacional movimentou em 2014 aproximadamente, R\$ 927 milhões, totalizando mais de 18 milhões de unidades vendidas. Assim como a nível mundial, no Brasil, a insulina mais vendida é a insulina glargina Lantus®, produto já citado por DALMAZO, em 2012, como de destaque na área biotecnológica. Entretanto, a segunda e terceira posições das insulinas mais comercializadas no Brasil diferem das comercializadas no mundo, haja vista que enquanto no Brasil são comercializadas as

insulinas humanas<sup>21</sup> Humulin® N (Lilly®) e Novolin® N (Novo Nordisk®), respectivamente, no mundo comercializa-se as insulinas análogas aspart Novorapid® (Novo Nordisk®) seguida da lispro Humalog® (Lilly®).

Tabela 17 - Comercialização nacional de insulina no ano de 2014 (em R\$).

Laboratório	Medicamento	Dados		Ranking de vendas (em R\$)
		Soma de VALOR (R\$)	Soma de UNIDADES farmacêuticas (UF)	
Sanofi®	Apidra (insulina glulisina)	13.349.257,34	605.300	13º
	Lantus (insulina glargina)	288.925.016,73	3.078.038	1º
	<b>Sub total</b>	<b>302.274.274,07</b>	<b>3.683.338</b>	
Lilly®	Humalog(insulina lispro)	29.121.770,98	492.142	7º
	Humalog Mix 25 (insulina lispro e lispro protamina)	19.014.591,05	225.145	10º
	Humalog Mix 50 (insulina lispro e lispro protamina)	7.376.360,93	85.790	14º
	Humulin 70/30 (insulina humana)	4.161.366,85	110.318	16º
	Humulin N (insulina humana)	210.009.493,16	5.576.157	2º
	Humulin R (insulina humana)	29.269.931,75	781.197	6º
	<b>Sub total</b>	<b>298.953.514,72</b>	<b>7.270.749</b>	
Novo Nordisk®	Levemir (insulina detemir)	50.854.871,21	743.958	4º
	Novolin L HM (insulina humana)	113,25	4	17º
	Novolin N HM (insulina humana)	136.537.243,43	3.307.653	3º
	Novolin R HM (insulina humana)	15.540.513,17	398.267	12º
	Novomix 30 (insulina asparte)	16.931.958,91	92.918	11º
	Novorapid (insulina asparte)	26.632.912,87	733.112	8º
	Tresiba (insulina degludeca)	23.045.973,48	223.658	9º
<b>Sub total</b>	<b>169.543.586,32</b>	<b>5.499.570</b>		
Aspen Pharma®	Insunorm 70-30 (insulina humana)	32,29	1	18º
	Insunorm N (insulina humana)	50.477.339,48	1.540.011	5º
	Insunorm R (insulina humana)	5.715.324,22	175.452	15º
	<b>Sub total</b>	<b>56.192.695,99</b>	<b>1.715.464</b>	
<b>Total Geral</b>		<b>926.964.071,10</b>	<b>18.169.121</b>	

Fonte: Elaboração própria com dados do IMS Health®.

<sup>21</sup> A insulina humana (NPH e Regular) utilizada no tratamento de diabetes atualmente é desenvolvida em laboratório, a partir da tecnologia de DNA recombinante. As insulinas mais modernas, chamadas de análogas (ou análogos de insulina), são produzidas a partir da insulina humana e modificadas visando durar mais tempo ou serem mais rápidas.

Acredita-se que essas diferenças na segunda e terceira posições sejam em função dos preços, uma vez que as insulinas análogas possuem preços superiores às insulinas humanas, dificultando o acesso da população de menor poder aquisitivo. Além disso, o sistema público de saúde brasileiro fornece apenas insulinas humanas, o que pode influenciar o quantitativo e valores de vendas.

O Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), de dezembro de 2013, corrobora com o que foi apresentado na Tabela 17, uma vez que recomenda o seguinte:

*..... a CONITEC, em sua 21ª reunião ordinária, recomendou a não incorporação no SUS das insulinas análogas de longa ação (glargina e detemir) e das insulinas análogas de ação rápida (lispro, aspart e glulisina) para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1. Considerou-se que as evidências científicas disponíveis não comprovaram a superioridade do tratamento com estes agentes em relação ao tratamento com insulina NPH e insulina regular, nos principais parâmetros de controle da doença. Além do alto custo destas insulinas análogas, as diferenças observadas mostraram-se incertas quanto à sua relevância clínica, e a falta de estudos mais robustos corroboram para a recomendação supracitada.*

Por outro lado, a *American Diabetes Association* (2016) reconhece como válida a opção terapêutica de utilização de análogos de insulina, como insulina glargina e detemir, em pacientes com condições especiais, tais como episódios frequentes de hipoglicemia e ausência ou redução da resistência imunológica.

Com dados da Tabela 17 calcula-se o preço médio das insulinas análogas e humanas no Brasil. Verifica-se que o preço médio, por unidades farmacêuticas das insulinas análogas foi de R\$ 81,81, chegando a custar R\$ 182,22 (Novomix 30<sup>®</sup>), enquanto o preço médio das insulinas humanas foi de R\$ 35,45, sendo a mais cara adquirida por R\$ 41,27 (Novolin N<sup>®</sup>). A diferença entre os preços médios das insulinas reafirma o motivo do Brasil distribuir apenas as insulinas humanas, além de justificar a preferência da população brasileira, predominantemente de menor poder aquisitivo, pelas insulinas humanas, ao invés das insulinas análogas.

Extraiu-se informações sobre a importação de insulina do Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior (AliceWeb2), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e elaborou-se a Tabela 18, que apresenta o alto gasto com a importação de insulina e seus sais, razão pela qual acredita-se que exista a necessidade de produção nacional. Observa-se que no período de 2011 a 2014, a importação aumentou em aproximadamente 97 %. Já em

2015, apesar das importações continuarem superiores a 100 milhões de dólares, houve uma queda, provavelmente, motivada pela delicada situação política e econômica do país.

A partir dos resultados apresentados na Tabela 18, verificou-se mais um fator de pertinência que justifica a pesquisa referente à insulina, diante dos gastos na importação da mesma.

Tabela 18 - Importação de insulina pelo Brasil.

<b>Período</b>	<b>US\$</b>
01/2016 até 08/2016	47.131.791
2015	110.677.047
2014	174.408.010
2013	139.067.727
2012	133.097.054
2011	88.572.731

Fonte: Elaboração própria com dados do Aliceweb.

As informações do mercado farmacêutico, a nível nacional e mundial, apresentadas são importantes para mostrar a necessidade de investimento em tecnologia e capacitação para que haja produção de medicamentos biotecnológicos no país, mais especificamente de insulina, já que há um grande consumo desta por parte da população, conforme afirma ABDI (2013) e os preços praticados pelo mercado são elevados.

### **6.2.3 Mapeamento de documentos de patente no Brasil, EUA e China**

De modo a analisar-se os documentos de patentes da Insulina, realizou-se inicialmente, estudo sobre os depósitos de pedidos nos três países de interesse.

Tendo em vista que a *World Intellectual Property Organization (WIPO)*<sup>22</sup>, disponibiliza em seu site a estatística de depósitos de patentes por países (Statistical Country Profiles), assim, selecionou-se os países de interesse, de modo a identificar-

<sup>22</sup> [http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country\\_profile](http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile)

se a quantidade total de pedidos de patente dos últimos 15 anos depositados no Brasil, EUA e China. Ou seja, considerou-se o período de 2000 a 2014, visto que as estatísticas de 2015 e 2016 não se encontravam disponíveis.

Representa-se na Tabela 19 os depósitos de pedido de patentes feitos no Brasil por residentes<sup>23</sup> e não residentes<sup>24</sup> e depósitos realizados no exterior<sup>25</sup> por brasileiros, além de apresentar a posição do Brasil em um *ranking* com os outros países do mundo, em cada tipo de depósito. Considerando-se os depósitos de pedidos de patente de residentes e não residentes no Brasil, verifica-se que houve um crescimento de 47 % nos depósitos de residentes, entre os anos de 2000 a 2014 e 82 % nos depósitos de não residentes, no mesmo período. O aumento dos depósitos no Brasil caracteriza um maior interesse tanto de brasileiros como de estrangeiros em buscar a proteção das suas invenções no país.

Na Tabela 19, observa-se um aumento nos pedidos de depósito de brasileiros no exterior, uma vez que este percentual foi de 240 % no período.

---

<sup>23</sup> Depósito de residente: quando o responsável pelo depósito reside permanentemente no país do depósito ou é filial de uma multinacional legalmente constituída no país.

<sup>24</sup> Depósito de não residente: quando o responsável pelo depósito é uma pessoa física ou jurídica sem domicílio no país.

<sup>25</sup> Depósito no exterior: quando o responsável pelo depósito reside em um país, mas realiza depósitos em outros países.

Tabela 19 - Depósitos de pedidos de patente realizados no Brasil por residentes e não residentes e depósitos realizados no exterior por brasileiros, no período de 2000 a 2014.

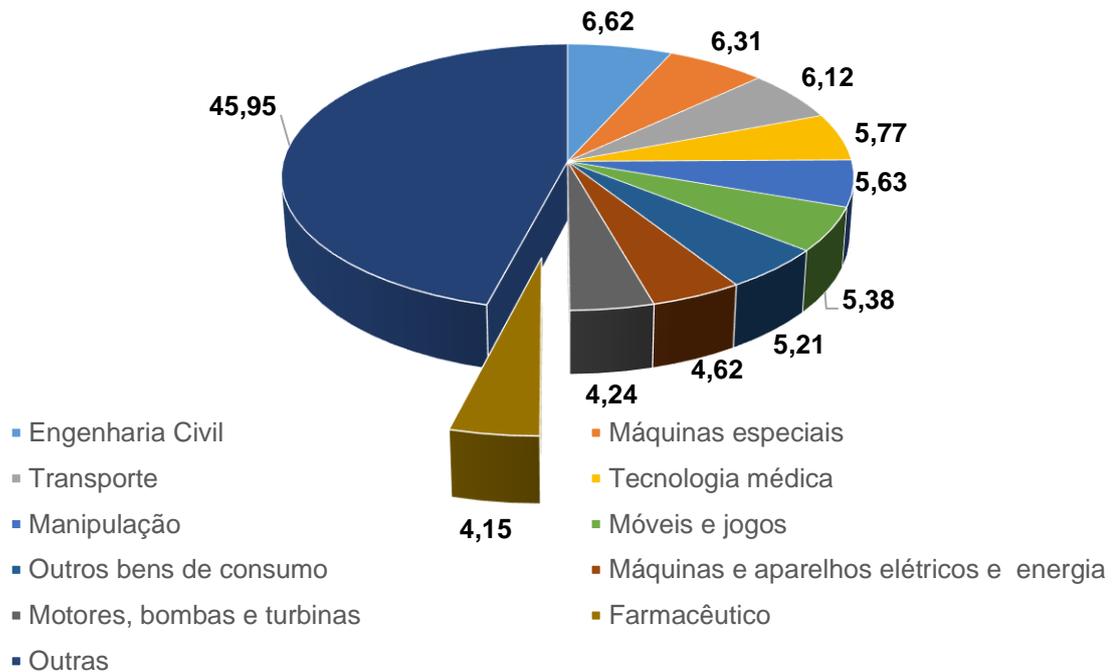
Ano	Depósito de Residente	Ranking	Depósito de Não residente	Ranking	Depósito no Exterior	Ranking
2000	3.179	17	14.104	8	604	27
2001	3.439	15	14.410	8	511	27
2002	3.481	14	13.204	8	553	28
2003	3.866	13	12.545	8	585	30
2004	4.044	14	12.669	9	770	30
2005	4.054	16	14.444	9	866	29
2006	3.956	18	15.886	9	1.013	28
2007	4.194	18	17.469	9	1.199	27
2008	4.280	17	18.890	9	1.241	27
2009	4.271	18	18.135	9	1.149	28
2010	4.228	18	20.771	9	1.507	26
2011	4.695	18	23.954	8	1.664	26
2012	4.798	18	25.637	8	1.805	27
2013	4.959	15	25.925	9	1.891	27
2014	4.659	16	25.683	8	2.058	27

Fonte: WIPO, 2016.

O Gráfico 9 apresenta os principais campos tecnológicos de interesse no Brasil, em função dos depósitos de patentes, considerando-se os depósitos de residentes, não residentes e aqueles realizados no exterior.

Observa-se que a área farmacêutica está na 10<sup>a</sup> posição e não há o campo biotecnologia entre os principais campos tecnológicos, indicando que essa área tecnológica não se destaca em setores de P&D no país. Este fato pode ser explicado tendo em vista que as empresas biotecnológicas brasileiras dependem muito dos recursos públicos, diferentemente do que acontece em outros países, onde há grande aporte financeiro vindo de capital privado (PAUL; THANGARAJ e MA, 2015; REZAIIE *et al.*, 2008).

Gráfico 9 - Percentual de pedidos de patente por campos tecnológicos.



Fonte: Elaboração própria com dados da WIPO.

Representa-se na Tabela 20 os depósitos de pedido de patentes feitos nos Estados Unidos por residentes e não residentes e depósitos realizados no exterior por americanos, além de apresentar a posição dos Estados Unidos em um *ranking* com os outros países do mundo, em cada tipo de depósito.

Na Tabela 20 verifica-se que houve nos Estados Unidos um crescimento de 73 % e 124 % nos depósitos de residentes e não residentes, respectivamente, entre os anos de 2000 a 2014. Esses dados confirmam o interesse, tanto dos americanos como de depositantes estrangeiros, em realizar depósitos de patente no país.

Além disso, o interesse por depósitos no exterior continuam evoluindo, com aumento de 94 % entre os anos de 2000 a 2014. Estes resultados, provavelmente, são impulsionados pelo amplo mercado consumidor e desenvolvimento tecnológico dos Estados Unidos.

Descreve-se na Tabela 20, no ano de 2014, os Estados Unidos como o país que mais recebeu depósitos de patente de não residentes, que apresenta o maior número de depositantes no exterior, além de ser o segundo país que mais realizou depósitos de residentes. Importante destacar que o alto investimento em pesquisas na área biotecnológica (REIS *et al.*, 2009), assim como sua proporção de 4.500 pesquisadores

por milhão de habitantes (TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014) contribuem fortemente para os resultados encontrados.

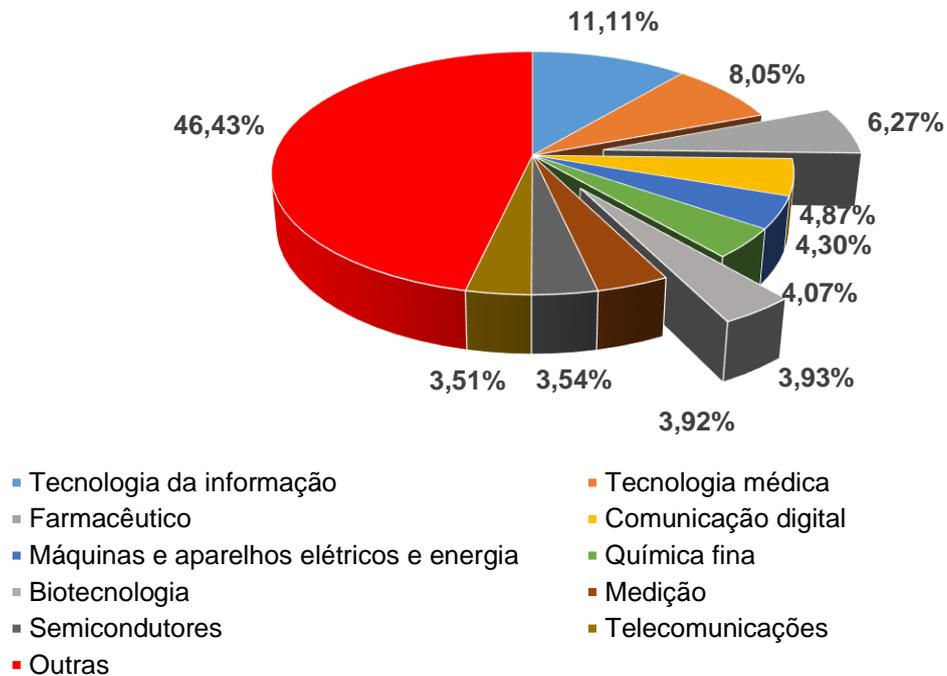
Tabela 20 - Depósitos de pedidos de patente realizados nos Estados Unidos por residentes e não residentes e depósitos realizados no exterior por americanos, no período de 2000 a 2014.

Ano	Depósito de Residente	Ranking	Depósito de Não residente	Ranking	Depósito no Exterior	Ranking
2000	164.795	2	131.100	1	115.759	1
2001	177.513	2	148.958	1	113.408	2
2002	184.245	2	150.200	1	107.69	2
2003	188.941	2	153.500	1	112.908	2
2004	189.536	2	167.407	1	141.414	2
2005	207.867	2	182.866	1	175.500	1
2006	221.784	2	204.182	1	182.622	1
2007	241.347	2	214.807	1	196.134	1
2008	231.588	2	224.733	1	197.412	1
2009	224.912	3	231.194	1	173.126	1
2010	241.977	3	248.249	1	191.222	1
2011	247.750	3	255.832	1	192.882	1
2012	268.782	3	274.033	1	204.707	1
2013	287.831	2	283.781	1	213.449	1
2014	285.096	2	293.706	1	224.526	1

Fonte: WIPO, 2016.

