

OS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: ANÁLISE COMPARATIVA DA INDÚSTRIA BRASILEIRA COM ÍNDIA E CHINA

Marcel Ferreira de Oliveira

Graduado em Gestão de Políticas Pública pela Universidade de São Paulo e mestrado em Economia Aplicada pela Universidade Federal de Juiz de Fora. Doutorando em Economia, área teoria econômica, da Universidade de São Paulo. Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade (FEA) da Universidade de São Paulo (USP).
E-mail: marcel-ferreira@usp.br

Marislei Nishijima

Graduado em Ciências Econômicas pela Universidade de São Paulo, mestrado em Ciências Econômicas pela Universidade Estadual de Campinas, doutorado em Teoria Econômica pela Universidade de São Paulo e livre-docência pela Universidade de São Paulo. É Professora Associada do Instituto de Relações Internacionais da Universidade de São Paulo. Instituto de Relações Internacionais (IRI) da Universidade de São Paulo (USP).
E-mail: marislei@usp.br

Resumo

Este estudo investiga as implicações da adoção do acordo Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Trips) em termos de custos sociais e impactos sobre o sistema de inovação do setor produtivo farmacêutico do Brasil, em comparação com as experiências da China e Índia. A análise foca as estruturas produtivas dos mercados farmacêuticos à luz do fortalecimento do regime de propriedade intelectual mundial sobre a oferta de medicamentos. A revisão da literatura aponta para mudanças pouco significativas na estrutura produtiva do setor farmacêutico brasileiro após a adesão ao acordo. Os custos em termos de bem-estar da adesão foram relativamente baixos, mas a indústria se manteve com uma capacidade tecnológica relativamente baixa no pós-Trips, com alguma melhora na década de 2000. Os ganhos em estabelecer direitos de propriedade intelectual nesse setor parecem estar relacionados com características específicas da indústria farmacêutica em cada país, levando em conta a estrutura de mercado e capacidade imitativa, bem como a forma como cada país se prepara para a transição, como evidenciado pela experiência da China e da Índia.

Palavras-chave: Propriedade intelectual; Indústria farmacêutica; Países em desenvolvimento.

1 INTRODUÇÃO

O conhecimento pode ser entendido como um bem público, pois ele é não rival e de alto custo de exclusão. Sendo assim, sua produção privada fica aquém do socialmente desejável quando nenhuma intervenção é feita, pois os custos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) não são triviais. Isso é especialmente verdadeiro para o caso do setor farmacêutico, em que os gastos com P&D são extremamente altos e o custo de copiar um medicamento já existente é baixo. Para dirimir esse problema, uma forma de incentivar a produção de inovações é garantir direitos de propriedade intelectual. Os mecanismos disponíveis para o inventor se apropriar dos retornos de sua invenção/inovação são vários: segredos de negócios, *copyrights*, marcas registradas e patentes são as formas mais comuns. No setor farmacêutico, a forma de proteção mais prevalente é a patente, que estabelece direitos de monopólio temporário sobre o medicamento criado, com a contrapartida de uma descrição detalhada da invenção (*disclosure*), divulgada publicamente.

A importância dos investimentos em P&D no setor farmacêutico data do fim da Segunda Guerra Mundial, quando essa indústria passou de um modelo com oferta pulverizada e tecnologia razoavelmente homogênea para um modelo caracterizado por acelerado processo de inovação, com elevados gastos em P&D. Nesse momento, tornam-se importantes as formas de apropriação dos ganhos com as inovações e com os direitos sobre a propriedade intelectual (*intellectual property rights* – IPRs). Em especial, torna-se relevante a instituição do sistema de patentes como mecanismo de apropriação desses direitos (LISBOA; FIUZA, 2001; VISCUSI; VERNON; HARRINGTON JR. 2008; FORAY, 2006).

Tal transição suscitou grande debate sobre a concepção de propriedade intelectual e sua implementação entre grandes corporações, governos e grupos de pressão (ARCHIBUGIUI; FILIPPETTI, 2010). Além das críticas ao sistema de proteção e às suas disfunções, há questões específicas do setor farmacêutico envolvidas, tais como o conflito entre a proteção à propriedade intelectual e seus efeitos sobre o acesso aos medicamentos, e o impacto da proteção sobre o desenvolvimento da indústria farmacêutica local em países não produtores de medicamentos inovadores (LANOSZKA, 2003; CHAVES et al., 2007).

Essas questões ganharam maior relevância em 1994 quando entrou na pauta de discussões do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (General Agreement on Tariffs and Trade – Gatt) o acordo Trips, o qual estipula que os países signatários teriam de estabelecer critérios mínimos de proteção em todos os setores passíveis de proteção, incluindo o setor farmacêutico.

Esse tópico foi controverso porque muitos países em desenvolvimento até então não respeitavam os IPRs ou, quando respeitavam, possuíam uma proteção fraca e não abrangente a todos os setores. Portanto, a mudança causou uma reação de desconfiança dos países em desenvolvimento, que temiam ser prejudicados tanto pela proteção à propriedade intelectual mais rigorosa (CAMPOS, 2008) quanto pela forma como essa questão foi tratada durante a Rodada Uruguai. Neste último caso, com forte presença dos Estados Unidos, além da forte influência do *lobby* de diversas corporações transnacionais (HENRY; STIGLITZ, 2010; BERMUDEZ et al., 2000; ARCHIBUGIUI; FILIPPETTI, 2010; CORREA, 2005).

Tendo em vistas os *trade-offs* inerentes ao sistema de proteção intelectual (perdas e ganhos de bem-estar envolvidos), este artigo investiga as implicações práticas, apontadas na literatura, da adoção do acordo Trips sobre a oferta de medicamento nas economias em desenvolvimento, com foco nos seus efeitos sobre o Brasil, relativamente à Índia e China.

Anteriormente à aprovação do acordo, o Brasil não possuía uma indústria farmacêutica produtora de princípio ativo, dependendo, majoritariamente, de

sua importação. Além disso, diferentemente da Índia, o país efetivou as mudanças em sua legislação logo em 1995-1996, abrindo mão do tempo disponível de dez anos para adequação do país às normas previstas no acordo.

Além desta introdução, a seção 2 discute o conhecimento como um bem/produto e os direitos de propriedade intelectual. A seção 3 discorre sobre o acordo Trips, enquanto a seção 4 mostra a análise da indústria farmacêutica brasileira. A seção 5 discute comparativamente os casos Índia e China, e, por fim, a seção 6 apresenta as considerações de nossos achados.

2

CONHECIMENTO E DIREITOS DE PROPRIEDADE

O conhecimento, como bem econômico, possui três características básicas: não exclusibilidade, é difícil impedir privadamente o seu uso por outros; não rivalidade, custo baixo de reprodução; e cumulatividade, o conhecimento passado consiste em *input* para os novos conhecimentos. Essas propriedades caracterizam o conhecimento como um bem público, estando sujeito aos típicos problemas de provisão desse tipo de bem (ARROW, 1962; NORDHAUS, 1969; FORAY, 2006), ou seja, de ocorrer subinvestimento na produção, pois o criador da nova ideia receberá privadamente menos do que o retorno social de sua invenção, induzindo produção menor do que o socialmente desejado.

