

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ-FIOCRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS

**INOVAÇÃO ABERTA E PROPRIEDADE INTELECTUAL NO SEGMENTO DE
FITOTERÁPICOS**

LUIS OTÁVIO BARRETO PORTELLA DE VASCONCELLOS

Rio de Janeiro

2018

LUIS OTÁVIO BARRETO PORTELLA DE VASCONCELLOS

**INOVAÇÃO ABERTA E PROPRIEDADE INTELECTUAL NO SEGMENTO DE
FITOTERÁPICOS**

Monografia apresentada ao curso de pós-graduação lato sensu como requisito para obtenção do título de especialista em gestão da inovação em fitomedicamentos

Orientadora: D.Sc. Ana Claudia Dias de Oliveira

Rio de Janeiro
2018

Luis Otávio Barreto Portella de Vasconcellos

INOVAÇÃO ABERTA E PROPRIEDADE INTELECTUAL NO SEGMENTO DE FITOTERÁPICOS

Monografia apresentada junto ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* do Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ, como requisito final à obtenção do título de Especialista em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos.

Aprovado em 14 de Dezembro de 2018

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: D.Sc. Ana Claudia Dias de Oliveira

M.Sc Gabrielle Pereira das Neves

M.Sc. Ada Cristina Vianna Gonçalves

D.Sc Dra. Dulcinéia Furtado Teixeira (Suplente)

Rio de Janeiro
2018

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

V331i Vasconcellos, Luis Otávio Barreto Portella de

Inovação aberta e propriedade intelectual no segmento de fitoterápicos. /
Luis Otávio Barreto Portella de Vasconcellos. – Rio de Janeiro, 2018.

ix, 47 f. : il. ; 30 cm.

Orientadora: Ana Claudia Dias de Oliveira.

Monografia (especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos –
Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão da Inovação em
Fitomedicamentos, 2018.

Bibliografia: f. 43-47

1. Propriedade Intelectual. 2. Fitoterápicos. 3. Inovação Aberta. I.
Título.

CDD 581.634

RESUMO

O Brasil é um país megabiodiverso, ainda pouco estudado e aproveitado em termos das capacidades de desenvolvimento de seu patrimônio genético, principalmente fitoterápicos, medicamentos baseados em extratos vegetais. Sua pesquisa colaborativa, conjugando esforços de múltiplos agentes num processo de inovação aberta, pode reduzir custos e tempo de desenvolvimento, contribuindo para o desenvolvimento nacional. Contudo, o paradigma de inovação aberta aparenta ainda ser pouco difundido no país, assim como o uso dos sistemas de propriedade intelectual. Entendendo ser essencial a gestão integrada e estratégica da propriedade intelectual para o sucesso do processo inovador, a presente pesquisa busca, via metodologia exploratória, bibliográfica e documental, apresentar os principais institutos desses sistemas, discutindo suas vantagens e desvantagens como formas de proteção das atividades de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos baseados na biodiversidade, com foco nos fitoterápicos. Sendo assim, se analisa os sistemas de patentes, marcas, cultivares vegetais, indicações geográficas e denominações de origem, além de formas de proteção alternativas como a confidencialidade de informações e know-how, exclusividade de registros sanitários. Seguindo o paradigma de inovação aberta, cada ator deve buscar se abrir a conhecimentos externos, capturando-os de forma a evitar a necessidade de seu (re)desenvolvimento interno ou pesquisas desnecessárias. O uso da propriedade intelectual neste contexto deve se dar tanto para garantir o acesso e uso legal de informações externas como impedir que, no meio de trocas de conhecimento, os próprios resultados da pesquisa não acabem sendo apropriados indevidamente por terceiros, reduzindo as possibilidades de lucro e recuperação dos investimentos em inovação. Se conclui que a adequação de cada instituto à inovação aberta de fitoterápicos depende das características particulares de cada caso concreto, embora as patentes, marcas e cultivares sejam apontadas como possivelmente mais apropriados à inovação aberta.

PALAVRAS CHAVE: propriedade intelectual – fitoterápicos – inovação aberta

ABSTRACT

Brazil is a megabiodiverse country, still little studied and used in terms of the development capabilities of its genetic patrimony, mainly herbal medicines and phytotherapies, those based on vegetal extracts. Their collaborative research, combining multi-agent efforts in an open innovation process can reduce costs and development time, contributing to national development. However, the open innovation paradigm still appears to be sparsely widespread in the country, as is the use of intellectual property systems. Understanding an integrated and strategic management of intellectual property to be essential for the success of innovative processes, this research seeks, through exploratory, bibliographic and documentary methodology, to present the main institutes of these systems, discussing its advantages and disadvantages as forms of protection of the activities of research and development of new medicines based on biodiversity, focusing on herbal medicines. Thus, we analyze the patent, trademarks, plant varieties, geographical indications and designations of origin intellectual property systems, as well as alternative forms of protection such as confidentiality of information and know-how and drug registration exclusivity. Following the open innovation paradigm, each actor must seek to open up to external knowledge, capturing them in a way that avoids the need for their internal (re) development or unnecessary research. The use of intellectual property in this context must be both to guarantee access and legal use of external information and to prevent that, in the midst of exchanges of knowledge, the research results themselves are not improperly appropriated by third parties, reducing profit possibilities and recovery of investment in innovation. It is concluded that the adequacy of each institute to the open innovation of herbal products depends on the particular characteristics of each concrete case, although the patents, brands and cultivars are indicated as possibly more appropriate to the open innovation.

KEY WORDS: intellectual property – herbal medicines – open innovation

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Inovação Aberta vs Fechada

Figura 2 – Caracterização Geral do Complexo Industrial da Saúde

Figura 3 – Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CUP – Convenção da União de Paris

IFAs – Insumo Farmacêutico Ativo

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PI – Propriedade Intelectual

TRIPS - *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*

SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO.....	10
2 – METODOLOGIA.....	14
3 – REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	15
4 – INOVAÇÃO.....	17
4.1 - INOVAÇÃO ABERTA.....	20
5 – INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	24
6 – PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	30
6.1 - PATENTES.....	31
6.2 MARCAS	34
6.3 EXCLUSIVIDADE DO REGISTRO SANITÁRIO.....	36
6.4 CULTIVARES.....	37
6.5 CONFIDENCIALIDADE E KNOW HOW.....	38
6.6 DENOMINAÇÕES DE ORIGEM.....	39
6 – CONCLUSÕES.....	41
7 - LIMITAÇÕES DO ESTUDO E RECOMENDAÇÕES DE NOVAS PESQUISAS.....	42
8 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43

1 - Introdução

A pesquisa e desenvolvimento - P&D de novos medicamentos é uma empreitada cara, arriscada e demorada, mas essencial para a saúde pública e dotada de grande potencial de lucro. Sua realização bem-sucedida e fomento são desejáveis para a sociedade, tendo em vista que a indústria farmacêutica, que a realiza, é um locus importante de atividade social e econômica, além de estratégica para o desenvolvimento sustentável das nações (Gadelha, Costa e Maldonado, 2012).

Por meio de significativos esforços de pesquisas científicas e clínicas, capacitação tecnológica e testes de segurança, eficácia terapêutica e qualidade, novas terapias e medicamentos são aprovados por agências sanitárias nacionais e chegam aos mercados. Tal trabalho consiste num relevante caso de inovação, benéfico tanto para a população que ganha novas opções de tratamento, quanto para as empresas, as quais adquirem produtos melhores e mais competitivos, permitindo-as fazer frente a seus concorrentes.

Contudo, tem-se observado ao longo das últimas décadas, principalmente dos anos 1980, o progressivo aumento dos custos da P&D de medicamentos inovadores, bem como da dificuldade e níveis de exigência para sua aprovação sanitária. Apesar deste período conter a abertura de novas fronteiras tecnológicas passíveis de revolucionar a indústria, principalmente com o avanço da biotecnologia, o lançamento de novos medicamentos e terapias aparenta estar desacelerando (Scherer, 2007).

Concomitantemente, o acirramento da concorrência empresarial decorrente em parte da maior abertura comercial da globalização vem pressionando o setor e as margens de lucros das empresas (Nishijima, Biasoto Jr. e Lagroteria 2014), instando-as a se reestruturarem. Aquelas que não se adaptarem e se mantiverem competitivas tenderão a sair do mercado, sendo liquidadas, adquiridas, falindo ou apenas perdendo suas posições.

Qual caminho então deve ser trilhado ? Não há uma resposta certa para essa pergunta. Existe uma pluralidade de arranjos institucionais possíveis, mas dependentes do contexto específico de cada empresa, instituição ou país no tempo. Como descrito por Fageberg e Godinho (2006), os caminhos de desenvolvimento são *path dependents*, sendo que o caso de um sucesso não necessariamente alcançará os mesmos resultados num contexto social, econômico e cultural diferente.

Em última instância, a capacidade de competição e a eficiência produtiva de uma empresa depende de sua capacidade de concorrência e a geração de valor que ultrapasse seus custos de produção, a qual depende parcialmente do conhecimento e tecnologia aplicados em suas atividades. Seu estudo, via estratégias competitivas é um rico e profundo objeto de estudo que vai além do escopo do presente trabalho. Contudo, é reconhecido que a inovação pode contribuir para o mesmo, sendo o desenvolvimento de novos medicamentos parte dessa (Porter, 1989).

Neste ínterim, sendo a inovação uma importante forma de ganho e manutenção de competitividade, os Laboratórios Farmacêuticos vêm passando a buscar novas estratégias de produção e pesquisa. Dentre suas possibilidades, se sobressaem a abertura para um maior grau de trabalho colaborativo e buscas por novas fronteiras tecnológicas, diferentes da produção de medicamentos químicos sintéticos mais tradicionais (Scherer, 2007).

Afinal, num contexto de globalização e complexidade tecnológica, não é eficiente pesquisar e desenvolver um medicamento e a maior parte das tecnologias e conhecimentos necessários sozinho, dentro de uma única empresa ou instituição. Pelo contrário, a busca por conjugar esforços com outros atores, atentando para fontes externas de informação que possam reduzir custos e fomentar maior criatividade nos quadros de pesquisa é benéfico e aconselhável. Tal paradigma de atuação vem ganhando espaço nas economias, sendo denominado de inovação aberta (Chesbrough, 2003).

