


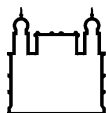
ISSN 1679-4893



Cadernos de Estudos Avançados

Instituto Oswaldo Cruz

Volume 2
Número 1
2005



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Ministério da Saúde

Ministro

Humberto Costa

Fundação Oswaldo Cruz

Presidente

Paulo Marchiori Buss

Vice-presidência de Ensino, Informação e Comunicação

Maria do Carmo Leal

Vice-presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

Reinaldo Guimarães

Vice-presidência de Serviços de Referência e Ambiente

Ary Carvalho de Miranda

Vice-presidência de Desenvolvimento Institucional e Gestão do Trabalho

Paulo Gadelha

Instituto Oswaldo Cruz

Diretor

Renato Sérgio Balão Cordeiro

Vice-Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

Jonas Enrique Perales Aguilar

Vice-Diretor de Ensino

Marli Maria Lima

Vice-Diretor de Serviços de Referência

Clara Fumiko Tachibana Yoshida

Editor

Renato Sérgio Balão Cordeiro

Editora Adjunta

Claudia Inês Chamas

Diagramação

Fernando Vasconcelos

Copydesk e Revisão

Luciane CB Willcox Soares

Marly de C Willcox

Suporte Administrativo

Sergio de Azevedo Marinho

Comitê Editorial

Claudio Tadeu Daniel Ribeiro
Glaci Theresinha Zancan
Henrique Leonel Lenzi
Hermann Schatzmayr
Hooman Momen
Iván Izquierdo
Jose Rodrigues Coura
Sergio Danilo Pena
William Saad Hossne
Wilson Savino

Chefes de Departamentos

Bacteriologia
Martha Maria Pereira
Biologia
Maurício Carvalho Vasconcellos
Bioquímica e Biologia Molecular
Leila Mendonça de Lima
Entomologia
Elizabeth Ferreira Rangel
Fisiologia e Farmacodinâmica
Eduardo Véra Tibiriçá
Genética
Ana Carolina Paulo Vicente
Helmintologia
Delir Corrêa Gomes Maués da Serra Freire
Imunologia
Claudio Tadeu Daniel Ribeiro
Malacologia
Ligy dos Reis Corrêa
Medicina Tropical
José Rodrigues Coura
Micologia
Cintia de Moraes Borba
Patologia
Henrique Leonel Lenzi
Protozoologia
Sylvio Celso Gonçalves da Costa
Ultra-Estrutura e Biologia Celular
Suzana Côrte-Real Faria
Virologia
Hermann Gonçalves Schatzmayr
Ensino
Marisa Velloso Fernandez Conde

FICHA CATALOGRÁFICA

Cadernos de estudos avançados. v.2, n.1, 2005 - Rio de Janeiro: Instituto Oswaldo Cruz, 2005 – .:il.; 28 cm.

Irregular
ISSN 1679-4893

1. Pesquisa e Desenvolvimento; 2. Ciência e Tecnologia - Desenvolvimento; I. Instituto Oswaldo Cruz

Prezados Leitores,

Este número dos Cadernos de Estudos Avançados reúne duas temáticas complementares: propriedade intelectual e medicamentos.

Desde a adoção do Acordo Trips no âmbito da Organização Mundial do Comércio, as relações entre propriedade intelectual e saúde pública vêm sendo objeto de acirradas discussões em diversas negociações internacionais. No plano nacional, o Ministério da Saúde, o Ministério da Ciência e Tecnologia e o Ministério das Relações Exteriores passaram a analisar sistematicamente o tema para viabilizar a política brasileira de acesso universal aos anti-retrovirais. Uma vez que o Brasil faz parte do grupo de países com alta dependência tecnológica no campo dos medicamentos, o desenvolvimento de capacitações para regular e gerenciar direitos de patentes e outros ativos intangíveis é essencial para garantir a existência de programas de bem-estar social. Não somente no campo da saúde maior flexibilidade de direitos de propriedade intelectual vem sendo reivindicada. Bons exemplos são: (i) a organização Creative Commons, que trabalha alternativas aos tradicionais direitos autorais, propondo algo entre “todos os direitos reservados” e o domínio público; e (ii) o projeto Software Livre, que visa a permitir a geração e disseminação de tecnologias no campo dos programas de computador sem o custo de licenças de direitos.

Isto posto, participo os quatro artigos sobre patentes e outros ativos intangíveis, organizados por Claudia Inês Chamas neste número, os quais serão bastante úteis para avançarmos as políticas públicas nesse complexo campo do conhecimento humano.

Em seguida, um excelente resumo do I Workshop sobre Fármacos e Medicamentos, realizado nos dias 16 e 17 de setembro de 2004, em São Paulo, é apresentado por João Batista Calixto. O evento reuniu profissionais da academia e das áreas governamental e empresarial. A abordagem é muito oportuna em função da inclusão da área farmacêutica como campo estratégico para investimentos no escopo da recente Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. O trabalho busca oferecer subsídios para a formulação de uma política nacional para fármacos e medicamentos – área que exige visão de longo prazo e não admite descontinuidades de financiamentos. Dada a crônica dependência do País, acredito que a presente contribuição será preciosa para gestores públicos e privados.

A todos uma proveitosa leitura!

Um forte abraço,

Renato Sergio Balão Cordeiro
Editor

Caros Leitores,

Desde a década de 90, diversos instrumentos têm renovado o ordenamento jurídico brasileiro no campo da propriedade intelectual. O fim das negociações da Rodada Uruguai trouxe a assinatura, em 1994, do Acordo Trips, o qual impôs aos países em desenvolvimento determinados níveis de proteção nem sempre compatíveis com suas capacitações sociais, tecnológicas e industriais. Posteriormente, inúmeras reivindicações introduziram as preocupações com saúde pública no âmbito das negociações de desenvolvimento do Acordo Trips. Em 2001, a Declaração de Doha reconheceu a gravidade dos problemas que afetam países menos favorecidos. Não é possível desvincular a questão da propriedade intelectual do acesso aos fármacos e do efeito sobre preços. Assim, instrumentos de salvaguarda tais como, o licenciamento compulsório podem ser utilizados para tornar viáveis políticas sociais de fornecimento de medicamentos.

A questão é de natureza complexa e exige reflexões para o desenvolvimento simultâneo de políticas para o aprimoramento da legislação e de programas de desenvolvimento tecnológico e industrial.

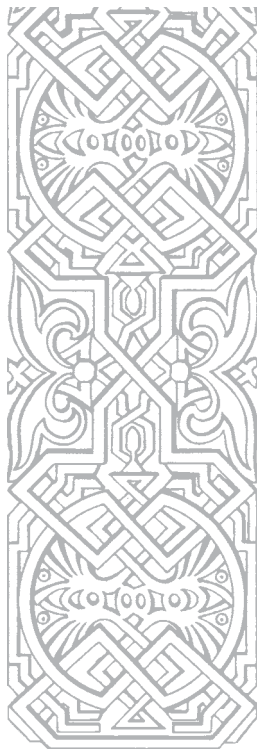
O presente número dos Cadernos de Estudos Avançados do Instituto Oswaldo Cruz reúne quatro artigos de especialistas no campo da propriedade intelectual e das políticas de inovação. O objetivo é oferecer elementos para o debate sobre o equilíbrio entre níveis de proteção e os interesses públicos.

Carlos Correa discute o Acordo Trips e os processos de harmonização dos direitos de propriedade intelectual. Antonio Luiz Figueira Barbosa analisa, comparativamente, teorias e motivações do sistema de patentes de invenção. Sergio Paulino de Carvalho, Sergio Luiz Monteiro Salles Filho e Antonio Marcio Buainain estudam a proteção de cultivares em um ambiente de incentivos à inovação por meio do reconhecimento legal de direitos de melhoristas. Claudia Inês Chamas identifica aspectos críticos da proteção intelectual e da exploração comercial das invenções biotecnológicas, considerando-se a evolução da regulamentações de patentes, em nível internacional.

Desejo a todos uma boa leitura!

Cordiais saudações,

Claudia Inês Chamas
Editora Adjunta



Desarrollos Recientes en el Area de la Propiedad Intelectual: Los Múltiples Senderos de la Armonizacion

Carlos M. Correa

Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina
E-mail: quis@sion.com

El Acuerdo TRIPS no establece un régimen uniforme de protección de la propiedad intelectual. Sólo prevé estándares mínimos. Además, no regula todos sino algunos (aunque importantes) aspectos de las áreas que cubre, no contempla reglas específicas para ciertas modalidades de protección (como las variedades de plantas, los modelos de utilidad, y las medidas anti-circunvalación respecto de obras digitales), y deja considerable margen de maniobra para interpretar y poner en práctica diversos estándares.

INTRODUCCIÓN

La adopción del Acuerdo TRIPS representó un fuerte impulso para la armonización de los derechos de propiedad intelectual en el mundo. La razón de ser de este Acuerdo no fue sino la *diversidad* en los regímenes de protección, especialmente (aunque no exclusivamente) en el área de las patentes de invención. Por ejemplo, al adoptarse ese Acuerdo, los países podían legítimamente excluir determinados campos tecnológicos de la protección de patentes (como los productos farmacéuticos) y establecer el plazo de protección de las patentes a su criterio. La India, por ejemplo, había fijado 7 años para procedimientos farmacéuticos, y los países de la Comunidad Andina y muchos otros más, un plazo de 15 años. Con el Acuerdo TRIPS, el mínimo admitido es 20 años (desde la fecha de solicitud de la patente).

El Acuerdo TRIPS no establece un régimen uniforme de protección de la propiedad intelectual. Sólo prevé *estándares mínimos*. Además, no regula todos sino algunos (aunque importantes) aspectos de las áreas que cubre, no contempla reglas específicas para ciertas modalidades de protección (como las variedades de plantas, los modelos de utilidad, y las medidas anti-circunvalación respecto de obras digitales), y deja considerable margen de maniobra para interpretar y poner en práctica diversos estándares (p. ej. los derechos acordados por indicaciones geográficas o la protección de datos no divulgados).

El efecto armonizador, empero, del Acuerdo TRIPS no es despreciable. Muchos países en desarrollo, carentes de suficiente capacidad para diseñar sus propias opciones normativas, influidos por la asistencia técnica recibida y “leyes modelo”, o deseosos de evitar posibles cuestionamientos sobre la consistencia de la legislación nacional con el Acuerdo, han incorporado -en algunos casos *expressis verbis*- varias de sus disposiciones¹.

Cualquiera se la influencia del Acuerdo TRIPS, la gradual armonización en curso del derecho de propiedad intelectual es producto de una combinación de iniciativas que convergen hacia una globalización de los estándares de protección de la propiedad intelectual.

Este proceso no es, ciertamente, nuevo. Surge a los fines de la Convención de París a fines del siglo XIX y se continúa en el siglo XX con la adopción, en particular, de la convención de Berna. No todas las convenciones internacionales adoptadas, sin embargo, tuvieron igual impacto. Algunas, como la que establece la UPOV (variedades de plantas), sólo comenzaron a ampliar el número de estados miembros en la etapa de elevación y fortalecimiento de la propiedad intelectual que inaugura el Acuerdo TRIPS².

Dicho Acuerdo, por su amplia cobertura y el grado de especificidad de sus obligaciones, dio un impulso sin precedentes a ese proceso, apuntalado por la posibilidad – inexistente en las convenciones internacionales preexistentes en la materia – de recurrir a sanciones comerciales en el marco del sistema de solución de controversias de la OMC. El proceso armonizador se ha acelerado y profundizado en virtud de varias

¹ Ver, por ejemplo, la Decisión 486 (y su precedente, la Decisión 344) de la Comunidad Andina.

² 34 de los miembros de la UPOV (sobre un total de 54 al 151.04) adhirieron después de 1995.

acciones convergentes que incluyen la réplica normativa a nivel nacional, el establecimiento de tratados bilaterales y regionales, el condicionamiento para el acceso a la OMC, el empleo de “soft law” para la creación de nuevos estándares internacionales, la universalización de convenciones pre-TRIPS y la elaboración de nuevas convenciones internacionales.

PROCESOS DE ARMONIZACIÓN

Réplica normativa

El uso del derecho comparado y de “leyes modelos” en el diseño de legislaciones nacionales contribuye a la gradual armonización del derecho de propiedad intelectual.

El derecho comparado es una fuente frecuente en la tarea legislativa. A menudo la utilización de antecedentes extranjeros agiliza la redacción de leyes y regulaciones, brinda autoridad a las propuestas (especialmente en cuanto a su consistencia con el Acuerdo TRIPS) y favorece su aceptación parlamentaria. Así, varios países han optado por adoptar una formulación de la “excepción Bolar” basada en la disposición de la ley canadiense, sometida a un test de consistencia con el Acuerdo TRIPS³. Los proyectos legislativos elaborados con asistencia técnica internacional a menudo replican, con más o menos variantes, leyes en vigor en otros países⁴, o se basan en la aplicación de una “ley modelo”⁵.

Si bien este proceso no conlleva necesariamente a una armonización, contribuye a acercar los regímenes nacionales y a reducir la diversidad legislativa que caracterizaba la era pre-TRIPS.