Dada a natureza de bem público do conhecimento, o seu custo de reprodução tende a zero e o custo de exclusão é proibitivo, e sua produção privada ótima fica inviabilizada. Para lidar com esse problema, várias soluções são empregadas na prática, tais como subsidiar sua produção, deixar sua provisão para o governo e criar um mercado privado de conhecimento (inovação) pelo estabelecimento de direitos de propriedade intelectual.

No último caso, externalidades positivas do conhecimento são vistas como bens com ausência de mercado, e garantir direitos de propriedade sobre o seu uso viabiliza a existência de seu mercado privado e descentralizado.

Os direitos de propriedade, entretanto, embora garantam a viabilidade econômica desses bens, tendem a criar mercados com alocação ineficiente na forma de estruturas concentradas, caracterizando um *trade-off* entre os incentivos à atividade incentivada e sua alocação ótima. No caso das patentes, gera-se um mercado monopolizado nos anos iniciais do seu uso. Em contraponto, o conhecimento produzido deve ser divulgado para a sociedade, isto é, os direitos são sobre o uso do conhecimento produzido (FORAY, 2006).

Segundo Sherwood (1992) e Cooter e Ulen (2008), existem vários mecanismos de proteção da propriedade intelectual, mas as formas mais básicas são os segredos de negócios, patentes, *copyrights* e marcas registradas. Esses diferentes mecanismos de apropriação dos retornos de uma inovação são usados conforme o tipo da indústria. No caso do setor farmacêutico, as patentes são tidas como um elemento importante na proteção intelectual (LISBOA; FIUZA, 2001; VISCUSI et al., 2008; NISHIJIMA, 2003; COMANOR, 1986; BERMUDEZ et al., 2000; NAGAOKA et al., 2006; MANSFIELD, 1986).

Mansfield (1986) estima que, no setor farmacêutico, 60% das inovações não teriam sido desenvolvidas sem proteção patentária. Segundo Mansfield (1986), Foray (2006), Nagaoka et al. (2010) e Cimoli et al. (2011), a propensão a patentear inovações é significativa mesmo em setores que não se beneficiam tanto de patentes, com tendência crescente na propensão a patentear no tempo.

Para que uma ideia seja patenteada, são exigidos três requisitos: novidade, não obviedade e possibilidade de aplicação útil na indústria. Entretanto, há bastante diversidade institucional entre os sistemas de patentes quando se trata de questões mais específicas, como data de *disclosure* da patente, o princípio pelo qual a patente é concedida (se ela deve ser dada ao primeiro inventor, como ocorre nos Estados Unidos, ou para o primeiro aplicante, como é o caso do Japão) etc. (FORAY, 2006). O sistema de patentes norte-americano só permite a patente de produtos ou processos, isto é, apenas ideias “aplicadas” podem ser patenteadas. A duração da patente nos Estados Unidos e dos países signatários do acordo Trips é de 20 anos. Uma patente não precisa, necessariamente, ser registrada no nome do criador da invenção, podendo ser vinculada a determinada organização (VISCUSI et al., 2008).

As vantagens da patente como mecanismo de proteção é que ela opera como incentivadora da produção de conhecimento e garante o critério de *disclosure*, forma importante de acesso ao conhecimento. Sem essa proteção, o inventor pode preferir não divulgar o conhecimento. Outras vantagens incluem a possibilidade de transferência dos direitos e o uso das patentes como indicador de esforço inovativo (ver NAGAOKA et al., 2010). Entretanto, há bastante heterogeneidade no grau de importância das patentes entre indústrias como mecanismo de proteção, então a uniformidade do sistema pode ser insuficiente para alguns setores ou excessiva em outras. Além disso, há heterogeneidade entre sistemas em termos de qualidade (NAGAOKA et al., 2010; FORAY, 2006).

Os problemas envolvem o peso morto gerado pelo monopólio temporário. Foray (2006) observa que o detentor do monopólio pode não usar sua invenção

de modo eficiente. Cimoli et al. (2011) e Nagaoka et al. (2010) ilustram que as patentes, em certas indústrias, são usadas de modo estratégico, como mecanismo de barganha entre firmas rivais. O monopólio de uma invenção pode bloquear o processo de inovação, dado o caráter de cumulatividade do conhecimento. Assim, a concessão de patentes muito amplas e com recompensas generosas pode prejudicar a inovação. Yi Qian (2007), utilizando dados do setor farmacêutico para vários países entre 1978 e 2002, sugere que a força dos IPRs possui uma forma de “U invertido”, isto é, a proteção é benéfica no setor farmacêutico até certo ponto, a partir do qual aumentos na proteção passam a desencorajar a inovação.

Como os benefícios da proteção à propriedade intelectual em países que inicialmente não eram inovadores são incertos, a princípio, a proteção patentária resultaria em uma perda de excedente social, na medida em que o poder de monopólio exercido pela empresa inovadora criaria um peso morto naquele país. Por isso, a instituição dessa proteção é vista por muitos países como uma transferência de renda dos países periféricos para os centrais. Entretanto, além do argumento de que a proteção patentária é necessária para estimular a inovação, é comum o argumento de que o fortalecimento desse regime agiria como um facilitador para o processo de transferência tecnológico. Assim, uma questão que fica é como os direitos de propriedade intelectual afetam os fluxos de troca internacional tanto no volume quanto nas formas de troca, isto é, como a empresa inovadora interage com o país estrangeiro no fornecimento do seu produto.

Fink e Maskus (2005) observam que o fortalecimento dos IPRs em um país exclui do mercado as empresas imitadoras de produtos cuja proteção ainda está em vigência e aumenta a demanda pelo produto da empresa inovadora. Assim, dependendo das especificidades de cada país, não se sabe ao certo até que ponto a saída dessas empresas imitadoras pode diminuir a oferta de produtos durante a vigência da patente.

Quanto às diferentes formas de transferência tecnológica que uma empresa estrangeira inovadora pode usar, temos dois pontos relevantes. Um argumento favorável aos IPRs é o de que o fortalecimento do regime de IPRs seria um incentivo para transferência tecnológica. Vishwasrao (1994), a partir de um modelo Norte-Sul, mostra que a qualidade do tipo de transferência tecnológica muda conforme a força do regime de IPR no país. Há uma correlação entre IPRs e licenciamento internacional, pois a empresa inovadora se sente mais segura sobre os retornos com o licenciamento quando a proteção está garantida (VISHWASRAO, 1994; FINK; MASKUS, 2005).