Face à tal movimento de inovação e da indústria farmacêutica em geral, organizações de pesquisa, universidades, *start-ups*, fabricantes de insumos e mesmo outros Laboratórios Farmacêuticos passam a ser vistos sob outro prisma. Não mais apenas concorrentes em potencial ou grupos acadêmicos distantes da realidade da indústria, todos estes atores passam a ser parceiros estratégicos em potencial. Mesmo os consumidores e demais *stakeholders* se tornam partes importantes do processo inovador e de criação do planejamento (Yang, 2010).

Dentre a multiplicidade de possíveis rotas tecnológicas, os medicamentos fitoterápicos, à base de extratos vegetais, se mostram promissores para o contexto brasileiro (Kleim, Longuini e Bruschi, 2009). O país é dotado de uma verdadeira megabiodiversidade e conhecimento científico e tradicional sobre o uso de suas plantas medicinais. Seu uso possui grande potencial econômico, de pesquisa possivelmente menos onerosa e dotados de vantagens terapêuticas como efeitos

colaterais menos severos (Oliveira, 2011). Por fim, ainda é capaz de ajudar a preservar o meio ambiente ao tornar a biodiversidade um patrimônio a ser preservado e desenvolvido (Villas Boas, 2013).

Tal potencial ainda é pouco aproveitado para a produção de fitoterápicos (Oliveira, 2011). Segundo França (2014), o desempenho do patenteamento de fitoterápicos no Brasil, incluindo pedidos nacionais e estrangeiros, não é elevado, com a concessão de apenas dois registros entre 1991 até 2014, inclusive apontando o uso dos sistemas de registros de cultivares vegetais como uma alternativa mais promissora de proteção. Motivos para tal subaproveitamento são vários, indo desde a falta de incentivos, segurança regulatória e jurídica, e financiamento, entre outros, indicando a complexidade do tema.

Em especial, ainda se observa entre as empresas e diferentes grupos de pesquisa nacionais uma clara falta de familiaridade e uso dos sistemas de propriedade intelectual – PI e seu uso em suas gestões estratégicas. No caso dos fitoterápicos em particular, os pedidos de patentes se concentram principalmente em inventores e pesquisadores individuais não familiarizados com as formalidades daquele sistema, com as empresas apresentando pouco interesse em investir neste tipo de tecnologia (França, 2014).

Inovar nas empresas já é uma atividade suficientemente arriscada e difícil, tornando mais importante ainda se evitar que os resultados desta sejam protegidos nos limites da Lei. Se após anos de trabalho e altos investimentos no desenvolvimento de um novo produto lucrativo, este fosse reproduzido de forma relativamente rápida e barata por concorrentes, haveria poucos incentivos para inovar (Scherer, 2007).

Justamente face à esta situação, os estados nacionais começaram a introduzir os sistemas de propriedade intelectual como mecanismos de indução ao progresso técnico e crescimento econômico (Malavota, 2011). Sua existência visa fomentar os investimentos e o desenvolvimento tecnológico ao garantir a exclusividade temporária sobre invenções e outras obras, além de inibir a concorrência desleal, permitindo que os empreendedores e inventores possam auferir lucros sob seus trabalhos.

Para tanto, é necessário que o empreendedor esteja atento e saiba utilizar os sistemas legais de propriedade intelectual, tanto como fonte de proteção de legal, como em respeito aos direitos de terceiros e mesmo como fontes de informações. A P&D alheia à propriedade intelectual pode se ver frustrada e incapaz de ter seus resultados comercializados caso infrinja direitos de terceiros; ter seus custos

desnecessariamente elevados ao ter que recriar tecnologias já existentes e acessíveis; além de ser copiada por concorrentes.

Ocorre que fitoterápicos diferem de medicamentos químicos tradicionais. Sua formulação é baseada em extratos vegetais não isolados, padronizados e controlados para se obter efeitos terapêuticos previsíveis. Tal característica acaba por tornar seus princípios ativos não patenteáveis na maioria dos países, incluindo o Brasil, por falta de novidade e atividade inventiva.

No entanto, a chamada regra de ouro do desenvolvimento de novos medicamentos preza justamente por tal patenteamento e obtenção da exclusividade da comercialização do produto (Scherer, 2007). A propriedade intelectual de fitoterápicos não pode ser tratada da mesma forma que a de outros medicamentos, o que levanta o questionamento sobre como então esta pode ser gerenciada.

2 - Metodologia

A pesquisa é essencialmente exploratória. Busca-se principalmente apresentar o objeto em formato de monografia, com uma reflexão sobre as principais vias de proteção de propriedade intelectual dos resultados de investimentos em P&D em fitoterápicos conforme indicado pela literatura. Suas possíveis vantagens e desvantagens, no contexto da inovação aberta, são discutidas, logrando-se a elaboração de um material de informação e reflexão, antes de um guia ou uma conclusão científica específica.

A pesquisa se dá de forma bibliográfica e documental. Pautando-se na revisão de bibliografia nacional e estrangeira, bem como em indicadores estatísticos considerados de maior relevância.

3 - Revisão Bibliográfica

Revisando-se a literatura específica sobre o tema, são encontrados diversos trabalhos sobre o paradigma da inovação aberta e seu uso no Brasil (Yang, 2010; Lima, 2012; Pinheiro, 2012; Yamaguishi, 2014; Guimarães, 2015), abordando áreas como a indústria química e farmacêutica. Casos específicos como Trentini (2011), trabalham especificamente o segmento dos fitoterápicos, enquanto que Cavalcante Filho (2014), em especial, chega a propor um modelo específico de inovação aberta para fitofármacos e fito-cosméticos.

Estudos de casos bem-sucedidos de desenvolvimentos de medicamentos fitoterápicos são encontrados em Marques e Souza (2012) e Viana (2014), sendo o caso do Acheflan® amplamente citado e celebrado como um caso paradigmático de sucesso. No entanto, estes se concentram em trabalhar arranjos colaborativos ou de pesquisa sem a devida elaboração de um plano de proteção dos ativos produzidos. Fitoterápicos não possuem as mesmas condições de patenteabilidade de medicamentos químicos.

Lima (2012) faz uma pesquisa empírica sobre os resultados de estratégias de inovação aberta na indústria clínica brasileira. Questionando se uma abertura maior necessariamente resultaria em melhores resultados, observou-se que não, pelo menos para casos de buscas muito abrangentes ou profundas demais, vide hipótese prévia de Lauren e Salter (2006). Seus indícios apontam ser desejável uma busca menor por um número relativamente pequeno de fontes de informação e parceiros externos de alta qualidade, ao invés de uma busca ampla, mas rasa.

Seu trabalho apresenta indícios empíricos dos resultados positivos da inovação aberta. Contudo, não se aprofunda sobre como proceder com a sua realização ou como lidar com temas de propriedade intelectual e estratégias de gestão, além de abordar a indústria química como um todo e não a farmacêutica ou de fitoterápicos. A análise qualitativa de possíveis riscos, barreiras e desvantagens da utilização da inovação aberta é justamente uma de suas sugestões para pesquisas futuras.

Yang (2010) fez um primeiro estudo exploratório sobre a prática da estratégia de inovação aberta pelas indústrias farmacêuticas brasileiras. Seus resultados, inclusive via estudos de casos, indicam pela confirmação da existência desta prática no país, inclusive pela observação da indústria não possuir recursos e estrutura suficiente para suportar a inovação de forma independente. Contudo, entende que

estas não estariam seguindo estritamente o modelo proposto por Chesbrough (2003) e Van der Meer (2007), focando-se principalmente no eixo externo-interno da inovação aberta e não utilizando capital de risco ou a externalização de seus projetos e ideias abandonados.

Tais resultados são confirmados por Trentini (2011) e Guimarães (2015) que realizam um trabalho semelhante, com o primeiro estudando as práticas de inovação aberta do Complexo Industrial de Fitoterápicos e o segundo a Indústria Farmacêutica em geral. As conclusões apresentadas fazem coro com a pesquisa anterior, também encontrando indícios de que o paradigma de inovação aberta vem sendo usado no Brasil, ainda que com limitações.

Pinheiro (2012) aborda de forma mais específica a gestão estratégica da propriedade intelectual pela indústria farmacêutica nacional, não fitoterápicos. Mesmo neste caso, o tema é tratado de forma mais ampla, sendo o foco da pesquisa estudos de caso sobre como as empresas estariam atuando.

Apenas Oliveira (2011) aborda especificamente as formas de proteção de propriedade intelectual dos fitoterápicos, citando principalmente as patentes de invenção, as indicações geográficas e as cultivares de variedades vegetais. Sua pesquisa não aborda o modelo da inovação aberta e não foca somente nos registros de propriedade intelectual, incluindo estudos de legislação comparada, prospecção tecnológica e registro sanitário, podendo o tema ser mais desenvolvido.

Os trabalhos existentes, com exceção de Oliveira (2011), pouco abordam as particularidades da gestão da propriedade intelectual de fitoterápicos. Devido a esta falta, os gestores privados e públicos nacionais carecem de uma obra detalhando as possíveis medidas que podem fazer para elaborar e executar projetos de fitoterápicos em inovação aberta, carência essa para a qual se busca contribuir mediante a presente pesquisa.

4 - Inovação

Inovação é uma palavra na moda, almejada como um mantra do desenvolvimento e riqueza. Frequentemente abordada pela mídia e objeto de políticas estatais e planejamentos empresariais, a inovação é inerentemente uma atividade de mudança e novidade, aparentemente de difícil e cara realização. Contudo, promete recompensas de ganhos de produtividade, lucro e soluções de problemas para aqueles que forem bem-sucedidos.

Afinal, o que é a inovação? A apresentação acima não responde muita coisa. Quanto ao seu objeto, se fala em inovações sociais, administrativas, de produtos, de processos, incrementais. Sua natureza pode ser de alta tecnológica ou não. Seu *locus* de realização inclui tanto empresas privadas, quanto instituições governamentais e a sociedade como um todo, como o terceiro setor. Seu objetivo pode ser o lucro privado ou uma causa social. Pode esta miríade de ações serem unificadas num único conceito? Sim, mas não com a objetividade desejada.

Para a economia, inovação é a exploração econômica de novas ideias (Swann, 2009). Num sentido mais amplo, representa toda criação de novidade, invenção ou criação. Contudo, o foco da presente pesquisa é a inovação de cunho tecnológico e econômico nas empresas que permite aumentar-lhes sua competitividade e renda, transbordando outros benefícios à sociedade como novos produtos, empregos e arrecadação de impostos.

