

A LEGISLAÇÃO DE PATENTES E O FUTURO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO BRASIL

O Olhar sobre a legislação
de Patentes

São Paulo 07.11.2011

Roteiro de Questões: focos

- Usos e Eficácia da Legislação Patentária brasileira no quadro atual de desenvolvimento da indústria nacional
- Impactos dessa Legislação sobre a aceleração de processos inovadores na indústria
- Medidas político-administrativas de aperfeiçoamento e aumento da capacidade operativa dos sistemas públicos de apoio à inovação e de registro de patentes

O Campo do Direito

- Evolução histórica dos conceitos e do Direito Positivo
- Interrelação “ab ovo” com acordos internacionais e alinhamento dos estatutos nacionais
- Aplicação das leis às especificidades e velocidade de mudanças do tema

Políticas industriais

Há ou não necessidade de política industrial?	Enfoque	A racionalidade do enfoque
NÃO	Neo-liberal	O mercado automaticamente elege setores e empresas, alocando eficientemente os recursos produtivos.
SIM	Correção de falhas de mercado	A ação pública tenta reduzir os efeitos negativos da concentração, explorar externalidades e assegurar a oferta adequada de bens públicos. O equilíbrio entre falhas de mercado e falhas de governo.
SIM	Evolucionista schumpeteriana	A ação pública explora trajetórias tecnológicas, diferenças setoriais e se direciona à acumulação de experiências e conhecimentos.

Modelos Tradicionais

Características	Modelo linear de oferta (1950-1980)	Modelo linear de demanda (1990-2000)
Visão	Setor público como principal provedor de soluções, inclusive instituições de apoio	Demanda do setor privado organiza a política
Padrão de difusão de conhecimento	Top-down	Bottom-up
Direção das políticas	Políticas de oferta seletivas e centralizadas	Políticas horizontais e orientadas ao fomento da demanda
Processo de decisão	Predomínio de agências públicas e instituições acadêmicas	Predomínio do setor privado e mecanismos de mercado

Evolução das Políticas Industriais na América Latina

Período	Âmbito na América Latina
Anos 1960 e 1970	Setor manufatureiro ou sub-setores
Anos 1980 e 1990	Enfoque de complexos, cadeias produtivas Competitividade, Qualidade e Produtividade Exportação
Na atualidade	Arranjos Produtivos Locais, Cadeias Produtivas Locais + Inovação = Ampliação do conceito para políticas de “desenvolvimento produtivo” (setor primário, serviços, difusão de novas tecnologias)
Perspectivas em um contexto de abertura e globalização	Crescerão de importância - Políticas de inovação - Políticas de concorrência e outras políticas regulatórias (serviços públicos, propriedade intelectual, meio ambiente)

Políticas industriais: fator crítico para o desenvolvimento

A prática tem demonstrado que as iniciativas de desenvolvimento produtivo, com foco na competitividade e inovação, são imprescindíveis para permitir saltos tecnológicos

Políticas de desenvolvimento produtivo não deixaram de existir:

Chile:

Governo tem desempenhado papel decisivo no estímulo das exportações.

China:

Apoio e intensa coordenação governamental tem promovido mudanças estruturais na capacidade de produção e de geração de inovações.

EUA: Apoio

governamental contribui de forma decisiva para o desenvolvimento da ciência básica e articulação academia/ setor empresarial.

Departamento de Defesa: papel crucial na aceleração do crescimento inicial do Vale do Silício

Industrialização como projeto nacional do Brasil

Papel importante do Estado:

Criação de instituições

Regulamentação do ambiente econômico

Implantação de empresas estratégicas

Emprego de diversos instrumentos, usualmente de forma pouco articuladas.

Exceções parciais: Plano de Metas e II PND

Políticas Industriais recentes: Fóruns de Competitividade, PITCE, PDP, Brasil Maior

Estratégias: Desenvolvimento Produtivo no Brasil

Desafios atuais da política industrial do Brasil:

Coordenar os instrumentos para que atuem de forma eficaz.