A ausência ou um regime fraco de IPR facilita a imitação e pode fortalecer a indústria nacional em detrimento das corporações internacionais. Entretanto, como ressaltam Fink e Maskus (2005), para que isso seja benéfico, é necessário que o país em questão tenha a capacidade de se apropriar do conhecimento necessário e *know-how* para produção daquele produto sem o auxílio técnico da empresa inovadora. Se esse não for o caso, então a melhor estratégia seria exatamente o oposto: fortalecer o regime de IPR para atrair a transferência tecnológica e estabelecer parcerias com as empresas transnacionais.

Foray (2006) argumenta que três décadas atrás parecia haver um consenso de que o sistema de patentes era necessariamente benéfico para a inovação tecnológica e o crescimento, contanto que os efeitos negativos supracitados fossem reduzidos. Isso condicionava os sistemas de patentes: 1. requisito de descrição técnica da invenção disponível para a sociedade (*disclosure*); 2. exclusão da ciência do domínio das coisas patenteáveis; e 3. delimitação clara das áreas da atividade humana que podem ser apropriadas por uma patente.

Esse consenso, entretanto, parece apresentar sinais de colapso por diversos motivos. Cimoli et al. (2011) observam que nem sempre o conhecimento pode ser considerado um bem livre, pois parte do conhecimento necessário para a reprodução de certas invenções é tácito e relacionado com rotinas organizacionais da firma inovadora. A capacidade de imitar das demais firmas fica comprometida se a invenção é complexa, de modo que a informação disponibilizada pela patente pode não ser suficiente (VISHWASRAO, 1994).

Essa questão ganha relevo quando se nota que em muitas indústrias as patentes possuem pouca importância (MANSFIELD, 1986; ver também FORAY, 2006; CIMOLI et al., 2011), pois o rápido progresso técnico em certos setores ou as dificuldades de apropriação do conhecimento necessário para a reprodução da invenção fazem com que outros elementos sejam mais importantes para incentivar os esforços em P&D, como as vantagens que uma empresa obtém por ser pioneira e vantagens relativas à curva de aprendizado (CIMOLI et al., 2011).

No caso do setor farmacêutico, entretanto, as patentes são consideradas um elemento importante para inovação. Cimoli et al. (2011) explicam que possivelmente essa importância se deve à dificuldade de invalidar as patentes de novas moléculas, além de a revelação da composição molecular informar de maneira precisa o tipo de tecnologia que se busca proteger. Adicionalmente, nesse setor seria mais difícil contornar a patente com o desenvolvimento de invenções similares.

Uma segunda preocupação em Cimoli et al. (2011) e Foray (2006) é a percepção de que o sistema de patentes norte-americano teria se tornado excessivamente “pró-patente”, no sentido de incentivar e conceder com maior facilidade patente para invenções cada vez mais amplas. Esses autores e NAGAOKA et al. (2010) notam um claro salto no número de patentes registradas nos principais departamentos de patentes (Estados Unidos, Japão e Europa).

Cimoli et al. (2011) argumentam que esses movimentos no sistema de patentes norte-americano teriam consequências para os demais países, ainda mais no contexto pós-acordo Trips, visto que o sistema de proteção das economias avançadas, em especial dos Estados Unidos, é muitas vezes tomado como padrão. Outro ponto de preocupação levantado pelos autores é certo ceticismo em relação à harmonização e ao fortalecimento dos sistemas de patentes dos países em desenvolvimento, visto que envolvem uma série de *trade-offs* e os benefícios não parecem tão claros, ainda que o acordo possua várias flexibilidades.

Mesmo no setor farmacêutico os efeitos não parecem tão claros. Qian (2007) analisa o efeito das leis de patentes entre 1978 e 2002, para vários países, sobre a inovação e encontra que seus resultados são condicionais ao nível de desenvolvimento, educação e liberdade econômica. Países com bons níveis nessas três variáveis tenderiam a se beneficiar com a introdução de patentes no setor farmacêutico. Encontra também evidências de que a força dos IPRs teria um formato de “U invertido”, isto é, que proteção excessiva pode ser prejudicial ao desenvolvimento tecnológico.

3

O ACORDO TRIPS E SEUS IMPACTOS NO SETOR FARMACÊUTICO

O setor farmacêutico pode ser visto como um oligopólio no mercado mundial, que realiza pesados investimentos em P&D. Lisboa e Fiuza (2001) e Viscusi et al. (2008) observam que seus mercados definidos por classes terapêuticas ou pelas próprias patologias são altamente concentrados.

A partir da década de 1940, o setor sofreu mudanças significativas com expressivo salto tecnológico e possibilidade de patentear modificações de substâncias naturais antes não patenteáveis, como o caso da estreptomicina (TEMIN, 1979; VISCUSI et al., 2008).

O setor farmacêutico realiza P&D, possui economias de escala com P&D e tem alto risco em sua atividade. A aprovação de medicamentos para o consumo é extremamente demorada (testes), e há o risco de o remédio em questão não ser aprovado. Viscusi et al. (2008) observam que um em quatro medicamentos é aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) nos Estados Unidos. As empresas respondem a isso produzindo um portfólio com vários medicamentos para reduzir seus riscos. Assim, a entrada no mercado possui a barreira do nível de gasto com P&D capaz de cobrir esse risco.

Outra característica são os elevados custos fixos com a manutenção de uma equipe multidisciplinar de pesquisadores, bem como a *expertise* legal e regulatória necessária para o desenvolvimento clínico, além dos gastos crescentes de P&D por novas entidades químicas (*new chemical entity* – NCE) (VISCUSI et al., 2008, p. 889). Lisboa e Fiuza (2001) observam que a indústria se caracteriza por uma infinidade de ciclos de produtos com três fases em cada classe terapêutica: *ex ante*, os laboratórios são altamente competitivos em P&D; após a competição darwiniana, poucas substâncias de sucesso aproveitam o tempo de monopólio; e, por fim, a patente expira, e surgem substitutos diretos, que elevam o grau de competição do mercado.

Assim a proteção da patente é vista como característica essencial para a inovação do setor farmacêutico. Mansfield (1986 apud LISBOA; FIUZA, 2001) mostra que grande parte das invenções não teria sido lançada sem a proteção da patente, e, por isso, os países-sede das empresas inovadoras possuem grande interesse em fazer com que as patentes sejam respeitadas internacionalmente. Fenômeno que pode ser ilustrado pelo acordo Trips, que levou vários países em desenvolvimento a aceitar os direitos de propriedade intelectual do setor farmacêutico, além de outras áreas.

Mesmo no caso dos medicamentos, surgiram questionamentos sobre o benefício social proveniente dessa inovação. No final dos anos 1950, investigações do Kefauver Committee¹ geraram acusações de que o valor social da P&D feito pela indústria era pouco significativo, porque grande parte da pesquisa se destinava à introdução de drogas muito similares às já existentes (COMANOR, 1986).