Especificamente, a pesquisa aborda o desenvolvimento de novos medicamentos fitoterápicos para uso humano. Tal delimitação é propositalmente restritiva, não abrangendo medicamentos biológicos e químicos tradicionais, de formulação sintética.

A conceituação contemporânea da inovação econômica foi proposta por Schumpeter (1982) em seu livro *“A Teoria Sobre o Desenvolvimento Econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico”*, em 1912. Embora outros economistas e estudiosos anteriores já observassem a importância da tecnologia, Schumpeter se destacou pela sua identificação da atuação essencial dos empreendedores e a constante mudança e reestruturação dos métodos de produção no sistema capitalista.

Para este a inovação seria a chamada destruição criadora, um processo dinâmico no qual as estruturas econômicas, tecnologias e métodos de produção vão

sendo alterados e constantemente aperfeiçoados mediante a destruição das estruturas pretéritas, sendo definida como:

- i) Introdução de um novo bem ao mercado;
- ii) Introdução de um novo método de produção, baseado numa descoberta cientificamente inovadora;
- iii) Abertura de um novo mercado;
- iv) Conquista de uma nova fonte de matérias-primas e
- v) Estabelecimento de um novo modo de organização de qualquer indústria (criação ou fragmentação de uma posição de monopólio”

Extrai-se deste conceito uma definição de inovação tanto como desenvolvimento tecnológico quanto como a realização de empreitadas econômicas. Sua teoria aponta a figura do empreendedor como a figura central do desenvolvimento econômico, não o inventor ou o empresário capitalista em si.

Outra importante conceituação iniciada por Schumpeter e mantida até o presente é a diferenciação entre a invenção e a inovação em si. A invenção é a criação intelectual do cientista, pesquisador, técnico ou mesmo só um curioso praticante de algum ofício; é um novo produto, tecnologia ou conhecimento em si.

Apesar de sua importância, a invenção só se efetiva em inovação a partir do momento em que é utilizada e difundida, principalmente vindo a ter uso comercial. Invenções que não saem de seus laboratórios ou gavetas de protótipos não geram efeitos para a sociedade, não sendo seu lançamento no mercado e difusão uma ação automática e simples, visto que muitas boas invenções e tecnologias jamais alcançam sucesso comercial.

Desde então, diversos autores vêm trabalhando o tema e apresentando suas conceituações e teorias (Swann, 2009), cada uma com seus méritos e melhor ou pior apropriada a um tipo de inovação que se busca trabalhar. Afinal, o fenômeno da inovação é dinâmico, ocorrendo em contextos econômicos, sociais e organizacionais específicos e não podendo se desvencilhar destes.

Diversos modelos, conceitos, teorias e entendimentos foram sendo adicionados e propostos, quer como complementos ou refutações à teoria original de Schumpeter. Esses estudos vão além da proposta do presente trabalho, mas indicam a profundidade e riqueza do tema.

Mais recente, o Manual de Oslo de 2005 divide as inovações em produto, de processo, de marketing e organizacional, apresentando um conceito paradigmático:

Uma inovação é a implementação de um produto (bem ou serviço) novo ou significativamente melhorado, ou um processo, ou um novo método de marketing, ou um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas.(OCDE, 2005, pag. 55).

É o conceito “internacional” do Manual de Oslo que é utilizado para a definição da inovação deste trabalho. Embora inúmeros outros existam, inclusive sendo o do Manual de Bogotá (OEA, 2001) descrito como mais apropriado para trabalhar a inovação em países em desenvolvimento, o Manual de Oslo é importante enquanto uma fonte conceitual. O mesmo é uma base ferramental para a coleta e interpretação de dados para a inovação, sendo, portanto, fundamental para diversas políticas públicas e normas legais.

O Código de Ciência Tecnologia e Inovação brasileiro, por exemplo, segue as definições do Manual de Oslo, conceituando a inovação para fins legais como:

introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho (Brasil, 2016, art. 2º, IV),

Neste modelo, a inovação é focada enquanto o resultado de atividades estruturadas de P&D de produtos e processos; além do resultado de atividades de incorporação de tecnologia e conhecimentos externos. O mesmo é escolhido como o paradigma utilizado na pesquisa porque o tipo de inovação cuja proteção se discute constitui principalmente no desenvolvimento de novos medicamentos, princípios ativos, formulações farmacêuticas e suas melhorias incrementais de cunho tecnológico.

No entanto, embora a figura da empresa e do empreendedor seja essencial para esta concepção de inovação, ambos não são os únicos atores no processo inovador. Teorias mais recentes, como demonstrado abaixo, vem justamente revisitando e alterando as concepções clássicas sobre a inovação.

No caso da pesquisa de medicamentos fitoterápicos, a invenção surge quando um pesquisador realiza testes e descobre que determinado fármaco possui propriedades terapêuticas. Deste marco até a efetiva comercialização há um processo demorado e caro de desenvolvimento e registro, apenas após o qual o novo produto gerará seus efeitos, podendo vir a ser um sucesso comercial ou não.

Não basta descobrir que a erva baleeira ou qualquer outra substância possui propriedades anti inflamatórias. A inovação só é bem sucedida quanto o conhecimento científico inicial é aprofundado, com testes clínicos e a engenharização de uma

formulação terapêutica cuja comercialização é aprovada pelas autoridades sanitárias e efetivamente chega ao mercado com marketing e um modelo de negócios apropriado.

4. 1 - Inovação Aberta

O conceito analítico de inovação aberta foi proposto por Henry Chesbrough (2003) enquanto uma forma mais eficaz de manutenção de taxas de inovação a custos mais eficientes. Em seu livro “Inovação Aberta: como criar e lucrar com a tecnologia” o autor apresenta seu conceito como contraponto ao chamado paradigma de inovação fechado, descrevendo ambos e as vantagens do primeiro com base em análises teóricas e em observações empíricas baseadas em sua atuação profissional.

Chesbrough fundamenta sua visão num contexto específico e delimitado: as práticas das grandes corporações americanas do século XX, principalmente das décadas de 1940 até 1980, com sua atuação verticalizada ao longo da cadeia de produção e grandes centros de pesquisa e desenvolvimento empresarial. Neste período denominado como a era de ouro do capitalismo, os Estados Unidos da América vieram a se tornar uma potência econômica e tecnológica.

Partindo de observações empíricas referentes à sua experiência profissional como consultor de firmas como a Xerox, Chesbrough observa o histórico do Laboratórios de pesquisas da Xerox em Palo Alto, Califórnia. Nele, diversas tecnologias de enorme importância para o setor de eletrônicos e computação como a Ethernet e *spin-offs* que vieram a se tornar empresas de grande valor como a Adobe foram criados. Contudo, os mesmos não foram comercializados ou tiveram grande participação acionária da companhia, com seus inventores majoritariamente deixando os quadros da empresa para abrirem suas próprias empresa sem a participação ou investimentos da Xerox.

Seria este um caso de miopia estratégica e simples erro da companhia? Segundo o entendimento do pesquisador, provavelmente não. O mesmo justifica as razões para tais decisões no *modus operandi* da indústria à época, criticando os mesmos como ineficientes e desnecessários no contexto contemporâneo.

Tal modelo, nomeado de inovação fechada, se pauta na atuação vertical e na busca das maiores empresas em concentrarem todas as atividades de P&D necessárias dentro de suas paredes. Havendo necessidade de uma tecnologia, os

próprios centros de pesquisa da companhia devem atender a demanda, garantindo-se assim a segurança do seu fornecimento e sua não difusão entre concorrentes; tal lógica é repetida ao longo de toda a cadeia de produção, com as companhias da época operando no fornecimento da maioria de seus componentes e mesmo algumas de suas matérias primas.

Ocorre que, como observado no caso da Xerox, tal modelo apresenta limitações quanto ao aproveitamento dos resultados das pesquisas intra empresa, na medida em que nem tudo o que era descoberto podia ser aproveitado. Chesbrough propõe que a razão para tal, além das limitações administrativas e de capital das firmas, seria um problema de incompatibilidade entre a invenção gerada e o modelo de negócios da firma, que não comportaria o investimento naquela inovação específica.

O modelo de inovação fechado é descrito como justificável e mesmo necessário num contexto de pobreza de informações e fornecedores pouco qualificados. No começo do século XX, o comércio global era menos desenvolvido; as universidades ainda possuíam um posicionamento científico mais teórico e menos tecnológico, estando afastadas da indústria e das engenharias; enquanto que os mercados de fornecedores de componentes tecnológicos era mesmo desenvolvido e capacitado, prosperando modelos proprietários de peças e componentes pouco intercambiáveis entre si. Logo, as possibilidades de uma firma buscar serviços e produtos tecnológicos em universidades e fornecedores externos era menor, forçando-as a buscar atender às suas necessidades por si mesmas.

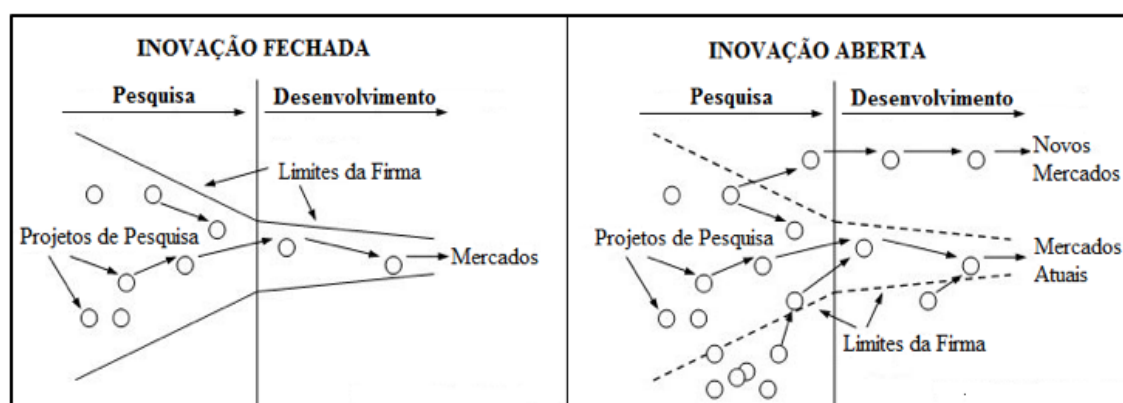
A proposta do novo paradigma é então a busca por uma inovação mais aberta, que pode ser resumida como o foco na firma em evitar ao máximo reinventar a roda, só investindo e pesquisando o necessário para capturar e interiorizar o conhecimento disponível de terceiros e reorganizá-lo em novos produtos e processos. As empresas devem se concentrar em seus pontos fortes, mais competitivos, abandonando atividades menos competitivas, terceirizando e buscando fornecedores externos sempre que for mais econômico e licenciando toda invenção e propriedade intelectual não diretamente utilizável em seu modelo de negócios.