O Gráfico 10 representa o percentual dos principais campos tecnológicos nos Estados Unidos que receberam depósitos de pedidos de patente. Nota-se o interesse pelos setores farmacêutico e biotecnológico, que aparecem na 3ª colocação (6,27%) e na 7ª colocação (3,93%), respectivamente. Dados de Kontoravdi; Samsatli e Shah (2013) e Vargas e colaboradores (2012) mostram que os medicamentos sintéticos ainda são dominantes no tratamento de algumas doenças, porém, os medicamentos biotecnológicos crescem a cada ano no mercado mundial, o que acaba alavancando o número de pedidos de patente nestas áreas.

Gráfico 10 - Percentual de pedidos de patente por campos tecnológicos nos EUA.



Fonte: Elaboração própria com dados da WIPO.

Representa-se na Tabela 21 os depósitos de pedido de patentes feitos na China por residentes e não residentes e depósitos realizados no exterior por chineses, além de apresentar a posição da China em um *ranking* mundial, em cada tipo de depósito

Conforme representa-se na Tabela 21, os depósitos de pedidos de patente na China apresentam números impressionantes. Considerando-se os depósitos de residentes e não residentes neste país, entre os anos de 2000 a 2014, verifica-se que houve um crescimento de 3.060 % nos depósitos de residentes e 378 % nos depósitos de não residentes, mostrando o aumento do interesse dos chineses e de estrangeiros em proteger as suas invenções na China, provavelmente em razão do forte mercado chinês, bem como a pirataria de produtos. Observa-se ainda que houve interesse muito maior de chineses em depositar pedidos no exterior, uma vez que o percentual desses depósitos aumentou 3.242 % no período de 2000 a 2014.

Tabela 21 - Depósitos de pedidos de patente realizados na China por residentes e não residentes e depósitos realizados no exterior por chineses, no período de 2000 a 2014.

Ano	Depósito de Residente	Ranking	Depósito de Não residente	Ranking	Depósito no Exterior	Ranking
2000	25.346	6	26.560	6	1.100	20
2001	30.038	5	33.412	5	1.195	20
2002	39.806	5	40.426	4	1.614	19
2003	56.769	5	48.548	4	1.988	19
2004	65.786	5	64.598	2	3.232	18
2005	93.485	4	79.842	2	4.467	17
2006	122.318	4	88.183	2	6.974	16
2007	153.060	3	92.101	2	8.253	16
2008	194.579	3	95.259	2	9.696	13
2009	229.096	2	85.508	2	12.341	12
2010	293.066	1	98.111	2	15.260	11
2011	415.829	1	110.583	2	20.341	9
2012	535.313	1	117.464	2	26.095	8
2013	704.936	1	120.200	2	29.178	8
2014	801.135	1	127.042	2	36.762	6

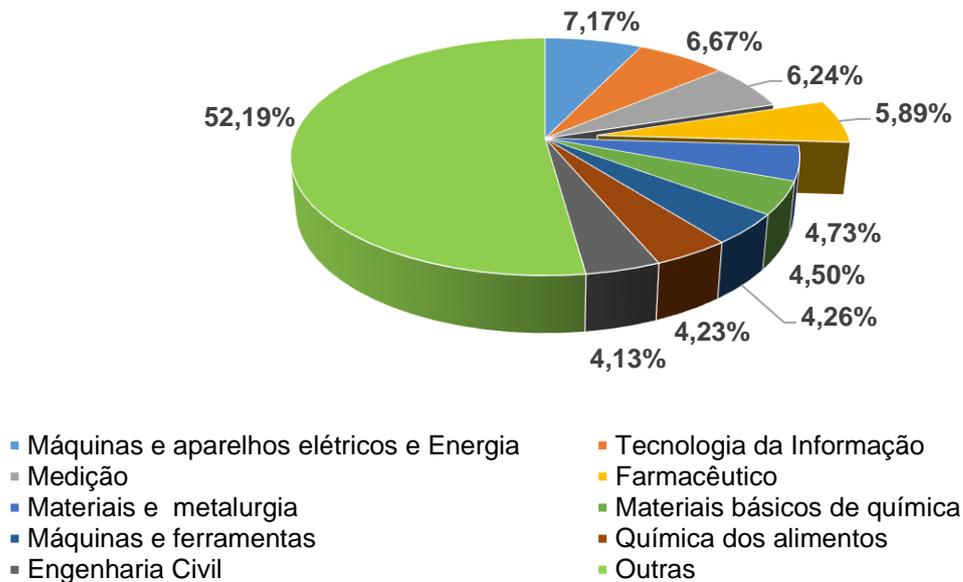
Fonte: WIPO, 2016.

Conforme afirma Tfai (2006), esse crescimento, apresentado na Tabela 21, vai ao encontro dos altos investimentos em P&D realizados pelo país, que foram de US\$ 26 bilhões em 2004 e podem passar de US\$ 110 bilhões em 2020. Com isso, a China se destaca no *ranking* dos depósitos realizados pelos países, passando a ser o país que mais realiza depósitos de residentes e o segundo país a receber depósitos de não residentes, além de ser o sexto país em depósitos no exterior.

Segundo a ABDI (2013), o elevado crescimento do mercado farmacêutico chinês atrai cada vez mais multinacionais que visam explorar o vasto mercado do país. E para garantir exclusividade de mercado, essas multinacionais recorrem a proteção por patentes.

No Gráfico 11, representa-se os principais campos tecnológicos que receberam depósitos de pedido de patentes na China. O setor farmacêutico encontra-se na 5ª posição dos principais campos tecnológicos mostrando o interesse do país nesse segmento. Já o campo biotecnológico não aparece nas primeiras posições.

Gráfico 11 - Percentual de pedidos de patente por campos tecnológicos na China.



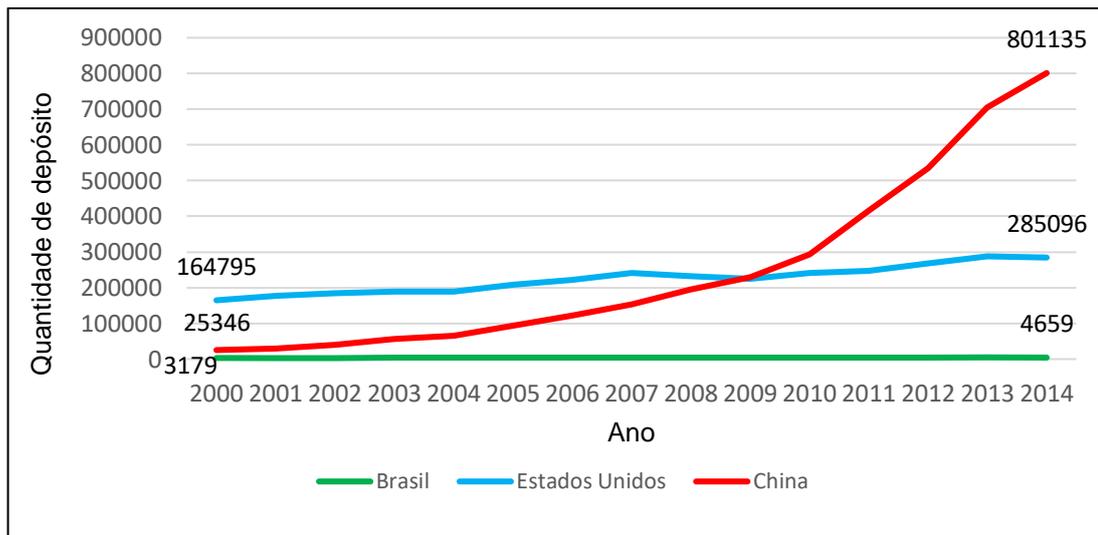
Fonte: Elaboração própria com dados da WIPO.

Visando ilustrar as situações do Brasil, Estados Unidos e China, em relação aos depósitos de residentes, não residentes e realizados no exterior e melhorar o entendimento e comparação entre os países, foram elaborados os Gráficos 12, 13 e 14.

Representa-se no Gráfico 12 os depósitos realizados por residentes, apresentando o crescimento impressionante da China, passando da 6ª posição, com aproximadamente 25 mil depósitos para o 1º lugar no *ranking*, com mais de 800 mil depósitos/ano. A posição alcançada pela China confirma o interesse que as patentes passaram a ter para os pesquisadores desse país, assim como a influência que um aumento no número de graduados em cursos relacionados a C&T podem acarretar (REIS *et al.*, 2009). Os Estados Unidos, que já possuíam considerável número de depósitos, mantiveram a 2ª posição, com crescimento relativamente constante e sem grandes picos ao longo dos anos.

Já o Brasil, apesar do aumento no número de depósitos – passando de 3.179 pedidos de patente em 2000 para 4.659 em 2014, representando um crescimento de 47 %, não conseguiu impulsionar o interesse pela área de patente. Fato este que já vinha sendo realizado, há alguns anos, pelos Estados Unidos e pela China, que no início do século incentivaram os pedidos de patente e tiveram um crescimento exponencial.

Gráfico 12 - Depósitos realizados por residentes do Brasil, China e Estados Unidos.

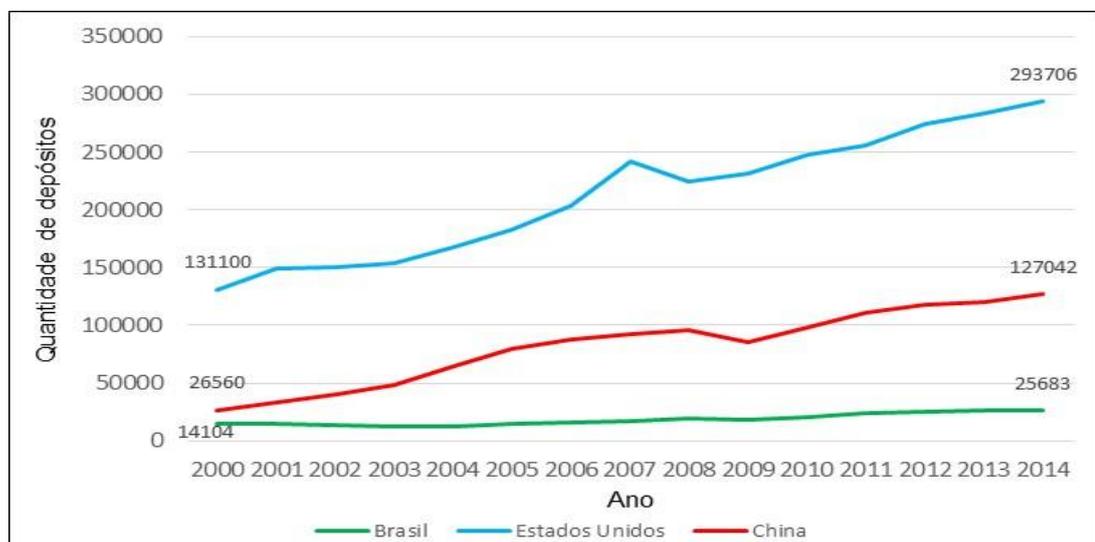


Fonte: Elaboração própria com dados da WIPO.

Percebe-se no Gráfico 12 que a partir de 2009, a China superou os Estados Unidos no depósito de patentes de residentes, passando a ser o país que mais realiza esse tipo de depósito.

No Gráfico 13 representa-se os depósitos realizados por não residentes e caracteriza-se o reconhecimento pelo desenvolvimento tecnológico e pelo mercado interno de 2 (dois) dos países pesquisados: os Estados Unidos, líder nesses depósitos e a China, segunda colocada. Ambos os países são os principais destinos dos depósitos realizados por não residentes.

Gráfico 13 - Depósitos realizados por não residentes no Brasil, China e Estados Unidos.

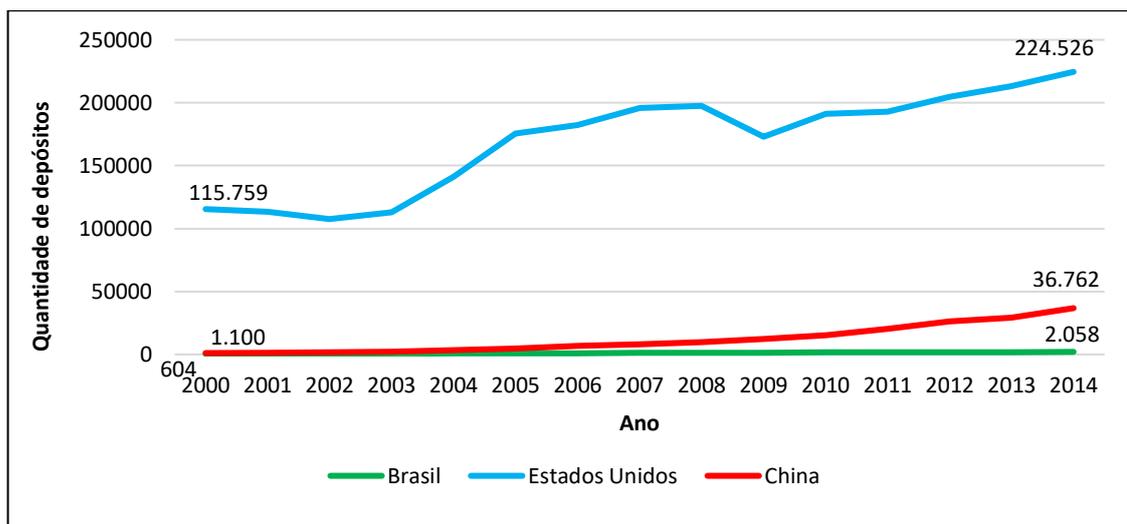


Fonte: Elaboração própria com dados da WIPO.

No Gráfico 13, percebe-se que o Brasil, apesar de ter tido uma queda no *ranking*, manteve-se entre os 10 (dez) países que mais recebem depósitos de depositantes externos (não residentes), com crescimento da quantidade de depósitos recebidos, passando de 14.104 depósitos em 2000 para 25.683 depósitos em 2014. Porém, o número de depósitos ficam muito aquém do recebido pelos países que estão nas primeiras colocações. Observando-se a curva dos países, fica claro o crescimento dos Estados Unidos e China, a partir da inclinação das curvas que representam estes países, enquanto no Brasil, a inclinação é mínima.

No Gráfico 14, demonstra-se a situação dos depósitos realizados no exterior pelos depositantes do Brasil, Estados Unidos e China. Em concordância com a afirmação da OECD (2015), de que os Estados Unidos dominam o cenário mundial em matéria de patentes na área biotecnológica, com aproximadamente 37 % de todas as patentes mundiais, fica simples notar a preocupação deste país em garantir a proteção dos seus inventos no exterior, uma vez que os depósitos realizados por americanos no exterior são superiores aos depósitos de todos os demais países desde 2005.

Gráfico 14 - Depósitos realizados no exterior por depositantes brasileiros, chineses e americanos.



Fonte: Elaboração própria com dados da WIPO.

Tanto o Brasil quanto a China não se destacam nos depósitos realizados no exterior, supondo-se por situações distintas. No Brasil, acredita-se que seja pela falta de estímulo à inovação e baixa capacidade técnica científica, não havendo produtos para serem patenteados, conforme afirma Baniasad e Amoozgar (2015). Já a China,

acredita-se que haja um contentamento com a exploração do invento no amplo mercado consumidor chinês, conforme afirma Tfai (2006).

#### **6.2.4 Busca de documentos de patente sobre a Insulina**

Ao realizar-se busca de patentes sobre a insulina definiu-se, inicialmente, as classificações internacionais de patentes (CIP) utilizadas na busca, ou seja, “C07K14/62” e “A61K38/28”, de modo a ter como resultado somente documentos de patente que se referissem à insulina e composições contendo a mesma.

Encontrou-se 4.463 documentos de patente com a estratégia de busca escolhida. É importante frisar que os documentos de patente recuperados são de diversos países<sup>26</sup> disponíveis na base de dados Orbit®, e foram depositados a partir de 1995, já que a primeira versão da CIP que contempla a classificação de insulina foi inserida na CIP na versão 6, em 01 de janeiro de 1995.

Ao analisar-se os 4.463 documentos, selecionou-se a opção de análise dos depositantes, visando identificar-se os 10 (dez) principais depositantes mundiais, de modo a se recuperar os principais atores que depositaram pedidos relacionados à insulina.

Na Tabela 22 são listados os 10 (dez) depositantes com maior quantidade de pedidos de patente depositados, sendo que desse total, 6 (seis) são laboratórios multinacionais, a saber, Novo Nordisk®, Eli Lilly®, Sanofi®, Merck Sharp Dohme®, Pfizer® e Astrazeneca®, 1 (um) compreende um laboratório que foi adquirido por um laboratório multinacional (Genentech®, adquirido pela Roche®), 2 (dois) são laboratórios de P&D (Mannkind® e Emisphere Technologies®) e 1 (um) é a Universidade da Califórnia.

Analisando-se a Tabela 22, constata-se que os 3 (três) depositantes que mais depositaram pedidos de patente (Novo Nordisk®, Sanofi® e Eli Lilly®) correspondem aos 3 (três) principais laboratórios que comercializam insulina, mostrados anteriormente (Tabela 16).

---

<sup>26</sup> Estados Unidos, Japão, Austrália, Canadá, China, Índia, Brasil, México, Dinamarca, Alemanha, Coreia, Israel, Espanha, Áustria, Argentina, Rússia, Nova Zelândia, África do Sul, Taiwan, Portugal, Noruega, Polônia, Hungria, Singapura, Vietnam e Reino Unido.