Lisboa e Fiuza (2001) ressaltam que a relevância, em termos de benefícios ao consumidor, dessas “inovações” ainda está longe de um consenso. Apesar disso, como mostra Peltzman (1975 apud LISBOA; FIUZA, 2001, p. 6),

1 United States Senate Special Committee to Investigate Crime in Interstate Commerce.

“o custo de evitar medicamentos ineficazes era quatro vezes maior do que os benefícios que adviriam se mais medicamentos fossem aprovados, e mais rapidamente”. Grabowski (1980 apud COMANOR, 1986, p. 1209-1210), em crítica à FDA, órgão regulador dos Estados Unidos, na década de 1960, argumenta que regulação muito rigorosa para coibir drogas imitativas resulta em maior demora para introdução de medicamentos terapêuticos importantes. O que não significava não coibir ou regular seus riscos de maneira alguma.

Tendo em vista esses riscos, Viscusi et al. (2008) explicam a Emenda Kefauver-Harris na década de 1960 que impunha forte controle de qualidade antes da aprovação e liberação do medicamento para venda. No entanto, o período para um medicamento ser aprovado pela FDA não alterava o tempo de vida da patente, diminuindo seu tempo efetivo. Assim, foi introduzida a Lei Waxman-Hatch² em 1984, que teve como efeito a expansão do tempo de patentes e facilidade para a entrada dos medicamentos genéricos, que agora só necessitam do teste de bioequivalência. Isso gerou ganhos e perdas para os produtores, e apresentou dois efeitos positivos do ponto de vista econômico: eliminou os custos desnecessários com testes e reduziu preços com os genéricos, excluindo parte do peso morto da patente (VISCUSI et al., 2005).

Apesar da lei, os testes continuam extensos para o medicamento inovador, com redução do tempo de monopólio. Além disso, vários medicamentos genéricos passaram a ser comercializados, com significativo aumento no consumo deles (FAGAN, 1998 apud LISBOA; FIUZA, 2001; NISHIJIMA, 2003; VISCUSI et al., 2008).

Conforme Viscusi et al. (2008), concomitante com a política de patentes, a indústria de medicamentos é regulada também pela existência de subsídios a medicamentos específicos e controle de preços e lucro. A primeira política refere-se a uma taxa de crédito igual a 50% dos gastos com P&D durante as fases clínicas, e isso gera um incentivo para que as empresas explorem a produção de medicamentos para doenças exóticas e raras, que afetam poucas pessoas e não seriam economicamente viáveis de pesquisar sem tal incentivo.

O segundo tipo de controle é o de preços e lucros. Muitos argumentam que os lucros no setor farmacêutico são exorbitantes. Viscusi et al. (2005) ilustram os argumentos favoráveis e contrários à maior regulação com base nos argumentos dos senadores norte-americanos Pryor e Bradley, respectivamente.

2 Drug, Price competition and Patent Restoration Act.

4

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Apesar do crescimento observado na indústria farmacêutica brasileira durante os anos 1990, a produção fármaco-química, responsável pela criação de princípios ativos e matérias-primas intermediárias, ainda é incipiente. Bermudez et al. (2000) observam que, durante todo o período entre 1945 e 1980, a indústria nacional não inovou por causa, em parte, da presença de controle de preços e da baixa capacidade técnica e científica das empresas e universidades.

Assim, o que se observou foi uma série de empresas nacionais sendo comprada por empresas de capital estrangeiro e como consequência a diminuição da participação relativa das empresas nacionais nas vendas farmacêuticas. Os autores atribuem o fenômeno à falta de política para nacionalização da indústria, à falta de inovações e à abertura à entrada de capitais externos na década de 1950, levando a uma forte fragilização da indústria nacional. Nishijima (2003) observa que o setor nacional enfrenta significativas barreiras à entrada, tais como alto investimento inicial, necessidade de economias de escala, gastos elevados com pesquisa e necessidade de mão de obra qualificada. Além disso, a indústria apresenta altos investimentos em propaganda, criando fidelidade à marca.

Apesar do ligeiro crescimento de empresas nacionais durante a década de 1970, a participação de empresas estrangeiras no setor nacional se manteve. Entre 1994 e 1997, a participação estrangeira no mercado variou entre 63% e 79% (GONÇALVES, 1999 apud BERMUDEZ et al., 2000). No caso da evolução da balança comercial brasileira entre 1982 e 1998, observa-se que o saldo foi positivo até 1994. A partir daí, o saldo passou a ser negativo, com um crescimento de 174% nas importações totais. No setor farmacêutico, por sua vez, todos os anos, exceto 1983 e 1984, apresentam déficit, de forma que as importações crescem a um ritmo crescente, na ordem de 4.752%, com um pico em 1997 e pequeno decréscimo em 1998 (BERMUDEZ et al., 2000).

O mercado brasileiro é grande, com fluxo anual de aproximadamente de 10,3 bilhões de dólares. Trata-se de um setor oligopolizado, com a produção por classes terapêuticas concentrada nas empresas transnacionais. A competição ocorre pela diversificação de produtos, e não via preços. O crescimento do setor medido pelo faturamento e preço médio tem se mantido estável. Apesar de o setor como um todo não ser concentrado em termos de faturamento – segundo Nishijima (2003) e Ortiz (2003) –, em 2001, 40 empresas detinham

86% do mercado, e nenhuma possuía mais do que 8% do mercado – os mercados específicos são bastante concentrados, formando estruturas de oligopólio e monopólio nas classes terapêuticas.

Durante a década de 1990, foram observados esforços na tentativa de facilitar o acesso a medicamentos essenciais e de promover o uso racional de medicamentos. A política nacional de medicamentos de 1998 aborda o desenvolvimento científico e tecnológico do setor e a promoção de medicamentos. Em relação ao acesso de medicamentos, alguns esforços citados por Bermudez et al. (2000) são o Programa Farmácia Básica, a descentralização da assistência farmacêutica básica, a reestruturação da vigilância sanitária no Brasil, a lei de genéricos de 1998 e as transferências federais para aquisição de medicamentos para atender às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Brasil inicialmente respeitava as leis de propriedade intelectual no setor farmacêutico, excluindo sua proteção apenas em 1945, voltando a proteger os medicamentos apenas em 1996, após aderir ao acordo Trips, com a Lei n. 9.279/96. Essa lei estabeleceu medidas de proteção consideradas por alguns como desnecessárias, como a previsão do mecanismo de patentes *pipeline* – mecanismo que reconhece a expedição de patentes concedidas no exterior a partir de sua data de emissão, desde que esse produto não tenha sido comercializado ainda no Brasil. Os críticos das patentes *pipeline* argumentam que não havia obrigação alguma do país em fornecer esse tipo de proteção.