Firmas de inovação aberta devem tratar sua PI como uma parte integrante de suas estratégias tecnológicas, além de vender e usar tais sistemas, as mesmas devem ser compradores motivados e informados de PI. O trabalho de Chesbrough se apoia numa premissa dupla de modelo de inovação e modelo de negócios. Para o autor, a

inovação só poderá ser bem-sucedida e uma invenção só poderá alcançar o seu potencial de mercado se essa for comercializada dentro de um modelo de negócios adequado à firma. No caso do desenvolvimento de fitomedicamentos, o prognóstico de sucesso de um novo produto dependerá de méritos além de suas características tecnológicas.

O quanto cada firma se abrirá em suas atividades de atuação em P&D varia. Cada firma escolhe uma estratégia própria de acordo com sua própria visão. Contudo, os resultados que podem ser obtidos variam de acordo com a área de atuação e com as características individuais de cada empresa (Lima, 2012).

Figura 1 – Inovação Aberta vs Fechada



Fonte: Adaptado de (Chesbrough, 2003)

Vide a figura acima, a principal diferença entre os modelos é a porosidade das barreiras limite da firma quando do processo inovador estratégico. As firmas devem estar sempre atentas e buscar conhecimentos externos úteis como fomento de suas próprias atividades de P&D e inovação internas, *spin in*. Ao mesmo tempo, as produções próprias devem ser avaliadas honestamente quanto à sua viabilidade de execução dentro dos limites da firma, seja por suas capacidades financeiro-administrativas, quanto pela natureza do modelo de negócios da empresa. Ao se observar a vantagem estratégica por explorar uma nova ideia fora da firma, deve-se fazê-lo, *spin out*.

No caso dos fitoterápicos, por exemplo, o *spin in* se dá mediante a busca de parcerias com universidades, grupos e institutos de pesquisa, produtores de matérias primas e outros atores que já possuam conhecimento pretérito sobre as espécies e

composições com potencial de desenvolvimento. Mais do que se consultar a literatura publicamente disponível, se pode e mesmo se deve dialogar diretamente com estes, visando acessar o seu conhecimento tácito e experiência na área.

Outras medidas possíveis incluem parcerias estratégicas e de terceirização para etapas da pesquisa e produção. Com o auxílio de terceiros para a realização de testes de pesquisa clínica, assessoria técnica para montagem de dossiês, fabricação de formulações e logística, uma empresa não precisa dominar e atuar em todas as etapas da cadeia de valor, podendo se concentrar somente em poucas competências que domine e possua maior vantagem comparativa e assegurando a titularidade de seus produtos e serviços por meio de propriedade intelectual.

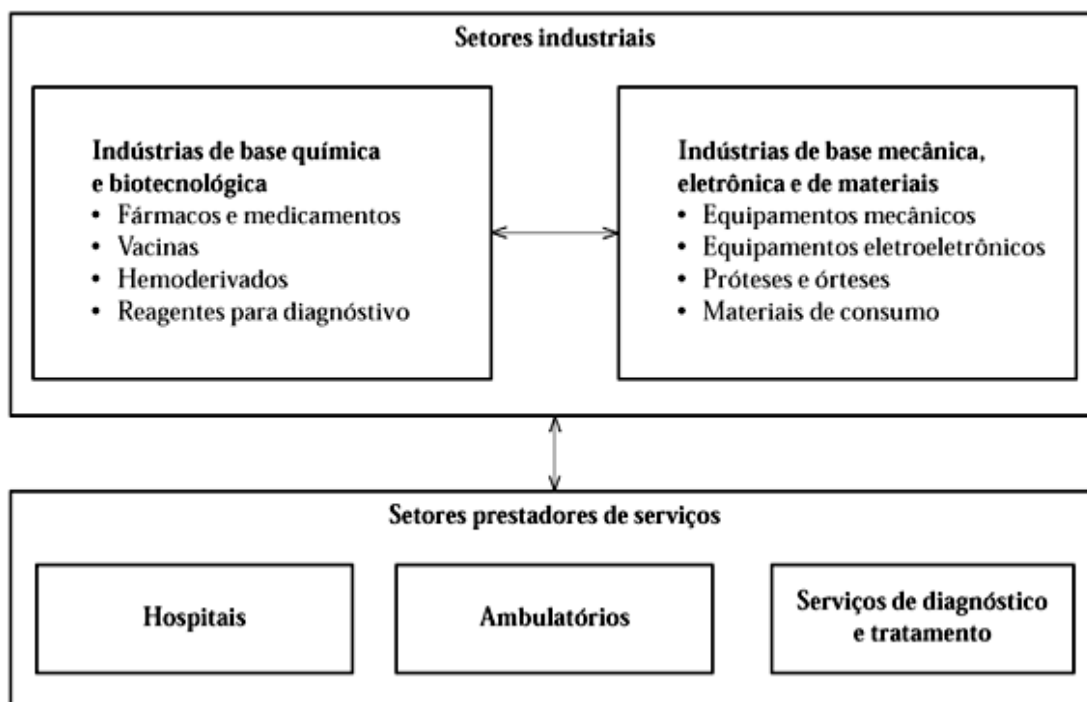
O modelo de inovação aberta já vem sendo utilizado pela indústria farmacêutica brasileira pelo menos desde os anos 2000 (Yang, 2010; Trentini, 2011). Associações com universidades, centros de pesquisa e outras empresas, principalmente startups da área de saúde, também denominadas *pharmatechs*, podem ser a chave para melhores estratégias de inovação.

5 - Indústria Farmacêutica e de Fitofármacos

A indústria da saúde engloba um emaranhado diversificado de atores que atuam em conjunto para prover os serviços de saúde e os materiais utilizados por estes. Laboratórios farmacêuticos; importadores, distribuidores e farmácias; propagandistas e profissionais de marketing; centros de pesquisa e universidades; hospitais e clínicas de saúde; produtores de insumos químicos, princípios ativos, órteses, próteses e equipamentos; médicos, enfermeiros, psicólogos e diversos outros profissionais compõem um verdadeiro complexo de atores da saúde.

No Brasil, o conceito analítico do Complexo Industrial da Saúde - CIS, proposto por Gadelha (2003), apresenta o Complexo enquanto um conjunto interligado de firmas e instituições atuantes na produção de bens e serviços de saúde, abstraindo-as num único objeto a ser estudado.

Figura 2 – Caracterização Geral do Complexo Industrial da Saúde



Fonte: (Gadelha, 2003)

Como ilustrado na Figura 2 acima, o Complexo Industrial da Saúde é composto por diferentes atores ou setores, com divisões entre setores industriais e os prestadores de serviços médicos. No pesar de suas diferenças em suas formas de operar, se organizar e competir, cada um dos setores se influenciam mutuamente, representando uma cadeia de valor que termina na terapêutica necessária à saúde humana.

No modelo do Complexo a indústria farmacêutica faz parte da indústria de base química e biotecnológica, se dividindo em outros subgrupos de acordo com os produtos específicos manufaturados por cada ator. Neste caso, os fitoterápicos são um segmento específico de fármacos e medicamentos, sendo aqueles medicamentos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais sem ter as suas substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas, ainda que em associação, ou associações com extratos não vegetais (Brasil, 2014). Por falta de legislação específica, tal categoria ainda inclui os fungos multicelulares e algas.

Outras classificações de produtos existem nos produtos tradicionais fitoterápicos; drogas vegetais comercializadas irregularmente como alimentos, como no caso de chás e emplastos caseiros; entre outras eventuais formas de registro como medicamentos específicos.

Em outros Estados Nacionais, tal classificação sanitária pode ser menos restritiva, permitindo outros tipos de formulação e associações. Mesmo no Brasil, medicamentos a base de extratos vegetais com associações e formulações incapazes de classificação estrita enquanto fitoterápicos podem eventualmente vir a serem registrados. No entanto, para os fins deste trabalho, se utiliza o conceito legal de fitoterápicos no Brasil, ainda que os empreendedores não devam se limitar somente a ele.

Casos de indústrias de fitoterápicos bem-sucedidos podem ser encontrados na Alemanha, na medicina tradicional da China e na medicina ayurvédica da Índia (Oliveira, 2011; IPEA, 2013). Ainda que diferentes sistemas regulatórios não sejam diretamente comunicáveis entre si, não se deve descartar automaticamente a capacidade de adequação a outros marcos regulatórios, tendo em vista o potencial econômico de outros mercados.

Toda substância ou preparado com propriedades terapêuticas é um remédio, desde uma drágea comum de ácido acetil-salicílico (aspirina), até um xarope caseiro para tosse. Os medicamentos se diferenciam dos remédios por serem devidamente

autorizados a legalmente comercializados, com bases em estudos clínicos e científicos de sua eficácia, segurança e a fiscalização de seus meios de produção de acordo com padrões mínimos de segurança sanitária.

Dentro do Complexo da indústria de base química e biotecnológica, existem diferentes especializações e posições competitivas entre as firmas. Uma forma de abstração e diferenciação das etapas de funcionamento da cadeia farmacêutica como ser expressa abaixo:

Figura 3 - Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas



Fonte: (Bastos, 2005)

Antes da produção dos medicamentos em si a cadeia se inicia com a pesquisa e desenvolvimento dos produtos. O setor é considerado altamente intensivo em pesquisa e tecnologia, com a P&D, a variedade e qualidade dos portfólios de produtos constituindo um diferencial essencial na concorrência das firmas. Portanto, a pesquisa e a inovação são essenciais na indústria farmacêutica global, que investe uma parcela significativa de seu faturamento na pesquisa de novos medicamentos, perfazendo 15% deste em 2017 (EFPIA, 2017).

Mesmo no caso de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais¹ ou sem fins lucrativos, o acesso à tecnologia é um requisito básico para a produção de medicamentos com qualidade e eficácia, devendo esta ser desenvolvida internamente ou adquirida e absorvida de fontes externas (Palmeira Filho, 2013; Chesbrough, 2003). Logo, o P&D de novos medicamentos e a realização ordinária e organizada de inovação é uma atividade importante para qualquer Laboratório Farmacêutico, mesmo que de fins não lucrativos.