Tabela 22 - Top 10 depositantes mundiais relacionados as classificações internacionais de patente C07K-014/62 e A61K-038/28.

<b>Ranking</b>	<b>Empresa</b>	<b>Quantidade de documentos de patente</b>
1	Novo Nordisk®	283
2	Sanofi®	111
3	Eli Lilly®	72
4	Emisphere Technologies®	62
5	Merck Sharp & Dohme®	60
6	Universidade da Califórnia®	40
7	Astrazeneca®	40
8	Mannkind®	34
9	Pfizer®	34
10	Genentech®	32

Fonte: Elaboração própria com dados da ORBIT®.

Ainda na Tabela 22, além da presença das multinacionais, destaca-se a presença dos laboratórios americanos Emisphere Technologies®, que realiza o desenvolvimento de novas formulações de agentes terapêuticos e Mannkind®, que possui foco na pesquisa e desenvolvimento de produtos para câncer e diabetes e da Universidade da Califórnia. A presença destes mostra o interesse dos Estados Unidos na pesquisa e desenvolvimento (P&D) (REIS *et al.*, 2009) de produtos para o tratamento da diabetes, a base de insulina, além do estabelecimento de parcerias entre multinacionais com pequenas empresas de P&D e universidades, uma vez que tanto os laboratórios Emisphere Technologies® e Mannkind®, como a Universidade da Califórnia possuem parcerias com empresas maiores (JUDICE e BAÊTA, 2005; PAUL; THANGARAJ e MA, 2015).

Estudo realizado por Madeira (2013) afirma que as multinacionais, também chamadas de *Big Pharmas*, continuam presentes e fortalecidas no mercado biotecnológico, mesmo após o surgimento das empresas biotecnológicas, como Amgen® e Genentech®, em função dos processos de aquisição, fusão e *joint venture*.

Demonstra-se na Tabela 23 os países com maior quantidade de pedidos de patente, relacionados à insulina recuperados na base de dados Orbit®. Verifica-se que os Estados Unidos (US) foram o país onde foi depositada a maior quantidade de

pedidos de patente, seguido dos pedidos PCT<sup>27</sup> (WO) e europeus (EP). A China aparece na 7ª posição, enquanto o Brasil encontra-se na 10ª.

Nota-se que a soma de todos os pedidos de patente dos *top 10* países é maior que o resultado da busca, visto que um pedido de patente pode ter sido depositado em vários países, dependendo apenas da estratégia do depositante para determinada tecnologia.

Tabela 23 - Países que mais receberam pedidos de patente de insulina.

<b>Ranking</b>	<b>País</b>	<b>Quantidade de patente</b>
1º	Estados Unidos	3211
2º	WO	2834
3º	EP	2314
4º	Japão	1996
5º	Austrália	1804
6º	Canadá	1723
7º	China	1525
8º	Coreia do Sul	862
9º	Índia	835
10º	Brasil	778

Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

Apesar do Brasil encontrar-se na 10ª posição, verificou-se que a quantidade de pedidos depositados nos EUA foi de 331 % maior que a de depósitos de pedidos de patente de insulina no Brasil, enquanto na China esse percentual foi de 105 % de depósitos que o Brasil, portanto, deduz-se que há mais interesse em produzir e/ou comercializar insulina nos EUA e China do que no Brasil. Este aparente desinteresse pode ser devido ao fato de que a P&D e comercialização do setor de biotecnologia nacional ainda ser atrativa para os países desenvolvidos, mesmo com alguns avanços e esforços, conforme afirma Torres-freire, Golgher e Callil (2014).

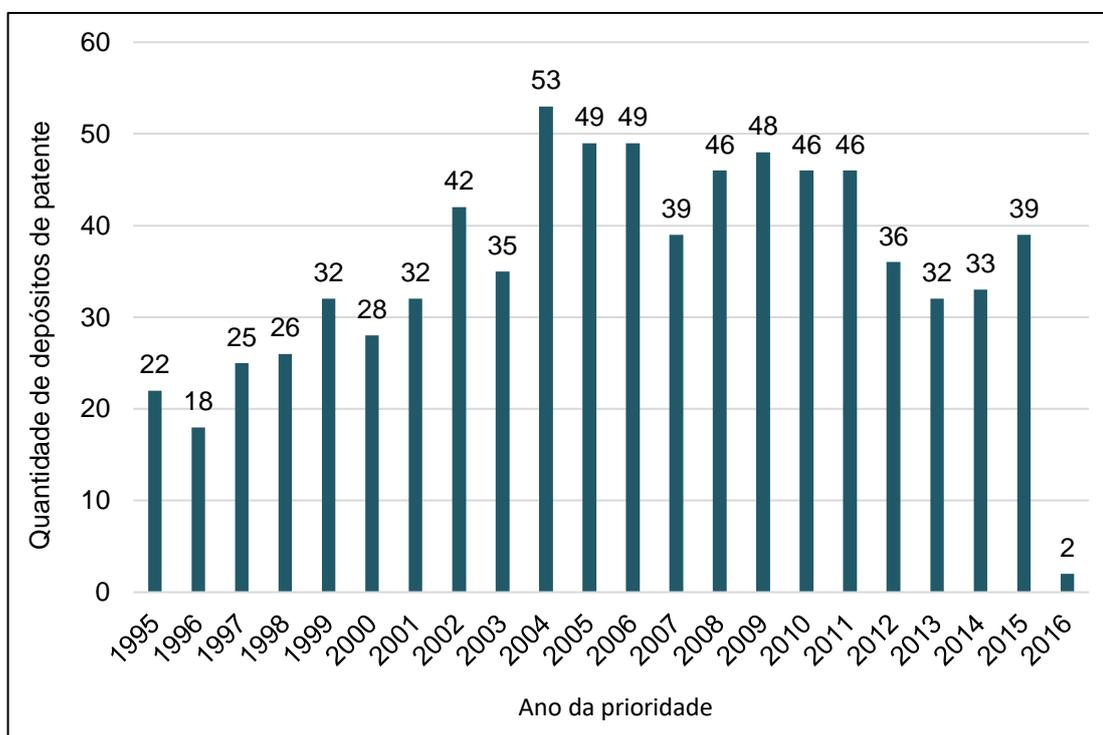
Analisando-se os pedidos de patente de insulina depositados no Brasil, China e EUA (Tabela 23) verifica-se que os 778 documentos de patente de insulina do Brasil

<sup>27</sup> É um tratado internacional que torna possível buscar a proteção de patente para uma invenção, simultaneamente, em um grande número de países, mediante a apresentação de um único pedido de patente "internacional" em vez de solicitar pedidos de patente em cada país. A concessão de patentes permanece sob o controle dos institutos nacionais ou regionais de patentes.

representam 17 % dos documentos totais encontrados na busca, ou seja, 4.463 documentos.

No Gráfico 15 representa-se a quantidade de pedidos de patente de insulina depositados no Brasil pelo ano de prioridade. No período de 1995 a 2004, houve um aumento de pedidos depositados no Brasil, enquanto de 2005 a 2011, a quantidade de depósitos manteve-se constante, na ordem de 46 pedidos por ano e, de 2012 a 2015, houve uma diminuição da quantidade de pedidos. Verifica-se que o interesse pelos depósitos de pedidos de patente de insulina no Brasil está diminuindo, acredita-se que pode estar relacionada às questões econômica, comercial e política do país e do mundo.

Gráfico 15 - Quantidade de pedidos de patente de insulina depositados no Brasil pelo ano da prioridade.



Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

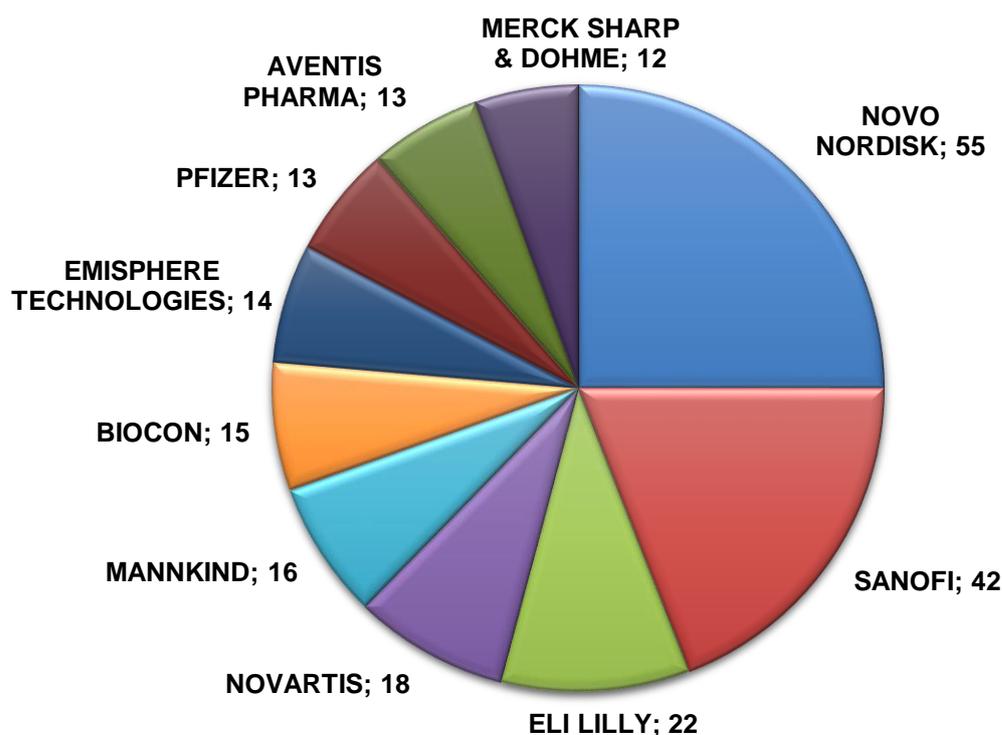
No Gráfico 16 representa-se os 10 (dez) laboratórios que mais depositaram pedidos de patente de insulina no Brasil. Os três laboratórios com maior quantidade de pedidos de patente depositados no Brasil, correspondem aos três maiores depositantes mundiais de patente e maiores laboratórios que comercializam insulina, ou seja: Novo Nordisk®, Sanofi® e Eli Lilly®. Destaca-se a presença da maior empresa

farmacêutica indiana, a Biocon<sup>®</sup>, mostrando o interesse desse país em proteger e comercializar seus produtos no Brasil.

Segundo a ABDI (2013), o crescimento da indústria farmacêutica indiana está relacionado ao aumento das exportações de fármacos e medicamentos, inclusive para o Brasil, que é o sexto país no *ranking* de exportação destes produtos no país.

Não há nenhum laboratório ou universidade brasileira entre os *top* 10 depositantes, caracterizando a falta de capacidade técnico-científica das instituições nacionais, que já foi amplamente discutido por diferentes autores (ALMEIDA e SANTOS, 2011; FACTO, 2016; TORRES-FREIRE; GOLGHER e CALLIL, 2014). Por outro lado, a presença de duas empresas de P&D americanas – Mannkind<sup>®</sup> e Emisphere Technologies<sup>®</sup> – caracteriza a capacidade técnica das mesmas, que ao depositar patentes em outros países, aumentam as possibilidades de formação de parcerias não só com laboratórios multinacionais, mas também com laboratórios de menor porte de outros países, tanto privados como públicos.

Gráfico 16 - *Top* 10 dos depositantes de pedidos de patente de insulina no Brasil.



Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT<sup>®</sup>.

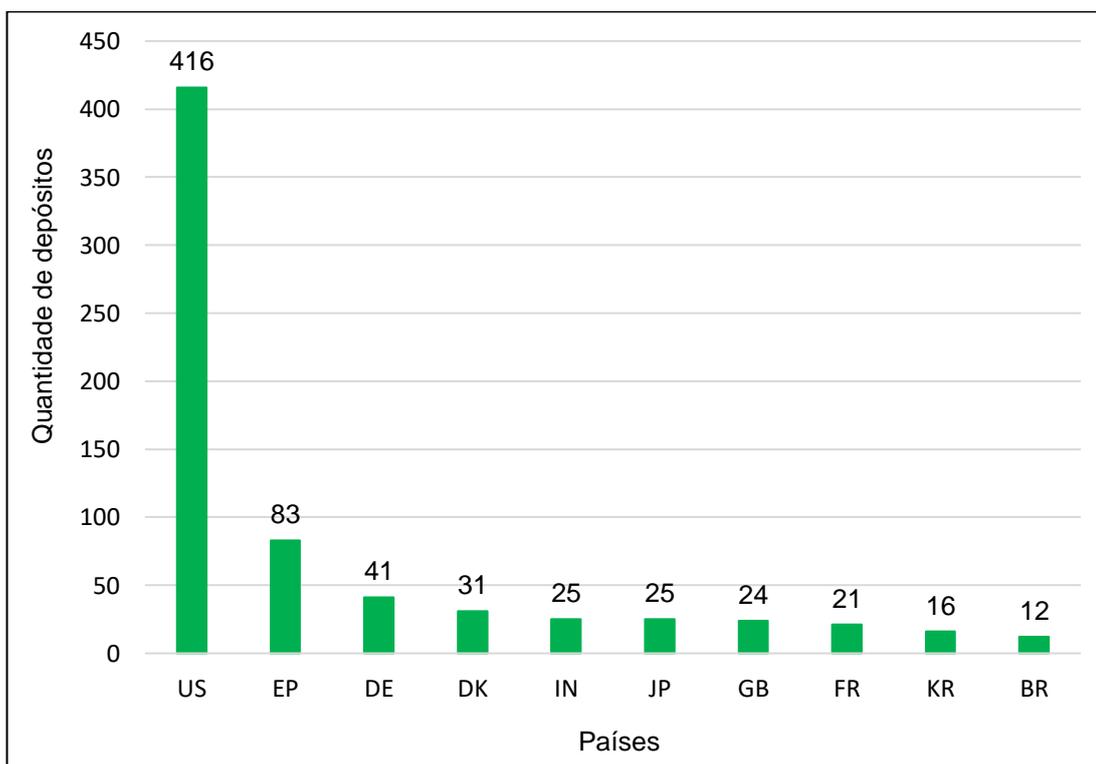
O primeiro depositante brasileiro que aparece no resultado da busca por depositantes de pedidos de patente de insulina no Brasil é a Universidade de

Campinas (Unicamp) com apenas 3 (três) pedidos de patentes, na 41ª posição. Acredita-se que a falta de capacidade técnica e de interesse do país em pesquisas relacionadas a área biotecnológica originaram esse baixo número de patentes de instituições brasileiras.

Apresenta-se no Gráfico 17 os 10 (dez) países que mais depositaram pedidos de patente de insulina no Brasil. Os depositantes americanos foram os que mais se preocuparam em proteger seus inventos através de patentes no Brasil, aparecendo em 1º lugar nesse *ranking*, com 56 % (416 documentos) do total de pedidos depositadas no Brasil (778 documentos). A China, não está representada no Gráfico 17, pois foi responsável pelo depósito de apenas 5 pedidos de patente.

Segundo WIPO (2016), os Estados Unidos se preocupam com depósitos realizados no exterior, por isso é o primeiro país nesse quesito, a nível mundial, replicando essa situação a nível de Brasil. Além disso, destacam-se como o país que mais realiza depósitos de patentes na área biotecnológica, dominando o cenário mundial, conforme afirma OECD, (2015). Por outro lado, a China não tem se interessado em realizar depósitos no exterior, sendo essa situação, refletida no Brasil, onde não aparece entre os principais depositantes.

Gráfico 17 - Top 10 dos depositantes (países) de pedidos de patentes de insulina no Brasil.



Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

A base de dados Orbit<sup>®</sup> disponibiliza ferramenta que elabora redes formadas entre os depositantes de modo a se identificar a relação entre eles, fazendo uma correlação entre as patentes citadas<sup>28</sup> e as patentes citantes<sup>29</sup>. Assim, buscando-se identificar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico na área de insulina a partir de patentes, as empresas foram organizadas em redes, de modo a se identificar a ligação que existe entre elas, e analisou-se os documentos de patente em relação às citações e citantes dos documentos de patente, possibilitando estudar as correlações entre os diferentes depositantes.

Portanto, quando um documento de patente é citado (patente citada), verifica-se a importância do mesmo, uma vez que serviu de base para o desenvolvimento de uma nova invenção (patente citante).

A Figura 5 mostra a representação de redes de citação de depositantes, onde o círculo azul representa os depositantes (laboratórios) e quanto maior o círculo maior a quantidade de depósitos. O círculo verde corresponde a quantidade de pedidos que cada laboratório depositou.

As setas cinzas que saem de cada círculo azul, indicam a quantidade de patentes que foram citadas do outro laboratório e as setas que chegam indicam a quantidade de patentes desse laboratório que foram citadas por outro laboratório. O número representado na seta indica a quantidade de pedidos que foram citados. A espessura da seta também indica a quantidade de pedidos citados, ou seja, quanto mais grossa a seta, a quantidade de citação é maior entre os laboratórios.