Observando os dados dos depósitos de patente publicados na *Revista da Propriedade Industrial* do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (RPI/Inpi) entre 1992 e 1998, Bermudez et al. (2000) fazem apontamentos antes e depois de a indústria farmacêutica brasileira aderir à lei de patentes, subdividindo os pedidos em três tipos: origem fármaco-química, biotecnológica clássica e biotecnológica moderna. Vale lembrar que, apesar de o país não respeitar a proteção patentária de produtos farmacêuticos até 1996, o Inpi aceitava e recebia pedidos de depósitos de patentes nesse setor. Os autores mostram grande crescimento do número de pedidos de patentes pós-1996, com pico em 1997. Esse pico (488 pedidos) ocorreu porque a nova lei de patentes não foi aprovada logo no início de 1996, mas em maio daquele ano. Todos os segmentos analisados mostraram aumento no crescimento pós-1996 e pico em 1997. No caso da biotecnologia nova, o país com maior número de pedidos domésticos, em todos os três segmentos, é os Estados Unidos. Nos produtos de natureza química, o número de citações brasileiras é pífio, alcançando apenas uma participação de 0,9% do total do setor (1996-1998). Em contrapartida, no segmento de biotecnologias clássicas, o Brasil fica em segundo lugar

no número de pedidos (1996-1998). Em nova biotecnologia, o Brasil fica em quinto lugar (1996-1998) (BERMUDEZ et al., 2000).

Considerando as patentes *pipeline*, a maior presença também é dos Estados Unidos. Do total de 1.182 pedidos depositados, 543 foram de origem norte-americana. O segundo país com maior número de citação foi o Reino Unido, com 154 pedidos. Os depósitos foram feitos entre 1997 e 2000 (de janeiro a fevereiro). Dos pedidos, apenas 12 de patentes *pipelines* foram indeferidos, e 333, expedidos. A maioria dos pedidos depositados no setor farmacêutico era de origem química (82%). Mais uma vez, houve prevalência de pedidos de origem norte-americana em todos os três segmentos analisados nos pedidos de patentes *pipeline* no setor (BERMUDEZ et al., 2000).

O custo social decorrente das patentes está relacionado à estrutura de mercado prévia, sendo maior o custo quanto mais competitivo for o mercado antes da introdução da patente. No caso do setor farmacêutico brasileiro, este é um oligopólio dominado por empresas transnacionais. Para manter o preço competitivo após a introdução da patente, os autores recomendam o controle de preços. Além disso, eles observam que a perda de excedente também se relaciona com o tamanho do mercado de medicamentos patenteados. No caso brasileiro, a presença de fármacos patenteados com similares produzidos no Brasil é insignificante.

Os autores notam que a capacidade tecnológica do setor nacional é baixa, além disso, mesmo antes da lei de patentes, era um setor dominado por empresas estrangeiras. Isso significa que a perda de excedente com a introdução de patentes tende a ser menor do que se o setor fosse dominado por várias empresas nacionais. Nesse sentido, o Brasil não teve uma perda grande em termos de aumento do preço dos medicamentos – fenômeno que só veio a ocorrer em 2000, após a lei dos genéricos ser aplicada (NISHIJIMA, 2003) –, mesmo assim a proteção patentária significa a criação de um monopólio para as empresas transnacionais. Lisboa e Fiuza (2001) observam que o peso dos produtos farmacêuticos no orçamento das famílias com ganhos entre 1 a 40 salários mínimos em 1987 era de 2,55%, em 1996, esse valor subiu para 3,55%. Além disso, entre 1994 e 2000, o preço dos produtos farmacêuticos apresentou aumentos acima do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) do mesmo período.

Danzon e Towse (2003) observam que a incapacidade dos IPRs em incentivar as empresas nacionais a investir em P&D decorre do ambiente ruim para investimentos em geral: taxa de juros alta, inexistência de política de desenvolvimento industrial e, no caso do investimento em P&D, estrutura de

pesquisa precária, com tradição de compras de tecnologias estrangeiras. Os investimentos nacionais em P&D não chegam a 1% do total de vendas (BERMUDEZ et al., 2000). A proteção patentária deve ser vista como condição necessária para o desenvolvimento tecnológico, mas precisa ser complementada por outras políticas de incentivo para fomentar investimentos em P&D. Bermudez et al. (2000) concluem que a reintrodução da proteção patentária não trouxe ganhos imediatos ao Brasil ou ao seu setor produtivo. As suas perdas não foram altas em razão do mercado oligopolizado dominado por transnacionais e da indústria com baixa capacidade de produção de princípios ativos, mas também não foram observados benefícios além daqueles obtidos pelas empresas transnacionais.

O estudo do Centre for the Management of Intellectual Property in Health R&D – MIHR (2005) analisa o sistema nacional de inovação no setor farmacêutico do Brasil e de outros países. O estudo observa que o Brasil tem tido relativo sucesso na construção de capacidade de inovação em saúde. Apesar disso, o Brasil deixa a desejar se comparado com os progressos feitos pela China e Índia (principalmente Índia). Um dos principais problemas do país para inovar é a falta de comunicação entre a universidade e a indústria. O Brasil também não apresentou mudanças significativas na quantidade de artigos científicos na área de saúde publicados, e os aumentos no número de patentes são moderados se comparados com a China e Índia.

5

COMPARAÇÃO ENTRE BRASIL E ÍNDIA E CHINA

Antes da comparação entre os três países, é preciso ter em mente que, de acordo com Wei, Xie e Zhang (2017), que investigaram como os investimentos em P&D na indústria farmacêutica mudaram com a adoção da Trips, sobretudo no que concerne às patentes, resultados robustos aumentaram a produção de novos medicamentos em países desenvolvidos, entretanto, em países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, as patentes não teriam induzido investimentos em novos tratamentos para doenças que afetam principalmente os países mais pobres. Neste último caso, o desenvolvimento teria vindo via imitação dos medicamentos das doenças prevalentes nos países ricos.

A indústria farmacêutica indiana atual é grande, contendo grande número de pequenas e médias firmas com alta capacidade imitativa. Por sua capacidade de produzir princípios ativos e, até pouco tempo atrás, não reconhecer

patentes para medicamentos, a Índia se vê capaz de ofertar versões genéricas de drogas patenteadas em outros lugares. Isso tem feito desse país o maior produtor de drogas genéricas no mundo em termos de volume (em 2002) e também um grande exportador de genéricos, o que, até então, teve um papel importante na oferta de medicamentos a baixo custo aos países mais pobres.

A Índia reconhece as leis de propriedade intelectual desde 1856, mas só em 1911 foi introduzida uma legislação que formalizava a proteção patentária. Apesar disso, em 1949 e 1957, a lei indiana passou por mudanças, o que resultou na lei de patentes de 1970 (HASON; SHIMOTAKE, 2006). Essa lei, conforme Chaudhuri, Goldberd e Jia (2006), após sua terceira emenda, deixou de reconhecer as patentes de produtos farmacêuticos. Vale ressaltar que a duração das patentes nessa época era de sete anos. Isso e outras medidas, como controle de preços e restrições na capacidade de extensão, foram responsáveis pela manutenção de preços baixos dos medicamentos e pelo rápido desenvolvimento do setor doméstico.