Acompanhar e mensurar os instrumentos, ajustando-os.

Aperfeiçoar a interlocução entre o setor público e o privado e a coordenação dentro do governo, nos três níveis da federação.

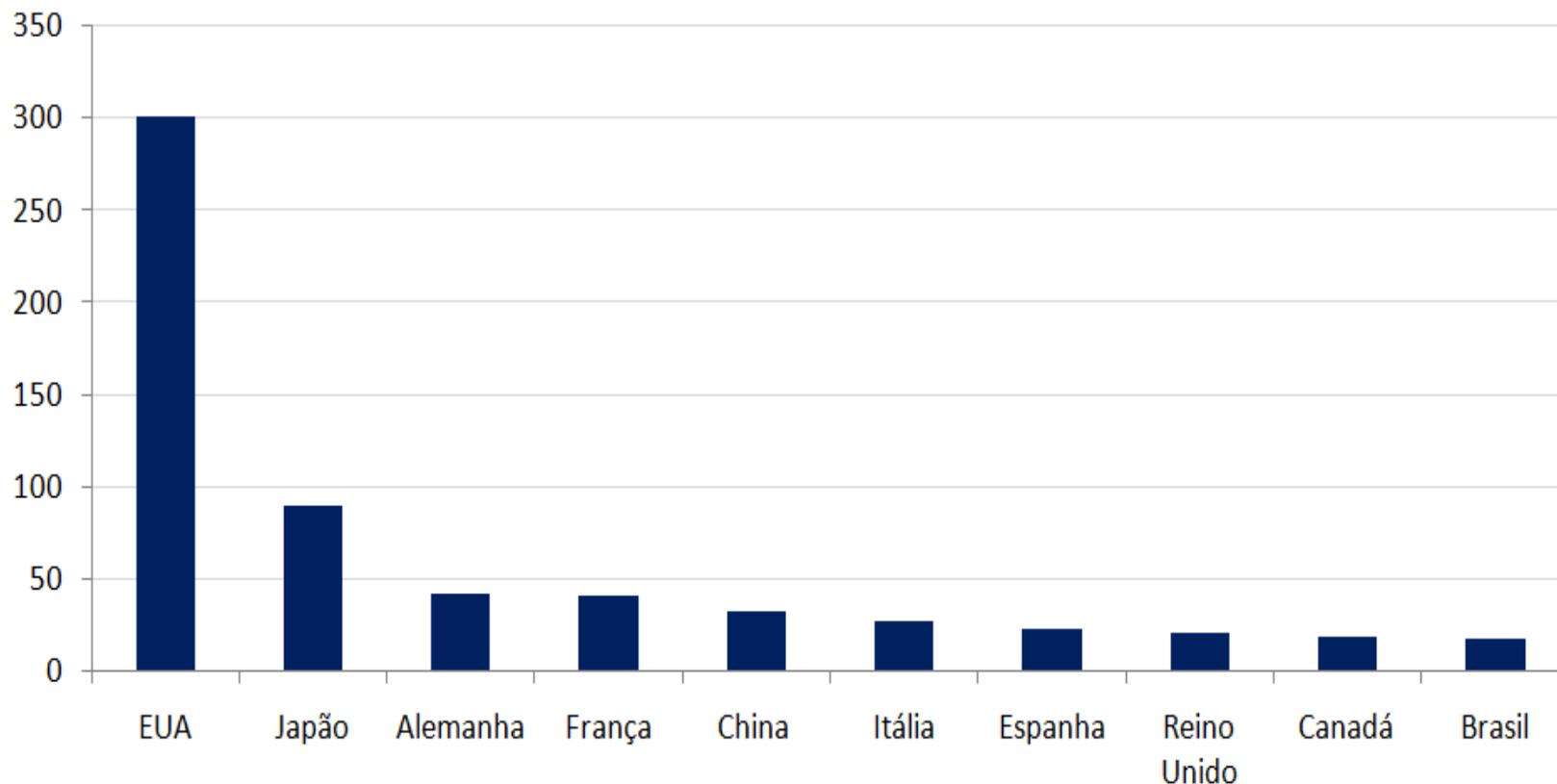
Direito e Desenvolvimento

- Interconexão da base econômica com as estruturas jurídicas
- Efeitos mensuráveis da qualidade, segurança, resolubilidade do marco jurídico sobre os padrões de competitividade sistêmica dos Países
- Impacto dos instrumentos regulatórios do Estado é maior sobre os setores da fronteira tecnológica
- Fármacos e Medicamentos no Brasil: possibilidades reais de “*catch up*” e inserção competitiva de classe mundial para a indústria de capital nacional via políticas públicas articuladas com setor privado

Dimensões e Importância Estratégica do Mercado Brasileiro