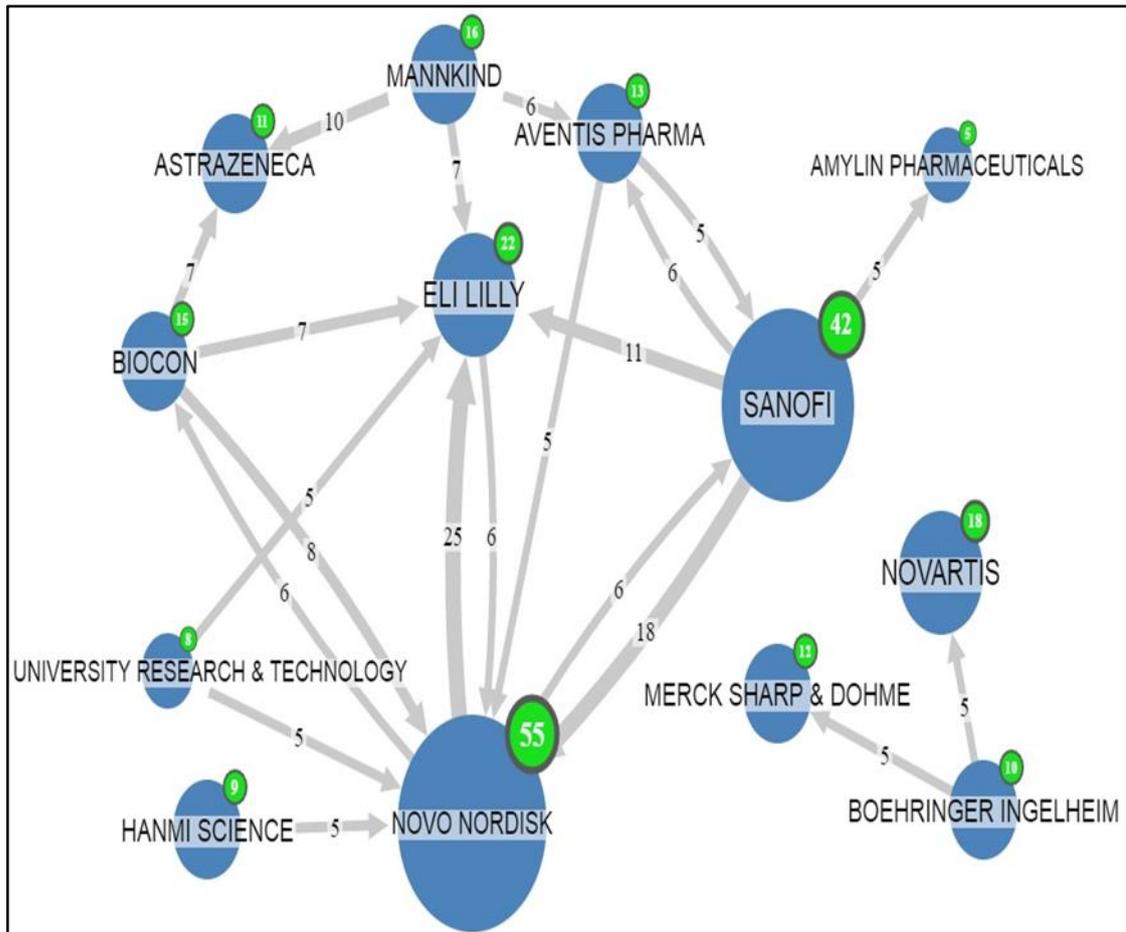
Na Figura 5, representa-se a rede de depositantes e a quantidade de citações de pedidos de patente de insulina depositados no Brasil. Como são diversos depositantes e a visualização das redes é bastante complexa, considerou-se apenas os depositantes (laboratórios) que possuem mais de 5 (cinco) pedidos de patente citados, valores indicados no círculo verde, e que citam no mínimo 5 (cinco) pedidos de patente de outro depositante (laboratório), valores indicados nas setas.

---

<sup>28</sup> Patente citada é aquela que é citada pelo próprio depositante no relatório descritivo ou pelo examinador de patentes por ocasião do exame do pedido de patente.

<sup>29</sup> Patente citante é aquela que citou as referências (citações).

Figura 5 - Quantidade de patentes e de citações dos principais depositantes no Brasil.



Fonte: Elaboração própria a partir do resultado da busca do ORBIT®.

Verifica-se através da Figura 5 que os principais depositantes compreendem o Novo Nordisk®, Sanofi® e Eli Lilly®, com 55, 42 e 22 pedidos de patente cada uma, respectivamente.

O laboratório Novo Nordisk®, nos seus 55 pedidos de patente, cita 25 pedidos da Eli Lilly®, 6 da Biocon® e 6 da Sanofi®, entretanto, o mesmo Novo Nordisk®, é citado por Sanofi® 18 vezes, Aventis Pharma® 5, Eli Lilly® 6, Biocon® 8, University Resaerch & Technology 5 e Hanmi Science® 5. Portanto, verifica-se que esses laboratórios estão desenvolvendo a insulina utilizando tecnologias bem parecidas.

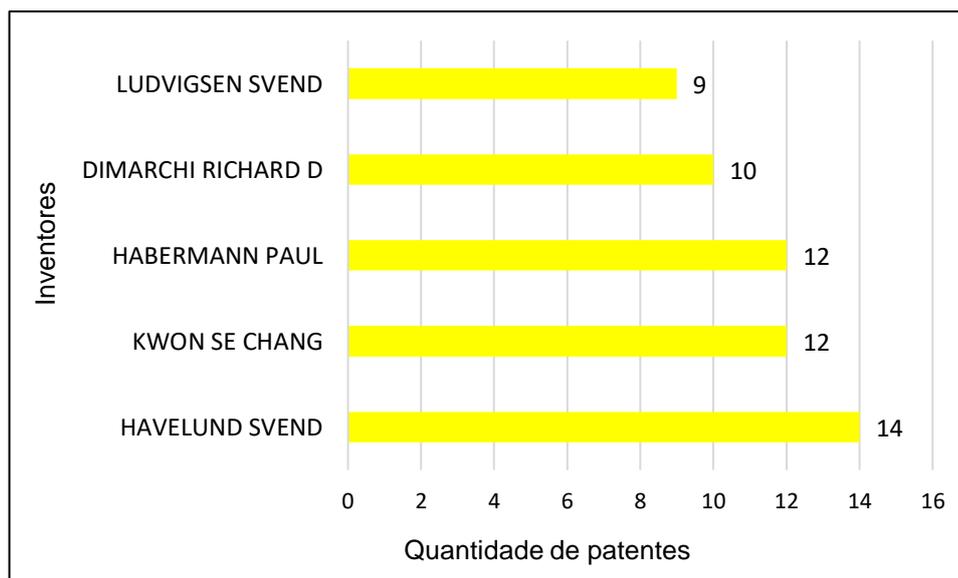
Destaca-se agora a rede formada com a Novartis®, Merck Sharp & Dome® e Boehringer Ingelheim®, verifica-se que a Boehringer® utiliza tecnologia desenvolvida pela Novartis® e Merck® pois são citadas patentes da mesma, então, mostra que o Boehringer® deve ter iniciado sua pesquisa após estudar as patentes da Novartis® e da Merck®. Por outro lado, a tecnologia em invenções referentes à insulina utilizada

pela Boehringer®, Novartis® e Merck® são distintas da Novo Nordisk®, bem como de toda a rede formada por ela, uma vez que não houve citações entre elas.

Portanto, através da Figura 5 pode-se concluir que a linha de pesquisa referente à insulina dos laboratórios Boehringer®, Novartis® e Merck® são distintas dos demais laboratórios pelo fato de não formarem redes entre eles.

Representa-se no Gráfico 18 os 5 (cinco) inventores que mais depositaram pedidos de patente de insulina no Brasil, ou seja, Havelund Svend compreende o inventor que depositou mais pedidos de patente no Brasil, somando um total de 14 documentos, consultando os pedidos verifica-se que ele trabalha para o depositante Novo Nordisk®, empresa dinamarquesa, enquanto em segundo lugar encontram-se os inventores Kwon Se Chang, da empresa Hanmi Science®, da Coreia do Sul, juntamente com o inventor Habermann Paul, da Sanofi®, empresa francesa. Os demais inventores são Dimarchi Richard D da Eli Lilly® e da Indiana University, empresas americanas, com 10 (dez) pedidos de patente e o inventor Ludvigsen Svend, com 9 (nove) pedidos do laboratório dinamarquês Novo Nordisk®.

Gráfico 18 - Principais inventores que depositaram pedidos de patentes de insulina no Brasil.



Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

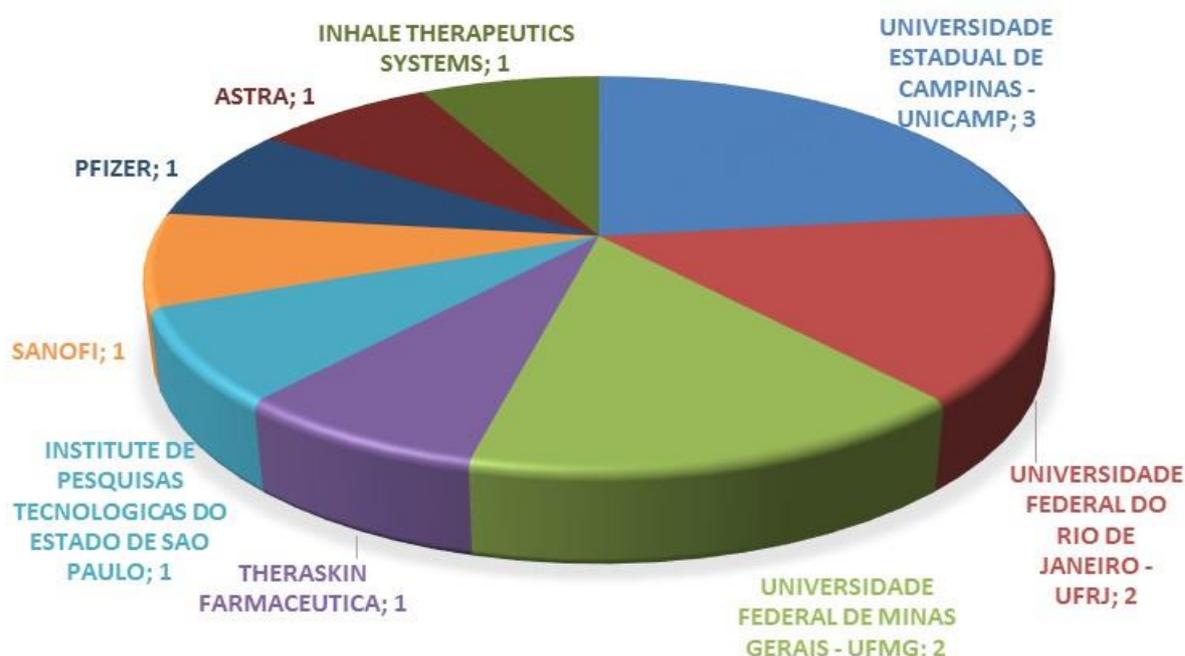
Essa análise permite afirmar que os principais inventores atuam junto às grandes multinacionais que dominam o setor, tendo acesso às melhores estruturas de P&D e a outros profissionais qualificados, maior investimento em inovação, além da

aquisição de tecnologias em adiantado processo de desenvolvimento das empresas de P&D.

Outro dado relevante refere-se ao inventor Dimarchi Richard, que possui pedidos de patentes tanto com uma universidade - Indiana University Research & Technology - como com uma grande indústria farmacêutica - Eli Lilly®, o que sugere a existência de uma colaboração entre esses depositantes. Isso vem comprovar o que Felipe (2007) afirmou, ou seja, que incentivos são, constantemente, desenvolvidos para realização de parcerias de longo prazo entre o setor industrial e acadêmico, possibilitando o desenvolvimento tecnológico.

No Gráfico 19, representam-se os pedidos de patente tendo o Brasil como país do depósito prioritário, ou seja, na maioria dos casos, o depositante é residente do país onde realiza o depósito prioritário. Encontrou-se 13 (treze) documentos de patente, sendo que a maioria – 8 documentos – foram depositados por universidades e institutos de pesquisa brasileiros e reivindicam proteção de formulações para o tratamento de diabetes, sendo mencionado também o uso de nanotecnologia. Não existe um número significativo de depósitos realizados por multinacionais, já que estas mantêm apenas instalações produtivas de etapas finais da cadeia no Brasil, como embalagem e formulação, não realizando atividades de P&D no país, conforme afirma Pimentel e colaboradores (2013).

Gráfico 19 - Principais depositantes da primeira prioridade no Brasil.



Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

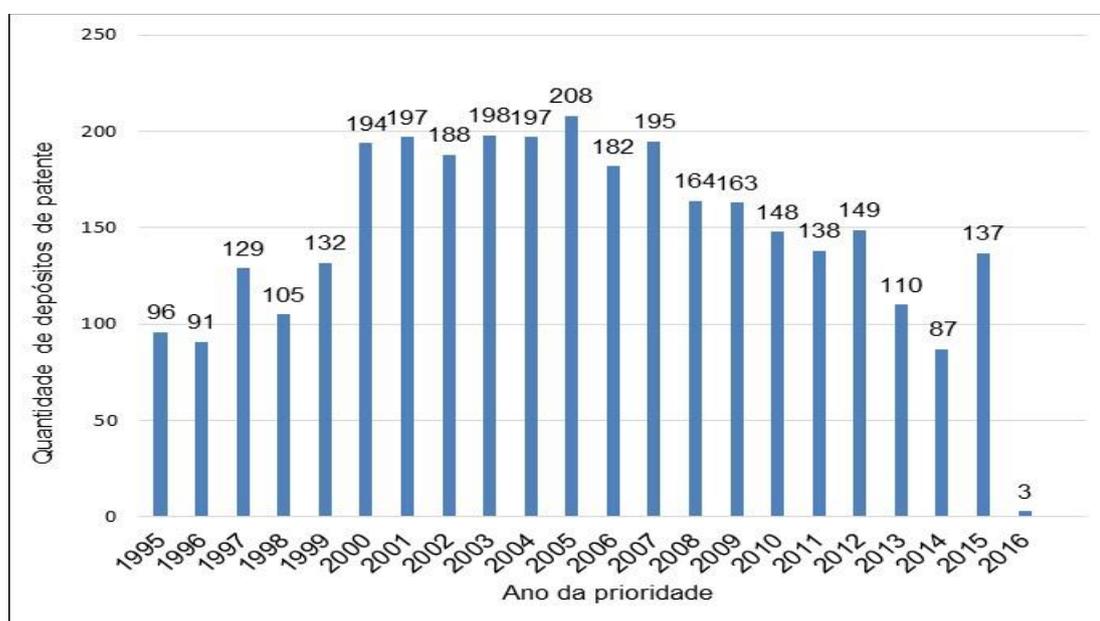
Mesmo considerando documentos com prioridade brasileira, as indústrias nacionais não aparecem como depositantes residentes, no Brasil, provavelmente em função da falta de capacidade técnica e/ou de interesse da indústria nacional com o setor estudado.

Este distanciamento entre a base científica e tecnológica brasileira e a indústria farmacêutica nacional já foi relatado por Almeida e Santos (2011) e Facto (2016). Segundo Torres-Freire, Golgher e Callil (2014), o fortalecimento dessa relação favoreceria a produção de conhecimento tecnológico, com vistas à produção industrial e benefícios à sociedade.

Verifica-se que os Estados Unidos são o país que possui a maior quantidade de pedidos de patente de insulina, com base na busca realizada nesse estudo. O mesmo possui 3.211 pedidos de patente, que correspondem a 72 % do total de documentos de patente encontrados na busca.

No Gráfico 20 representa-se a quantidade de pedidos de patente de insulina depositados nos Estados Unidos pelo ano de prioridade. No período de 2000 a 2009, houve um aumento de pedidos depositados no país. A partir de 2010, passou-se a ter uma menor quantidade de depósitos, porém ainda em quantidades superiores aos demais países. Verifica-se que o ano em que houve o maior número de depósitos de pedidos de patente foi 2005, com 208 depósitos de patente.

Gráfico 20 - Quantidade de pedidos de patente de insulina depositados nos Estados Unidos pelo ano da prioridade.



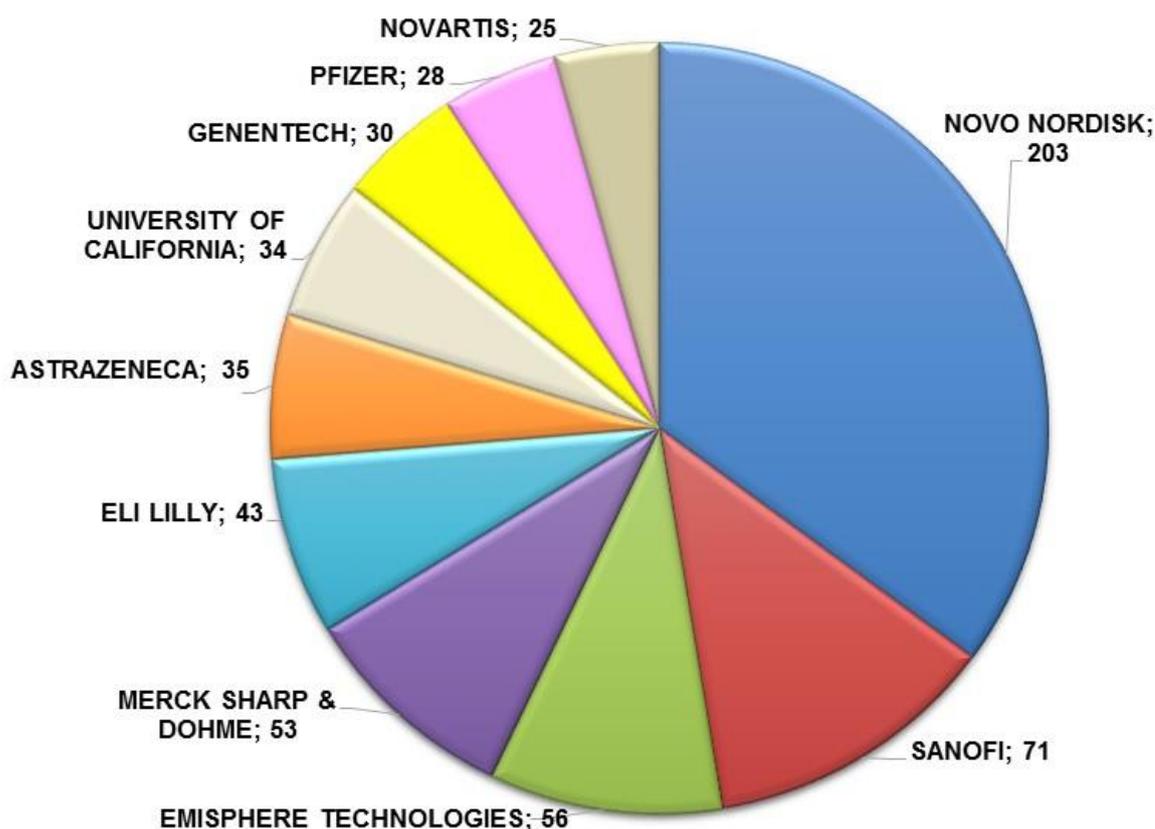
Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

No Gráfico 21 representa-se os 10 (dez) laboratórios que mais depositaram pedidos de patente de insulina nos Estados Unidos. Nove laboratórios, com maior quantidade de pedidos de patente depositados nos Estados Unidos estão entre os 10 (dez) maiores depositantes mundiais de patente e maiores laboratórios que comercializam insulina. A exceção é a Mannkind®, que nos Estados Unidos perdeu a posição para a suíça Novartis®.