Tratados bilaterales y regionales

Una de las fuerzas motoras más importantes de la armonización surge del auge del bilateralismo, impulsado activamente por los Estados Unidos (y en una menor medida por Europa), especialmente desde que la Organización Mundial del Comercio ha devenido un foro menos amigable para la continua elevación de los estándares de protección de la propiedad intelectual⁶. EEUU ha suscrito o tiene actualmente en negociación en el orden de cincuenta acuerdos con países en desarrollo y economías en transición, que incluyen disposiciones específicas sobre propiedad intelectual (ver anexo).

Diversos acuerdos suscritos por los EEUU con países en desarrollo y economías en transición establecen estándares TRIPS-plus para varios capítulos de la propiedad intelectual. En otros casos, esos estándares forman parte de acuerdos de libre comercio más comprensivos. El objetivo de estos acuerdos, en lo pertinente, es alinear los regímenes de propiedad intelectual con los vigentes en los EEUU (si bien en algunos casos los estándares adoptados pueden ser incluso superiores a los previstos en la ley doméstica de ese país)⁷. Por ejemplo, el acuerdo con Jordania⁸ previó, *inter alia*, lo siguiente:

- Obliga a reconocer patentes sobre programas de computación;
- Otorga a autores, intérpretes y ejecutantes y productores de fonogramas, un derecho exclusivo de importación;
- Ignora la facultad (reconocida por el Acuerdo TRIPS), de excluir la patentabilidad de plantas y animales;
- Confina el uso de licencias obligatorias a casos determinados;
- Obliga a prever la extensión del plazo de las patentes para compensar por demoras regulatorias que afecten la explotación de la invención;

³ Ver el Informe del Panel de la OMC, *Canada - Patent Protection for Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R (2000).

⁴ Por ejemplo, una pequeña isla del Pacífico (donde no existe una Oficina de Patentes ni, por tanto, examen previo de solicitudes) fue aconsejada, en el contexto de un proyecto de asistencia técnica de la OMPI, a adoptar una extensa y compleja ley de patentes basada esencialmente en las disposiciones de las leyes de Gran Bretaña, Australia y Singapur.

⁵ Como el elaborado por la Secretaría de la OMPI, publicado en www.wipo.int.

⁶ Ver Peter Drahos (2003), *Expanding Intellectual Property's Empire: the Role of FTAs*, available at www.grain.org.

⁷ Así, los acuerdos EEUU-CAFTA, EEUU-Marruecos, EEUU-Chile, obligan a otorgar una extensión del plazo de una patente para compensar al titular de la misma por demoras injustificadas que se produzcan en el otorgamiento de la patente o, en el caso de patentes farmacéuticas, por demoras resultantes del proceso de autorización de comercialización del producto protegido. No se establece, empero, un plazo máximo de extensión, a diferencia con lo que sucede en los Estados Unidos, donde la extensión por demoras en la aprobación de comercialización no puede superar los cinco años y el período de exclusividad no puede exceder catorce años desde la fecha de aprobación de un medicamento por la Food and Drug Administration.

⁸ Agreement between the USA and the Hashemite Kingdom of Jordan on the Establishment of a Free Trade Area, signed in October, 2000.

- Requiere la concesión de la exclusividad de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos y agroquímicos.

El tratado EEUU-Jordania sólo anticiparía, empero, una ofensiva mucho más vasta y abarcativa de los EEUU en el marco de futuros tratados bilaterales, los que han ido incluyendo mayores exigencias. Los tratados de EEUU con Singapur, Chile y CAFTA (acuerdo de libre comercio con los países centroamericanos), incluyen un conjunto de disposiciones mucho más amplio que el de Jordania. Por ejemplo, se refuerzan las patentes farmacéuticas mediante la prohibición de que una autoridad sanitaria otorgue una autorización de comercialización a un tercero, si existiere una patente sobre el producto y aquél no contara con la aquiescencia del titular de la patente⁹. Asimismo, el CAFTA avanza en temas de armonización del derecho patentes que los EEUU han propuesto en el ámbito multilateral¹⁰, incluyendo disposiciones sobre plazo de gracia, y descripción de la invención. Además obliga a los países centroamericanos a abandonar el concepto de “aplicabilidad industrial” que ha informado (conforme al modelo europeo) la legislación latinoamericana de patentes. Dichos países se obligan a aplicar el más amplio e impreciso concepto estadounidense de “utilidad específica, sustancial, y creíble”.

La elevación de estándares conforme a los patrones en vigor en los Estados Unidos también es una aspiración del gobierno (y la industria) de ese país en el contexto del Area de Libre Comercio de las Américas (ALCA), como lo demuestra su propuesta de negociación¹¹. La negativa de los EEUU a incluir en la negociación del ALCA los subsidios agrícolas, empero, ha puesto en duda si el ALCA incluirá un capítulo sobre la materia.

Accesión a la OMC

Si bien los países en accesoión no tienen, en teoría, más obligaciones que los países miembros de la OMC, las negociaciones han sido aprovechadas por algunos países desarrollados para demandar a los países en desarrollo, estándares de protección TRIPS-plus. Las concesiones de Cambodia en relación con la protección de datos sometidos para el registro de productos farmacéuticos y agroquímicos ilustran este punto.

Adhesión a convenciones internacionales

El Acuerdo TRIPS hizo obligatoria la observancia, con algunas excepciones, de las normas sustantivas de las convenciones de Paris y Berna y del Tratado de Washington y Roma. Tal observancia es exigible aun para los países que no suscriban esas convenciones, excepto en el caso de la Convención de Roma, la que sólo es de observancia obligatoria para los países miembros¹².

Si bien el Acuerdo TRIPS requiere la observancia sólo de las convenciones mencionadas, la adhesión a otras convenciones internacionales ha sido activamente promovida tanto por la OMPI –en relación a las convenciones bajo su administración- como por los países desarrollados en tratados de comercio regionales (p.ej. NAFTA) y bilaterales. De hecho, el número de nuevas adhesiones a las convenciones internacionales de la propiedad industrial se ha acelerado notablemente en los últimos diez años, como lo evidencia el caso, por ejemplo, de la convención de UPOV.

En adición al establecimiento de estándares de protección específicos, Los tratados bilaterales obligan a suscribir una serie de convenciones internacionales sobre propiedad intelectual. Por ejemplo, el tratado de libre comercio Chile-USA, obliga a suscribir, dentro de ciertos plazos:

- * el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (1984).
- * la Convención Internacional sobre la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (1991);
- * el Tratado sobre Derechos de Marcas (1994); y
- * el Convenio sobre la Distribución de Señales Portadoras de Programas Transmitidas por Satélite (1974).

Además, “las Partes harán esfuerzos razonables para ratificar o adherir a los siguientes acuerdos, de conformidad con su legislación interna”:

⁹ Las consecuencias de esta prohibición impulsada por la industria farmacéutica estadounidense son importantes. Por ejemplo, ella puede desvirtuar el posible uso de la Decisión de la OMC del 30/8/03 relativa al uso de licencias obligatorias para facilitar el acceso a productos farmacéuticos.

¹⁰ Ver más abajo el proyecto de Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes.

¹¹ Ver David Vivas-Egui (2003), *Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-Plus World: the Free Trade Area of the Americas (FTAA)*, QUNO, Geneva.

¹² Distinción que obedece, probablemente, a la resistencia de EEUU a someterse a esta convención, que no ha suscrito.

- * el Tratado sobre Derecho de Patentes (2000);
- * el Acuerdo de la Haya sobre el Depósito Internacional de Diseños Industriales (1999); y
- * el Protocolo referente al Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas (1989)¹³.

Ninguno de los tratados mencionados es de observancia obligatoria en virtud del Acuerdo TRIPS¹⁴. Si bien algunos de ellos sólo regulan la adquisición de derechos, otros incluyen normas sustantivas, como UPOV 91. Es de notar la ausencia de referencia a la Convención de Roma. En otros tratados bilaterales (p. ej. CAFTA), se incluye también el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos.

La Unión Europea y EFTA han seguido un enfoque similar al estadounidense, requiriendo en sus acuerdos bilaterales la suscripción de una serie de convenciones. La obligación impuesta a los países signatarios de los tratados bilaterales de adherir a una serie de tratados sobre propiedad intelectual, refuerza la tendencia a la armonización internacional de los estándares de protección. El bilateralismo contribuye, así, a la multilateralización de los estándares promovidos por los países desarrollados.

Nuevos tratados internacionales y procesos de reforma

Si bien el Acuerdo TRIPS, para muchos países en desarrollo significaba la culminación de un proceso de elevación de los estándares de protección de la propiedad intelectual, para los países desarrollados, especialmente los EEUU, se trataba sólo un punto de partida. Recurriendo a un hábil “forum shopping”, estos países impulsaron rápidamente nuevas iniciativas en la OMPI, una de ellas (el Tratado de Marcas) incluso en paralelo con las negociaciones del Acuerdo. En un breve período, la OMPI dio a luz

- * el Tratado sobre Derechos de Marcas (1994)
- * el Tratado de la OMPI sobre Performances y Fonogramas (1996)
- * el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (1996)
- * el Tratado sobre Derecho de Patentes (2000)

Con excepción de este último, que regula aspectos de procedimiento para la solicitud de patentes, los nuevos tratados establecen estándares sustantivos. Si bien la ratificación es voluntaria ella es, como se ha visto, impulsada vía los tratados bilaterales.

Además, como un componente de la “Agenda de Patentes”, los países desarrollados resucitaron la iniciativa, frustrada a principios de los años 1990, de un nuevo tratado sobre armonización sustantiva del derecho de patentes (“SPLT”)¹⁵. El *Standing Committee on Patents* de la OMPI ha realizado ya nueve sesiones y un ambicioso proyecto de tratado ha sido elaborado. Su adopción significaría la eliminación de una gran parte de la flexibilidad que los países aun tienen en el marco del Acuerdo TRIPS para diseñar sus sistemas de patentes, por ejemplo, en cuanto al concepto de invención, la definición de los estándares de patentabilidad, modalidades de redacción de las reivindicaciones, doctrina de equivalencia, excepciones a la patentabilidad, etc. El avance en las negociaciones ha sido obstaculizado por la subsistencia de importantes diferencias entre los Estados Unidos y Europa, principalmente en torno de la cuestión del plazo de gracia, el estándar de “efecto técnico”, y la antigua disputa sobre “first to invent” vs. “first to file”. Algunos países en desarrollo han devenido, especialmente en la última sesión, más críticos de varios aspectos del proyecto de tratado.

Ante el posible estancamiento de la negociación, la AIPPI (Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial) ha propuesto la adopción del tratado en etapas, dejando para una fase ulterior los temas más conflictivos como las excepciones a la patentabilidad (que los países en desarrollo quieren ver reflejadas en el texto) y las razones para la revocación/invalidación de una patente, así como la cuestión de “first to invent” vs. “first to file”. Para otros temas, como la unidad de invención, el estado del arte previo, y los períodos de gracia, la AIPPI propone sesiones especiales de negociación. Es poco lo que los países en desarrollo pueden ganar con la adopción de un SPLT “light”, en tanto se verán probablemente obligados a ceder en aspectos claves (como el estándar de patentabilidad), así como a resignar su demanda (formulada también en el marco de la OMC) del establecimiento de una obligación de revelar el origen del material biológico reivindicado en una solicitud de patente.

¹³ Los EEUU han accedido a este tratado sólo recientemente. En virtud de una reforma también reciente se admiten las solicitudes en idioma español.

¹⁴ El que sólo alude a las convenciones de París, Berna, Roma y al tratado de Washington.

¹⁵ Ver Carlos Correa y Sisule Musungu (2002), *The WIPO Patent Agenda: the risks for developing countries*, Working Paper No. 12, South Centre, Geneva.

Otra iniciativa en curso en el marco de la OMPI se refiere a un posible nuevo tratado sobre “*broadcasting/cablecasting/webcasting*” en discusión en el *Standing Committee on Copyright and Related Rights*. La propuesta incluye la creación de un nuevo derecho exclusivo de 50 años de duración respecto de las transmisiones, incluyendo vía Internet. Este es un ejemplo de creación normativa internacional que va más allá de los estándares vigentes en los países desarrollados. La negociación de tratados internacionales más que codificar el derecho nacional preexistente, promueve su modificación, siempre con el objetivo de expandir su cobertura.

En carpeta aguarda también otra iniciativa frustrada, a mediados de los 1990, en la OMPI: un nuevo tratado internacional sobre la protección, por un derecho especial, de las bases de datos. Si bien un régimen de este tipo fue adoptado en Europa, la oposición de los medios científicos y de las bibliotecas hizo naufragar la aprobación de una ley similar en los Estados Unidos, y el avance en el campo internacional. Sin embargo, especialmente si una ley sobre la materia se aprueba en los Estados Unidos, es posible que se reactive igualmente la propuesta de un tratado internacional.