O mercado de produtos farmacêuticos no Brasil: é o décimo maior do mundo, com faturamento, em 2009, de US\$ 17,4 bilhões (2,2% do total mundial, da ordem de US\$ 794 bilhões).

Mercado de produtos farmacêuticos no mundo (US\$ bilhões)



Estrutura de mercado

no mundo

○ mercado farmacêutico mundial ainda é bastante pulverizado: o maior *player* detém menos de 6% do mercado.

Ranking das dez maiores empresas do setor farmacêutico no mundo (2009)

Posição	Empresa	Vendas (US\$ milhões)	% do total
1	Pfizer	43.032	5,9%
2	Novartis	36.429	5,0%
3	GlaxoSmithKline	36.295	5,0%
4	Sanofi-aventis	36.041	5,0%
5	AstraZeneca	32.396	4,5%
6	Roche	30.262	4,2%
7	Johnson&Johnson	29.516	4,1%
8	Merck	26.054	3,6%
9	Abbott	19.307	2,7%
10	Lilly	18.966	2,6%
	Total 10 maiores	308.298	42,6%

Estrutura de mercado no Brasil

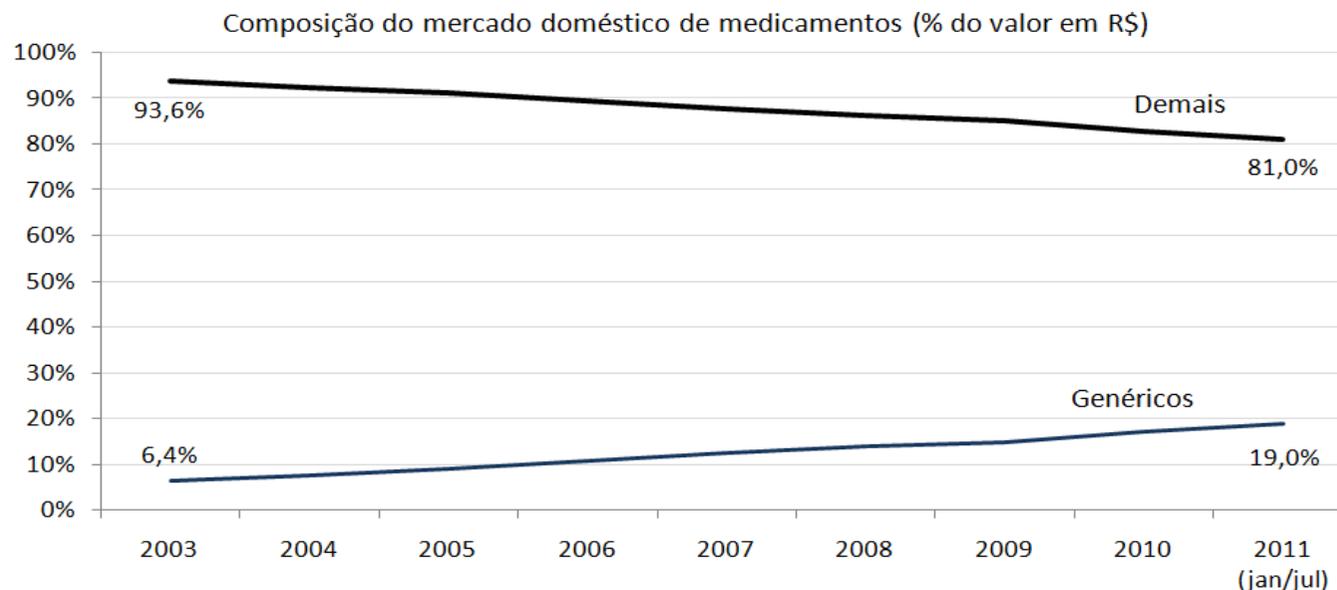
- mercado nacional ainda é bastante pulverizado: existe espaço para concentração setorial sem que o mercado se torne concentrado.