Este dado demonstra o interesse desse país em ser destinatário de depósitos de patente dos maiores laboratórios mundiais, provavelmente por ser desenvolvido tecnologicamente e apresentar amplo mercado consumidor de novas tecnologias, como apresentado no *ranking* do mercado consumidor mundial de 2014 (Tabela 10).

Destaca-se a presença do laboratório Eli Lilly®, que junto com a Sanofi® e Novo Nordisk®, dominam o mercado mundial de insulina. Porém, nos Estados Unidos, aparece como o 5º laboratório que mais deposita pedidos de patente, sendo superado pelos norte-americanos Merck Sharp Dohme® e Emisphere Technologies®, além de Sanofi® e Novo Nordisk®.

Gráfico 21 - Top 10 dos depositantes de pedidos de patente de insulina nos Estados Unidos.



Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

A importância dos Estados Unidos como destino principal de depósitos de patentes é apresentado na Tabela 24, onde se observa que laboratórios de atuação internacional realizam a maioria dos seus depósitos de patentes de insulina neste país. Acredita-se que a intenção dos países em realizar depósitos nos Estados Unidos seja em virtude do desenvolvimento tecnológico apresentado pelo país, além de seu amplo mercado consumidor de novas tecnologias.

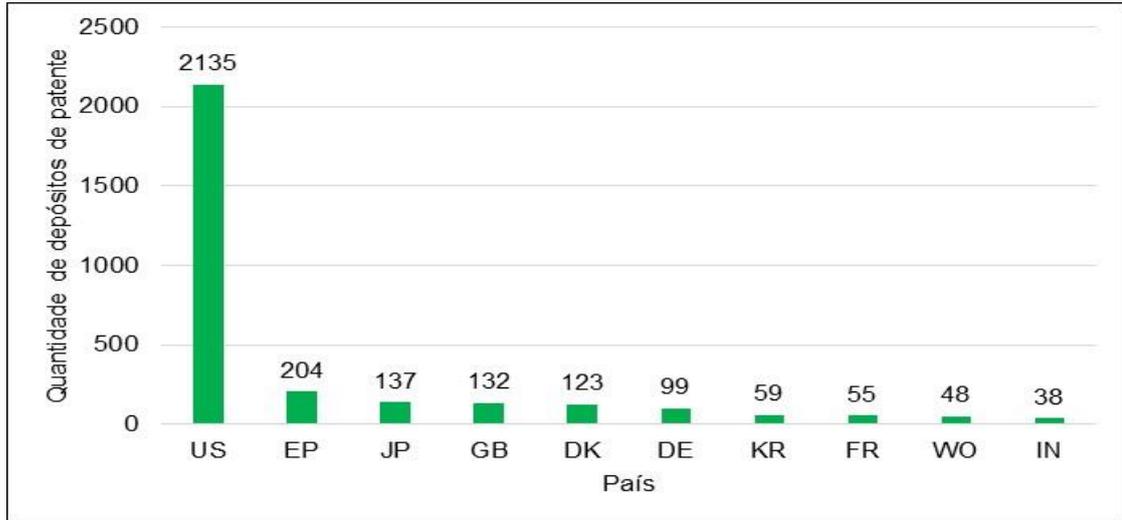
Tabela 24 - Comparação entre a quantidade total de depósitos de pedidos de patente de um laboratório e de depósitos realizados nos Estados Unidos.

<b>Laboratório</b>	<b>Depósitos de patente (total)</b>	<b>Depósitos de patente nos Estados Unidos</b>
Emisphere Technologies®	62	56
MSD®	60	53
AstraZeneca®	40	35
Genentech®	32	30
Pfizer®	34	28

Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

O Gráfico 22 apresenta os 10 (dez) países que mais depositaram pedidos de patente de insulina nos Estados Unidos. Os residentes do país, ou seja, americanos, foram os que mais procuraram o escritório americano para realizar depósito de pedido de patente, aparecendo em 1º lugar nesse *ranking*, com 2.135 documentos. A China, mais uma vez, não aparece entre os países de destaque em depósitos. E o Brasil aparece somente na 27ª colocação, com 1 (um) depósito de patente – UFRJ. O fato da China não aparecer no *top 10* americano corrobora com a informação anterior (WIPO, 2016), de que os chineses não se destacam em depósitos realizados no exterior, mesmo sendo os Estados Unidos uma das maiores potências mundiais.

Gráfico 22 - Top 10 dos depositantes (países) de pedidos de patentes de insulina nos Estados Unidos.



Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

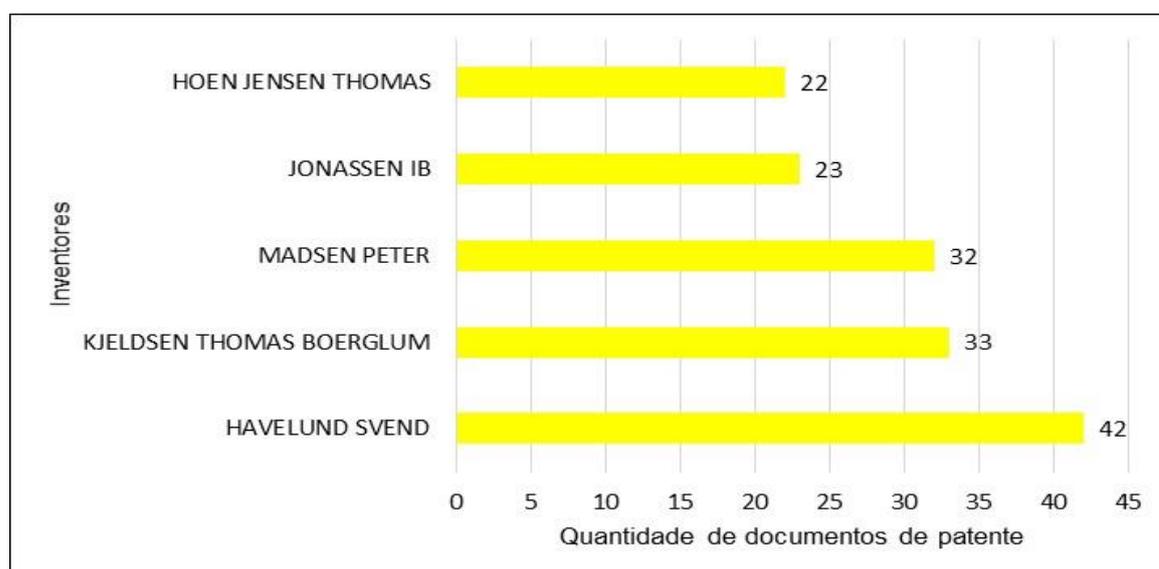
Uma modificação nos resultados das quantidades de patentes e de citações dos principais depositantes nos Estados Unidos (Figura 6) foi necessária. O critério utilizado de seleção das empresas que possuem mais de 5 (cinco) pedidos de patente e 5 (cinco) citações gerou um resultado amplo, tornando o gráfico ilegível. Sendo assim, o critério de corte foi ampliado para laboratórios com mais de 10 (dez) pedidos de patente e 10 (dez) citações.



compreende o inventor que depositou mais pedidos de patente, somando um total de 42 documentos. Consultando-se os pedidos, verifica-se que esse trabalha para o depositante Novo Nordisk®, empresa dinamarquesa, enquanto em 2º e 3º lugar encontram-se os inventores Kjeldsen Thomas Boerlum e Madsen Peter, respectivamente, sendo ambos da empresa Novo Nordisk® e Ranbaxy®. Os demais inventores são Jonassen IB da Novo Nordisk®, com 23 pedidos de patente e o inventor Hoen Jensen Thomas, com 22 pedidos, também do laboratório dinamarquês Novo Nordisk®.

O resultado apresentado, no Gráfico 23, pressupõe que as multinacionais, como a Novo Nordisk®, adquiram as patentes promissoras dos pequenos laboratórios, que ficam responsáveis pela P&D, principalmente aquelas que estejam mais próximas de se tornarem um produto, conforme explicitado por Torres-Freire; Golgher e Callil (2014).

Gráfico 23 - Principais inventores que depositaram pedidos de patentes de insulina nos Estados Unidos.



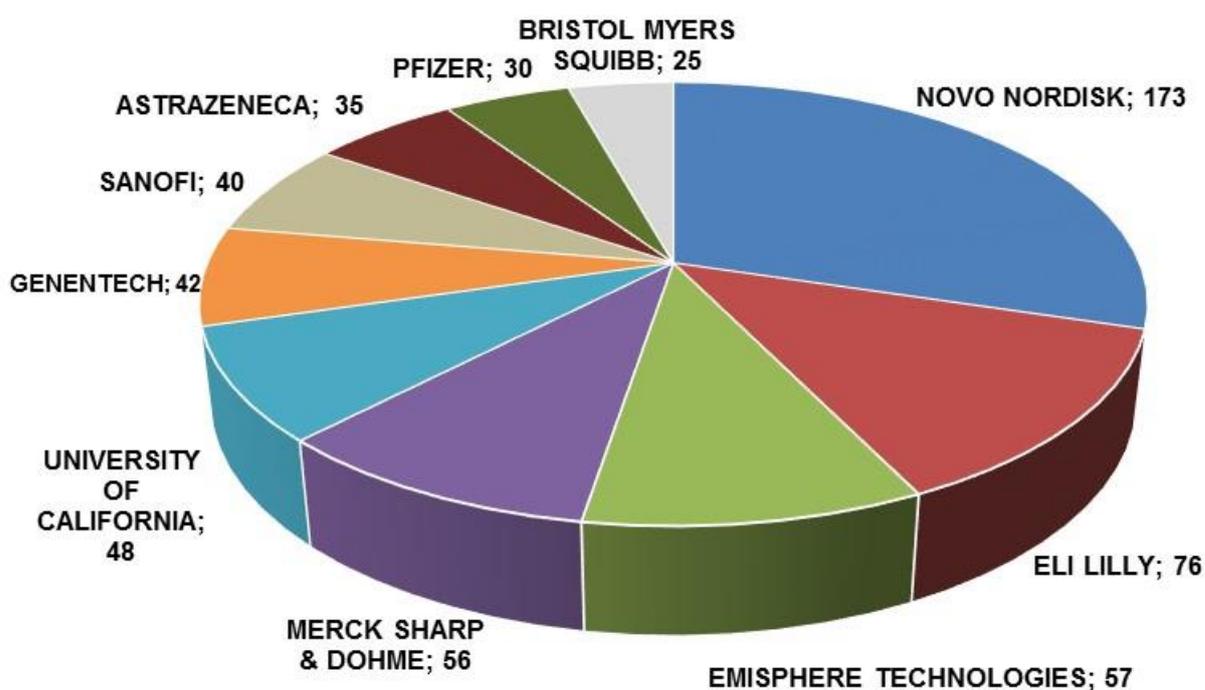
Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

O Gráfico 24 apresenta os depositantes que realizaram o depósito da prioridade nos Estados Unidos e são representados pelas principais indústrias mundiais, não só americanas, como também a inglesa Bristol Myers Squibb® e a francesa Sanofi®. Por ser um depósito prioritário, na maioria das situações é realizado por residentes do próprio país. Porém, como os Estados Unidos são um dos países mais industrializado e desenvolvido do mundo e apresenta um grande mercado consumidor interno,

conforme mostrado na Tabela 10, os grandes laboratórios de outros países possuem unidades/filiais com setores de P&D em território americano, e não apenas os setores de produção, como ocorre no Brasil.

Soma-se a isso, o fato, já amplamente debatido na OECD (2015), de que o país valoriza a propriedade industrial, mais especificamente as patentes, dominando o cenário mundial, na área biotecnológica, com aproximadamente 37 % de todas as patentes mundiais.

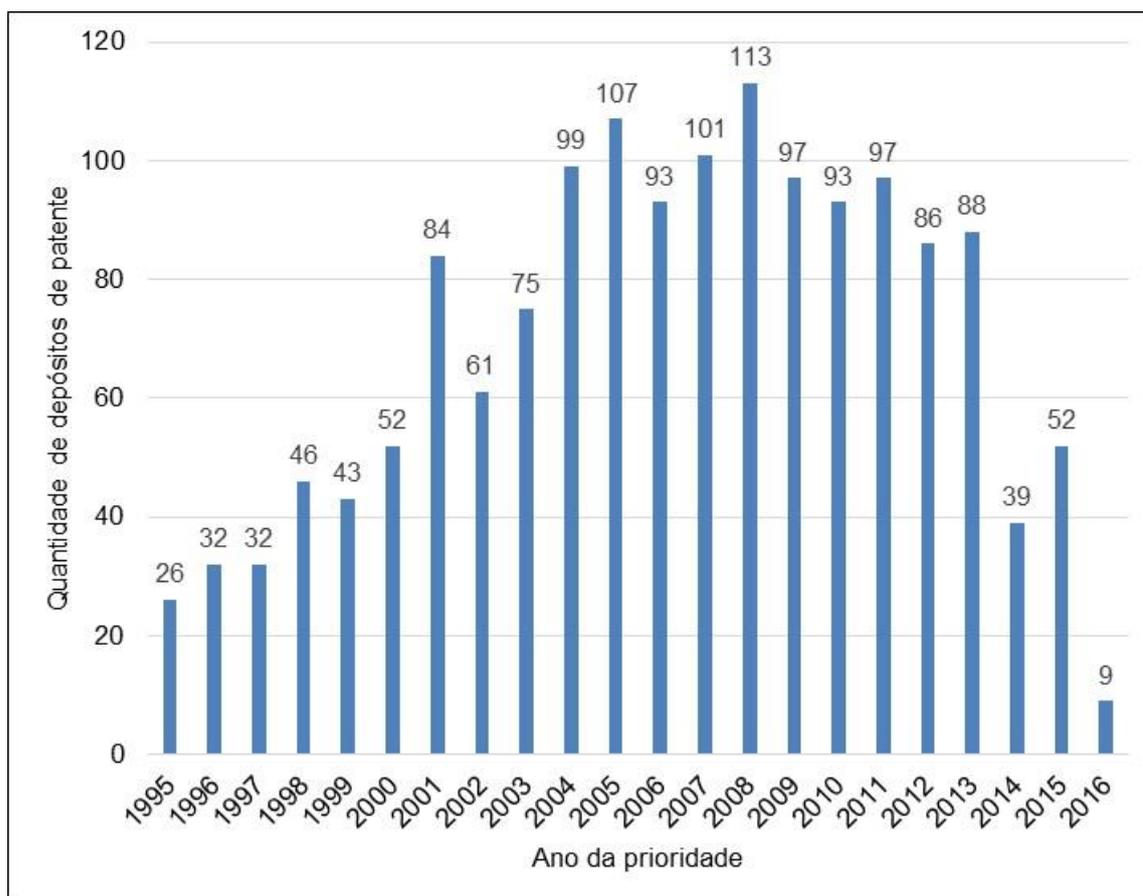
Gráfico 24 - Principais depositantes da primeira prioridade nos Estados Unidos.



Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

No Gráfico 25, estão representados os 1.525 pedidos de patente de insulina depositados na China pelo ano de prioridade, correspondente a 34 % do total (4.863) resultante da busca. O período compreendido entre 2004 e 2011 apresenta o maior número de depósitos de patente neste país, sendo similar aos resultados encontrados no Brasil e Estados Unidos. Entretanto, nos últimos anos, ocorreu um desinteresse em depositar pedidos de patente, da área estudada, na China, sendo apresentados apenas 39 depósitos em 2014 e 52 depósitos em 2015.