El activismo en materia de propiedad intelectual se observa también en la propuesta reforma del Tratado de Cooperación de Patentes (PCT), un componente también de la “Agenda de Patentes”. Si bien esta reforma apunta esencialmente a reducir la sobrecarga de trabajo de las oficinas de patentes, uno de sus probables efectos será la reducción del margen de maniobra de los países en desarrollo para aplicar estándares de protección más ajustados al concepto de invención que el que prevalece en los países desarrollados. Uno de los ítems de la reforma es la introducción de un dictamen internacional sobre patentabilidad en el caso de solicitudes sujetas sólo a búsqueda internacional, diluyendo de esta manera la diferencia entre los capítulos I y II del Tratado.

De “soft law” a estándar obligatorio

Estándares adoptados como “soft law” pueden constituirse en estándares obligatorios por adopción en los derechos nacionales, o por efecto de tratados bilaterales. Un ejemplo es el artículo 17.2.9 del TLC EEUU-Chile, según el cual “cada Parte reconoce la importancia de la *Recomendación Conjunta relativa a las Disposiciones sobre la Protección de las Marcas Notoriamente Conocidas* (1999), adoptada por la Asamblea de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial y la Asamblea General de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, y serán guiadas por los principios contenidos en esta Recomendación”. Esta Recomendación amplía el concepto de “marca notoriamente conocida” más allá de la Convención de París y del Acuerdo TRIPS. La Recomendación Conjunta de la OMPI protege la marca notoria aun cuando no cause confusión entre los consumidores siempre y cuando: 1) se encuentre una conexión con el propietario de la famosa marca que pueda causarle perjuicios, o 2) puede empañar o restringir de manera injusta la distinción de la marca famosa. Como en otros temas, los EEUU no han aplicado aún este nuevo estándar en su ley doméstica.

CONCLUSIONES

El examen precedente indica un continuo desplazamiento hacia la elevación de los estándares de protección de la propiedad intelectual, y su armonización con los vigentes (o propuestos) en los países desarrollados, especialmente los Estados Unidos. El Acuerdo TRIPS no ha representado el punto final de las demandas de los países industrializados en esta área, sino sólo un punto de partida.

Ese desplazamiento se realiza sin ninguna evaluación sobre sus efectos sobre los países menos avanzados, y contrariamente a lo recomendado por estudios recientes sobre propiedad intelectual y desarrollo¹⁶. Ella tendrá, probablemente, serias implicaciones negativas sobre el acceso a medicamentos y otras áreas de interés público.

La armonización global de la legislación de propiedad intelectual sólo tendría sentido, desde una perspectiva de bienestar global, si el bienestar fuera evaluado uniformemente en los países en desarrollo y países desarrollados, y se ignoraran las grandes diferencias distributivas existentes¹⁷. En el contexto de la actual asimetría Norte-Sur, la armonización de esos estándares probablemente acentuará las diferencias en las capacidades tecnológicas y productivas, y incrementará las barreras para acceder a los resultados de la innovación, especialmente por parte de los más pobres.

¹⁶ Ver World Bank (2001), *Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002*, Washington, D.C., Capítulo 5; UK Commission on Intellectual Property Rights (2002) *Integrating intellectual property rights and development policy*, London (www.iprcommission.org).

¹⁷ Ver Frischtak, Claudio (1995) “Harmonization Versus Differentiation In Intellectual Property Rights Regimes”, *International Journal of Technology Management*, vol. 10., No. 2/3.

Anexo

Acuerdos bilaterales sobre Propiedad intelectual con los EEU

	Año de firma
Albania	1992
Armenia	1992
Azerbaijan	1995
Bahrain	En negociación
Belarus	1993
Bulgaria	1991, 1994
Cambodia	1996
Central America	2004
China	1992, 1995, 1996
Chile	2003
Croatia	1998
Czech Republic	1990
Ecuador	1993
Estonia	1994
Georgia	1993
Hungary	1993
India	1993
Jamaica	1994
Jordan	2000
Kazakhstan	1992
Korea	1986, 1990
Kyrgyzstan	1992
Laos	1997
Latvia	1995
Lithuania	1994
Moldova	1992
Mongolia	1991
Morocco	En negociación
Nicaragua	1997
Países andinos (Ecuador, Peru, Colombia)	En negociación
Panama	1994
Paraguay	1998
Peru	1997
Philippines	1993
Romania	1992
Russia	1992
Singapore	1987
Sri Lanka	1993
Surinam	1993
South African Customs Union	En negociación
Taiwan	1992, 1993
Tajikstan	1993
Thailand	1991; TLC en negociación
Trinidad and Tobago	1994
Turkmenistan	1993
Ukraine	1992
Uzbekistan	1994
Vietnam	1997



Carlos M. Correa

PERFIL PROFISSIONAL

Professor da Universidade de Buenos Aires e especialista em propriedade intelectual e comércio internacional.



Patentes: Crítica à racionalidade, em busca da racionalidade

Antonio Luiz Figueira Barbosa

Biomanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde
E-mail: alfbarbosa@bio.fiocruz.br

Um ensaio crítico comparativo das teorias, argumentos e justificativas sobre a razão de ser do sistema de patentes de invenção, representados pelos trabalhos de expressivos teóricos. Desde as origens explicativas baseadas no direito natural, o ensaio atravessa por diversos caminhos se deparando sempre com pensamentos de defesa a interesses econômicos relacionados ao momento histórico de suas origens, embora na maioria das vezes reflitam argumentos atemporais e meramente dedutivos, em que as premissas são relevantes à crítica.

Pangloss: “Está provado que as coisas não podem ser de outra maneira, porque, sendo tudo feito para um fim, tudo existe necessariamente para o melhor dos fins.”

Martinho: “A tal ponto o diabo se intromete nos negócios deste mundo, que tanto poderia estar no meu corpo, como em qualquer outro lugar.”

Candido: “Ah! Martinho! Ah! Querida Cunegundes! Que espécie de mundo é esse?”
in Candido ou o Otimismo, de Voltaire.

MARCO DE REFERÊNCIA

1. Inúmeros autores dedicaram e dedicam suas inteligências a discutir a influência das patentes de invenção sobre o comportamento da economia. Para citar alguns poucos: Pigou, Schumpeter, Marshall, Machlup, Plant, Hicks, Penrose, etc. A sucinta relação de autores deve bastar para alertar sobre a importância deste objeto de proteção de idéias de técnicas de produção no campo da propriedade industrial.

2. É bastante comum que os autores, ao criticarem as patentes em sua influência sobre a economia, principiêm buscando conceituar sobre a “razão de ser” destes privilégios da produção. O método pode ser a partir do “pecado original” ou de argumentos justificativos da opção pela sociedade econômica em adotar o privilégio, ou até mesmo uma mescla de ambos.

3. Este ensaio enfoca, em principal, a patente de invenção e visa criticar algumas destacadas racionalizações de sua “razão de ser”, exemplificadas através da visão de alguns autores: Arnold Plant¹, Edith T. Penrose², George Folk³, C. Kennedy e A. P. Thirwall⁴, Edmund Kitch⁵, Jorge M. Katz⁶ e Fritz Machlup e E. T. Penrose⁷.

¹ Plant, Arnold. “The Economic Theory Concerning Patents for Invention”. *Economica*. Fevereiro de 1934.

² Penrose, Edith Tilton. *La Economía del Sistema Internacional de Patentes*. México: Siglo Veintiuno Editores S. A. 1934.

³ Folk, George. “Fundamentals of Our Patent System”. *Patent Property and Anti-Monopoly Laws*. Indianapolis, EUA: The Bobbs-Merrill Co. Publishers. 1943.

⁴ Kennedy, C. e Thirwall, A. P. “Surveys in Applied Economics: Technical Progress”. *The Economic Journal*. Março de 1972.

⁵ Kitch, Edmund. “The Nature and Function of the Patent System”. *The Journal of Law and Economics*. Outubro de 1977.

⁶ Katz, Jorge M. “Patentes, Inventores Independientes y Corporaciones em el Marco da la Actividad Manufacturera Argentina”.

⁷ Machlup, Fritz e Penrose, Edith Tilton. “The Patent Controversy in Nineteenth Century”. *The Journal of Economic History*. Vol. X, n 1. Maio de 1950.

PATENTES: UMA INTRODUÇÃO SUCINTA

4. Qualquer definição do que seja uma patente de invenção, de forma explícita ou implícita, posiciona o seu autor no cerne do debate sobre a “razão de ser” deste privilégio. No esclarecimento do leitor, seleciona-se uma definição bastante abrangente que, no decorrer do ensaio, lhe permitirá criticá-la e encontrar o seu “exato” sentido:

*“A patente é um privilégio legal concedido pelo Governo aos inventores, e a outras pessoas derivando seus direitos dos inventores, por um período determinado de anos, a fim de excluir outras pessoas de manufaturar, usar ou vender um produto patenteado. Ao término do prazo para o qual o privilégio é concedido, a invenção patenteada é disponível ao público em geral ou, como usualmente definido, cai em domínio público”.*⁸

5. As patentes foram adotadas pelos países em momentos históricos precisos e assemelhados, embora haja uma enorme defasagem temporal entre estes instantes. A patente nasce em 1474 na República de Veneza, quando a Europa reabria suas portas ao comércio com outras regiões. Posteriormente, nos albores da revolução burguesa, elas reaparecem na Inglaterra, em 1623, ao ser promulgado o Estatuto dos Monopólios que, dando por fim os privilégios comerciais concedidos pela Coroa à sua aristocracia, estabelecia, entretanto, o monopólio das invenções. Uma seleção de países é a seguir apresentada acompanhada da data de criação estatutária dos privilégios de invenção, sugerindo haver um vínculo destes momentos com qualidade das transformações de caráter econômico, social e político em curso nesses países:

Ano	País	Ano	País
1790	EUA	1819	Suécia
1791	França	1830	BRASIL
1809	Holanda	1869	Espanha
1810	Áustria	1877	Alemanha
1812	Rússia	1885	Japão

Obs.: Os países africanos adotaram patentes só após a II Guerra Mundial

6. A divisão internacional do trabalho conjugado com o forte incremento dos fluxos do comércio internacional, ocorrido na segunda metade do século XIX, requereu a difusão do reconhecimento generalizado da propriedade das idéias técnicas de produção utilitária, ou seja, das invenções. Todavia, este reconhecimento não é internacional, mas a proteção da invenção é validada só para o território dos países concedentes e sujeitas às suas próprias legislações, embora algumas normas sejam mandatárias conforme dispostas multilateralmente na Convenção da União de Paris (CUP, 1883) e no Acordo Sobre Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs, 1994). Portanto, mesmo em nossos dias, não existe um sistema internacional, pois não há homogeneidade em inúmeros pontos importantes da proteção.

7. A CUP e o TRIPs, além de outros tratados multilaterais de menor relevância, têm sido bastante criticados e considerados lesivos e óbices ao desenvolvimento dos países em desenvolvimento, principalmente pelo papel desempenhado por este “sistema” no comércio internacional de tecnologia⁹. Em contradição há defensores ardorosos e incondicionais do “sistema”, em geral, como aconteceu na controvérsia das patentes na segunda metade do século XIX, advogados especializados em propriedade industrial.

AS RACIONALIZAÇÕES TEÓRICAS

8. AS RACIONALIZAÇÕES explicativas da “razão de ser” das patentes e o conseqüente “sistema” internacional transitam desde o “pecado original” – no sentido de ser uma causa primeira maléfica à sociedade econômica -, passando pelas justificativas enfocadas igualmente como origem, à natureza, à função, às bases, aos fundamentos, e até mesmo como um dado. Portanto, essas racionalizações teóricas buscam se independizar das motivações econômicas historicamente construtoras da propriedade social e privada.

⁸ UNCTAD. The Role of the Patent System in the Transfer of Technology to the Developing Countries. Genebra, Suíça: Nações Unidas (TD/B/AC.11/19). 23 de abril de 1974.

⁹ Veja-se, p. ex.: Katz, op. cit. e Penrose, op. cit.

9. No confuso debate, impregnado de ideologias e de interesses econômicos, é difícil e complexo sistematizar a racionalidade deste ou daquele autor. Sem dúvida, não se trata de uma questão semântica, mas justificável pela dificuldade de desvendar nas patentes a sobreposição de planos sociais e jurídicos. Além disto, a moderna teoria econômica, cada vez mais dominada pela sua forma de engenharia, em contraste com a economia clássica, tem por método separar o econômico do jurídico, do social, do político e, acima de tudo, abandonando o histórico e adotando a atemporalidade, perdendo-se, por conseguinte, a percepção crítica do objeto. Além disto, o transcurso temporal traz consigo transformações do real logo após refletidas nas teorias explicativas; estas respondendo às novas indagações surgidas, e, importante no caso, visando também justificar as mudanças da realidade concreta.