Ranking das dez maiores empresas do setor farmacêutico no Brasil (2009)

Posição	Empresa	Vendas (US\$ milhões)	% do total
1	EMS	1.393	8,1%
2	Sanofi-Aventis	1.036	6,0%
3	Ache	986	5,7%
4	Medley	894	5,2%
5	Novartis	757	4,4%
6	Eurofarma	721	4,2%
7	Bayer	632	3,7%
8	Pfizer	499	2,9%
9	Johnson&Johnson	465	2,7%
10	GSK Corp.	435	2,5%
	Total 10 maiores	7.818	45,3%

Comportamento do Mercado Nacional

- É um dos mercados mais dinâmicos do mundo, com crescimento anual (CAGR) de 13,1%, entre 2006 e 2010. Nesse período, o crescimento do mercado mundial foi de 6,2%, e, nos EUA, de, apenas, 2,9%.
- O segmento que mais cresce no mercado de produtos farmacêuticos no Brasil é o de genéricos: em 2010, o crescimento nas vendas de medicamentos genéricos foi de 37,7%, em R\$, e de 33,0%, em volume, contra 17,0% e 13,5%, respectivamente, para os demais medicamentos.



- Até 2015, o mercado brasileiro deverá crescer ainda mais rápido: taxa anual (CAGR) de 17,6%, resultando em faturamento, nesse ano, de US\$ 34,4 bilhões.

Perspectivas do Mercado Nacional

- Trata-se de elevado crescimento em porcentagem (91,3% entre 2011 e 2015) e de um expressivo aumento em valor (acréscimo de US\$ 16,4 bilhões). Os mercados dos EUA, Europa e Japão terão crescimento relativo bastante inferior.
- Sem dúvida, dois fatores contribuíram e continuarão a contribuir para esse desempenho: a expansão do mercado de genéricos; e o crescimento do consumo, sobretudo das classes C,D e E (o consumo per capita de medicamentos no Brasil ainda é muito baixo 48% do argentino, e 7% do norte-americano): Outro fator é o envelhecimento da população: em 2010, o grupo com mais de 60 anos de idade passará de 19,3% do total para 40,5%, em 2030;
- Em 2015, o mercado brasileiro será, provavelmente, o sexto maior do mundo, à frente da Itália.



Isso representa uma oportunidade para a retomada do processo de desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, especialmente para a indústria de capital genuinamente brasileiro.

Biofármacos - Tendências do mundo e no Brasil

- O mercado biofarmacêutico mundial, excluindo-se as vacinas, é de, aproximadamente, US\$105,5 bilhões (aproximadamente 20% do mercado total, em 2010);
- Uma grande quantidade de drogas perderão proteção patentária nos próximos 3-7 anos, com a entrada dos biossimilares (cuja concorrência frente aos demais tipos de droga ainda é limitada);
- A previsão de crescimento de receita nesse segmento é de 7,1%a.a., até 2015 (US\$ 148,6 bilhões). Novos desenvolvimentos, incluindo compostos e incrementos de indicação/formulação, contribuirão com mais US\$ 20 bilhões para o mercado neste mesmo período;
- No Brasil, a capacidade instalada de produção de Biofármacos é próxima de zero. Por isso, as vendas locais (R\$ 2,4 bilhões*) são provenientes de importação;
- Os gastos do SUS com medicamentos biológicos são significativos e têm aumentado nos últimos anos. A previsão de gasto para 2011 é superior a R\$ 3,2 bilhões, contra apenas R\$ 513 milhões, em 2003;
- Alto preço relativo: os medicamentos com base biotecnológica responderam por 1% da quantidade total adquirida pelo SUS em 2009, mas por 34% do seu valor.