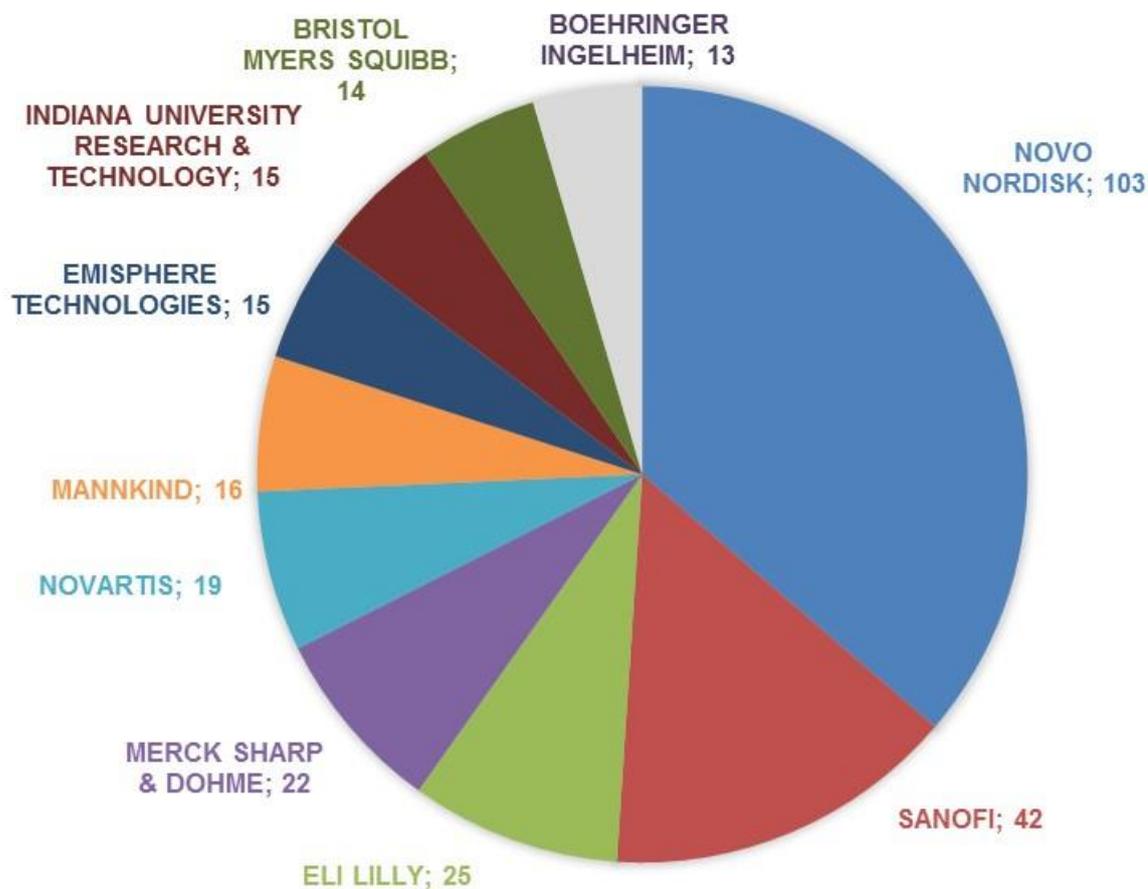
Gráfico 25– Quantidade de pedidos de patente de insulina depositados na China pelo ano da prioridade.



Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

No Gráfico 26 representa-se os 10 (dez) laboratórios que mais depositaram pedidos de patente de insulina na China. Os três laboratórios com maior quantidade de pedidos de patente depositados no país, correspondem aos três maiores depositantes mundiais de patente e maiores laboratórios que comercializam insulina, ou seja: Novo Nordisk®, Sanofi® e Eli Lilly®. Destaca-se a presença de dois laboratórios americanos de P&D – Mannkind® e Emisphere Technologies® e uma universidade americana – Indiana University. Estes resultados mostram, mais uma vez, a preocupação das instituições americanas em realizar depósitos em outros países, conforme afirma WIPO (2016).

Gráfico 26 - Top 10 dos depositantes de pedidos de patente de insulina na China.

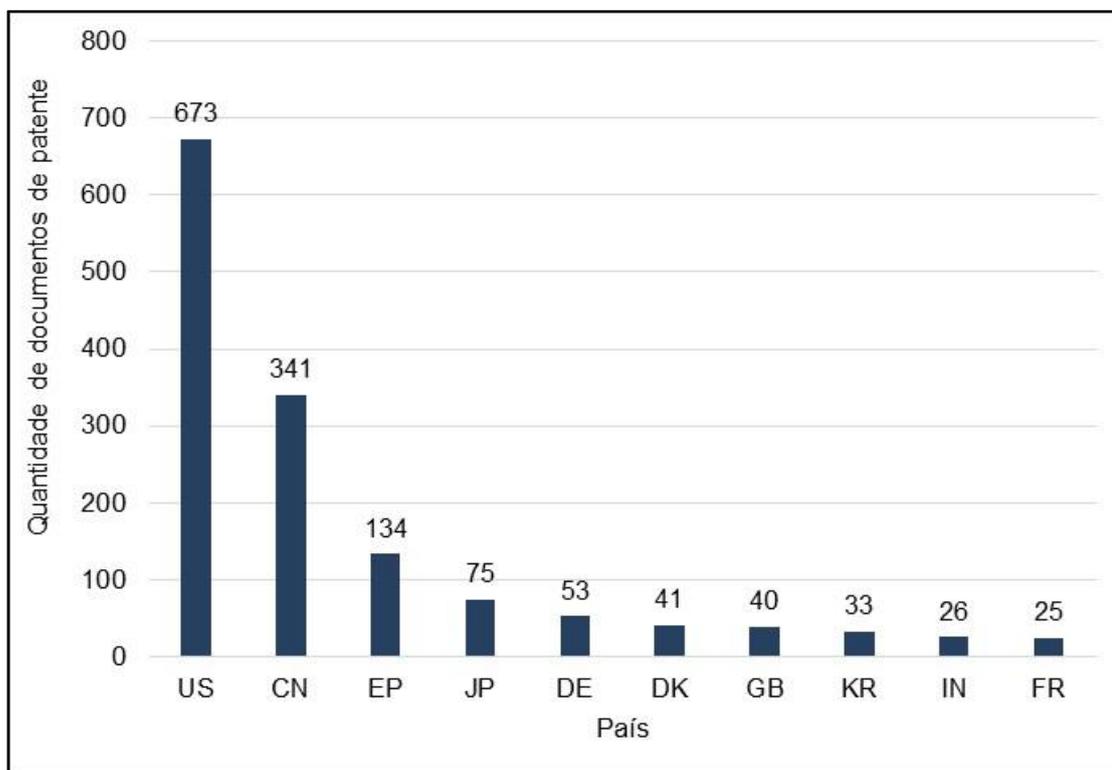


Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

Apresenta-se no Gráfico 27 os 10 (dez) países que mais depositaram pedidos de patente de insulina na China. Os depositantes americanos foram os que mais se preocuparam em proteger seus inventos através de patentes na China, aparecendo em 1º lugar nesse *ranking*, com 673 documentos do total de pedidos depositadas nesse país. Superando, inclusive, os depósitos realizados pelos próprios chineses, que somaram 341 documentos.

Acredita-se que a China não possui interesse ou capacidade tecnológica na área de produtos biotecnológicos, mais especificamente em insulina, visto que se destaca por realizar muitos depósitos em seu próprio território – depósitos de residentes, conforme apresentado na Tabela 21.

Gráfico 27 - Top 10 dos depositantes (países) de pedidos de patente de insulina na China.



Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

Na Figura 7, representa-se a rede de depositantes e a quantidade de citações de pedidos de patente de insulina depositados na China. Considerou-se apenas os depositantes (laboratórios) que possuem mais de 5 (cinco) pedidos de patente citados, valores indicados no círculo verde, e que citam no mínimo 5 (cinco) pedidos de patente de outro depositante (laboratório), valores indicados nas setas.

Verifica-se através da Figura 7 que os principais depositantes compreendem o Novo Nordisk®, Sanofi® e Eli Lilly®, com 103, 42 e 25 pedidos de patente cada um, respectivamente.

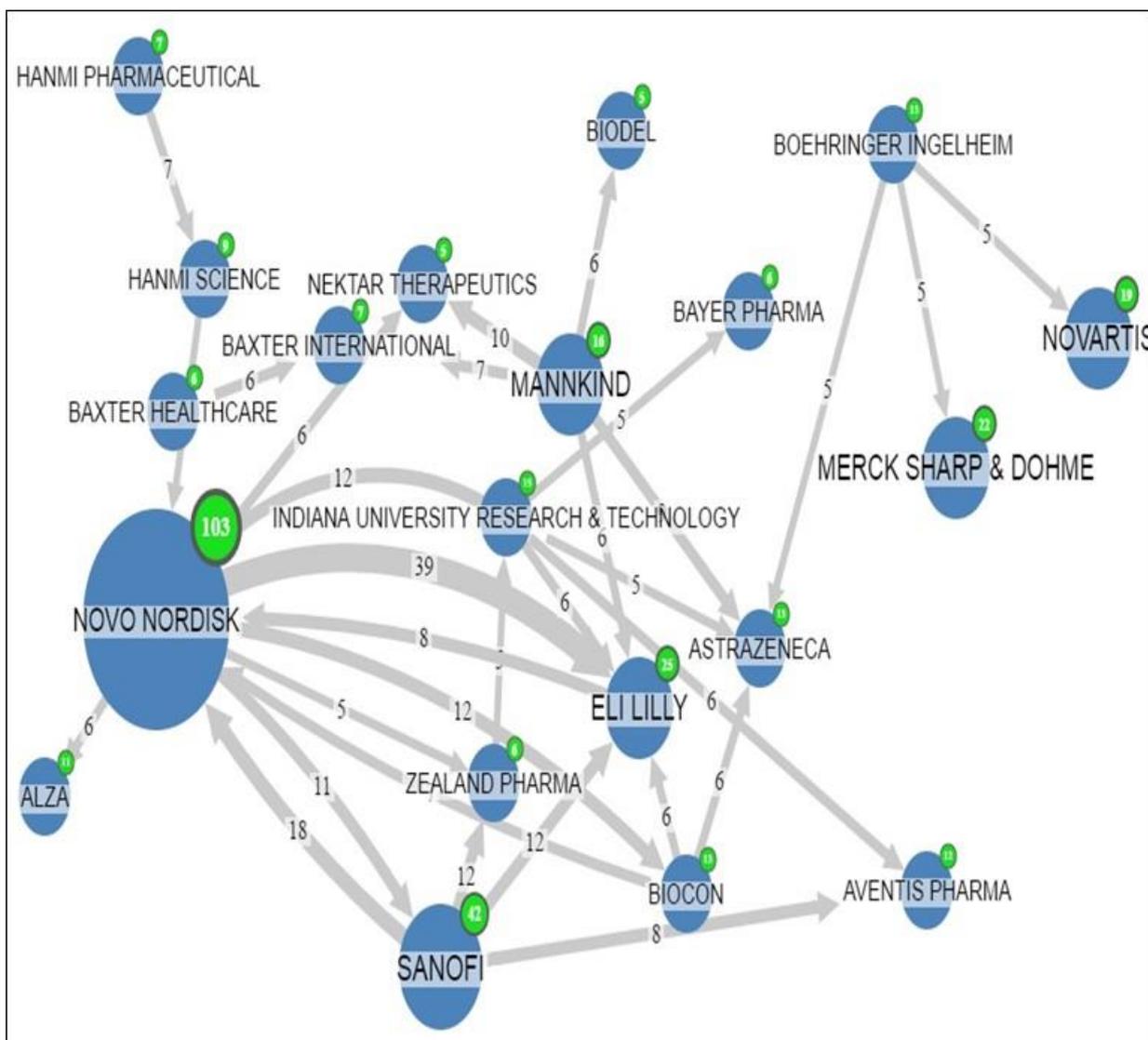
O laboratório Novo Nordisk®, nos seus 103 pedidos de patente, cita 39 pedidos da Eli Lilly®, 12 da Biocon®, 12 da Indiana University Research & Technology, 11 da Sanofi® e 6 da Alza®. Entretanto, o mesmo Novo Nordisk®, é citado por Sanofi® 18 vezes, Eli Lilly® 8, Biocon® 12. Portanto, verifica-se que esses laboratórios estão desenvolvendo a insulina utilizando tecnologias semelhantes.

O predomínio, mais uma vez, foi dos grandes grupos multinacionais e laboratórios menores especializados em P&D. Porém, essa análise apresenta alguns laboratórios de P&D que ainda não haviam sido citados, como a dinamarquesa Zealand Pharma® e a americana Alza®. Acredita-se que os laboratórios que não

possuem mercado nos grandes centros estejam buscando realizar depósitos de pedidos de patentes em países emergentes e com amplo mercado consumidor e capacidade tecnológica e financeira para aquisição de suas patentes.

Portanto, analisando-se a Figura 7, pode-se concluir que a linha de pesquisa referente à insulina dos laboratórios apresentados formam uma rede similar entre eles.

Figura 7 - Quantidade de patentes e de citações dos principais depositantes na China.



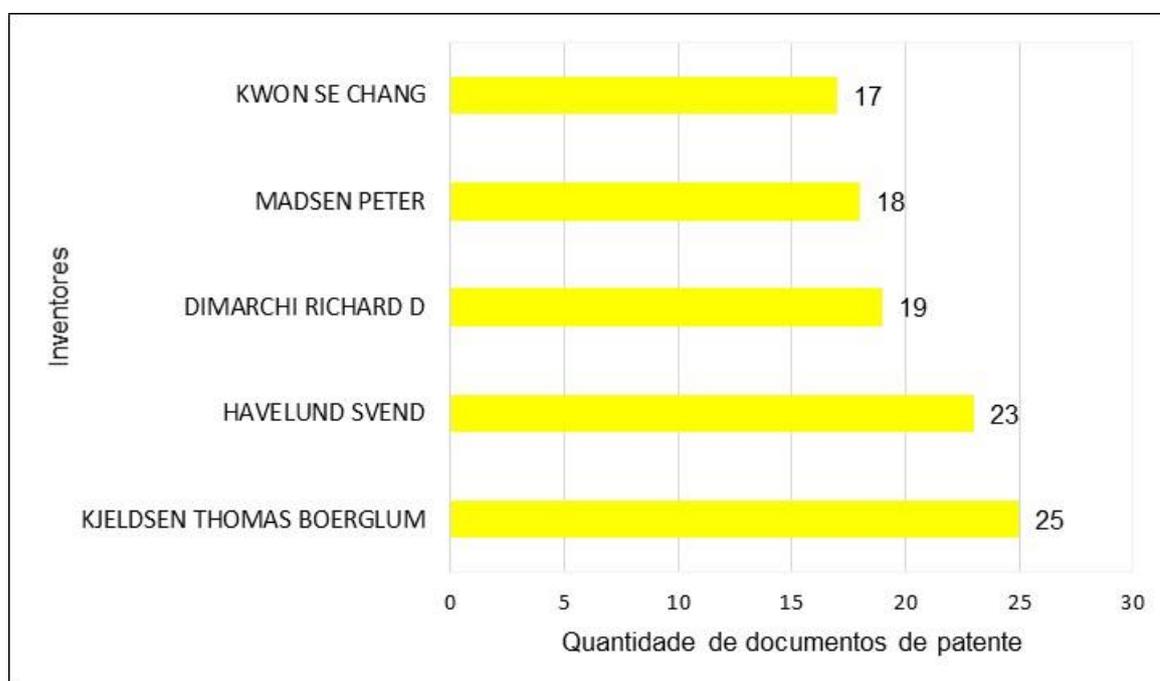
Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

Representa-se no Gráfico 28 os 5 (cinco) inventores que mais depositaram pedidos de patente de insulina na China. São eles: Kjeldsen Thomas Boerglum compreende o inventor que depositou mais pedidos de patente no país, somando um total de 25 documentos. Consultando os pedidos, verifica-se que este trabalha para o

depositante Novo Nordisk<sup>®</sup> e Ranbaxy<sup>®</sup>, enquanto em segundo lugar encontra-se o inventor Havelund Svend, da Sanofi<sup>®</sup>, empresa francesa, com 23 pedidos de patentes. Os demais inventores são Dimarchi Richard D da Eli Lilly<sup>®</sup> e da Indiana University, empresas americanas, com 19 pedidos de patente, o inventor Madsen Peter, com 18 pedidos, dos laboratórios Novo Nordisk<sup>®</sup> e Ranbaxy<sup>®</sup> e o inventor Kwon Se Chang, da empresa Hanmi Science<sup>®</sup>, da Coreia do Sul, com 17 pedidos de patente.

O primeiro chinês a aparecer nesse *ranking* - Cao Chunlai - está na 26<sup>o</sup> colocação, com 6 (seis) pedidos de patente. Todas as patentes sendo depositadas pela indústria chinesa Zhuhai United Lab<sup>®</sup>, que aparece entre as 10 (dez) empresas chinesas que mais realizaram depósitos de patente, conforme ilustrado no Gráfico 29, a seguir.

Gráfico 28 - Principais inventores que depositaram pedidos de patentes de insulina na China.