10. “*Como a maioria das instituições sociais, o sistema de patentes tem mudado de forma e função no transcurso do tempo*”, afirma Penrose, completando que “*são cambiantes as razões que tem servido de base ao sistema de patentes*”.¹⁰ Embora exprimam a percepção de uma das faces, as afirmações não chegam a atingir o cerne do problema e a sua essência permanece intacta. Eis uma característica marcante de todo o debate sobre as patentes. A própria Penrose, ao comentar a posição dos delegados nacionais, durante as conferências de negociação antecedentes à CUP (1883), declara que estes “*foram incapazes de se por de acordo sobre qual das diferentes teorias é a ‘verdadeira’*”¹¹, para justificar a existência das patentes. Como a realidade se sobrepõe a qualquer teoria, os delegados também concordaram sobre a necessidade de uma convenção multilateral, “*mas, prudentemente, deixaram a cada delegado a liberdade de aderir, segundo o seu critério, à teoria do sistema de patentes que mais o satisfizesse*”.¹²

11. Com uma pitada de ironia, poderia se recuperar o dito de que “*as teorias, não prática, são outras...*” No cipoal das racionalizações, todos têm o direito de escolha daquela que melhor lhe veste ou, então, procure desvendar a Esfinge. É o que se tem a oferecer a seguir.

POR UMA SISTEMATIZAÇÃO DA CRÍTICA

12. Há inúmeros argumentos e justificativas da natureza das patentes. Sistematizá-las é imprescindível para desvelá-la, como também admitir uma dose de arbitrariedade ao fazê-la. Optando por Machlup¹³, este agrupa quatro argumentos principais, mais tarde também adotado por Penrose e Katz. Penrose complementa ao agrupar os quatro argumentos em dois grupos de juízos éticos, diferenciando-se entre si pelos conceitos de justiça ao inventor ou a sociedade.¹⁴

Justiça Social	Política Econômica
Direito Natural do Inventor	Divulgação Social do Segredo da Invenção
Retribuição ao Inventor	Estímulo à Invenção

13. Há outros argumentos dentre os trabalhos selecionados, a maioria tendente a se sobrepor aos classificados por Penrose, ou são posteriores temporalmente. Há, também, aqueles que se propõem como verdadeiras teorias, devendo neste caso destacar-se o trabalho de Kitch.

14. A sistematização não é jamais completa e absoluta, e, como toda agregação tem a sua validade de acordo com a resposta desejada. No caso das patentes, as fronteiras entre os agregados são tênues e imprecisas, o que não elimina a necessidade metodológica de sistematizar, desde que estejam compreendidas as limitações inerentes. Em nossa crítica à “razão de ser” das patentes, escolhemos oito racionalizações teóricas:

1. Criação da Lei Estatutária;
2. Direito Natural de Propriedade;
3. Retribuição ao Inventor;
4. Estímulo à Invenção;
5. Divulgação Social do Segredo da Invenção;
6. Instinto de Inventar;
7. Garantia de Investimento; e
8. Prospectiva de Otimização dos Recursos Tecnológicos.

¹⁰ Penrose, op. cit., p. 21.

¹¹ Ibid, p. 22.

¹² Idem.

¹³ Machlup, op. cit., p. 10.

¹⁴ Penrose, op. cit., p. 22 e n. 1.

15. Os agregados 3, 4 e 5 são debatidos por todos os autores aqui analisados, sendo racionalizações antigas e com conotações econômicas de relevância; excetua-se o trabalho de George E. Folk, defensor incondicional das patentes e de normas legislativas inteiramente livres e fora dos controles “exógenos” às forças de mercado.

CRIAÇÃO DA LEI ESTATUTÁRIA

16. O conhecido artigo de Plant inicia com a definição: “*Patentes de invenção compreendem uma forma especial de propriedade, criada pela lei estatutária*”. Segue-se: “*Os estatutos criando patentes nos diversos países, impõem limitações ao exercício dos direitos de propriedade que eles compreendem (...)*”.¹⁵

17. Parece claro que, para Plant, a existência das patentes é uma decisão exclusiva da lei estatutária. Esta opinião ganha mais força quando Plant debate as teorias da Retribuição, do Estímulo e da Divulgação. Assim sendo, esta teoria econômica das patentes fica reduzida a explicar a criação das normas legais limitativas do exercício dos direitos de propriedade quando abusivos e, portanto, de comportamento prejudicial ao harmônico funcionamento da economia.

18. Então, cabe indagar: como uma decisão *ex-post*, por princípio, pode criar o fato econômico? Quais as razões desta decisão normativa ser tomada pela sociedade?

19. “*E uma peculiaridade dos direitos de propriedade das patentes (e dos direitos de autor) que esses não surgem pela escassez dos objetos que são apropriados. Eles são um conseqüência da escassez*”¹⁶ – sem dúvida, o autor demonstra uma forte coerência teórica. Sem escassez, as invenções seriam bens livres e, em conseqüência sem utilidade econômica; com a deliberação social tomada fora da esfera econômica, as patentes se tornam um problema da Economia!

20. O que Plant não tem qualquer preocupação em responder ou explicar é porque, quais as razões, da sociedade fazer surgir a escassez ao criar a propriedade das invenções. Desta maneira, a “razão de ser” desta forma de propriedade não é um objeto da Economia, ainda que autor reconheça ser de sua competência estudar a limitação destes direitos disposta pela norma estatutária. É evidente a circularidade da argumentação e de seu conceito sobre o econômico.

21. Entretanto, esta estranha opinião não é exclusiva de Plant, conforme declara e conclui Machlup, apoiado posteriormente por amplas citações de outros autores:

“Se não tivéssemos tido um sistema de patentes haveria sido irresponsável, sobre a base do que hoje sabemos acerca de suas conseqüências econômicas, recomendar que instituíssemos um. Porém, dado que temos mantido um sistema de patentes durante tanto tempo, seria também irresponsável, sobre a base de nossos conhecimentos atuais, recomendar a sua extinção”.¹⁷

22. Pilatos lava suas mãos... Penrose e Katz apóiam o argumento, e, assim, também fogem de buscar a “razão de ser” da existência das patentes, mantendo o debate circunscrito à limitação do exercício dos direitos na vida econômica. Por esta trilha, alcançam enxergar uma maior perversidade do sistema no mundo periférico do que no centro.

23. Está implícito, em muitas racionalizações sobre o sistema de patentes, o reconhecimento de sua “razão de ser” pela criação da lei estatutária, ou, pelo menos, a tese não é descartada. Assim como Plant, há inúmeros autores que também acatam a idéia da questão explicativa da existência das patentes fuge ao âmbito do econômico e, durante o debate, admitem os argumentos éticos e morais da Justiça Individual como possíveis de assumir uma forma econômica.

24. Após as opiniões de Martinho e Candido, chegamos à vez de Pangloss. Assim, Folk não reconhece à lei estatutária a criação dos direitos de propriedade das invenções, cabendo a ela tão só legitimar a exclusão, isto é, a propriedade exclusiva. Com isto, chegamos à teoria seguinte.

DIREITO NATURAL DA PROPRIEDADE

25. Nas origens, o direito natural foi o mais forte alicerce na justificativa da existência das patentes, e, certamente, foi amplamente utilizado desde as origens. É sempre bom lembrar que, enquanto útil à

¹⁵ Plant, op. cit., p. 30.

¹⁶ Ibid, p. 31.

¹⁷ Machlup, in Katz, op. cit.

argumetação, foi, também, um dos alicerces da chamada Ciência Econômica. Hoje, o direito natural perdeu muito de sua força de ataque e/ou defesa das instituições capitalistas, tendo sido “traído” pelos economistas por considerarem uma teoria alheia à esfera econômica, ficando restrita à moral e à ética.

26. Para Folk, “*não é requerido um treinamento legal para apreciar o fato de que um autor tem um direito ao seu escrito ou um inventor um direito à sua descoberta*¹⁸, quer ele tenha ou não, respectivamente, feito um pedido para ou obtenha um ‘copyright’ ou uma patente”. Sucede que, em principal quando tratamos de intangíveis, surge a questão de que “*a lei consuetudinária, discriminando contra ele (autor ou inventor), não lhe confere nenhum direito de exclusão*”.¹⁹

27. Portanto, para Folk, a propriedade, seja ela qual for, é uma instituição natural, inerente a qualquer forma de sociedade. Mas, no caso das invenções (ou das criações literárias e artísticas), estas podem ser realizadas por diferentes pessoas, em momentos distintos, tendo, assim, os inventores, o direito natural à propriedade. E, afinal mas não finalmente, o direito natural não exclui o direito de inventores de idêntica matéria de usufruírem, de forma exclusiva de seu uso (direito afirmativo), como também não exclui o uso de terceiros que conheçam a matéria de forma honesta (direito negativo).

28. Tomando o exemplo norte-americano, Folk cita a disposição de sua Constituição:

“Promover o progresso da ciência e das artes úteis protegendo, por períodos de tempo limitados, os autores e inventores, por meio do direito exclusivo aos seus respectivos escritos”.

29. Este direito exclusivo, no caso norte-americano, “*é uma provisão para lhes dar o direito de excluir outros, sem permissão, por um período limitado de fazer, usar ou vender as novas coisas patenteadas, as quais eles inventaram ou descobriram – coisas que não estavam em domínio público, mas foram acrescentadas à soma total dos nossos recursos nacionais. Não lhes dá nenhum direito adicional de fazer, usar ou vender*”. E, conclui: “*(...) o direito da lei consensual, ou direito natural como usualmente designado, (existe, mas) o direito de excluir outros é adicionado pela (concessão da) patente*”.²⁰

30. Desta maneira, a existência das patentes é, também, uma decorrência estatutária, embora *ab initio* esteja reconhecida a propriedade da invenção como um segredo pertencente ao seu inventor. A instituição da patente foi a forma pela qual a sociedade escolheu para proteger o inventor, e, desta maneira, surge a propriedade exclusiva, possibilitando excluir terceiros dos atos de fabricar, usar e vender.

31. No marco do direito natural está implícito uma defesa *in extremis* de leis patentárias que proporcionem uma ampla liberdade aos inventores no uso de seus direitos – um argumento típico do *laissez faire*. Folk compreende com perfeição aonde pode levar conceituar a patente como um monopólio, embora o aceite “*unicamente no sentido de que todos os direitos de propriedade são monopólios*”.²¹ E, segue para esclarecer, citando o Deão John D. Wigmore: “*Quando Sir Isaac por pensar e pensar descobriu a lei da gravidade, e quando Alexander Bell por pensar e soldar descobriu o telefone elétrico, e quando o mineiro do ouro californiano por cavoucar e afundar descobriu ouro, todos os três estavam fazendo algo idêntico, isto é, descobrindo uma condição da natureza que sempre existira, mas ninguém a havia descoberto. Enquanto o terceiro homem obtém um direito eterno de propriedade (=monopólio); o primeiro não tem qualquer reconhecimento legal; e ao segundo é concedido, com aversão, e a todo instante e a cada momento, ele é reprovado por este mesmo ‘monopólio’ temporário*”.²²

32. Infelizmente, maçãs não podem ser comparadas com laranjas... O primeiro homem não tem o direito de propriedade porque a sua descoberta não está compreendida diretamente pela esfera econômica, podendo obstaculizá-la se a descoberta for apropriada privadamente, embora a sociedade lhe reconheça o direito moral; o segundo homem está em uma atividade econômica, por definição e de fato, daí a sociedade lhe conferir a denominada propriedade exclusiva período limitado de tempo; e, o terceiro homem pode não ter eventualmente a propriedade reconhecida, embora a sociedade, pelo menos, reconheça-lhe a preferência na exploração econômica da jazida.

33. Folk não deixa de ter suas razões ao criticar a aversão de muitos às patentes, até porque tal aversão denota a incompreensão da “razão de ser” destes privilégios, bem como, em geral, a crítica tem por base o potencial abuso de direitos dos titulares decorrente de seu uso na economia. É compreensível a suposição de

¹⁸ O correto seria “invenção”.

¹⁹ Folk, op. cit., p. 438.

²⁰ Ibid, op. cit., p. 441.

²¹ Idem, p. 443.

direitos de propriedade podem, eventualmente, permitir abusos; entretanto, quando se definem as patentes como monopólios, ainda que monopólios concedidos pela lei, o potencial da ocorrência de abusos pelos titulares cresce de forma exponencial. Por isto mesmo, não há desperdício de palavras quando se pretende negar os monopólios das patentes em preferência pela propriedade, mesmo que exclusiva:

*“Sucede que aqueles que começaram a usar a palavra propriedade em conexão com invenções tinham um objetivo muito claro em mente: eles queriam substituir uma palavra de conotação respeitável, ‘propriedade’, por uma palavra desagradável – ‘privilégio’. Esta foi uma escolha deliberada de parte dos políticos trabalhando pela a adoção de uma lei de patente na Assembléia Constituinte Francesa”.*²³

34.No tocante aos abusos no uso da propriedade exclusiva, Folk é bastante leniente. Ao se ater ao primado do direito natural sobre a realidade, ele esgrime contra a legislação anti-truste e seus defensores. Assim, ao tratar das cláusulas restritivas, usuais nas licenças de patente, demonstra aceitá-las e apoiá-las, pois *“(…) desde que o direito de patente consiste meramente no direito de excluir terceiros é óbvio que uma licença é tão só uma extensão especificada do direito de excluir. Este direito do titular da propriedade exclusiva, no todo ou em parte, não é peculiar à propriedade da patente – é comum à propriedade em geral”*²⁴, donde deve ser restrições quantitativas à produção, à exportação, às vendas atadas.