A produção farmacêutica se inicia materialmente na chamada indústria farmoquímica, um sub-ramo da química fina que se integra tanto à indústria química

¹ Laboratórios Farmacêuticos, Institutos e quaisquer outras organizações de caráter público ou de economia mista voltados à produção de medicamentos, geralmente para se atender a políticas de saúde pública.

lato sensu, quanto com a farmacêutica em si. Sua principal atividade é a síntese de produtos químicos intermediários, obtenção e purificação de extratos vegetais e insumos auxiliares como excipientes. Dentre os químicos intermediários de maior importância se encontram os insumos farmacêuticos ativos -IFAS, também denominados de farmoquímicos ou fármacos, os quais geram a atividade terapêutica desejada no medicamento final. No caso dos fitoterápicos, seus IFAS são justamente os extratos vegetais.

Posteriormente, os IFAs, extratos e demais excipientes são utilizados pela indústria farmacêutica propriamente dita para formular as formulações farmacêuticas finais, predominantemente via processos físicos e a competência farmacotécnica. No caso dos medicamentos químicos tradicionais, os IFAS são moléculas químicas sintetizadas artificialmente ou altamente purificadas de fontes naturais e formuladas em excipientes industriais, que formam o corpo das pílulas e drágeas em si. Já no caso dos fitoterápicos não há síntese ou tamanha purificação, sendo o próprio extrato vegetal processado junto dos excipientes em formulações de drágeas, xaropes ou emplastros. Com exceção das formas de obtenção e processamento dos princípios ativos, ambas as produções se dão em moldes semelhantes de controle sanitário, produção e comercialização.

Expectativas de custos médios de desenvolvimento de fármacos novos são uma matéria polêmica. Scherer (2007) cita cifras nos anos 1990 já na casa das centenas de milhões de dólares americanos. Incluindo nestes montantes a amortização de todas as atividades de pesquisa, como outras moléculas descartadas no processo de desenvolvimento, são recorrentes afirmações de preços finais em bilhões de dólares. Por outro lado, autores como Prasad e Mailankody (2017) apresentam um cálculo na faixa de U\$ 600.000,00. Sem se entrar na discussão da precificação exata do custo de P&D de medicamentos, que necessariamente variará por uma grande quantidade de fatores, se presume com base na literatura que o mesmo é elevado.

Já o custo de desenvolvimento de um medicamento fitoterápico também não é apresentado de forma tão exata, embora existam indícios de que sejam sensivelmente menores do que o de novos IFAs químicos. Marques e Souza (2012) descrevem um caso de desenvolvimento de cinco medicamentos fitoterápicos por uma única empresa nacional no período de 2004-2008. Embora não apresente orçamentos fechados de produção, os mesmos apresentam os faturamentos de cada

medicamento, citando que suas vendas permitiram a recuperação dos investimentos. Com base nestes dados, se calcula o valor médio de desenvolvimento de cada produto na faixa de R\$ 3 à R\$ 4 milhões, sensivelmente abaixo dos valores apontados pela literatura internacional. Já outros estudos de caso como França (2014) não apresentam custos de produção ou faturamento.

Ressalta-se ainda que dentre tais produtos, um único, cápsulas gelatinosas moles de óleo essencial de hortelã pimenta (*Mentha piperita L.*), concentrou mais da metade do faturamento e retorno dos investimentos, na faixa de R\$ 12 milhões no período de setembro de 2010 à 2011, ainda que indicando constar somente o mercado brasileiro. Ainda que individualmente não representem faturamentos tão elevados, o custo de desenvolvimento dos fitoterápicos são competitivos.

Outra vantagem identificada nos fitoterápicos é seu tempo de desenvolvimento. Da descoberta das propriedades de uma nova molécula ou química, princípio ativo, passando pelos estudos pré-clínicos e clínicos necessários para o seu primeiro lançamento comercial, podem decorrer mais de 10 anos de trabalho (Scherer, 2007).

A farmoquímica independente, produção somente de IFAS, e de medicamentos genéricos, cópias de produtos estabelecidos, seguem a demanda da indústria, devendo principalmente seguir estritamente os padrões técnicos e sanitários, para então competir por preço (Palmeira Filho, 2013). Para se criar e capturar maiores margens de lucro, é necessária a competição por diferenciação (Porter, 1989).

O setor farmacêutico costuma ser caracterizado enquanto um oligopólio dominado por grandes laboratórios multinacionais verticalizados denominados enquanto *big pharma*². Estes grandes atores possuem forte posição no P&D de novas IFAs e produtos, atuando em todas as etapas de produção e capturando a maior parte do valor. No entanto, dada a natureza dos medicamentos, a concorrência destes se dá por segmento terapêutico, não de forma geral.

Afinal, um antitérmico, por melhor e mais competitivo que o seja, não se presta para o tratamento de uma inflamação, enquanto que um tratamento para diabetes não substitui outro para a hipertensão. Medicamentos não são facilmente intercambiáveis entre si, exceto no caso de segmentos terapêuticos específicos e, quando da perda de proteção patentária, entre o medicamento original de referência e seus genéricos e similares.

² Laboratórios Farmacêuticos de grande porte e presença globalizada, de origem majoritariamente norte-americana, européia ou japonesa

Neste contexto de concorrência, os fitoterápicos se sobressaem como uma possibilidade de inovação em fármacos mais acessível e menos custosa para a indústria nacional. Sua indústria não é bem desenvolvida em muitos mercados, podendo se posicionar enquanto produtos inovadores e com diferenciais clínicos como menos efeitos adversos ou simplesmente opções terapêuticas diversas (Oliveira, 2011).

6 - Propriedade Intelectual

A propriedade intelectual, aqui especificada como propriedade industrial, pode ser conceituada como um conjunto de diferentes institutos legais relacionados à proteção dos resultados intelectuais do trabalho humano. Em sua materialidade, pode ser descrito como a soma dos direitos relativos à patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, às marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de procedência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal (Brasil, 1975), ao qual ainda podem ser incluídos os direitos autorais, cultivares vegetais, informações confidenciais, know-how, programas de computador, com restrições, informações proprietárias, bancos de dados e sigilos sanitários (Barbosa, 2013).

Enquanto a propriedade normal dispõe sobre a titularidade de um bem físico como um carro ou um imóvel, a propriedade intelectual aborda o conhecimento e outros bens não materiais, como o direito de uso de uma tecnologia, de atribuir uma marca à um produto, e à cópia de um texto ou programa de computador e sua autoria. Sua extensão é fluida, em constante variação e variável entre cada país, embora altamente internacionalizada.

Uma melhor explicação seria a de que não existe uma propriedade intelectual única e coesa, mas sim vários sistemas de proteção e concessão de privilégios legais limitados referentes à diferentes produções e investimentos intelectuais e empresariais. Sua aglutinação sobre o capítulo jurídico da Propriedade Intelectual se dá por um viés de classificação e simplificação, bem como um denominador comum da imaterialidade dos objetos destes direitos e seu resultado decorrente do esforço intelectual humano.

Não se busca aqui uma discussão aprofundada sobre a natureza e possíveis caminhos futuros para a propriedade intelectual. Ao gestor estratégico, essencial a compreensão da existência destes direitos, representando tanto desafios quanto oportunidades para a proteção das atividades da firma e, principalmente, suas inovações.

A Propriedade Intelectual é tradicionalmente subdividida em duas temáticas tradicionais: a propriedade industrial que trata dos direitos de invenção e interesses de cunho comercial; enquanto que os direitos autorais abrangem as obras artísticas, literárias, científicas e direitos morais à autoria e a integridade da obra. Para fins de

interesse dessa pesquisa, exceto quando informado em contrário, só se trabalha a propriedade industrial, utilizando-se o termo propriedade intelectual como sinônimo para a mesma.

A PI é relevante para a gestão inovação na medida em que ao não atentar para a mesma, os gestores se expõem para surpresas em suas atividades. Os produtos, processos, serviços e conhecimentos desenvolvidos ou absorvidos pela firma podem ter sua utilização proibida por infração do direito de terceiros; serem copiados por concorrentes à custos menores do que do próprio desenvolvedor; ou mesmo serem produzidas à um custo desnecessariamente alto, com pagamentos de royalties.

A seguir, são abordados os principais institutos da propriedade intelectual relevantes à inovação aberta dos fitoterápicos:

6.1 - Patentes

A instituto de propriedade intelectual possivelmente mais importante para a indústria farmacêutica são justamente os sistemas de patentes de invenção. Scherer (2007) apresenta como a regra de ouro da inovação farmacêutica o modelo do *blockbuster*, um medicamento de alto potencial de vendas globais cujo desenvolvimento inovador consegue obter o patenteamento da molécula de seu princípio ativo. Obtida tal proteção, o titular da patente teria o prazo médio de 20 anos de exclusividade de vendas e utilização global de tal produto, podendo desfrutar de um monopólio temporário que o permita capturar lucro e valor de sua invenção.

Patentes são justamente monopólios legais temporários concedidos por Estados Nacionais, de forma territorial, para invenções novas, úteis e dotadas de atividade inventiva. Para se fazer jus à concessão de uma patente, um interessado deve apresentar um pedido formal descrevendo uma invenção de sua titularidade, a qual deve atender a quatro principais critérios técnicos (Brasil, 1996):

- A matéria pleiteada deve ser patenteável, visto algumas áreas do conhecimento serem excluídas desse título de proteção.

- A invenção deve ser tecnicamente nova, não constando em fontes públicas de consulta como outros documentos de patentes ou literatura técnica, ainda que de autoria do próprio inventor ou titular. Também não será nova a invenção que for considerada óbvio por um técnico no assunto com base no estado da técnica ao tempo do depósito do pedido de patentes.

- Deve-se atender à atividade inventiva, comprovando-se que o objeto reivindicado é decorrente de trabalho intelectual e não uma mera descoberta.

- Por fim, as patentes só podem abranger aquilo que contenham aplicação industrial, ou seja, alguma utilidade prática, não construções teóricas ou hipotéticas.