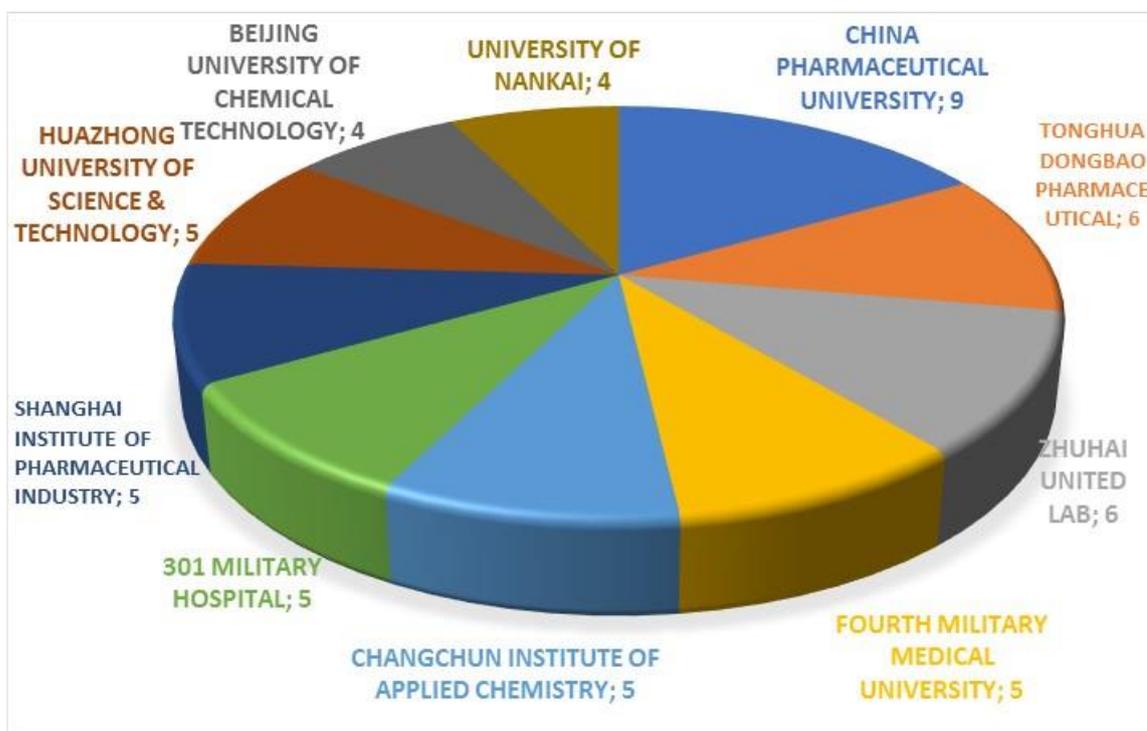


Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT<sup>®</sup>.

No Gráfico 29 apresentam-se os 10 (dez) laboratórios que depositaram a primeira prioridade na China. Diferentemente dos Estados Unidos, que apresenta vários laboratórios multinacionais com uma grande quantidade de pedidos de patente, os depósitos prioritários na China, caracterizam-se por terem sido realizados por universidades chinesas e por indústrias locais, porém com um número reduzido de depósitos.

O maior depositante chinês – *China Pharmaceutical University* - possui apenas 9 (nove) pedidos de patente, contabilizados durante longos anos – 1995 até 2016. Assim como já apresentado, os resultados direcionam para o restrito interesse do país no tema abordado e/ou sua falta de capacidade tecnológica para o desenvolvimento da produção de insulina.

Gráfico 29 - - Principais depositantes da primeira prioridade na China.



Fonte: Elaboração própria com dados do ORBIT®.

### 6.2.5 Evolução tecnológica dos documentos de patente

De modo a identificar-se o perfil das formas de proteção dos documentos de patente de insulina, realizou-se busca na base de dados Thomson Reuters Integrity® e elaborou-se a Tabela 25, a qual apresenta o perfil das proteções reivindicadas nos pedidos de patente relacionados à insulina, no período de 1981 à 2016. Em 1981, no início do desenvolvimento das insulinas utilizando a biotecnologia, reivindicava-se,

principalmente, a proteção de processos<sup>30</sup>. A primeira reivindicação de produto<sup>31</sup> ocorreu, somente, em 1985. Ao longo desses anos (1981 – 1985), foram realizados pedidos de proteção para composição<sup>32</sup>, processo e produto, além de determinadas patentes de uso<sup>33</sup>.

Na Tabela 25, observa-se que, em 2002, iniciaram-se os pedidos relacionados à combinação<sup>34</sup> de produtos, fazendo a associação entre os tipos de insulina já existentes – como exemplo, insulina aspart e insulina detemir - ou até mesmo com outros medicamentos, como informado, em 2003, com a combinação de insulina aspart e liraglutide. As informações encontradas na base de dados vão ao encontro de acontecimentos históricos citados por Bio (2008), Reis *et al.* (2009), Baniasad & Amoozgar (2015) e Pimentel (2013).

Em 2006, mantendo a inovação nesse setor, iniciou-se a utilização da nanotecnologia em documentos relacionados ao diabetes, com um pedido de patente (FR 06/05125, de 09 de junho de 2006) reivindicando a proteção de uma formulação com partículas micrométricas (micropartículas), incluindo a insulina, a saber:

“Formulação farmacêutica líquida para a liberação prolongada de princípio ativo que compreende uma suspensão coloidal aquosa de baixa viscosidade com base em partículas micrométricas de polímero.”

Observa-se, também proteções relacionadas a produtos naturais, proteínas de fusão<sup>35</sup> e processo de fabricação biológica. Todas essas novas proteções, demonstram as iniciativas e esforços dos pesquisadores em desenvolver novos produtos.

---

<sup>30</sup> Patente de processo: quando a tecnologia consiste na utilização de certos meios para alcançar um resultado técnico através da ação sobre a natureza. Ou seja, o conjunto de ações humanas ou procedimentos mecânicos ou químicos necessários para se obter um resultado serão objeto desse tipo de patente.

<sup>31</sup> Patente de produto: a tecnologia é relativa a um objeto físico determinado como, uma máquina, um produto químico, um micro-organismo, etc.

<sup>32</sup> Patente de composição: modelo ou desenho consistindo da composição do conjunto, mesmo que suas partes sejam conhecidas.

<sup>33</sup> Patente de uso: invenção que consiste de uma nova aplicação de um produto ou um processo usado para obter resultado novo.

<sup>34</sup> Patente de combinação: a invenção reivindicada está numa combinação de elementos (produto ou processo), e não nos elementos singulares. Nenhum dos elementos será reivindicado como novo, nem qualquer combinação diversa do todo será tida como nova, nem será a esta imputada um resultado industrial específico.

<sup>35</sup> Também chamada de proteína híbrida, é uma proteína artificial obtida a partir de um gene de fusão, o qual é criado ao juntar partes de dois genes diferentes.

Tabela 25 - Perfil das formas de proteção dos documentos de patente de insulina.

	Composição	Processo	Uso	Combinação de produto	Produto	Síntese	Biomarcador	Nanotecnologia	Polimorfo	Processo de fabricação biológica	Proteína de fusão	Produto natural
Ano 1981		1										
Ano 1982		1										
Ano 1983	2	2	2									
Ano 1984		1										
Ano 1985		1			1							
Ano 1986												
Ano 1987												
Ano 1988	1	1	1		1							
Ano 1989					1							
Ano 1990												
Ano 1991												
Ano 1992												
Ano 1993	1	1			2							
Ano 1994	3	2			1							
Ano 1995	2	2										
Ano 1996	1				1							
Ano 1997		1			1							
Ano 1998	1	3										
Ano 1999	1	2			1							
Ano 2000		1										
Ano 2001	2	2				1						
Ano 2002	4	2		1								
Ano 2003	3	3		1	1							
Ano 2004	6	1	2		1							
Ano 2005	5	3		1			1					
Ano 2006	4	3			1	1		2				
Ano 2007	10	2	2					4				
Ano 2008	4	2		4								
Ano 2009	10	2	1	3	1			2				
Ano 2010	9	2	2	3				1				1
Ano 2011	12	5	1	3				7				
Ano 2012	8	6	3	2				2		1		
Ano 2013	8	4	1	1	2					3		1
Ano 2014	11	4	2	3	2		1	4			2	
Ano 2015	5	7			1			1	1			
Ano 2016	4	3		1				1				

Fonte: Elaboração própria com dados do Integrity®.

O estudo dos pedidos de patente, na base de dados Integrity<sup>®</sup>, permite avaliar o ano em que se iniciou o patenteamento, que originou o medicamento ou quando se iniciou um processo, combinação, entre outros.

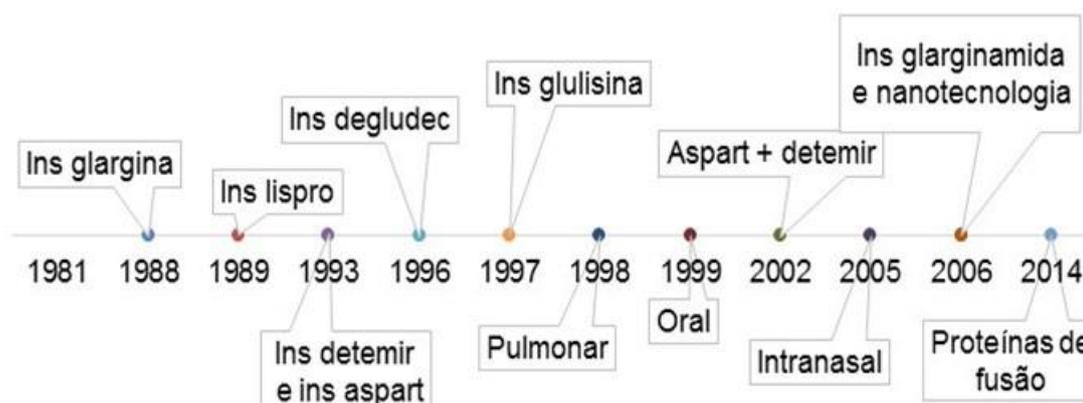
Na Figura 8, apresenta-se a evolução dos depósitos prioritários, que deram origem às principais insulinas utilizadas nas décadas de 80 e 90 e início do século 21. De 1981 até 1987, foram depositados pedidos de patente de processo e composição farmacêuticos, sendo que o primeiro pedido de produto, foi depositado em 1988, com a insulina glargina do laboratório Sanofi<sup>®</sup>. Em seguida, em 1989, o laboratório Eli Lilly<sup>®</sup> realizou seu primeiro depósito de patente para insulina - insulina lispro. Em 1993, o laboratório Novo Nordisk<sup>®</sup> efetuou o depósito de duas insulinas: insulina aspart e insulina detemir. E, no ano de 1996, o mesmo laboratório, também realizou o depósito da insulina degludec.

Os três laboratórios (Sanofi<sup>®</sup>, Eli Lilly<sup>®</sup> e Novo Nordisk<sup>®</sup>), que realizaram os primeiros depósitos de análogos de insulina, ainda se mantêm como os principais depositantes nessa área e como líderes de mercado.

A partir de 1997, foram realizados depósitos prioritários, originando duas novas insulinas: a insulina glulisina, em 1997, e a insulina glarginamida, em 2006, ambas do laboratório Sanofi<sup>®</sup>.

Além dos documentos que estão relacionados ao produto, é importante mencionar as pesquisas oriundas de outras formas de administração da insulina: pulmonar (1998), oral (1999) e intranasal (2005), além do uso da nanotecnologia (2006) e da genética (proteínas de fusão – 2014).

Figura 8 - Escala temporal dos documentos de patente de insulinas (produto).



Fonte: Elaboração própria com dados do Integrity<sup>®</sup>.

## 7 CONCLUSÕES / CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base no estudo realizado e nas informações obtidas do *IMS Health*<sup>®</sup>, onde foram descritas as principais empresas em vendas de medicamentos e a comercialização de produtos biotecnológicos e não biotecnológicos, chegou-se as seguintes considerações:

- Necessidade de maior investimento em pesquisa e produção de medicamentos biotecnológicos, tais como a insulina, devido ao valor de comercialização, a tendência de aumento na aquisição de unidades farmacêuticas e o aumento de casos de diabetes. Há um grande consumo de insulina pela população e os preços praticados pelos laboratórios são extremamente elevados. Nenhum laboratório público ou privado nacional está sendo capaz de absorver a demanda deste medicamento, o que acarreta em uma dependência do mercado internacional e em uma posição de fragilidade. Além disso, a dependência de aquisição do mercado externo pode desencadear um desabastecimento de insulina, deixando pacientes sem tratamento e, até mesmo podendo apresentar sequelas ou irem à óbito.
- O depositante que domina uma tecnologia de determinada área pode ser verificado pelas buscas de patentes. Com isso, é possível conseguir vantagem competitiva face aos concorrentes. O presente estudo confirma esta possibilidade, já que os 3 (três) principais laboratórios que comercializam insulina (Novo Nordisk<sup>®</sup>, Sanofi<sup>®</sup> e Eli Lilly<sup>®</sup>), também são os maiores depositantes de pedidos de patente.
- Dos 3 (três) países estudados (Brasil, Estados Unidos e China), apenas os Estados Unidos apresentam considerável avanço em pesquisas e desenvolvimento na área biotecnológica do estudo – as insulinas. E apesar de já apresentarem um desenvolvimento de medicamentos biotecnológicos considerável, continuam investindo em novos produtos. Outro fato observado é a importância desse país como destinatário de depósitos de pedidos de patentes das maiores indústrias mundiais. Provavelmente, por ser um país desenvolvido tecnologicamente e com amplo mercado consumidor de novas tecnologias.
- A China, apesar de se destacar em alguns setores da biotecnologia, com grandes investimentos, não demonstrou, a partir do estudo de pedidos de

patentes de insulina, ter adquirido e/ou desenvolvido grandes capacidades tecnológicas. Entretanto, a China segue avançando e realizando investimentos em pesquisas na área.

- O Brasil, ainda está bem abaixo da média de depósitos de pedidos de patentes relacionados à biotecnologia. Além de não desenvolver tecnologia nacional, não tem sido destino de muitas das patentes na área. Parece não existir a cultura de propriedade industrial na pesquisa e no desenvolvimento de novos produtos no país. Portanto, são subutilizadas informações relevantes descritas em documentos de patentes que auxiliam o aperfeiçoamento e o desenvolvimento de novas tecnologias. Além disso, por desconhecimento do sistema de proteção ou por dar preferência às publicações de artigos, muitos pesquisadores brasileiros não protegem suas invenções.
- Os resultados demonstrados também permitem destacar que os laboratórios brasileiros, tanto públicos como privados, precisam rever suas estratégias em P&D, aumentando o investimento nessas áreas. Além de buscar e dar incentivo às parcerias entre universidades e centros de pesquisa, tanto à nível nacional como internacional. Outra estratégia interessante seria o oferecimento de oportunidades de qualificação e capacitação aos seus colaboradores, visando ao desenvolvimento do setor biotecnológico do Brasil. Com isso, acredita-se que será possível melhorar a qualidade de vida da população, disponibilizando medicamentos tecnológicos, a preços aceitáveis. Tal alternativa possibilitaria a produção, por empresas brasileiras, de medicamentos com menor margem de lucro, em detrimento aos preços abusivos praticados pelos laboratórios multinacionais.
- Há necessidade de maior investimento em ações que valorizem a propriedade industrial no Brasil, objetivando atrair depositantes de pedidos de patentes estrangeiros. Além disso, também seria interessante aumentar o incentivo às parcerias com laboratórios multinacionais, buscando aquisição de novas tecnologias.

O estudo atual muito contribui para o cenário dos medicamentos biotecnológicos, mais especificamente, para o medicamento insulina. Entretanto, análises complementares são interessantes e enriquecem a atual pesquisa. Como exemplos de possíveis novos objetos de estudo, podem ser citados: análise de

documentos de patentes de outros medicamentos, também de alto custo, como a insulina; inclusão de outros países que também se destacam na área biotecnológica, como Japão e Índia; identificação de universidades e institutos de ciência e tecnologia que também realizam pesquisas na área, estabelecendo um elo com as indústrias interessadas em produzi-los. Além de uma investigação da situação atual dos recursos humanos e de infraestrutura, instalados no Brasil, para vislumbrar a possibilidade de criação de um polo de biotecnologia local.

## 8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). Incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira: desafios e oportunidade. **Relatório de acompanhamento setorial**. Maio/2013. Brasília, 2013. Disponível em: <[http://www.abdi.com.br/Estudo/relatorio\\_biofarmaceutica.pdf](http://www.abdi.com.br/Estudo/relatorio_biofarmaceutica.pdf)>. Acesso em: 19/09/2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLÓGICA E SUAS ESPECIALIDADES (ABIFINA). Inovação tecnológica: um antídoto para a crise. **Revista Facto**. Rio de Janeiro, Ano X, n. 47, p. 15-20, Jan-Fev-Mar, 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA E DE INSUMOS FARMACÊUTICOS (ABIQUIFI). **Exportações da cadeia produtiva farmacêutica brasileira em 2015**. Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <[http://abiquifi.org.br/mercado\\_/>](http://abiquifi.org.br/mercado_/>). Acesso em: 19/01/2016.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). **The Rising Cost of Insulin**. Disponível em <<http://www.diabetes.org>>. Acesso em: 25/08/2016.

AJAY, Dara; SANGAMWAR, Abhay T. Identifying the patent trend, licensing pattern and geographical landscape analysis of the Council for Scientific & Industrial Research (CSIR) of India between 2000 and 2011. **World Patent Information**, v. 38, p. 42-49, 2014.

ALICEWEB2. Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Disponível em: <<http://aliceweb.mdic.gov.br//menu/index/item/aliceweb>>. Acesso em: 09/09/2016.

ALMEIDA, Ceres Duarte Guedes Cabral; SANTOS, Maria Eduarda. Registro de Propriedade Intelectual: a patente como ferramenta de integração de instituições científicas e setor produtivo. **Revista Brasileira de Zootecnia**. v.40, p. 181-188, 2011.