Isso também é uma oportunidade para o desenvolvimento da indústria farmacêutica de capital genuinamente brasileiro.

A Indústria Brasileira de Capital Nacional de Fármacos e Medicamentos: inovação

- **Grupo FarmaBrasil** : Achè, Biolab, Cristália, E.M.S., Eurofarma, Hebron, Hypermarcas, Libbs e União Química
- Foco em Pesquisa e Desenvolvimento
- 36% da produção brasileira de medicamentos
- 53% da produção de genéricos
- 20.000 trabalhadores
- Gastos em P&D de até 10% do faturamento
- Produção integrada de fármacos e medicamentos
- Desenvolvimento de medicamentos de rota biotecnológica e inovações incrementais e radicais em síntese química
- Exportações para os cinco continentes e investimentos na Europa e América Latina

AGENDA ESTRATÉGICA do Grupo FarmaBrasil

- Política Industrial para o setor: inovação, ampliação de capacidade produtiva, redução dos déficits comerciais
- Uso do Poder de compra: desenvolvimento e avanço tecnológico
- Agências Regulatórias: sincronia com políticas do Complexo Industrial da Saúde
- Estrutura tributária: ajustes para ampliar acesso
- Propriedade Intelectual e Inovação: uso não abusivo da legislação patentária, melhor articulação entre indústria, INPI, Academia. Uso seguro e estratégico da biodiversidade brasileira
- Aprimoramento da regulação econômica

Mercado Interno + Indústria Nacional: oportunidade de salto tecnológico

- Velocidade das mudanças tecnológicas e de sua absorção nos processos industriais condiciona modelos de negócios
- Intervalos de entrada no mercado são elementos definidores da sustentabilidade dos projetos de investimento
- Marco regulatório adequado e ambiente jurídico operacional são pré-requisitos
- Política Industrial operada através de diálogo estruturado Governo/Setor Privado é fator crítico de sucesso para setores na fronteira tecnológica

O Uso dos Instrumentos: Patentes, Política Industrial e Estratégias Empresariais

- Fatores de decisão sobre depósitos de patentes pelas empresas de capital nacional:
 - premissa: apoio e utilização da Lei de Patentes atual
 - modelo de negócio de cada uma indica escolhas por segredo industrial, patenteamento ou acordos de transferência de tecnologia
- cultura de utilização da proteção patentária é recente no País: necessário formar quadros nas empresas, nos órgãos do Executivo e no Judiciário
- zonas de sombra na aplicação da proteção patentária no Brasil (“data protection”, segundos usos, etc) geram insegurança jurídica, baixa previsibilidade e custos altos = riscos elevados
- opções pontuais por patenteamento no Exterior = impacto sobre o quantitativo nacional

INPI : abordagens específicas

- Questão Central: manter e ampliar coordenação do órgão com as políticas de Estado
- Infra-estrutura e condições operacionais:
- - aumento número de examinadores: 112 para 273 (2005-2010) e de exames (9643 para 16878 no mesmo período)
- - política de concursos permanente e melhorias nas instalações físicas e de informática
- - redução dos prazos médios de aprovação: 8 anos (+- 10 antes)
- MAS... Coreia (15 meses), Japão e EUA (33 meses) em média

Impactos para as empresas

- Custos elevados e não-programáveis
- Incerteza gerada pela demora: impacto negativo nas decisões de investimentos
- Requisições pendentes e longos prazos de análise: impacto sobre a qualidade das patentes = aumento da litigância
- Custos para outros inovadores: atrasos ou impedimentos de outras inovações com base nas patentes reivindicadas, não concedidas ou pendentes