A matéria é altamente internacionalizada, ainda que não plenamente harmonizada³, sendo os direitos patentários relativamente similares na maior parte dos países. Tal internacionalização se dá por uma série de tratados internacionais que regem a matéria, compromissos firmados pelos Estados Nacionais por garantir direitos mínimos a matéria, alterando suas legislações nacionais para tanto. Documentos como a Convenção da União de Paris – CUP (Brasil, 1987), a Convenção de Haia (Brasil, 1929), e, principalmente, o *Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - Trips (Brasil, 1994)* moldam os sistemas patentários nacionais.

No caso específico do Trips, o mais recente grande tratado sobre a matéria, são acordadas obrigações específicas sobre matérias patenteáveis e prazos mínimos de duração de tais privilégios. Em especial, seu art. 27 prevê que os Estados podem optar por não proteger, entre outros:

plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema sui generis eficaz, seja por uma combinação de ambos (Brasil, 1994, art. 27)

A Lei brasileira vigente (Brasil, 1996) foi justamente promulgada visando atender às obrigações do Trips, reintroduzindo os fármacos como matéria patenteável, os quais não eram protegidos por sua predecessora. Contudo, seguindo a exceção do tratado, o art. 18 da Lei ressalva como matéria patenteável o todo ou parte dos seres vivos⁴, o que inclui as plantas cujos extratos vegetais compõem os princípios ativos dos fitoterápicos.

As recentes Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente da área química (INPI, 2017), que definem os critérios técnicos para a concessão de tais privilégios, prevê em seu item que compostos químicos encontrados na natureza, inclusive seus

³ Os principais tratados internacionais sobre a matéria, como o a CUP, o Trips e o PCT não logram igualar os direitos de propriedade intelectual no mundo, mas sim estabelecer níveis de proteção mínimos e certos princípios básicos como o do tratamento nacional. No entanto, ainda há considerável espaço para variações nas legislações nacionais, tanto quanto à procedimentos quanto à matérias protegíveis. Comparações dessa natureza podem ser encontradas em Oliveira (2011) e IPEA (2013)

⁴ Com exceção dos microorganismos transgênicos que não sejam mera descoberta.

correspondentes químicos idênticos, não são considerados invenções nos termos da Lei. Logo, os princípios ativos dos extratos vegetais, necessariamente naturais, não podem ser patenteados. Apenas os compostos químicos não previstos pelo estado da técnica, especialmente quando possuir propriedades químicas inesperadas.

É importante ressaltar que o sistema patentário não concede privilégios para qualquer investimento e experimentação química, havendo matérias não abrangidas pelo mesmo. Patentes químicas se fundamentam na descoberta de moléculas cujas propriedades químicas eram desconhecidas ou em métodos de sua síntese inovadores. Produtos biológicos com enzimas, proteínas e anticorpos monoclonais. Também logram patenteamento por seus métodos de produção e uso de microorganismos transgênicos patenteáveis. Já os extratos vegetais, cujas propriedades já são conhecidas pela prática e literatura, portanto não atendendo ao critério da novidade, não costumam ser patenteáveis (Oliveira, 2011).

Vide Oliveira (2011), dos fitoterápicos só são patenteáveis os processos para obtenção de extratos ou substâncias ativas isoladas, as composições farmacêuticas e seus processos de preparo e usos dos produtos obtidos. Contudo, tais patentes podem vir a ser contornadas. Como o processo de fabricação de fitoterápicos não apresenta grandes desafios técnicos, se baseando principalmente no controle de qualidade dos insumos vegetais para alcançar uma formulação homogênea, concorrentes podem desenvolver seus próprios processos alternativos (Palmeira Filho, 2013).

Quando da utilização do sistema de patentes num viés de inovação aberta é importante se atentar para o acordo claro e prévio da titularidade das invenções e seus direitos de utilização, além de eventuais publicações que possam comprometer a novidade da invenção. Pesquisadores universitários possuem grandes pressões institucionais por publicar artigos em revistas acadêmicas e livros, normalmente não sendo muito familiarizados com as particulares do sistema patentário. Num eventual caso de desatenção, uma publicação pode descrever a invenção de forma demasiadamente minuciosa, frustrando pretensões futuras de patenteamento.

As patentes são relevantes e podem ser utilizadas ao longo de todas as fases da inovação aberta. As mesmas podem ser licenciadas ou adquiridas para se iniciar uma pesquisa nova, enquanto que projetos descartados podem ser patenteados e comercializados a terceiros. Agrupamentos de patentes, *clusters*, podem configurar uma defesa contra a concorrência para se evitar a cópia de um produto, pelo

patenteamento de diversas vias de processos e composições, como ativo para troca ou licenciamento mútuo, atração de investidores ou mera criação de um ativo financeiro (Scherer, 2007; Chesbrough, 2003).

As vantagens do sistema patentário incluem sua facilidade de oposição a terceiros, garantindo a exclusividade da matéria reivindicada perante toda uma jurisdição nacional. Como bancos de patentes são públicos, uma vez tendo sido depositado e publicado o pedido, o titular pode ainda divulgar e comunicar sua invenção sem tantos temores de cópia e sigilo, visto haver maior proteção e garantia legal.

Por outro lado, suas desvantagens incluem sua complexidade e alto custo de trabalho. Patentes são privilégios territoriais, normalmente só valendo para um único país e sendo necessário se requerer sua proteção em cada Estado de interesse. Adicionalmente, em caso de indeferimento do pedido, o titular se veria sem nenhuma proteção legal, podendo ser preferível manter a confidencialidade de invenções cuja patenteabilidade não seja segura.

6.2 - Marcas

A marca é um dos ativos de maior valor das empresas (Peralta et al, 2014). As mesmas são signos distintivos utilizados na identificação de produtos, serviços e firmas. Originalmente fortemente agregadas ao nome comercial da firma ou mesmo como um símbolo de qualidade, as marcas permitem ao seu titular se apropriar de um determinado signo, o qual pode receber e reter investimentos de marketing e imagem.

O sistema marcário não pode ser desconsiderado na gestão estratégica de laboratórios farmacêuticos. Marcas e firmas comerciais⁵ constituem ativos relevantes,

⁵ No presente trabalho marcas e nomes ou firmas comerciais são agregados como institutos semelhantes. Contudo, na realidade, ambos consistem em institutos legais e comerciais distintos, ainda que com a mesma intenção de permitirem a identificação de determinados signos identificadores. Nomes ou firmas comerciais, também conhecidos como nomes de fantasia, são designações populares para estabelecimentos comerciais ou instituições, facilitando seu conhecimento ao público. Embora possa ser idêntico, muitas vezes os nomes de fantasia são diferentes dos nomes formais de registro das instituições nos cadastros legais como é o Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ, brasileiro. No Brasil, sua administração e registro se dá perante as Juntas Comerciais, quando da abertura das firmas.

Já as marcas são um instituto apartado de signos e denominações comerciais, mais amplos que os nomes comerciais. Marcas não se limitam a identificar uma única empresa, existindo individualmente para diversos produtos e serviços e incluindo proteções sonoras, tridimensionais, de desenhos e mistas. Seu registro e administração no Brasil compete ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI. Para um maior aprofundamento sobre o tema, pode-se consultar (Barbosa, 2013)

assegurando a reputação de produtos e os nomes das empresas que os comercializam. Principalmente, as mesmas possibilitam a fidelização do cliente, garantindo direitos e vantagens competitivos mesmo após a expiração das patentes e outros títulos de PI (Peralta et al. 2014), vide que as mesmas podem ser renovadas por períodos indeterminados de tempo, desde que se mantenha sua exploração comercial (Brasil, 1996).

Por vezes, a diferenciação tecnológica e de qualidade dos produtos não pode ser mantida, quer por existir pouca ou nenhuma proteção patentária viável, ou mesmo face à inexistência de uma clara superioridade qualitativa capaz de diferenciar um produto. Nestes casos, a agregação e investimentos nas marcas comerciais pode justamente criar uma diferenciação que agregue ou mantenha valor ao produto.

Historicamente, até o período pré 2ª Guerra Mundial, a concorrência do mercado farmacêutico se estruturava fortemente nos investimentos de marca, não havendo disposições de patenteamento para o proteção do *portfolio*. (FEBRAFARMA, 2007). Mesmo na atualidade, o nome marcário não deixa de gerar um diferencial, com as maiores firmas conseguindo auferir valores maiores de seus produtos de marca mesmo após a perda de proteção patentária destes e a entrada de genéricos no mercado (Peralta et al, 2014).

Interessante é a observação de que mesmo quando o próprio desenvolvedor de um produto lança a versão genérica de seu produto de marca, não há a descontinuação do produto de marca. Ainda que haja uma documentada redução dos preços dos medicamentos de marca após a perda da exclusividade de marca, estes continuam a auferir valor adicional da mesma mesmo mediante a competição por genéricos (Scherer, 2007).

Neste sentido, investimentos na consolidação da marca como um diferencial de qualidade podem se mostrar vantajosos. No caso de medicamentos de marca, publicidades perante o público geral e o profissional podem ser feitas visando a fixação do nome do produto. Já em casos onde não há tal possibilidade, como no caso de medicamentos genéricos e sem marca, o investimento na marca institucional da Firma pode apresentar resultados.

Por meio do uso da marca, um produtor pode ainda substabelecer a fabricação de seus produtos a terceiros para posteriormente comercializá-los sob seu nome. A existência das mesmas auxilia na fixação de valor ao produto, principalmente de seu marketing e reputação.

6.3 - Exclusividade do Registro Sanitário

Independente dos sistemas patentários e por vezes desconsiderados quando em comparação a estes, diversos territórios instituem sistemas de confidencialidade ou exclusividade temporária sobre dados de registro sanitário de medicamentos. No Brasil, por exemplo, a Lei 10.603/2002 (Brasil, 2002) prevê prazos de confidencialidade de 5 anos do registro de medicamentos veterinários que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas.

Quando do requerimento do registro de um produto sujeito à vigilância sanitária, como um fitoterápico ou outro medicamento, o interessado deve apresentar uma série de comprovações e testes quanto à qualidade, eficácia e segurança do mesmo. Embora não protegidos por direito de patente, essas informações são valiosas, podendo ser utilizadas por terceiros para fundamentar registros de medicamentos similares ou genéricos, copiando o registro originário. Tal ação é considerada uma forma de aproveitamento indevido, na medida em que o primeiro depositante arcaria desproporcionalmente com os custos do registro.