35. Esta defesa incondicional dos direitos conferidos pelas patentes, sem considerar a existência de possíveis obrigações dos titulares, é bastante presente quando se argumenta a partir das premissas do direito natural. A evolução histórica das leis em direção dos interesses da sociedade não preocupa a este advogado, ou melhor, como muitos economistas já demonstraram, a transformação da essência da propriedade, e por consequência de suas formas não influi nas racionalizações. As relações sócio-econômicas entre o vassalo e o servo são reguladas através do consenso, da lei consuetudinária; enquanto as relações entre o capitalista e o assalariado evoluirão desde o original controle do contrato entre partes, prosseguindo para a legislação estatutária e, em paralelo, o dissídio coletivo. Em nossos dias, mantém-se a dominância da propriedade privada acrescida de novas e crescentes obrigações sociais. Assim, o transporte coletivo, por exemplo, tem, muitas vezes, o preço da passagem regulado pelo Estado, e, em decorrência o lucro empresarial. Enfim, a propriedade privada permanece, mas se requer assumir a utilidade pública sem ser propriedade pública. Em suma, atrelado Folk ao direito natural fica evidente em seus argumentos a perda da historicidade dos conceitos, e, portanto, a própria compreensão do fenômeno.

36. A teoria do direito natural, é indubitável, teve seu esplendor e momento no debate sobre as patentes, bem como influenciou o pensamento científico nos séculos XVIII e XIX, inclusive a ciência econômica. A aceitação ou negação do direito natural estava, em épocas passadas, relacionadas com os argumentos usados por Folk, tendo como cerne a sua aplicabilidade à propriedade de coisas tangíveis, enquanto as idéias técnicas novas requeriam a proteção do estatuto. Max Wirth, entretanto, prefere uma posição intermediária: *“Invenções não pertencem à categoria da propriedade intelectual, porque as invenções são emanções do estado corrente da civilização e, assim, propriedade comum... O que o artista ou o poeta cria é sempre alguma coisa muito individual e não pode ser simultaneamente criada por outra pessoa de forma igual. No caso das invenções, todavia, isto é facilmente viável e a experiência nos ensinou que uma e a mesma invenção pode ser feita ao mesmo tempo por duas pessoas diferentes: invenções são meramente o florir da árvore da civilização”.*²⁵

37. Para Penrose, o direito natural é um argumento moral, por conseguinte sem o alicerce científico, embora reconheça a sua ampla aceitação no século XIX, provavelmente, face à sua aceitação na Constituição Francesa de 1791, conforme já mencionado. De fato, a Conferência Internacional de Paris, em 1878, acatou o direito natural em seus princípios, foi primordial para possibilitar a aceitação da CUP, em 1883: *“(…) aceita a proposição de que os direitos naturais pré-existentes impõem à sociedade a obrigação moral de outorgar o direito exclusivo de propriedade ao indivíduo que apresentou um invento patenteável, então não pode haver discussão do reconhecimento internacional deste direito”.*²⁶

²² Idem, p. 451.

²³ Machlup, op. cit., p. 16.

²⁴ Todavia, Folk reconhece que a CUP não concede o direito de restringir, limitar ou impedir a exportação.

²⁵ Wirth, Max in Machlup, op. cit.

²⁶ Penrose (1974), op. cit., pp. 23-24.

Portanto, o direito natural não foi só uma justificativa da existência das patentes no plano nacional em suas origens, mas também quando houve a necessidade do nascimento do sistema internacional.

38. A teoria do direito natural, desde que aceitas as suas premissas, é de forte coerência lógica. Mas, alguns criticam os limites à proteção conferida, pois estes não oferecem uma *“justificativa lógica ou moral para limitá-la(s), no tempo e no espaço”*.²⁷ A limitação da proteção temporal não procede, pois aceitos os preceitos do direito natural, as patentes deveriam ter a propriedade infinita: todavia, por certo, tal proteção traria custos sociais elevados e contrários ao desenvolvimento da sociedade, conforme se constatará quando da crítica à teoria da Divulgação Social do Segredo da Invenção. A limitação espacial (territorial), conferindo a proteção somente no país concedente do privilégio, não seria justificativa para a existência da CUP, que, conforme comentado, à época, se justificou precisamente através dos preceitos dessa teoria.

39. Mas, nem sempre os argumentos contra Folk, ou mesmo contrários ao direito natural enquanto justificativa da *“razão de ser”* da patente, parecem condizentes. Enquanto o primeiro afirma que a propriedade naturalmente existe, sendo assim um consenso social, e a lei estatutária somente concede a exclusividade, outros afirmam que *“a propriedade é exclusiva em essência, e, assim, um privilégio exclusivo é a única forma apropriada para que a sociedade possa reconhecer este direito particular”*.²⁸

40. De fato, a propriedade quando referida a uma coisa tangível, é, por princípio, exclusiva. Porém, quando se trata de intangíveis, fica nebuloso presumir o uso e o usufruto da propriedade exclusivamente pelo seu *“proprietário”* o é, por exemplo, o caso dos segredos. Portanto, a manutenção do sigilo da invenção, quando e se possível, pressupõe a *“propriedade”* sem exclusividade; porém, quando a repetição, a cópia, é viável, há a propriedade sem exclusividade. Com relação a este aspecto, é possível a patente e o segredo conviverem em um mesmo ambiente socialmente (como atualmente ocorre), mas a dualidade é contraditória e, assim, trará prejuízo a uma das instituições ou sistemas. A Teoria da Divulgação confirma tal assertiva, embora a da Prospectiva intente provar as vantagens desta convivência.

41. Enfim, *aonde chegamos com a idéia de propriedade? Na verdade, enquanto estivermos falando de coisas* (N. A.: tangíveis), *você nem vai precisar da idéia de propriedade. Até que alguém tente lhe tirar algumas delas. Propriedade não é coisa, são os direitos em relação à coisa. Conseqüentemente, a noção comum de propriedade, com sua rápida referência mental às coisas, está completamente errada*.²⁹

42. Hoje, embora haja poucos restantes defensores do direito natural como a *“razão de ser”* das patentes, ainda há em inúmeras argumentações em que esta teoria está subjacente. É o que veremos a seguir.

RETRIBUIÇÃO DO INVENTOR

43. É uma das teorias mais utilizadas para justificar ou tentar explicar a existência do sistema de patentes. Entretanto, a argumentação dos diversos autores demonstra distintas compreensões do seu fulcro, ou seja, a patente serve como instrumento de retribuição social ao inventor, mas porque deve existir a retribuição sob esta forma e não outras?

44. Esta explicação, Penrose explica com clareza e precisão, *“se baseia, em princípio, em um direito natural, ainda que se apóie em uma hipótese econômica”*, isto é, *“um homem tem direito a receber retribuição pelos seus serviços, e, portanto, a sociedade está obrigada moralmente a lhe conceder, proporcional à utilidade de que estes serviços tenham para a sociedade”*.³⁰ Ou seja: como a invenção oferecerá à sociedade novos bens ou serviços, satisfazendo as suas necessidades, o inventor merece ser premiado.

45. Para Plant, a compreensão é distinta. A patente, por existir, possibilita *“tornar mais fácil para ele (o inventor) obter uma renda dela (da invenção). Com que objetivos”*.³¹ A sua resposta à questão busca se suporta em três teorias: o Estímulo à Invenção, a Garantia de Investimento e a Divulgação Social. São as superposições e entrelaçamentos comuns nas diversas argumentações, porém, em grande parte, a teoria da Retribuição ao Inventor não deixa de ser uma soma das mencionadas.

46. De fato, há dois trabalhos evidenciando a hipótese. Para Kennedy/Thirwall, *“a ‘rationale’ da proteção da patente é a crença de que o investimento em pesquisa e invenção será negligenciado a menos*

²⁷ Ibid, p. 25.

²⁸ Vide nota 3.

²⁹ Bazelon, D. T. Os Artíficos do Capitalismo. Editora Civilização Brasileira. 1968. pp. 40-41.

³⁰ Penrose, p. 27.

³¹ Plant, op. cit., p. 32.

que os inventores possam ter garantida alguma expectativa de retribuição”.³² E, reforça Kitch: “a visão convencional do sistema de patente como um instrumento que possibilita o inventor a obter retornos de seu investimento na invenção, será chamada da Teoria da Retribuição”.³³

47. Os teóricos, de maneira geral, ao defenderem a eficácia econômica da retribuição como indutora das invenções na forma de patentes, não criticam as razões da preferência social pela seleção ou preferência para a concessão destes monopólios de produção. Neste aspecto, excetua-se Penrose que faz notar haver o pressuposto de que “*um invento é o trabalho de um inventor identificável*”.³⁴ Esta premissa, implicitamente, pode ser decomposta em duas assertivas: (i) a invenção pode ser, e geralmente é, um conjunto de idéias, na qual a identificação da contribuição de terceiros é inviável, e (ii) o sistema premia o primeiro a requerer o privilégio, podendo não ser este o primeiro inventor. A legislação do EUA parece reconhecer a deficiência desta segunda assertiva, ao decidir por aquele de “prova” ser o primeiro a inventar (*first to invent*) descartando o procedimento de decidir pelo primeiro a depositar (*first to file*). Todavia, o procedimento não elimina a possibilidade do verdadeiro inventor jamais haver requerido a proteção, ou seja, a sociedade estaria gratificando indevidamente.

48. Ainda há a comentar duas opiniões no tocante à forma de retribuição. A primeira expressa a necessidade de atualizar as legislações, tornando-as de caráter público, ou seja, sugere que “*os governos proporcionem prêmios públicos*”³⁵, e, por conseguinte, não haveria a apropriação privada. A segunda opinião trata da imprescindível diferença entre as retribuições conforme o sistema econômico dominante, ao afirmar que “*em uma economia socialista ideal deveria haver uma completa separação entre o prêmio à invenção e quaisquer pagamentos pelos que usam a informação*”.³⁶

49. Resumindo, as críticas em contrário predominam, enquanto as defesas “de passagem” são poucas e sem muita clareza quanto aos argumentos. Os primeiros - Penrose e Katz – consideram ético o argumento, enquanto Plant irá corroborar ao inserir o estímulo no debate, tornando a crítica mais transparente ao se referir ao Instinto de Inventa, bem como ao admitir a existência da retribuição mesmo sem a patente, embora atribua a este privilégio torná-la de mais fácil aplicabilidade ao criar a escassez.

ESTÍMULO À INVENÇÃO

50. Consideremos dois tipos de invenções autônomas ou exógenas e induzidas ou endógenas. Aquelas são geradas pelo Instinto a Inventar dos indivíduos, independentemente das necessidades sócio-econômicas; estas brotam das demandas ou imposições da economia. O Estímulo à Invenção está relacionado as induzidas, e, pouco ou nada com as primeiras.

51. Há uma variante fundamental diferenciando o Estímulo à Invenção da Teoria da Retribuição. Plant sugere que, “*considerando no geral a instituição da propriedade privada existir para a preservação de bens escassos, tendendo (como podemos falar com certa liberdade) a nos conduzir para o ‘the make most of them’, os direitos de propriedade nas patentes e ‘copyrights’ possibilitam a criação da escassez dos produtos apropriados (...)*”.³⁷ Por seu turno Katz, ao discutir a Retribuição, afirma que a “*recompensa seria proporcionada automaticamente pelo mercado, em termos de uma renda quase diferencial, durante todo o tempo que mediará entre a invenção original e a imitação exitosa*”.³⁸ Conseqüentemente, a retribuição existe mesmo sem o privilégio, mas acreditamos que Katz concordará com Plant, reconhecendo que a patente permite uma maior retribuição, ou seja, um sobre lucro dos indivíduos ou das empresas titulares.

52. Os comentários da Plant e Katz podem ser bem sintetizados na ótica de Penrose: “*A renda máxima que pode obter um monopolista no mercado é a medida certa da utilidade de seu invento para a sociedade*”.³⁹ Resume-se, assim, na relação entre custos e benefícios sociais; mas, é provável que, no

³² Kennedy, op. cit., p. 54.

³³ Kitch, op. cit., p. 266.

³⁴ Penrose, p. 26.

³⁵ Polanyi, M. “Patent Reform”. Review of Economic Studies. Summer, 1944. In: Kennedy, op. cit., p. 55.

³⁶ Arrow, Kenneth. “Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention”. The Rate and Direction of Inventive Activity. Princeton University Press. 1962. In: Kennedy, op. cit., p. 55.

³⁷ Plant, op. cit., p. 31.

³⁸ Katz, op. cit., p. 121.

³⁹ Penrose, op. cit., p. 28. Embora a autora use esta afirmação ao discutir a Retribuição, ela parece mais adequada ao Estímulo.

passado, haja sido centrada em termos individuais e/ou de empresas. As tentativas de avaliar os custos e os benefícios vão desde o método dedutivo à busca de evidências empíricas dos estudos de casos.