Propostas

- Prosseguir processo de ampliação e qualificação permanente dos quadros técnicos
- Programa intensivo de melhoria dos sistemas de TI, tanto equipamentos quanto softwares e capacitação
- Implantação de processos de aperfeiçoamento da gestão de processos, com metas de ganho de eficiência a partir de benchmarks internacionais. Métricas de avaliação
- Mais e melhores informações disponibilizadas, indicadores mais detalhados sobre os processos de análise de patentes = controle e acompanhamento mais fáceis
- Equacionamento rápido e definitivo sobre a anuência prévia da Anvisa (Portaria nº 1956/2011)

Outras ferramentas legais: desafio da Articulação

- Parcerias Público-Privadas: em operação, podendo ser ampliadas em número e escopo
- Poder de Compra do Setor Público: Lei 1.2349/10
- Ruptura de paradigma no sistema brasileiro: margens de preferência
- Regulamentação e início de operação definirão alcance como instrumento decisivo de aceleração de processos inovadores de longo prazo. Risco: aplicação restrita a setores de baixa competitividade relativa + judicialização acelerada
- Aperfeiçoamento da Lei de Inovação: Encomendas Tecnológicas. Necessário fechar o círculo com autorização legal para compra da produção em escala industrial
- Resoluções e Guias Anvisa para medicamentos novos e produtos biológicos: evolução paralela da construção do marco regulatório e do processo de decisões empresariais
- Legislação de Acesso a Biodiversidade: necessidade premente de ajustes e alinhamento com Protocolo de Nagoya

Sistemas de Incentivo a Inovação nas Empresas

- **Setor Público:** Muitos agentes (BNDES, FINEP, SEBRAE, EMBRAPA, CNPq, CAPES, ABDI, APEX, MCT (Fundos Setoriais, SIBRATEC, EMBRAPII), MDIC, Universidades (NITs), FAPs (Estados), programas municipais, etc. = burocracias, regras de acesso, orçamentos e destinações específicos e isolados
- **Empresas:** pequena e episódica participação na construção dos sistemas, programas, fundos = baixa correlação da alocação de recursos com formas operacionais e necessidades específicas de seus processos de desenvolvimento e colocação no mercado de produtos inovadores

CONCLUSÕES: Fatores Positivos

- Brasil reúne, hoje, dentre outros, no setor de fármacos e medicamentos, condições de mercado e de capacitação empresarial adequadas para se tornar player mundial nas rotas biotecnológica e de síntese química
- Estado e sociedade brasileiros definiram apoio à indústria com foco na competitividade e inovação, criando estruturas de apoio e alocando recursos públicos significativos

Conclusões: Fatores de *Risco*

- Articulação insuficiente entre formuladores/executores de políticas públicas e empresas inovadoras
- Dificuldades de coordenação intra-governamental
- “Síndrome da Rainha Vermelha”: velocidade insuficiente do desenvolvimento industrial brasileiro nos setores de alta intensidade tecnológica e demanda internacional dinâmica em relação aos competidores
- Legislações, isoladamente, (patentes, inovação) não são capazes de produzir efeitos sistêmicos positivos nas estruturas industriais

Conclusões: Proposta

- Brasil já demonstrou capacidade de aproveitar oportunidades equivalentes: agronegócio, indústria aeronáutica
- Condições necessárias e suficientes: liderança e decisão política do Governo central, coordenação intensiva e focada em resultados no setor público + participação direta do Legislativo + lideranças empresariais com capacidade de assumir riscos, empresas híbridas economicamente e inovadoras + ambiente jurídico adequado, seguro e eficaz
- Arquitetura de operação: sistema compartilhado de execução das políticas industriais (horizontais e setoriais), coordenado por agência pública específica reportando diretamente a Presidência da República

OBRIGADO!

Reginaldo Arcuri

Presidente Executivo do Grupo FarmaBrasil

Brasília – DF

Tel. 61-3322-0013