Por outro lado, o acesso a tais dossiês representa uma economia de trabalho e investimentos do Complexo Industrial da Saúde. É relevante para a segurança e economicidade da vigilância sanitária que haja tal comunicação entre os registros, evitando-se retrabalho. Como forma de equilibrar ambos os interesses, o Trips previu em seu art. 39 que:

Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal. (Brasil, 1994, art. 39)

Trata-se de um sistema de proteção totalmente alheio ou independente do patentário. Patentes são direitos de exclusivo concedidos para matéria não proibida em Lei que atenda aos requisitos de novidade, aplicação industrial e atividade inventiva, já discorridos acima. Já a confidencialidade sanitária seria uma proteção estatal do investimento realizado em dados de pesquisa necessários à aprovação da comercialização de produtos controlados, como os medicamentos, protegendo o investimento realizado quer este tenha mérito científico e novidade ou não.

Logo, caso um Laboratório deseje pesquisar uma formulação melhorada ou apenas (re)introduzir um medicamento fitofármico num país, este terá uma proteção legal dos seus dados de pesquisa clínica ou mesmo sob o direito de registrar um medicamento daquela categoria. O sistema garante alguma proteção para os casos em que se realizem pesquisas sobre produtos antigos e em desuso ou mesmo só existentes no estrangeiro, cuja introdução no mercado local demandaria investimentos de testes clínicos e de bioequivalência que poderiam posteriormente ser rapidamente copiados por concorrentes.

Ao contrário dos sistemas marcários e patentários que demandam esforços proativos de registro e concessão, a exclusividade dos registros sanitários é geralmente concedida de forma automática. Já a confidencialidade dos dados clínicos só exige o policiamento das atividades de marketing e autorais de pesquisadores que tenham colaborado com a firma no sentido de se evitar uma divulgação excessiva dos resultados dos testes.

Na ausência de outras estratégias, a confidencialidade/exclusividade ao menos permite que a firma adentre num mercado primeiro, tendo espaço para buscar a captura do mercado antes da entrada de novos concorrentes. Vide Porter (1987) e Chesbrough (2003), por vezes a entrada antecipada se mostra mais importante do que proteção patentária ou um grande investimento em marketing.

Contudo, o art. 39 do Trips, (Brasil, 1994) ainda não chegou a ser regulada pelo direito brasileiro para os medicamentos de uso humano, de forma que formalmente tal categoria de proteção só é utilizável por fitoterápicos veterinários (Brasil, 2002). Existem lobbies pela sua regularização (Interfarma, 2015), se esperando que esteja ocorrendo eventualmente, motivo pelo qual se debate brevemente os seus efeitos potenciais.

6.4- Cultivares

A título complementar, uma vez que fitofármacos, mas especialmente fitoterápicos se baseiam em matéria prima vegetal, os atores nesses mercados podem atentar para a possibilidade de proteção de sua matéria-prima. Para tanto, pode-se utilizar o sistema *sui generis* de Cultivares Vegetais, que protege novas variedades de plantas com características específicas resultantes de pesquisas em agronomia e biociências, não resultantes de meras descobertas, com proteção de 15 à 18 anos

(Brasil, 1997). A proteção legal se dá sobre o material reprodutor da planta, não sobre sua totalidade, permitindo seu uso local para alimentação e uso próprio, mas proibindo seu cultivo comercial.

Caso haja o cultivo da matéria-prima vegetal, uma firma pode optar por verticalizar as atividades de cultivo e produção de extratos. Dominando as mesmas, pode então buscar obter uma vantagem comparativa por meio de técnicas de cultivo e de diferenciação de variedades vegetais de melhor qualidade, possivelmente registradas enquanto cultivares, e negando o acesso às mesmas por seus concorrentes.

A desvantagem dessa modalidade é justamente sua contradição com o modelo de inovação aberta, demandando uma verticalização das atividades da firma com a atuação em atividades de cultivo. O custo de aquisição do know how e plantas para o cultivo próprio de matéria prima pode se mostrar excessivo, principalmente quando não houver clara vantagem técnica ou de custo. Contratos de exclusividade e parceria de desenvolvimentos com os fornecedores de extratos e outras matérias-primas podem se mostrar como potenciais substitutos à verticalização.

Segundo Oliveira (2011) a falta de familiaridade dos pesquisadores com este instituto e a ausência de descritores, materiais de referência para a análise das cultivares, dificultaria o seu processo de obtenção, o encarecendo. No geral, o sistema seria pouco usado, inclusive pelo risco de alteração das propriedades terapêuticas desejadas.

6. 5 - Confidencialidade e *Know How*

Embora não constituam títulos formais de propriedade intelectual, a confidencialidade do *know how* e conhecimento tecnológico não deixa de possuir proteção legal e importância estratégica. Muitos conhecimentos, como fornecedores específicos, métodos de fabricação, organizações de canais de distribuição e equipes de marketing, entre outros, não fazem jus a proteção por outros títulos. Uma técnica de extração de tinturas pode não ser inovadora e digna de uma patente de invenção, mas se a mesma não for divulgada a concorrência, não deixa de representar uma vantagem comparativa.

Quando da atuação de suas relações com outros atores do Complexo da Inovação e demais parceiros comerciais, é quase sempre recomendado que a

empresa inovadora logre incluir cláusulas de confidencialidade e de limitação do uso e divulgação de qualquer *know-how* e informações confidenciais transferidas entre as Partes. Dessa forma, pode-se limitar a divulgação das competências e conhecimentos tácitos ou não acumulados pela firma, dificultando a sua absorção por concorrentes.

Um olhar mais atento notará que este posicionamento de restrição da saída de informações é contraditório com o paradigma da inovação. Afinal, a mesma empresa que busca a maior absorção possível de conhecimentos e tecnologias externas, estaria justamente deixando de contribuir com o fluxo livre de informações necessárias à sua própria sobrevivência. Tal paradoxo não deixou de ser notado por Chesbrough (2003), o qual o reconheceu como uma ameaça ao modelo.

Em última instância, um dos objetivos da inovação aberta é estruturar as ações de P&D e inovação de tal forma que a firma possa absorver o máximo de conhecimentos externos, só tendo que investir o mínimo possível de recursos para reorganizar os resultados de pesquisa de terceiros em novos produtos, serviços e técnicas utilizáveis e, preferencialmente, apropriáveis para si.

Logicamente, se uma parcela relevante dos atores do Complexo de Inovação adotarem uma posição muito restritiva quanto à livre circulação de seus resultados de pesquisa, retendo seus quadros treinados, só publicando um mínimo necessário de dados e estudos e só ofertando os resultados de suas pesquisas de forma onerosa, a oferta de conhecimento livre

6.7 - Denominações de Origem

Denominações de Origem são títulos específicos de propriedade intelectual que visam auferir a distintividade de produtos e serviços originários de determinadas regiões geográficas, se diferenciando de marcas coletivas ou de certificação.

Oliveira (2011) e França (2014) em particular apontam o uso das denominações de origem como ativos de propriedade intelectual que podem agregar valor à matéria prima dos fitoterápicos. Ao identificar a procedência da origem da matéria prima e extratos vegetais como de uma área de produção tradicional e de qualidade, como ocorre que os produtos alimentícios, se poderia capturar valor ao produto, via seu marketing.

Contudo, entendemos que o posicionamento acima pode ter seus resultados seriamente limitados ou mesmo anulados devido aos limites legais para publicidades

farmacêuticas. No Brasil, por exemplo, as publicidades de medicamentos de uso humano são restringidas legalmente (Brasil, 2008), com o objetivo declarado de focar o convencimento dos médicos a realizarem suas prescrições com base nas características estritamente científicas e terapêuticas dos medicamentos, evitando-se uma influência excessiva da publicidade e marketing.

No caso de medicamentos de venda direta ao público sem a necessidade de prescrição médica, também chamados de medicamentos não éticos, há maior liberdade para o uso deste tipo de estratégia. No entanto, deve-se analisar quais medicamentos seriam efetivamente registrados sob tal categoria.

O uso de denominações de origem pode ser vantajoso com um diferencial de qualidade e marketing da matéria prima. No entanto, essa própria vantagem pode ser facilmente diluída pelo fato das denominações de origem abrangerem áreas geográficas, não sendo da titularidade específica de uma única empresa. Sendo assim, concorrentes poderiam facilmente copiar o seu uso, também utilizando a mesma matéria prima.

7 – Conclusões

Fitoterápicos são medicamentos baseados em extratos vegetais, embora claramente inovadores, sua pesquisa e desenvolvimento não é particularmente complexo, dependendo do desenvolvimento da literatura de fitoterapia existente em testes clínicos, de homogeneização e estabilidade de formulações terapêuticas. Seu custo de P&D é sensivelmente menor do que o de outros medicamentos químicos e biológicos, embora seus potenciais de potencial de faturamento não seja desprezível.

A inovação aberta é um novo paradigma organizador das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação pelas instituições. Sua premissa básica defende que as firmas e outras instituições de pesquisa se abram o máximo possível a conhecimentos externos, chegando a fazer parcerias com concorrentes e divulgando partes não críticas de suas próprias inovações. Sendo os custos de pesquisa e inovação elevados, quanto mais tecnologia e informações pré-existentes puderem ser absorvidas, mais rápidos, baratos e diversificados serão os resultados da inovação.

Tal paradigma pode ser aplicado à pesquisa de medicamentos, em especial os fitoterápicos baseados na diversidade genética brasileira. Contudo, tal sistema apresenta dificuldades particulares, em especial quanto à gestão da comunicação e divulgação de conhecimentos, os quais são protegidos por ativos de propriedade intelectual. Sendo assim, para o sucesso da inovação aberta em medicamentos, mister uma gestão estratégica da propriedade intelectual.

Ao longo desta pesquisa, diferentes possibilidades de proteção da inovação foram avaliadas. Ainda que conclusões duras não tenham sido propostas, visto que a melhor forma de gestão de propriedade intelectual depende das características e escolhas particulares de cada firma, algumas escolhas promissoras podem ser identificadas.

Contudo, suas características técnicas dificultam sua apropriação mais estrita por patentes, as quais devem se limitar à formulações e métodos de proteção, de forma que não há como se impedir uma eventual engenharia reversa de concorrentes. Portanto, uma possível estratégia de concorrência baseada em diferenciais de reputação com marketing, marcas e cultivares, aliados à entrada adiantada no mercado podem se mostrar viáveis para a apropriação do valor gerado com a inovação.