53. Analisemos os custos. Diversos autores sugerem que as patentes dirigem a atividade inventiva onde o monopólio oferece maior remuneração, aumentando a taxa global de invenção dos sistema produtivo, mas pode também torná-la extremamente concentrada em termos setoriais. Isto não é socialmente desejável; porém, o ato de investir do capitalista obedece à idêntica regra. Em suma, os custos poderiam ser resumidos em uma má alocação de recursos, seja em termos de pesquisa ou de investimentos para a produção de mercadorias patenteadas, conforme admite a maioria dos autores.⁴⁰ Em relação aos investimentos à produção se sugerem gastos adicionais em promoção e publicidade, sucateamento de equipamentos ou estoques, etc. Scherer, ao estudar 448 empresas norte-americanas, conclui que o número de patentes aumenta menos que proporcionalmente aos empregados em pesquisa e desenvolvimento, sugerindo a atividade inventiva está sujeita às economias de escala.⁴¹ Afinal mas não finalmente, os imitadores irão ocasionar “o *‘naufrágio’ dos custos de tempo, esforços e dinheiro dedicados ao invento e ao seu desenvolvimento, custos que estes competidores não possuem, já que tão só imitam o resultado final*”.⁴²

54. Quanto aos benefícios, surgem inúmeras argumentações, sendo a principal a que vincula a invenção como meio de reduzir as flutuações da atividade econômica. Pigou sugere, por exemplo, que em períodos recessivos os homens dedicam sua capacidade ociosa às invenções, possibilitando criar condições para uma mais rápida recuperação da economia.⁴³

55. Como habitual no uso da relação custos/benefícios, os autores concluem pela necessidade de buscar mais dados e/ou pela impossibilidade de quantificação: “*Em consequência, parece ser o argumento de que as patentes, necessárias ao fomento e à exploração das invenções, são de difícil valoração e impossível de provar adequadamente*”.⁴⁴

56. De forma proposital, o debate foi conduzido em termos sociais. Analisada sob tal ótica, pressupõe uma teórica racionalidade econômica da sociedade, desprezando a hipótese da criação das patentes para uso de seus titulares (indivíduos ou empresas). Ora, se o estímulo à invenção é ao inventor, aceitou-se desde as origens a premissa de ser este fato socialmente desejável; todavia, se o debate atual está centrado sobre os termos de igualdade e desigualdade, ele reflete, em especial, a tendência de nossa época de transformar a propriedade privada a serviço da utilidade pública.

57. É sempre Pangloss: “*(...) a queda e a maldição do homem estavam necessariamente previstas no melhor dos mundos possíveis*”. Mas, poderia falar Martinho: “*Considero a diferença tão medíocre que nem vale a pena examinar o caso*”. E, Candido completaria: “*Quem é aquele porco enorme que me falou tão mal da peça em que tanto chorei e dos atores, que tanto me agradaram?*”

DIVULGAÇÃO SOCIAL DO SEGREDO DA INVENÇÃO

58. “*Há cem anos atrás foi também argumentado, como um mérito do sistema de patentes, que ele permite induzir os inventores a tornar pública as matérias de suas invenções, e, assim, estas estariam eventualmente em geral disponíveis para um maior uso do público*”⁴⁵ – é como Plant sintetiza este argumento.

59. Esta justificativa pressupõe a possibilidade do inventor auferir um ganho maior mantendo o segredo de sua invenção; entretanto, a vantagem poderá ser compensada ou dilatada através da divulgação da matéria para a sociedade em troca de sua proteção temporária. Katz reconhece o fundamento nas bases do Contrato Social de Rousseau e comenta: “*Igual ao caso anterior, a lógica a priori permite-nos avançar um certo trecho (para a sua compreensão), a partir do qual a falta de evidência empírica se torna um escolho insolúvel para o economista*”.⁴⁶ Esta forma de raciocinar é bastante sugestiva, pois está suposto que a busca de dados também não está a priori condicionada pelas nossas próprias dúvidas e

⁴⁰ Plant, Penrose e Kennedy fazem inúmeros comentários sobre este tema; Folk não trata das repercussões econômicas neste nível; mas Kitch parece ser o único a considerar uma melhor alocação de recursos.

⁴¹ Kennedy., op. cit.

⁴² Penrose, op. cit. p. 36.

⁴³ Plant, op. cit., p. 44.

⁴⁴ Penrose, op. cit., pp. 38-39.

⁴⁵ Plant, op. cit., p. 44.

⁴⁶ Katz, op. cit., p. 124.

indagações, compreendendo, por conseguinte um conceito de verdade e infalibilidade. Sem dúvida, quando o homem é ao mesmo tempo agente e objeto da análise, a veracidade é de difícil sustentação.

60. Entretanto, a validade da argumentação precedente pode ser criticada através de uma variável temporal. Plant levanta hipótese de que, “quando os negócios eram pequenos, e os processos podiam permanecer no seio familiar, sigilo e monopólio eram possíveis de serem mantidos por períodos mais longos de tempo em uma competição aberta do que sob o sistema de patentes (...), mas hoje, com a manufatura em larga escala, poucos processos de valor podem ter seu segredo prolongado”.⁴⁷ Acresça-se o desenvolvimento dos conhecimentos científicos e técnicos, o acirramento da competição entre os grandes grupos industriais, não proporcionando mais uma grande validade à manutenção do segredo, na medida em que as invenções seriam o fruto de diversos técnicos ou de várias empresas colhidas com uma baixa defasagem temporal. Mas, “este é um ponto fácil de ver, se a escolha é feita entre uma patente de dezessete anos ou dezessete anos de sigilo. É mais enganoso se a escolha é entre três meses de sigilo ou uma patente de dezessete anos. Porém, considera o impacto através do tempo, caso a difusão de cada tecnologia aprimorada subseqüentemente fosse retardada por três meses”.⁴⁸

61. A opção entre o segredo e a divulgação também tem sido amplamente considerada como falsa, pois os relatórios descritivos das patentes são, em geral, insuficientes na informação, em particular nas invenções de processo em comparação às de produto. As divulgações dos relatórios são, de fato, bastante precárias, atendendo mais às normas legais do que aos conceitos técnicos. Daí pode-se inferir ser o segredo mais fácil de ser mantido nas invenções de processos químicos do que em mercadorias mecânicas. Entretanto, em divergência com muitos autores, deve-se ser atentado para a predominância absoluta pelo patenteamento, principalmente em nossa época, pois (i) se for um produto, a patente obrigará, pelo menos, aos imitadores buscarem alterações, ainda que mínimas, exigindo dispêndios de tempo e recursos financeiros, e (ii) se for um processo, a patente será também solicitada, pois será muito viável manter em segredo especificidades importantes da matéria protegida, bem como ser também o único proprietário.

62. A preferência pelo patenteamento versus a manutenção do segredo, conforme apresentada no parágrafo anterior, é uma visão distinta daquela de muitos autores. Penrose, por exemplo, utiliza uma explicação usual no mundo dos negócios: “Ocorre que as empresas guardam zelosamente suas técnicas, chamadas com freqüência de ‘know-how’, e sem ‘know-how’ muitas patentes são de escasso valor”.⁴⁹ Ora, aqui há uma contradição. Se aceitamos o fato, também somos obrigados a aceitar o seu contrário, isto é, poderá este *know-how* ser usado sem a patente? Sendo a resposta negativa, então teremos o segredo protegido pela patente!

63. Afinal, o que é o *know-how*? o que é o *trade secret*? e o *savoir-faire*? e, para nós, de que trata o segredo de negócio? Este objeto, em qualquer país ou idioma, pode assumir diversas formas dependendo do uso que dele se faça. Assim, para Lorde Radcliffe, “*know-how* é um tipo de entidade intangível que pode muito bem mudar a sua categoria de acordo com o uso que seu proprietário lhe deseje dar”.⁵⁰ Corroborando um empresário mexicano que certa vez declarou: “As remessas tecnológicas são a melhor maneira de remeter lucros para fora do país”.⁵¹ Já para um ex-Diretor Geral da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, “(...) o *know-how* é a antítese mesmo de um direito de patente”.⁵² Mas, de memória, alguém muito apropriadamente observou: “Um segredo é um segredo”. Basta por aqui.

64. Em suma: o atual comportamento das autoridades governamentais de patentes em aceitar relatórios descritivos sem uma suficiente e adequada divulgação técnica, fato amplamente reconhecido, possibilita a manutenção do segredo e a contrapartida de elevado patenteamento. Portanto, obtêm-se as vantagens do segredo conjugada à proteção legal de excluir terceiros.

65. Entretanto, qualquer divulgação é melhor do que o segredo para uma sociedade: se alguém é capaz de codificar uma informação, outro é capaz de decodificá-la. E, sem dúvida, Pretnar tem muita razão para afirmar: “O aspecto mais criativo do conceito de proteção é a duração temporalmente limitada da validade da patente. Esta é a real força propulsora do desenvolvimento que, permanentemente,

⁴⁷ Plant, op. cit., p. 44.

⁴⁸ Kitch, op. cit., p. 282.

⁴⁹ Penrose, op. cit., p. 34.

⁵⁰ Lorde Radcliffe ao decidir o caso *Rolls Royce vs. Inland Ver. Comm.*, 1962

⁵¹ Newfarmer, R. S. e Mueller, W. F. “Report to the Subcommittee on Multinational Corporations of the Committee on Foreign Relations: United States Senate”. *Multinational corporations in Brazil and Mexico: Structural sources of economic and non-economic power*. EEUU: United States Government Printing Office. 1975.

desafia qualquer patente e, por aquela razão, obriga ao titular da patente a se manter adiante do 'estado das artes' (para usar a terminologia corrente). E, o fato de que uma invenção possa ser usada por qualquer pessoa ao expirar a proteção patentária, também serve ao interesse público, pois a forma descritiva da patente (litteraræ patentes) enriquece o estoque de conhecimento da humanidade [...] O direito exclusivo, quão importante possa ser, é idêntico a qualquer direito absoluto, porém a limitação no tempo constitui um ponto de partida revolucionário dos usuais conceitos legais de propriedade, dos quais uma característica essencial, a proteção sem limitação temporal.”⁵³

66. Sem dúvida, a divulgação da idéia protegida através da concessão de patentes é um procedimento de uma pretensa razão de ser deste sistema de propriedade, mas não pode ser invertida ou confundida a justificativa da razão com o procedimento da divulgação. De fato, a obrigação de descrever o invento pelo postulante do privilégio aparece na história, como uma questão sempre crucial e presente desde o Estatuto dos Monopólios, em 1623, no qual este monopólio legal só requeria em contrapartida a obrigação de se fabricar localmente as mercadorias protegidas ou de se usar os seus processos de produção. Ainda que evidente a fabricação e o uso local da idéia protegida ser o requisito imprescindível e indispensável para justificar a um país conceder patente⁵⁴, os interesses econômicos dos titulares sempre contestaram internacionalmente a obrigação de fabricação local, marcando presença constante na história do sistema de patentes, em especial na Convenção da União de Paris.

67. O procedimento da divulgação, louvado e decantado, possui, todavia, origens nem sempre declaradas ou conhecidas. Mais uma vez, é Penrose quem esclarece: *“Ainda que a obrigação de produção local⁵⁵, claramente formava parte das leis inglesas de patente dos séculos XVI e XVII, esta foi gradualmente abandonada durante o século XVIII, e, em fins deste século, já havia sido substituída pela revelação da natureza da invenção. Evidentemente, a base desta mudança era a teoria de que o propósito principal do trabalho obrigatório era fazer com que se conhecesse a nova arte e treinasse a outros em sua prática. No presente, a revelação do invento é, em todas as partes, uma das principais considerações para se conceder patentes, porém nem sempre há sido assim (...). Desta maneira, surgiu na Inglaterra a especificação ou descrição escrita do invento, como parte dos pedidos para obter uma patente, e a doutrina da 'instrução do público mediante os esforços pessoais e a supervisão do concessionário foi definitiva e finalmente posta de lado, em favor de uma teoria de que esta função pertencia à especificação’⁵⁶”.*⁵⁷

68. O argumento da divulgação, dadas as evidências históricas de suas origens, de fato, é tão só um procedimento a ser atendido para a concessão da patente. Ou seja: não é a divulgação que justifica a patente, mas é a patente que requer a divulgação, evidenciando ter a propriedade privada dos intangíveis técnicos de produção uma função também sócio-econômica.

O INSTINTO DE INVENTAR

69. Trata-se de um argumento restrito, limitado às invenções autônomas, pois *“a necessidade não é a mão da invenção: o ato de inventar é uma necessidade em si mesmo”*.⁵⁸ Assim, o ato de inventar é função de um instinto natural ao homem, independente de suas relações sociais – mais uma robinsonada...

70. Sobre este argumento, Kennedy e Thirwall destacam em suas análises: (i) as invenções básicas e os aperfeiçoamentos, e (ii) o papel do indivíduo e a motivação. Em relação ao primeiro destaque, temos o

⁵² Secrettin, Jacques. “Carta sobre o documento TRADE/89 enviada ao Conselho da Comunidade Econômica Européia”. Industrial Property. Suíça: Organização Mundial da Propriedade Intelectual (BIRPI, à época). Nações Unidas. N° 12. Dezembro. 1960.