Com o acordo Trips, entretanto, foi necessário reformar essa lei de patentes. Respeitando a data-limite imposta para as mudanças, a lei de patentes foi revista em 2005 para atender aos requisitos do acordo, levando, assim, à patenteabilidade de medicamentos e extensão da duração da patente para 20 anos. Entre o surgimento do acordo Trips (1995) e a mudança na lei de patentes indiana, a Índia introduziu um mecanismo chamado *mailbox*, de forma que o país, mesmo não respeitando as patentes de medicamentos, aceitava depósitos de pedidos de patentes. Esses pedidos ficariam guardados até que as mudanças de 2005 fossem feitas. A duração das patentes concedidas foi calculada a partir da data de depósito no *mailbox* (HASON; SHIMOTAKE, 2006).

Similar ao caso indiano, a indústria farmacêutica chinesa é também fragmentada, com um grande número de empresas domésticas produtoras de genéricos. Segundo Grace (2004), 97% dos medicamentos sintéticos produzidos na china são cópias de produtos originais. Além disso, é evidente o papel do Estado na indústria, de forma que a indústria apresenta problemas de excesso de capacidade, com grande número de empresas não lucrativas subsidiadas pelo Estado. Para tentar reverter esse cenário, foi instituída em 2004 a exigência de que as empresas farmacêuticas cumprissem os requisitos do GMP (Good Manufacturing Practices), com a expectativa de diminuir o número de empresas pela metade. Apesar disso, apenas 15% das empresas possuem o certificado.

O patenteamento de produtos no setor farmacêutico chinês existe desde 1993, antes do acordo Trips. O país possui leis de patente desde 1950, mas

em 1984 foi proibida a patenteabilidade de produtos farmacêuticos, sendo restabelecida em 1993. A lei de 1993 também aumentou o tempo de duração das patentes para 20 anos. Em 2000-2001 foram feitas emendas para adequar a lei às outras previsões do acordo Trips, tratando de questões sobre infringimento e licenciamento compulsório.

Apesar de possuir um sistema de proteção aos IPRs, a China enfrenta alguns problemas para que a lei seja cumprida de forma efetiva. Hason e Shimotake (2006) citam, por exemplo, a presença de produtos farmacêuticos piratas. Além de afetar o retorno das empresas estabelecidas, esses produtos não passam por um controle de qualidade adequado, podendo causar danos aos consumidores. Mesmo com os riscos, muitos consumidores chineses optam por esses medicamentos por causa dos baixos preços.

Em relação ao infringimento, como dito, em 2000, foram feitas emendas tratando sobre essa questão. No sistema judicial chinês, seus casos são tratados administrativa, judicial e criminalmente. A via judicial é a mais incerta (HASON; SHIMOTAKE, 2006).

Mesmo possuindo um setor farmacêutico produtor de genéricos, é importante notar a relativa baixa capacidade tecnológica do setor doméstico (a maior parte das empresas investe apenas 2% das vendas em P&D). O governo tem investido bastante no setor de biotecnologia, de forma que a *expertise* chinesa na área alcançou nível internacional, porém há dificuldade para a industrialização dessas tecnologias. A falta de uma base industrial para acomodar a pesquisa tem feito com que as principais empresas de biotecnologia prefiram investir na produção de genéricos a desenvolver novos princípios ativos. Outra área bastante desenvolvida é a medicina tradicional, e as empresas transnacionais possuem pouca competência nesse setor, o que pode ser considerado uma vantagem (GRACE, 2004).

Há diferenças significativas sobre a forma como o acordo impactou cada país em termos de bem-estar econômico e estratégias adotadas pelo setor farmacêutico de cada país. Enquanto a Índia apresentou as maiores perdas de bem-estar por causa da adesão ao acordo, ela foi também a que obteve os maiores avanços no setor farmacêutico após a adesão. Já o Brasil observou perdas pequenas em termos de bem-estar, mas também não se observaram grandes mudanças no setor no pós-Trips. E a China já possuía uma lei de patentes, desde 1993, e o que se observa é que essa adesão “prematura” não impediu (nem beneficiou) o progresso do setor farmacêutico chinês. Apesar disso, é interessante observar que mesmo assim a Índia apresentou um desempenho melhor do que a China no pós-Trips.

A estrutura de mercado existente pré-patente é variável importante para avaliar seus impactos sobre o bem-estar. Mercados mais competitivos tendem a observar as maiores perdas em termos de excedente, enquanto, em estruturas monopolistas, a mudança é a propriedade entre os monopólios. No caso dos três países, isso fica bem claro. A estrutura indiana antes do acordo Trips era competitiva, contando com uma indústria farmacêutica genérica bastante desenvolvida e fragmentada. A China também apresenta um mercado com condições similares, a diferença é que o país passou a proteger patentes no setor farmacêutico muito antes da Índia. Enquanto no caso do Brasil se observava uma estrutura mais oligopolizada (empresas predominantemente multinacionais com alto grau de importação).

Entretanto, mesmo possuindo estruturas semelhantes, os impactos estáticos no bem-estar decorrentes da introdução das patentes foram maiores na China do que na Índia (LI, 2008). Isso se deve ao fato de que a Índia manteve o controle de preços após a introdução das patentes, e, além disso, a China enfrenta problemas em relação ao acesso de certos medicamentos, muitos não existem no mercado chinês.

No período pós-Trips, conforme o Centre for the Management of Intellectual Property in Health R&D (2005), os três países apresentaram avanços consideráveis, com ênfase especial na Índia e China. A Índia obteve melhor desempenho que a China (LI, 2008). Apesar das perdas de bem-estar na Índia com a adesão do acordo, é válido ressaltar que predominou a perda no excedente do consumidor, não do produtor. O setor produtivo indiano já vinha se preparando para a mudança de legislação desde 1995, ao fazer uso da flexibilidade do acordo Trips (que dava aos países de renda média até 2005 a possibilidade de efetuar as mudanças). A Índia teve tempo de adaptar sua indústria, e isso pode explicar em parte seu sucesso em relação à China. Além disso, a Índia já possuía um dos maiores mercados exportadores de medicamentos em termos de volume, e sua indústria possuía competência técnica para produção de novas entidades químicas (NCE).

Apesar das semelhanças produtivas da China com a Índia, a indústria chinesa fica atrás da indiana, possivelmente por causa de um paradigma de inovações cumulativas no setor farmacêutico (LI, 2008). A patente de certos compostos químicos pode dificultar o desenvolvimento de pesquisas que dependem desse composto, atrasando o desenvolvimento de novas drogas. Além disso, o Centre for the Management of Intellectual Property in Health R&D (2005) revela que o setor chinês continuou fragmentado e com substancial carência de investimentos de capital. Essa escassez induziu investimentos em

áreas menos arriscadas que em P&D. Por sua vez, o setor público tem privilegiado a pesquisa em detrimento do desenvolvimento de novas drogas. Outros problemas seriam a falta de *expertise* em propriedade intelectual, a produção de produtos genéricos que é muito mais difundida do que a inovação, além de entraves com o sistema regulatório do país.