8 - Limitações do Estudo e Recomendações de Novas Pesquisas

A pesquisa tem seu escopo limitado a ventilar algumas estratégias de proteção de ativos em atividades de P&D de fitomedicamentos. Modelos ou recomendações de métodos de pesquisa em si, relações com outros atores, e como executar um modelo de inovação aberta em si não são abordados.

Os modelos de negócio, essenciais para a teoria da inovação aberta de Chesbrough não são aprofundados. A pesquisa daquele autor não se concentrou na indústria farmacêutica, que opera em condições particulares e diferenciadas, mas sim em casos de telecomunicação e eletrônicos como fotocopiadoras e computadores pessoais.

Em especial, se recomenda o aprofundamento em pesquisas empíricas sobre o tamanho do mercado potencial e lucratividade de fitoterápicos inovadores, informação essencial para se fundamentar decisões por investimentos na área. Adicionalmente, uma análise integrada dos temas desta pesquisa sob o referencial teórico das Estratégias Competitivas de Porter (1987) pode resultar numa visão mais completa e pragmática sobre como a PI pode ser gerida na inovação aberta de fitoterápicos.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual**. 1ª edição, 2ª tiragem, Rio de Janeiro, Editora Lumen Juris, 2013.

BASTOS, Valéria Delgado. **Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro**. Rio de Janeiro, BNDES Setorial, n. 22, p. 271-296, set. 2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **Resolução da Diretoria Colegiada de nº 26 de 13 de Maio de 2014**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Diário Oficial da União

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **Resolução da Diretoria Colegiada de nº 96 de 17 de Dezembro de 2008**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

BRASIL, **Decreto No 1.355, DE 30 DE DEZEMBRO DE 1994**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF. Promulga a Ata Final que Incorpora a Rodada do Uruguai de Negociações Comerciais do GATT .

BRASIL, **Decreto N. 19.056 - DE 31 de dezembro de 1929**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF. Promulga tres actos sobre propriedade industrial, revistos na Haya em novembro de 1925.

BRASIL, **Decreto N. 75. 572 - DE 8 de abril de 1975**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade industrial revisão de Estocolmo, 1967.

BRASIL. **LEI Nº 13.243, de 11 de Janeiro de 2016**. capítulo I disposições preliminares, art 2º, iv. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação . Diário Oficial.

BRASIL. **LEI Nº 9456, de 25 de Abril de 1997**. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. Diário Oficial.

BRASIL. **Lei de Propriedade Industrial: Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial.

CAVALCANTE FILHO, Antônio Gadelha. **Um Modelo de Estratégia de Open Innovation no setor fitofármaco e fito-cosmético do Estado do Amazonas: um estudo de caso de uma empresa implantada no DIMPE**. 2014; 236 f; Dissertação

(Mestrado) - Universidade Federal do Amazonas. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção.

CHESBROUGH, H.. **Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology**. 1ª Edição. Bosto, UK: Harvard Business School Press, 2003.

EFPIA; **The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data**. 2017, Relatório Online disponível em https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf ; ultimo acesso em 07/03/2018.

FAGERBERG, J.; GODINHO, M. M. **Innovation and catching-up**. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D. C.; NELSON, R. R. (org.).Oxford, UK: The Oxford handbook of innovation. Oxford University Press, 2006, p. 514-542

FEBRAFARMA, Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **Origens e Trajetória da Indústria Farmacêutica no Brasil**. São Paulo: Editora Narrativa Um, 2007

FRANÇA, Everaldo de. **Utilização de instrumento de propriedade industrial para fitoprodutos: um caminho para a proteção de direitos e para a valorização de conhecimentos locais associados à biodiversidade**. 2014; 124 f; Dissertação (Mestrado) – apresentada ao programa de Pós-Graduação Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI, Rio de Janeiro.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde**. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro , v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003 .

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. COSTA, Laís Silveira. MALDONADO, José. **O Complexo Econômico Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento**; Rev Saúde Pública 2012;46(Supl):21-8

GUIMARÃES, Maria Celeste Neves. **Inovação Aberta e Vantagem Competitiva: um estudo exploratório na indústria farmacêutica do Brasil**; 2015; 134 f; Dissertação (Mestrado) - Universidade Presbiteriana Mackenzie. Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas.

IPEA -Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ZUCOLOTO, Graziela Ferrero; FREITAS, Rogério Edivalto; **Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia**; Rio de Janeiro, 2013

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Resolução n 208 de 27 de Dezembro de 2017**. Instituir as Diretrizes de Exame de Patentes da Área Química. Revista da Propriedade Industrial.

KLEIN, T; LONGUINI, R; BRUSCHI, M.L; **Fitoterápicos: um mercado promissor**; Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada; Journal of Basic and Applied Pharmaceutical Sciences R Rev Ciênc Farm Básica Apl., 2009;30(3):241-248

LAURSEN, K.; SALTER, A.; **Open for Innovation: The role of openness in explaining innovation performance among UK firms manufacturing firms**; Strategic Management Journal, v27, n 2, p 131-150, 2006

LIMA, Murillo Ramos da Silva; **Inovação Aberta na indústria química brasileira e sua influência no desempenho inovativo das empresas**; 2012, 117 f; Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro. Programa de Pós Graduação em Administração, Programa COPPEAD de Administração.

MARQUES, Luis C; SOUZA, Carlos M; **Pesquisa e Desenvolvimento de Fitoterápicos: Relatos de Experiência em Indústria Farmacêutica Nacional**; Revista Fitosvol 7 nº1, janeiro/ março de 2012

MALAVOTA, Leandro Miranda. **Inovar, modernizar, civilizar: considerações sobre o sistema de patentes no Brasil (1809-1882)** / Leandro Miranda Malavota. – 2011. 388 f. ; il. Orientador: Márcia Maria Menendes Motta. Tese (Doutorado) – Universidade Federal Fluminense, Instituto de Ciências Humanas e Filosofia, Departamento de História, 2011.

NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO JR, Geraldo; LAGROTERIA, Eleni; **A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado**; Revista Economia e Sociedade, Campinas, v. 23, n. 1 (50), p. 155-186, abr. 2014.

OEA, Organização dos Estados Americanos, Normalización de Indicadores de Innovación Tecnológica en América Latina y el Caribe **MANUAL DE BOGOTÁ**. disponível em http://www.ricyt.org/manuales/doc_view/16-manual-de-bogota

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - OCDE; **MANUAL DE OSLO. Diretrizes para Coleta e Interpretação de Dados sobre Inovação**. Produção. Produção: ARTI e FINEP. 3. ed. 2005.

OLIVEIRA, Ana Claudia Dias de; **Propriedade Intelectual de Fitoterápicos – A posição brasileira no cenário internacional**; 2011, 194 f, Rio de Janeiro, UFRJ, Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia Vegetal.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; **Catch Up da Indústria Farmacêutica Nacional e Financiamento à Inovação: O Caso da Atuação do Bndes Através do Profarma**; Rio de Janeiro/RJ; UFRJ; 2013, 242 P, Tese apresentada ao Curso de Pós Graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos.

PERALTA, Patrícia Pereira; SILVA, Elizabeth Ferreira; FIERRO, Iolanda Margherita; TERUYA, Dirceu Yoshikazu; **Panorama do uso de marcas pelos grandes**

laboratórios farmacêuticos multinacionais no mercado brasileiro. RECIIS – Rev. Eletron. de Comun. Inf. Inov. Saúde. 2014 Mar; 8(1) —20-31

PINHEIRO, Bárbara Juliana; **Gestão da propriedade intelectual no âmbito da inovação aberta: um estudo em empresas farmacêuticas nacionais**; 2012; 171 f; Dissertação (Mestrado) - Universidade de São Paulo. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto.

PRASAD, Vinay. MAILANKODY, Sham. **Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval.** *JAMA Intern Med.* 2017;177(11):1569-1575. doi:10.1001/jamainternmed.2017.3601

PORTER, Michael E. **Vantagem Competitiva: criando e sustentando um desempenho superior.** 17ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1989,.

SCHERER, F. M.; **Pharmaceutical Innovation**; Harvard University John F. Kennedy School of Government Faculty Research Working Paper Series, 2007. Disponível em https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=902395 . Acesso em 05/01/2018

SCHUMPETER, J. A. **Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e ciclo econômico.** 1ªed, São Paulo: Abril Cultural, 1982.

SWANN; G. M. Peter; **The Economics of Innovation**; Editora Edgar Eldwan, 2009, Cheltenham UK.

TRENTINI ; Anny Margaly Maciel; **INOVAÇÃO ABERTA NO COMPLEXO INDUSTRIAL DE FITOTERÁPICOS**; 2011; 139 f ; Dissertação (Mestrado) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Tecnologia, Curitiba, 2011.

VAN DER MEER, H. **Open Innovation – The Dutch Treat: Challenges in Thinking in Business Models.** *Creativity and Innovation Management*, v.16, n.2, p.192-202. 2007

Velloso, Luise Angela Cunha; Silva, Jorge Ferreira da. **A Capacidade Inovadora da Indústria Farmacêutica Brasileira e a Relação com seu Desempenho Competitivo Rio de Janeiro**, 2010. 138 p. Dissertação de Mestrado - Departamento de Administração, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

VIANA, Marcelo Nascimento. **Estudo de caso do desenvolvimento de medicamento fitoterápico inovador e dos instrumentos adotados para sua proteção intelectual.** 2014; 115 f; Dissertação (Mestrado) – apresentada ao programa de Pós-Graduação Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI, Rio de Janeiro.

VILLAS BÔAS, Glauco de Kruse. **Inovação em medicamentos da biodiversidade: uma adaptação necessária (ou útil) nas políticas públicas**; 2013, 179f; Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro.

YANG, Samanta; **Open Innovation como estratégia de inovação para indústrias farmacêuticas brasileiras: um estudo exploratório**; 2010; 122 f; Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção.

YAMAGUSHI, Sérgio Hideo; **Gestão da Inovação da Indústria Farmacêutica no Brasil: Estudo de Múltiplos Casos**; 2014, 225 f. Tese (Doutorado) – IPEN - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares. São Paulo.

YUNES, Rosendo; PEDROSA, Rosangela Curi; CECHINEL Filho, Valdir. **Fármacos e fitoterápicos: a necessidade do desenvolvimento da indústria de fitoterápicos e fitofármacos no Brasil**. Química Nova, São Paulo, v. 24, n. 1, fev. 2001, pp.147-152.