⁵³ Pretnar, S. “Industrial property and the social system”. Industrial Property. Suíça: Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Nações Unidas. Abril de 1981.

⁵⁴ O artigo 27.1 do TRIPs ao determinar que não haja discriminação quanto às mercadorias importadas ou produzidas localmente pelas leis nacionais, impossibilitando a concessão de licença compulsória pela inação de industrialização, em última instância, admite ser a concessão da patente um indutor ao aumento da renda, do nível de emprego, etc., no país exportador e detentor dos direitos patentários.

⁵⁵ A citação emprega o termo explorar no sentido de fabricação local.

⁵⁶ *Lord Mansfield estabeleceu com firmeza esta doutrina em Liardet vs. Johnson, caso que se denomina de ‘um hiato na história da legislação inglesa’*, citado por Penrose, op. Cit., p. 133.

⁵⁷ Penrose, op. cit., pp. 132-133.

⁵⁸ Plant, op. cit., p. 33.

principal no âmbito de debate econômico, devendo ser considerado os aperfeiçoamentos serem quantitativamente mais elevados⁵⁹; no tocante ao segundo destaque, o estudo não se restringe ao processo inventivo, abrangendo igualmente a análise das conseqüências da concessão da propriedade pela sociedade.

71. De pronto surge uma questão: os aperfeiçoamentos, poucos discutidos, são extremamente relevantes em suas conseqüências econômicas, pois induzem à formação de *pools* de patentes e carteias. Além disto, há sinais de que a motivação para aperfeiçoar pode ser absolutamente distinta daquela relativa às invenções básicas. Enquanto estas invenções tendem a ter em sua criação uma participação do indivíduo, obedecendo ao instinto de inventar, os aperfeiçoamentos devem provir em maior escala das empresas, até mesmo de departamento de pesquisa e desenvolvimento, inclusive no trabalho de obter a aplicação industrial que, por si, induzem a essas invenções decorrentes.

72. É fato aceito e incontestável de que, através dos tempos, as empresas têm crescido a sua participação relativa no patenteamento. Tal fato, em conseqüência, pressupõe que o instinto de inventar, caso houvera tido importância na geração de inventos, deve estar caindo de relevância. Alguns autores, citados por Kennedy e Thirwall, notaram que, em relação às invenções básicas, ainda existe uma acentuada participação individual: (i) no século XX, dentre 61 invenções básicas, somente 13 nasceram de “laboratórios” e 33 foram de indivíduos; e (ii) de 1946 a 1955, dentre 27 invenções, 7 eram de “laboratórios” e 12 de indivíduos.

73. Entretanto, o instinto de inventar pode e deve estar sendo utilizado para induzir a gerar mais e mais invenções no simples intuito de obtenção de maiores lucros, conforme já comentado e afirmado por Plant. Ora, se assim pode ocorrer, então a argumentação não deve ser sobre o instinto, mas sobre o acirramento deste instinto. Este é o fato histórico, social e econômico pois, em suas origens, é meramente ocasional, fortuito e subjetivo; enfim, o instinto de inventar não é uma ocorrência de preocupação econômica, embora possa ser do comportamento inerente ao homem.

GARANTIA DE INVESTIMENTO

74. É um argumento de época recente e de caráter defensivo. Decorre, em seu aspecto geral, do aumento acelerado dos investimentos diretos estrangeiros nos países periféricos pós II Guerra Mundial; e, nas duas últimas décadas, na especificidade do processo de retomada da proteção patentária às invenções farmacêuticas. As argumentações criticadas previamente se caracterizam pelas suas inter-relações, havendo aqui estreitos vínculos com a Retribuição e/ou a Divulgação Social.

75. O investimento a ser garantido, no caso classificado fiscalmente como gastos ou despesas pelas próprias empresas, são os efetivados na geração das invenções e/ou de sua aplicação no processo de produção – pesquisa e/ou desenvolvimento, portanto. Na fase relativa à pesquisa, supõe-se a recuperação dos gastos de pesquisas malogradas graças àqueles de sucesso, garantida pelo sobre ganho na exploração da patente. Na fase de desenvolvimento, são recuperados os efetivados para tornar as pesquisas passíveis de serem usadas na produção, bem como para introduzir a mercadoria em mercado seduzindo o consumidor (design, marca e publicidade); neste caso, a recuperação do “investimento” é realizado predominantemente através da diferenciação das mercadorias e muito pouco pelo sobre ganho propiciado pela patente.

76. Para Plant, *“não pode ser assumido que as invenções, em geral patenteáveis, necessitem de novos investimentos em larga escala de tal forma que, o medo da duplicação (concorrência), proporcionará uma intimidação para os empresários (...) A reputação de uma firma depende de sua capacidade em se manter à frente, estar no mercado com novos aperfeiçoamentos em seus produtos e novas reduções em seus preços”*.⁶⁰ Entretanto, o mesmo autor, ressalta que *“os direitos de patente são mais poderosos do que é usualmente verdadeiro para a propriedade privada (em geral)”*.⁶¹, aceitando a hipótese das patentes oferecerem um potencial de aumento da lucratividade; portanto, a competição não se faria em um mercado transparente através da guerra de preços, mas haveria a dominância do mercado pelo monopólio da produção conferida pela patente, eventualmente reduzida pelo grau de substitutibilidade de outras mercadorias. Estas “contradições” evidenciam ser a propriedade industrial um instrumento de controle de mercado, cujos privilégios – patentes, marcas e *design* – têm diferentes funções e importância em função de outras variáveis. De fato, por exemplo, a patente tem a importância maior do que os demais privilégios no setor produtor de bens de capitais, pois o comprador conhece as suas especificações técnicas, enquanto a marca tende a ganhar maior relevância quando o mercado é de oligopólio diferenciado como no

⁵⁹ Kennedy, op. cit., p. 51.

⁶⁰ Plant, op. cit., pp. 43 e 44.

⁶¹ Ibid, p. 30.

ramo farmacêutico, onde a qualidade técnica é bastante assemelhada, mas oculta ao consumidor pela diferenciação de produto propiciada pela sedução do consumidor através da publicidade. Em suma, certas argumentações devem ser consideradas com cuidado, pois nem sempre têm caráter absoluto ou, pelo menos, devem ser desprezadas em setores industriais específicos.

77. Um outro ponto relevante é destacado por Penrose, ao discutir a Divulgação Social: os países não membros do “sistema” internacional de patente seriam seus principais beneficiários, pois poderiam imitar as invenções protegidas sem os gastos de pesquisa⁶², e, neste caso, a garantia de investimento estaria circunscrita aos países participantes e, de qualquer maneira, prejudicada. Contudo, em alguns ramos da indústria de transformação – o farmacêutico é exemplo clássico -, muitos países tiveram restrições sérias aos direitos e ao uso das patentes, ou simplesmente não concediam a proteção⁶³, sem evidências significativas de diminuição dos investimentos diretos, em especial dos estrangeiros desprotegidos (sic). É inegável, porém, haver casos muito particulares e específicos de vantagens auferidas pelos imitadores e países com restrições ao patenteamento. Esta questão conflitante estava objetivada entre os interesses privados e o interesse público, pelos custos e benefícios de variáveis econômicas e morais.

78. No tocante às patentes nos países em desenvolvimento, em 1970, constatava-se que 80% das patentes vigentes no mundo pertenciam a residentes em países desenvolvidos, enquanto a periferia limitava-se a somente 4% das concessões. Hoje, por certo, a situação permanece semelhante. Assim, no nosso mundo em desenvolvimento, as patentes são desprezadas como um meio de garantia de investimento, seja este direto ou de pesquisa. Restaria uma avaliação desta garantia no mundo desenvolvido, mas este debate não é levado adiante de forma consistente e objetiva.

79. A garantia de investimento não é um argumento relacionado à razão de ser das patentes, ou pelo menos do seu “sistema” internacional, até porque em seus primórdios os investimentos diretos e os gastos de pesquisa e desenvolvimento inexistiam. Como todos os argumentos precedentes, ele tem suas raízes fincadas principalmente em justificar certos interesses do que criticar a essência da apropriação privada das técnicas de produção.

A PROSPECTIVA DE OTIMIZAÇÃO DOS INSUMOS TECNOLÓGICOS

80. Há uma tendência à crítica ao sistema de patentes, tendo em consideração que *“se a regra do primeiro a requerer a patente comanda, haverá uma rápida e ineficiente deterioração dos recursos” (mas já se sugeriu) ‘que este problema poderia ser resolvido se as reivindicações⁶⁴ do monopólio tecnológico pudessem ser concedidas, ou licitadas, dando ao proprietário o direito exclusivo de desenvolver a oportunidade tecnológica’.*⁶⁵

81. A argumentação em debate, elaborada por Kitch, tenta mostrar exatamente o oposto, dentro dos seguintes parâmetros: *“(...) a visão do sistema de patente aqui oferecida, concebe o processo de inovação tecnológica como aquele em que os recursos são alocados para produzir uma gama de perspectivas, cada uma delas associada a um conjunto de possibilidades de custos e retornos. Por perspectiva entende-se uma oportunidade particular de desenvolver uma possibilidade tecnológica conhecida”.*⁶⁶

82. Encarado o sistema de patente sob esta ótica, ele se define como um sistema de informação que evita às empresas a simultaneamente dispendere recursos em pesquisa e/ou desenvolvimento em uma tecnologia já apropriada por outrem. De pronto, poderia se supor, como tanto se supõe, que há muitas empresas que preferem o segredo à Divulgação Social, “colocando por terra” qualquer hipótese levantada por Kitch, se assim fosse vista a questão.

83. Nesta racionalização o segredo não é a ausência de patenteamento, conforme pressupõe a Teoria da Retribuição e da Divulgação Social e que, de certa maneira, sobrepõem-se sobre todas as demais. Enquanto institucionalista e pragmático, Kitch considera o segredo como um complemento necessário ao sistema de

⁶² Penrose, op. cit., p. 33.

⁶³ Após o TRIPs, qualquer restrição está impossibilitada, exceto na hipótese de abuso de exploração pelos titulares. Vide nota 55.

⁶⁴ Reivindicações são as matérias da invenção requeridas de proteção pelo depositante, sendo interpretadas pelo relatório descritivo e/ou pelos desenhos.

⁶⁵ Barzel, Yoram The Optimal Timing of Innovation, Review of Economics and Statistics. (1968), in Kitch, op. cit., pp. 265 e 266.

⁶⁶ Kitch, op. cit., p. 266.

patente: “A proposição aqui exposta é que, um sistema legal (de proteção que possua o trade secrecy e um sistema de patente, servirá melhor ao bem estar público do que um sistema legal sem o segredo”.⁶⁷

84. Desta maneira, Kitch se demonstra absolutamente contrário à toda argumentação teórica, bem como à prática legal norte-americana, marcos de referência de sua argumentação. Conforme explica, o entendimento convencional do sistema de patente é da teoria da Retribuição que “oferece uma visão incompleta”, enquanto “a função de prospectiva é significativa, se não predominante, na operação de fato do sistema de patente norte-americano”.⁶⁸ Todavia, o próprio autor reconhece uma certa fragilidade deste aspecto da questão, pois o sistema de patente norte-americano. Como os demais sistemas nacionais, tem mudado através dos tempos. Por exemplo, “bastante da legislação anti truste (é) sancionada para confirmar a operação do sistema de patente à sua ‘esfera própria’ (e), conseqüentemente, tem tido sua base implícita da Teoria da Retribuição) e (assim) pode ter afetado a capacidade do sistema de realizar a sua função de prospectiva”.⁶⁹

85. O conceito de “esfera própria” pode ser explicado por uma antiga opinião da Divisão Anti Truste do Departamento de Justiça dos Estados Unidos: “Se uma patente concedida é limitada à sua esfera própria (...) o escopo dos direitos será a permissão legal de fazer, usar e vender concedida pelo estatuto legal para implementar uma provisão constitucional”, e “em uma economia mais simples, na qual nasceu o conceito de patente, o monopólio usual era nada mais do que o exclusivo direito de produzir por um período limitado de anos”.⁷⁰

86. A Teoria da Prospectiva, sem dúvida, tem o conceito bastante amplo de “esfera própria”. Não se trata, somente, de extrapolar a esfera da produção para a de comercialização da mercadoria protegida. Mais importante é que uma parte substancial de suas digressões se concentra no processo de licenciamento da própria patente.

87. Em resumo, a Prospectiva procura demonstrar que o sistema de patente possibilita reduzir (i) os custos das transações de tecnologia, e (ii) a duplicação das pesquisas com a decorrente maximização do produto social. O incremento da relação custos/benefícios, por meio de ambas reduções sobre o denominador, pode ser estudada no Paradoxo da Incoerência, ou seja, a convivência em um mesmo sistema econômico, da divulgação social da patente com o segredo social desta divulgação (sic).