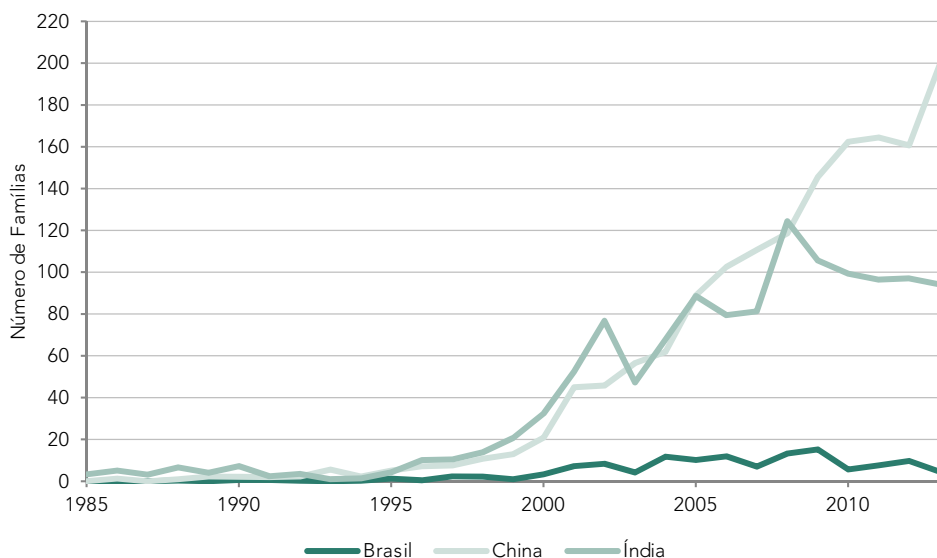
Já no Brasil, uma das principais barreiras é a incipiência da produção de princípio ativo. Enquanto a China e Índia já eram capazes de produzir princípios ativos, no Brasil isso era restrito a poucas empresas, pois o desenvolvimento da indústria fármaco-química – responsável pela produção de princípios ativos – na década de 1990 ainda era incipiente. Após o acordo, a situação não mudou muito. Por exemplo, Souza (2011) cita que a baixa capacidade imitativa da indústria brasileira tornou a ameaça de expedir um licenciamento compulsório para produção de antirretrovirais menos crível. Um dos motivos para isso, conforme o Centre for the Management of Intellectual Property in Health R&D (2005), pode ser a falta de comunicação entre a universidade e a indústria, bem como a falta de capacidade do país em negociar contratos para transferência tecnológica. Por sua vez, o setor privado também não tem realizado fortes investimentos em P&D. Bermudez et al. (2000) indicam que isso tem a ver com a alta taxa de juros que persistiu durante toda a década de 1990.

O Gráfico 1 ilustra os resultados dos países em termos de inovação no setor farmacêutico, medidos em número de famílias de patentes triádicas. Essas famílias são definidas como um conjunto de patentes depositadas no Escritório de Patentes Europeu (European Patent Office – EPO), Escritório de Patentes do Japão (Japan Patent Office – JPO) e Escritório de Patentes e Marcas Registradas dos Estados Unidos (United States Patent and Trademark Office – Uspto) que protegem a mesma invenção.

Até 1995 os três países estavam relativamente próximos, e depois se observa um forte crescimento das patentes indianas e chinesas. O Brasil também observa um leve aumento, mas bastante aquém dos outros dois países. Ainda assim, vale ressaltar que usar o número de patentes como indicador de inovação deve ser visto com cuidado. A patente é apenas uma forma possível de apropriação, mas existem outros fatores econômicos que também podem influenciar o processo de inovação. Por exemplo, há razões para acreditar que o ambiente macroeconômico brasileiro na década de 2000 seria mais favorável ao investimento, inclusive em P&D, com consequências no número de patentes. Assim, na linha do Centre for the Management of Intellectual Property in Health R&D (2005), observa-se que os três países obtiveram avanços, mas o Brasil ficou aquém da China e Índia.

Gráfico 1

Número de famílias de patentes triádicas farmacêuticas entre 1985 e 2013



Fonte: OECD (2011).

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Segundo Sherwood (1992), a propriedade intelectual pode ser vista como uma infraestrutura para o desenvolvimento econômico e tecnológico, sendo condição necessária, mas não suficiente, para o processo de inovação. O sucesso da indústria farmacêutica nos três países do grupo Brics dependeu da forma como cada um conseguiu se adaptar às novas exigências impostas pelo acordo Trips. Tais exigências forçam uma mudança da competição por preços para uma competição entre produtos, exigindo, portanto, investimentos em P&D e cabendo aos respectivos países criar as condições necessárias para que esses investimentos ocorram. Entre as condições necessárias, também se destacam a necessidade de recursos humanos capacitados e condições macroeconômicas que incentivem o investimento de capital.

A evidência na literatura aponta poucas mudanças na estrutura produtiva do setor farmacêutico brasileiro. Enquanto os custos dos IPRs não foram muito

significativos no país, os gastos em P&D e depósitos de patentes continuaram relativamente baixos (BERMUDEZ et al., 2000). Todavia, o número de famílias de patentes triádicas aumentou após 2000, sinalizando um leve aumento da atividade inventiva. Esses resultados não foram uniformes entre os países em desenvolvimento. A Índia, que não adotou os direitos de propriedade imediatamente como o Brasil, apresentou consideráveis avanços em seu sistema de inovação após a adesão, com bons indicadores de dispêndio em P&D e de pedidos de patentes por parte do país (CENTRE FOR THE MANAGEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY IN HEALTH R&D, 2005).

Os resultados encontrados apontam efeitos díspares entre os países no que se refere ao fomento da indústria doméstica do Brasil e os países usados como comparação. De modo geral, os custos em termos de bem-estar com a adesão ao acordo foram pequenos no caso brasileiro, em contrapartida, seu setor farmacêutico não observou mudanças significativas no pós-Trips. O setor continua dominado por empresas transnacionais, e sinais de aumento da atividade inventiva são visíveis apenas a partir de 2000, mas mesmo assim esses avanços ficaram bastante aquém do obtido pela China e Índia. Por meio da comparação do caso brasileiro com a experiência da Índia e China, observamos que a estrutura de mercado anterior à introdução da proteção, o tempo de adequação e a capacidade imitativa são variáveis importantes para entender o sucesso da introdução e do fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual no setor.

INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: COMPARATIVE ANALYSIS OF THE BRAZILIAN INDUSTRY WITH INDIA AND CHINA

Abstract

This study investigates the implications of adopting the agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (Trips) on the Brazilian pharmaceutical industry as measured by its social costs and impacts on productive sector's innovation system. We compare Brazil's performance with China and India's experiences. The analysis focuses on pharmaceutical productive structure in light

of strengthening intellectual property rights regime on drugs supply. The literature points out very small changes on the Brazilian the pharmaceutical sector's productive structure because of adopting the agreement; while the welfare costs were small; its industry's technological capability remained relatively low in the post-Trips, despite some improvements through the 2000s. The success of establishing intellectual property rights in the sector to foster improvement seems be related to specific characteristics of the pharmaceutical industry of each country, such as the market structure, its imitative capabilities, and how each country manages to prepare itself for the transition, as shown in China and India's experiences.

Keywords: Intellectual property; Pharmaceutical industry; Developing countries.

Referências

- ANOSZKA, A. The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries". *International Political Science Review*, v. 24, n. 2, 2003.
- ARCHIBUGIUI, D.; FILIPPETTI, A. The globalization of intellectual property rights: four learned lessons and four theses. *Global Policy*, v. 1, issue 2, p. 137-149, May 2010.
- ARROW, K. Economic welfare and the allocation of resources for invention. In: NELSON, R. (Ed.). *The rate and direction of inventive activity: economic and social factors*. New York: Princeton University Press, 1962. p. 609-626.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; EPSZTEJN, R.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVER, L. *O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2000.
- CAMPOS, T. L. C. Uma avaliação do efeito institucional sobre o comportamento dos Estados membros da OMC a partir da análise da convergência e divergência nas negociações do Gatt, Gats e Trips. *Revista Brasileira de Política Internacional*, v. 51, n. 2, p. 117-135, 2008.
- CENTRE FOR THE MANAGEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY IN HEALTH R&D. *Innovation in developing countries to meet health needs: experiences of Brazil, China, India and South Africa*. Oxford: WHO, 2005.
- CHAUDHURI, S.; GOLDBERD, P. K.; JIA, P. Estimating the effects of global patent protection in pharmaceuticals: a case study of quinolones in India. *The American Economic Review*, v. 96, n. 5, p. 1477-1514, Dec. 2006.

CHAVES, G. C.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVER, L.; MELO, L.; M. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 257-267, 2007.

CIMOLI, M.; DOSI, G.; MAZZOLENI, R.; SAMPAT, B. Innovation, technical change and patents in the development process: a long term view. Pisa, Italy: Laboratory of Economics and Management (LEM), Sant'Anna School of Advanced Studies, 2011. (LEM Papers Series 2011/06).

COMANOR, W. S. The political economy of the pharmaceutical industry. *Journal of Economic Literature*, v. 24, n. 3, p. 1178-1217, Sept. 1986.

COOTER, R.; ULEN, T. *Law & economics*. 5. ed. Boston: Pearson, Addison Wesley, 2008.

CORPORATE CATALYST INDIA. Indian pharmaceutical industry. Jan. 2011. Disponível em: <http://www.cci.in/pdf/surveys_reports/indian-pharmaceuticals-industry.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2018.

CORREA, C. M. O acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur – Revista Internacional de Direitos Humanos*, ano 2, n. 3, p. 22-39, 2005.

DANZON, P. M; TOWSE, A. Differential pricing for pharmaceuticals: reconciling access, R&D and patents. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, v. 3, p. 183-205, 2003.

FINK, C.; MASKUS, K. E. Why we study intellectual property rights and what we have learned. In: FINK, C.; MASKUS, K. E. *Intellectual property and development: lessons from recent economic research*. Washington, DC: World Bank, 2005.

FORAY, D. *The economics of knowledge*. Cambridge: The MIT Press, 2006.

GRACE, C. *The effect of changing intellectual property on pharmaceutical industry prospects in India and China: considerations for access to medicines*. New Delhi: DFID, Health System Resource Centre, 2004.

HASON, A. K.; SHIMOTAKE, J. E. Recent developments in patent rights for pharmaceuticals in China and India. 2006. Disponível em: <<http://digitalcommons.pace.edu/intlaw/250>>. Acesso em: 5 fev. 2018.

HENRY, C.; STIGLITZ, J. E. Intellectual property, dissemination of innovation and sustainable development. *Global Policy*, v. 1, p. 237-251, 2010.

LI, X. *The impact of higher standards in patent protection for pharmaceutical industries under the Trips agreement: a comparative study of China and India*. Finland: UNU World Institute for Development Economics Research, 2008.

LISBOA, M. B.; FIUZA, E. P. S. Bens credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira. In: ENCONTRO BRASILEIRO DE ECONOMETRIA, 23., 2001, Salvador. *Anais...* Salvador: Sociedade Brasileira de Econometria, 2001.

MANSFIELD, E. Patents and innovation: an empirical study. *Management Science*, v. 32, n. 2, p. 173-81, Feb, 1986.

NAGAOKA, S.; MOTOHASHI, K.; GOTO, A. Patent statistics as an innovation indicator. *Handbook of the Economics of Innovation*. p. 1083-1127. Dec. 2010.

NISHIJIMA, M. *Análise econômica dos medicamentos genéricos no Brasil*. 2003. Tese (Doutorado em Economia) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

NORDHAUS, W. D. An economic theory of technological change. *The American Economic Review*, v. 59, n. 2, p. 18-28, May 1969.

OECD. Organisation for Economic Co-operation and Development. Disponível em: <<https://stats.oecd.org/>>. Acesso em: 3 jun. 2011.

ORTIZ, A. *O uso de medidas de extensão e intensidade no intercâmbio de informações na cadeia de suprimentos do setor farmacêutico brasileiro*. 2003. Dissertação (Mestrado em Logística) – Universidade Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2003.

QIAN, Y. Do national patent laws stimulate domestic innovation in a global patenting environment? A cross-country analysis of pharmaceutical patent protection, 1978-2002. *The Review of Economics and Statistics*, v. 89, n. 3, p. 436-53, Aug. 2007.

SHERWOOD, R. M. *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*. Tradução Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 1992.

SOUZA, A. de M. e. *O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Trips): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil*. Rio de Janeiro: Ipea, 2011 (Texto para discussão n. 1615).

TEMIN, P. Technology, regulation, and market structure in the modern pharmaceutical industry. *The Bell Journal of Economics*, v. 10, n. 2, p. 429-446, 1979.

TRIPS: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Apr. 15 1994. Disponível em: <https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_03_e.htm>. Acesso em: 5 fev. 2018.

WEI, S.; XIE, Z.; ZHANG, X. From “made in China” to “innovated in China”: necessity, prospect, and challenges. *The Journal of Economic Perspectives*, v. 31, n. 1, p. 49-70, 2017.

VISCUSI, W. K.; VERNON, J. M.; HARRINGTON JR., J. E. *Economics of regulation and antitrust*. 2. ed. Cambridge, MA: MIT Press, 2008.

VISHWASRAO, S. Intellectual property rights and the mode of technology transfer. *Journal of Development Economics*, v. 44, n. 2, p. 381-402, 1994.