BANIASAD, Maryam; AMOOZGAR, Zohreh. Biotechnology: employing organism as bioreactors. **Trends in Pharmaceutical Sciences**, v. 1, n. 2, p. 53-64, 2015.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 951p.

BARROSO, Wanise Borges Gouvea. **Élaboration et mise à disposition d'une base de données de documents de brevet tombés dans le domaine public**. 2003. 250 f. Tese (Doutorado em Sciences de l'information et de la communication) - Université de Toulon et Du Var, Toulon, França, 2003.

BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION (BIO). **Guide to Biotechnology 2008**. Disponível em <<http://www.bio.org/sites/default/files/BiotechGuide2008.pdf>>. Acesso em 26/01/2016.

BRASIL. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 fev. 1999.

BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a ata final que incorpora os resultados da rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1994.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade Industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 dez. 1996.

BRASIL. Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 fev. 2007.

BRASIL. Decreto nº 7.903 de 27 de agosto de 1945. Código da Propriedade Industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 set. 1945.

BRASIL. Decreto n.º 11/78. Acordo de Estrasburgo Relativo à Classificação Internacional de patentes. Disponível em <<http://docplayer.com.br/7798433-Decreto-n-o-11-78-acordo-de-estrasburgo-relativo-a-classificacao-internacional-de-patentes.html>>. Acesso em 29/01/2016.

CARROT2. Ferramenta de pesquisa. Disponível em: <<http://project.carrot2.org/index.html>>. Acesso em: 23/05/2016.

CASSIER, Maurice; CORREA, Marilena. Propriedade intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos brasileiros públicos e privados. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v.1, n.1, p.83-91, jan.-jun., 2007

CHAMAS, Cláudia Inês. Patentes biotecnológicas. **Economia e Tecnologia**, Ano 01, v. 2, p. 85-92, jul./ago. 2005.

\_\_\_\_\_. O futuro das patentes de biotecnologia. **Valor Econômico**, 25 mai. 2007.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. **Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**, n. 114, p. 1-27, dez. 2013.

CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS (CUP). Promulga a Convenção de Paris para proteção da Propriedade Industrial. 20 de março de 1883.

CORRÊA, Fátima Carvalho; GOMES, Sandra Lúcia Rebel. A patente na universidade: sigilo, transparência e direito à informação. **VIII ENANCIB** - Encontro Nacional de Pesquisa em Ciências da Informação, Bahia, 2007.

DALMAZO, Luiza. Biotecnologia, a nova arma contra o câncer. **Revista Exame.com**, São Paulo, 14 jun. 2012. Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/revista-exame/edicoes/1018/noticias/biotecnologia-a-nova-arma-contra-o-cancer>>. Acesso em: 28/04/2016.

DAL POZ, Maria Ester. **Redes de inovação em biotecnologia: genômica e direitos de propriedade intelectual**. 2006. 307 f. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) - Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, São Paulo, 2006.

DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. **Incertezas e riscos no patenteamento de Biotecnologias**: a situação brasileira corrente. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/esterdenis.pdf>>. Acesso em 13/04/2016.

DI BLASI JUNIOR, Clésio Gabriel; GARCIA, Mário Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 1998. 332p.

DUPIN, Luiz Claudio de Oliveira; SPRITZER, Ilda Maria de Paiva Almeida. **A utilização de documentos de patente como fonte de informação tecnológica**. COBENGE (Congresso Brasileiro de Engenharia de Produção), 2004, Brasília. Anais do COBENGE 2004, v.1, p. 1-12.

DUTFIELD, Graham. Intellectual Property Rights and Development. **United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) and the International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD)**. 3 jun. 2003. 124 p. Disponível em: <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/PolDiscPapJune03.pdf>>. Acesso em: 31/03/2016.

ERNST & YOUNG (EY). Beyond borders - Biotechnology Industry Report 2015. Disponível em <[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-beyond-borders-2015/\\$FILE/EY-beyond-borders-2015.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-beyond-borders-2015/$FILE/EY-beyond-borders-2015.pdf)>. Acesso em 02/05/2016.

EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO). Espacenet. Base de dados. Disponível em: <<https://www.epo.org/searching-for-patents/technical/espacenet.html#tab1>>. Acesso em: 08/03/2016.

EVALUATE PHARMA. **World Preview 2015, Outlook to 2020**. 8<sup>o</sup> ed, junho de 2015.

FARMANGUINHOS. Insulina humana recombinante. Disponível em: <<http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/index.php/medicamentos/119-insulina>>. Acesso em: 18/07/2016.

FELIPE, Maria Sueli Soares. Desenvolvimento tecnológico e inovação no Brasil: desafios na área de biotecnologia. **Novos Estudos - CEBRAP**, n. 78, p. 11-14, 2007.

FERREIRA, Ademir Antônio; GUIMARÃES, Edílson Rodrigues; CONTADOR, José Celso. Patente como instrumento competitivo e como fonte de informação tecnológica. **Gestão & Produção**, v. 16, n. 2, p. 209–221, 2009.

FERREIRA, Bárbara. Produção pública de insulina. **Cadernos de Farmanguinhos**, Rio de Janeiro, v. 4, 44p, 2009.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos**: o caso brasileiro. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. 206 p.

GAMA, Jéssica. Empresas de base tecnológica se tornam o elo frágil da cadeia de biotecnologia no País. **Portal Protec – Notícias**. 29/08/2014. Disponível em: <http://protec.org.br/noticias/pagina/31658/NOTICIAS-PROTEC-Empresas-de-base-tecnologica-se-tornam-o-elo-fragil-da-cadeia-de-biotecnologia-no-Pais>. Acesso em: 04/10/2016.

GARCIA, Joana Coeli Ribeiro. Patente gera patente? **Transinformação**, v. 18, n.3, 2012. Disponível em: <<http://periodicos.puc-campinas.edu.br/seer/index.php/transinfo/article/view/669>>. Acesso em: 25 maio 2015.

IMS HEALTH. IMS Health Customer Portal. Disponível em: <<https://customerportal.imshealth.com>>. Acesso em: 07/01/2016.

INOVAÇÃO TECNOLÓGICA. Biofármacos: mercado de US\$ 45 bilhões espera capacitação nacional. 19 set. 2013. Disponível em: <[http://www.inovacaotecnologica.com.br/noticias/noticia.php?artigo=biofarmacos&id=010175130919#.V3PG9\\_krKUI](http://www.inovacaotecnologica.com.br/noticias/noticia.php?artigo=biofarmacos&id=010175130919#.V3PG9_krKUI)>. Acesso em: 29/06/2016.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). **Guia Básico – Patentes**. Rio de Janeiro, 2015a. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/guia\\_basico\\_patentes](http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/guia_basico_patentes)>. Acesso em: 20/05/2015.

\_\_\_\_\_. **Guia da IPC (2015)**. Rio de Janeiro, 2015b. Disponível em: <[http://ipc.inpi.gov.br/ipcpub/static/pdf/guia\\_ipc/br/guide/guide\\_ipc.pdf](http://ipc.inpi.gov.br/ipcpub/static/pdf/guia_ipc/br/guide/guide_ipc.pdf)>. Acesso em: 11/02/2016.

\_\_\_\_\_. **Instituto Nacional da Propriedade Industrial**. Rio de Janeiro, 2015c. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/sobre/estrutura>>. Acesso em: 05/10/2015.

INSIGHTS. Top 10. **IMS Health Intelligence Applied**. Ano 4. Número 10. Jan. Fev. Mar. 2015.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **Atlas do diabetes 2015 - Atualização**. 7º edição. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/images/2015/atlas-idf-2015.pdf>>. Acesso em: 02/03/2016.

JUDICE, Valéria Maria Martins; BAÊTA, Adelaide Maria Coelho. Modelo empresarial, gestão de inovação e investimentos de venture capital em empresas de biotecnologia no Brasil. **Revista de Administração Contemporânea**, v. 9, n. 1, p. 171-191, 2005.

KONTORAVDI, Cleo; SAMSATLI, Nouri J; SHAH, Nilay. Development and design of bio-pharmaceutical processes. **Current Opinion in Chemical Engineering**, v. 2, n. 4, p. 435-441, 2013.

KORNIS, George E. M.; BRAGA, Maria Helena; PAULA, Patrícia A. Baumgratz de. Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 24, n. 3, p. 885-908, 2014.

KUNISAWA, Viviane Yumy M. Os transgênicos e as patentes em biotecnologia. **Revista da ABPI**, n. 70, p. 36-49, 2004.

LIENARD D, SOURROUILLE C, GOMORD V, FAYE L. Pharming and transgenic plants. **Biotech Annual Review**, v. 13, p. 115-147, 2007.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A. L. Figueira. **Patentes, pesquisa e desenvolvimento**: um manual de propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. 161p.

MADEIRA, Luciana da Silva; BORSCHIVER, Suzana; PEREIRA JR., Nei. Prospects and Trends in the Brazilian Market for Biologically Sourced Products. **Journal of Technology Management & Innovation**, v. 7, Issue 3, p. 44-56, 2012.

MADEIRA, Luciana da Silva. **Prospecção tecnológica através de depósitos de patentes para produção de proteínas terapêuticas de interesse brasileiro**. 2013. 237 f. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.

MAGALHÃES, Jorge; QUONIAM, Luc; FERREIRA, Vítor; FERREIRA, Patrícia; BOECHAT, Núbia. Research on pharmaceuticals patents in times of Big data: a contribution of the Web 2.0 for medicinal chemistry. **Intellectual Properties Rights: Open Access**, v. 13, p. 1-9, 2013.

MOREIRA, Eliane; WANGHON, Moisés de Oliveira; COSTA, Cíntia Reis; MILEO, Bruno Alberto Paracampo; PEREIRA, Pedro Alexandre Rodrigues; PINHEIRO, Victor Salles. Patentes Biotecnológicas: Um estudo sobre os impactos do desenvolvimento da Biotecnologia no Sistema de Patentes Brasileiro. **Centro Universitário do Estado do Pará**. Disponível em: <[http://www.cesupa.br/saibamais/nupi/doc/PRODUCAONUPI/Patentes %20Biotecnol %C3 %B3gicas.pdf](http://www.cesupa.br/saibamais/nupi/doc/PRODUCAONUPI/Patentes%20Biotecnol%C3%B3gicas.pdf)>. Acesso em: 28/09/2015.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Key biotechnology indicators**. Paris, 2016. Disponível em: <<http://www.oecd.org/sti/inno/keybiotechnologyindicators.htm>>. Acesso em: 19/04/2016.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Caderno de Saúde Pública**, v. 22, n 11, p. 2379-2389, 2006.

OLIVEIRA, Ana Claudia Dias de. **Propriedade Intelectual de Fitoterápicos – A posição brasileira no cenário internacional**. 2011. 194 f. Tese (Doutorado em Biotecnologia Vegetal) - Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia Vegetal, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011.

PAUL, Matthew J.; THANGARAJ, Harry; MA, Julian K.-C. Commercialization of new biotechnology: a systematic review of 16 commercial case studies in a novel manufacturing sector. **Plant Biotechnology Journal**, v. 13, n. 8, p. 1209–1220, 2015.

PENTEADO, MARIA ISABEL DE OLIVEIRA. Patentes em biotecnologia no Brasil. **Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR)**, Paraná, p. 1-5, 2004.

PERES, Beatriz Serrapio; PADILHA, Gabriela; QUENTAL, Cristiane. Questões relevantes para a aprovação de medicamentos biossimilares. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 15, n. 4, p. 748-760, 2012.

PIMENTEL, Vítor; GOMES, Renata; LANDIM, André; MACIEL, Maurício; PIERONI, João Paulo. O desafio de adensar a cadeia de P&D de medicamentos biotecnológicos no Brasil. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 38, p. 173-212, 2013.

QUESTEL ORBIT. Base de dados. Disponível em: <<https://www.orbit.com>. Acesso em: 14, 15 e 28/12/2015, 23/05/2016 e 10, 11 e 12/09/2016.

QUONIAM, Luc; KNISS, Claudia Terezinha; MAZZIERI, Marcos Rogério. A patente como objeto de pesquisa em Ciências da Informação e Comunicação. **Encontros Bibli: revista eletrônica de biblioteconomia e ciência da informação**, v. 19, n. 39, p. 243-268, 2014.

RADER, Ronald. (Re) defining biopharmaceutical. **Nature Biotechnology**, v. 26, n. 5, p. 743 – 751, 2008.

REIS, Carla; CAPANEMA, Luciana Xavier de lemos; PALMEIRA FILHO. Pedro Lins; PIERONI, João Paulo; BARROS, José Oswaldo; SILVA, Leandro Gomes. Biotecnologia para saúde humana: tecnologias, aplicações e inserção na indústria farmacêutica. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 29, p.359-392, 2009.

REZAIÉ, Rahim *et al.* Brazilian health biotech—fostering crosstalk between public and private sectors. **Nature Biotechnology**, v. 26, n. 6, p. 627-644, 2008.

SCOPUS®. Elsevier. Base de dados. Disponível em: <<http://www.scopus.com>>. Acesso em: 20/05/2015.

SCIELO®. Scientific Electronic Library Online. Base de dados. Disponível em: <<http://www.scielo.org>>. Acesso em: 22/05/2015.

SEXTO maior mercado global farmacêutico, Brasil carece de inovação. **Valor Econômico**, 22 mar. 2013. Disponível em: <<http://www.valor.com.br/empresas/3057208/sexta-maior-mercado-global-farmacaceutico-brasil-carece-de-inovacao>>. Acesso em: 29/06/2016.

THE TASK FORCE ON THE FUTURE OF AMERICAN INNOVATION (TFAI). Measuring the moment: Innovation, National Security, and Economic Competitiveness. **Benchmarks of our innovation future II**. Novembro/2006. 36 p. Disponível em [http://www.innovationtaskforce.org/docs/Benchmarks %20-%202006.pdf](http://www.innovationtaskforce.org/docs/Benchmarks%20-%202006.pdf)>. Acesso em 31/03/2016.

THOMSON REUTERS. **Top 100 Global Innovators 2015**. Disponível em: <[http://images.info.science.thomsonreuters.biz/Web/ThomsonReutersScience/%7Beb621c66-e238-4994-b1b5-9f5f9f897a75%7D\\_Thomson\\_Reuters\\_Top100\\_Global\\_Innovators\\_final.pdf](http://images.info.science.thomsonreuters.biz/Web/ThomsonReutersScience/%7Beb621c66-e238-4994-b1b5-9f5f9f897a75%7D_Thomson_Reuters_Top100_Global_Innovators_final.pdf)>. Acesso em: 27/01/2016.

\_\_\_\_\_. Derwent Innovations Index. Base de dados. Disponível em <<http://thomsonreuters.com/en/products-services/scholarly-scientific-research/scholarly-search-and-discovery/derwent-innovations-index.html>>. Acesso em 23/05/2016.

\_\_\_\_\_. Integrity. Base de dados. Disponível em <<https://integrity-thomson-pharma.ez68.periodicos.capes.gov.br>>. Acesso em 08/09/2016.

TRATADO DE COOPERAÇÃO EM MATÉRIA DE PATENTES (PCT). Estados Unidos, Washington, 19 de Junho de 1970.

TORRES-FREIRE, Carlos; GOLGHER, Denise; CALLIL, Victor. Biotecnologia em saúde humana no Brasil: produção científica e pesquisa e desenvolvimento. **Novos Estudos - CEBRAP**, n. 98, p. 69-93, 2014.

VARGAS, Marco; GADELHA, Carlos Augusto Grabois; COSTA, Laís Silveira; MALDONADO, José. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. **Revista Saúde Pública**, v. 46, suppl. 1, 2012.

WALSH, Gary. Biopharmaceutical benchmarks 2010. **Nature Biotechnology**, v. 28, n. 9, p. 917-926, 2010.

WHO (World Health Organization). **Global report on diabetes**. Disponível em: <<http://www.who.int/diabetes/global-report/en/>>. Acesso em: 23/08/2016.

WILD, Sarah; ROGLIC, Gojka; GREEN, Andres; SICREE, Richard; KING, Hilary. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. **Diabetes Care**, v. 27, n. 5, p. 1047-1053, 2004.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). **International patente classification oficial publication**. Disponível em: <<http://web2.wipo.int/classifications/ipc/ipcpub/#refresh=page>>. Acesso em: 20/10/2015.

\_\_\_\_\_. **Patents**. 2015. Geneva, 2014. Disponível em: <[http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/wipi/2014/pdf/wipi\\_2014\\_patents.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/wipi/2014/pdf/wipi_2014_patents.pdf)>. Acesso em: 16/10/2015.

\_\_\_\_\_. **Patents**. Geneva, 2015. Disponível em <<http://www.wipo.int/patents/en/>>. Acesso em 16/10/2015.

\_\_\_\_\_. **Statistical country profiles**. Disponível em: <[http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country\\_profile](http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile)>. Acesso em: 28/08/2016.

\_\_\_\_\_. **Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Micro-organismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes**. Geneva, 1997. Disponível em: <[http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/es/budapest/trt\\_budapest\\_001es.pdf](http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/es/budapest/trt_budapest_001es.pdf)>. Acesso em: 29/01/2016.

\_\_\_\_\_. What is Intellectual Property? **WIPO Publication No. 450 (E)**. Geneva, 2015. Disponível em: <[http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/450/wipo\\_pub\\_450.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf)>. Acesso em: 17/10/2015.

\_\_\_\_\_. **What is intellectual property?** Geneva, 2015. Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-ip/en/index.html#ip>>. Acesso em: 17/10/2015.