88. A Prospectiva trata do sistema de patente enquanto proteção dos aperfeiçoamentos de uma invenção básica também protegida: “Muitas invenções, incluindo aquelas de muita importância, são patenteadas de uma maneira comercialmente significativa, embora a forma patenteada seja de significação trivial quando comparada às versões derivadas ou posteriormente aperfeiçoadas”.⁷¹ Em outras palavras, a forma patenteada pode ser de uma copiadora que copia tão mal que não encontra mercado, mas os aperfeiçoamentos somente poderão ser utilizados através da licença desta forma patenteada. Por outra parte, o segredo não significa inexistência de patenteamento, mas é devido a várias razões: (i) “o escopo relativo às reivindicações da patente (...) vai mais além do que a função Retribuição requer”; (ii) “há regras como o ‘time-bar’, a prioridade e a patenteabilidade que induzem a um pedido de patente, haja ou não algo de valor (e conseqüentemente de retribuição) detectado”; e (iii) “muitas patentes importantes tecnologicamente foram concedidas muitos antes de sua exploração comercial”.⁷² Quanto à primeira razão, podemos ter um processo patenteado que terá a sua aplicação otimizada pelo uso de um equipamento desenvolvido posteriormente e também patenteado, mas que não poderá ser utilizado sem a licença da patente de processo⁷³. Quanto às demais razões é possível apreciá-las em conjunto, considerando que o pedido de patente pode, deve e, geralmente, é requerido em fase anterior ao processo de aperfeiçoamento e/ou desenvolvimento, pois, na prática, as legislações não exigem o sucesso comercial da forma patenteada; logo, o uso desta técnica desenvolvida e/ou aperfeiçoada só será viável com o licenciamento da patente básica.

89. Dos comentários do parágrafo anterior, pode se inferir que a solução com benefícios econômicos é a licença cruzada⁷⁴. Os titulares das patentes básicas do copiadador exemplificado ou do processo terão a

⁶⁷ Ibid, p. 275.

⁶⁸ Ibid., p. 267.

⁶⁹ Idem.

⁷⁰ Folk, op. cit, in Kitch, op. cit. p. 267.

⁷¹ Kitch, op. cit., p. 271.

⁷² Ibid, p. 267.

⁷³ É o caso denominado de “dependência de patentes”.

⁷⁴ Licença cruzada é a troca de licenças entre os titulares de patentes relacionadas a produtos e/ou processos. Poderá ocorrer ou não a incidências de royalties, divisão de mercados, conluio de preços, etc.

lucrar com a diminuição de seus custos, enquanto os aperfeiçoadores poderão ganhar entrando no mercado amplificado pelos seus esforços inventivos – criam-se prospectivas para ambas as partes.

90. Assim, Kitch busca demonstrar como pode o sistema de patente, mesmo sem o segredo, criar prospectivas que, por suas condições concretas e objetivas, estão além das usuais expectativas da moderna teoria econômica. O segredo, por seu turno, aumentará as prospectivas; todavia, a dificuldade está em como Kitch conceitua o segredo, pois afirma que “os detalhes precisos do sistema de trade secrecy não precisam ser especificados (aqui)”.⁷⁵ Conforme reconhecido, o *trade secret* é uma categoria imprecisa, escorregadia, inclusive sem leis nacionais que a regulem - como já se disse, “um segredo é um segredo...”

91. É provável haver uma certa explicação do segredo quando da crítica da ausência de uma descrição técnica nos documentos de patentes, sendo aceita em seu lugar uma descrição “legal”. Kitch reconhece que “a finalidade do relatório descritivo da patente não é desvendar comercialmente a tecnologia relevante, mas proporcionar um contexto no qual os limites legais da reivindicação adquiram um significado”, e isto se deve a que “o sistema de patente requer o disclosure da invenção no momento do pedido da patente, e, conforme vimos, o pedido pode ocorrer anos antes da invenção ser comercializada”, mas os esforços para se obter o disclosure é “aumentar o custo e complexidade das patentes sem aumentar o montante de uma disseminada informação economicamente relevante”.⁷⁶ Enfim, pelo menos se constata a pouca, ou nenhuma, utilidade para as teorias da Retribuição e da Divulgação Social.

92. Os custos usualmente imputados ao sistema de patente, conforme a Prospectiva, desaparecem quando associamos os *trade secrets* às patentes, e, a razão de ser de ambos os sistemas é relegada a um plano secundário, ainda que envolto por obscuridades. A convivência destes contraditórios objetos demonstra por si a validade de suas existências; mas, permanecemos sem a crítica, isto é, sem conhecer a razão e os fundamentos da própria existência desses objetos. Em um mundo que se transnacionaliza ou se multinacionaliza, o comércio de tecnologia parece ganhar maior importância do que o uso da tecnologia pela empresa proprietária⁷⁷, e a Teoria da Prospectiva pretende ser uma extensão lógica da Garantia de Investimento.

93. Aliando o método indutivo a um “inocente” pragmatismo, Kitch retoma o princípio de que nada há para discutir ou transformar em nosso mundo. Como já dissera Pangloss: “A harmonia pré-estabelecida é a coisa mais bela deste mundo, tanto quanto a plenitude e a sutileza da matéria”.

DA CRÍTICA À RACIONALIDADE, EM BUSCA DA RACIONALIDADE

94. AS TEORIAS E ARGUMENTAÇÕES criticadas nas seções anteriores buscavam desvendar a racionalidade da patente de invenção, mas não conseguiram ir além das aparências deixando intocada a sua essência. De fato, os diversos autores demonstraram suas idéias revestidas de racionalidades teóricas que, no entanto, sequer conseguiram explicar a realidade concreta. A subjetividade não deixou espaço para a objetividade, sendo sempre ignorado o caráter histórico, quando, em verdade, essas teorias e argumentações nasceram e são constantemente manipuladas em momentos precisos do processo histórico do nosso sistema econômico.

95. Ainda que essas teorias e argumentações sejam passíveis de contestação, não há como negar possuírem coerência lógica, bem como cumprirem o papel historicamente necessário de defesa da existência das patentes. E, para este fim, tomaram sempre a escassez como o princípio básico da vida econômica, conforme preceituam os nossos compêndios da teoria econômica vigente, ou simplesmente usaram do pragmatismo. Sistemáticamente reconheceram alguns efeitos perniciosos das patentes sobre a economia, sempre compensados por argumentos dos benefícios ou acompanhados de receitas para alcançá-los.

96. Sem buscar a crítica, é melhor ficar nas aparências enfocadas nesses debates sobre as teorias e as argumentações a respeito do sistema de patentes. Se o mundo não é a perfeição, a nossa (in)competência, todavia, construiu o melhor mundo possível. Neste contexto, Machlup não encontra motivos para haver sido criadas as patentes, mas dado que as mesmas existem, também não vê porque aboli-las.⁷⁸ Uma leitura mais acurada dos trabalhos aqui considerados, entretanto, indicam alguns possíveis caminhos a percorrer para desvendar a razão de ser das patentes.

⁷⁵ Kitch, op. cit., p. 275.

⁷⁶ Kitch, op. cit., pp. 287 e 288.

⁷⁷ Figueira Barbosa, A. L. Propriedade e Quase Propriedade no Comércio de Tecnologia. Brasília: CNPq, MCT, 1978; Barbosa, Denis B. Op. cit.

⁷⁸ Vide nota 17.

97. As teorias e os argumentos aqui apresentados tentaram situar, “cronologicamente”, o surgimento das mesmas. Então, aparece uma semelhança com os fundamentos racionais que demarcam a evolução da teoria econômica, desde os seus primórdios até a *New Economics*. A criação da Lei Estatutária é uma constatação dos albos do Capitalismo, prontamente justificada pelo Direito Natural expresso na ordem natural das coisas. Desenvolvendo o arcabouço teórico, constata-se que a liberdade de ir e vir é um contrato social que se exprime na Retribuição do Inventor. O Estímulo à Invenção requer ser elaborado, pois, conforme tão bem afirma Gunnar Myrdal, a teoria econômica vai sendo reduzida às curvas das penas (oferta) e dos prazeres (demanda). E, quando a propriedade privada é induzida ao atendimento do interesse público, estamos no momento da Divulgação Social. Com o modismo psicológico surge a Instinto de Inventar. A expansão do Capitalismo rompendo fronteiras após a II Guerra Mundial, inserindo os países não desenvolvidos no processo de industrialização e o crescente comércio internacional, irão requerer uma Garantia do Investimento, e, logo adiante se afirmando o comércio internacional de tecnologia, a resposta é a “sofisticada” Prospectiva de Otimização dos Recursos Tecnológicos. E, assim, sempre seguimos otimizando...

98. De fato, para a apreensão do fenômeno da criação das patentes, é necessário assumir a crítica do advogado institucionalista norte-americano Commons:

*“Um marco que tem ocorrido na teoria econômica, desde Quesnay e Adam Smith, tem sido a emergência do conceito de boa ou má economia política, ausente de entidades míticas, tais como a harmonia da natureza, lei natural, direitos naturais, providência divina, over-soul, mão invisível, força de trabalho social, valor social, tendência ao equilíbrio das forças de mercado e coisas que tais”.*⁷⁹

99. Se a Economia tem as transformações de seus fundamentos e princípios fincadas em raízes históricas, também nestas raízes se encontram suas perdas e esquecimentos. O abandono da preocupação central da Economia Política e adoção de novas indagações pela Teoria Econômica teve, como principal resultado, a perda proposital do enfoque sobre a apropriação e, por conseguinte, também sobre a propriedade, bem como a restrição desta categoria para as Ciências Jurídicas. Em nosso país, é sintomático às faculdades de direito estudarem a Economia Política mascarada pelas típicas questões da moderna teoria econômica. Também há razões para a força de trabalho dos antigos economistas, gradual e paulatinamente, se ver transformada em mão-de-obra, recursos humanos e, *alas*, capital humano. Alcançamos uma compreensão das relações entre o trabalho, a natureza e o capital como necessários de serem otimizados no melhor dos mundos possíveis, deixando para outros a preocupação com as conseqüências sociais e econômicas da apropriação privada do capital e dos recursos naturais enquanto fatores de produção...

100. A patente é a forma da apropriação privada das técnicas de produção, atualmente denominada de tecnologia. Por isto mesmo, a razão de ser destes privilégios não pode prescindir da categoria da propriedade para desvendar a sua essência de caráter social e econômico. Em comentários anteriores observamos a tendência de imputar à patente a função de conferir escassez e, daí, o seu papel na economia. Mac Leod afirmava ao se referir ao débito, usando a mesma assertiva para o nosso intangível em questão: “*Se fosse indagado qual descoberta tem mais profundamente afetado os destinos da raça humana, provavelmente se diria com verdade – a descoberta de que a tecnologia (patente) é uma mercadoria vendável*”.

101. Ao usar o termo “descoberta”, supõe-se a sua existência prévia, algo existente com anterioridade, ou seja, uma questão sempre presente embora houvesse sido necessário retirá-la do desconhecido. Em primeiro lugar, há uma certa imprecisão no uso do termo, pois as técnicas de produção são resultado do trabalho do homem em transformar a natureza, onde, aí sim, gradativamente este trabalho intelectual desvenda o desconhecido. Por conseguinte, para conhecer a razão de ser das patentes há que se buscar na História o momento de sua criação. Enquanto a escassez sempre existiu em qualquer sociedade, convivendo sempre com o excedente da produção social, a necessidade sistêmica das patentes teve e tem a sua razão de ser em determinado momento do processo de desenvolvimento das relações sociais e econômicas.

102. Analisando o processo histórico, constata-se que toda a formação social sempre encontrou uma forma de controle das técnicas de produção, com menor ou maior relevância conforme a sociedade realizava a sua produção social. Assim, na Roma Antiga, os produtores eram os escravos que igualmente eram os detentores das técnicas de produção; mas, os senhores eram os donos dos produtores, e, por conseguinte, eram também os proprietários indiretos das técnicas produtivas: a propriedade privada das coisas (escravos) sobredominava o intangível. Na época feudal, a chamada Idade das Trevas, “*a lei consensual era capaz de tratar*

⁷⁹ Commons. John. Legal Foundations of Capitalism. University of Wisconsin. Julho de 1934. p. 2.

efetivamente com as coisas físicas e de punir após o evento”⁸⁰. Sobre esta época, Pirenne relata que o artesão, conhecedor e usuário das técnicas de produção, estava proibido de se transferir de seu burgo, sob pena de ser assassinado ou liquidada a sua família; portanto, após a perda da técnica para outro burgo, advinha a punição. A compulsividade controlava as técnicas produtivas.

103. Ao nascer o Capitalismo, quando tudo se estiola e se desmancha no ar, o novo sistema econômico exigiria a plena liberdade objetivando aumentar a produtividade do trabalho: o *laissez faire, laissez passer*. A revolução do processo produtivo, socializando a produção nas unidades industriais, alteraria por completo a propriedade dos meios de produção. Os meios tangíveis de produção, os instrumentos de trabalho, passam a ser de propriedade dos capitalistas, restando aos produtores a sua força de trabalho: a lei escrita “*se relaciona com a propriedade enquanto comportamento reivindicado de outras pessoas; a lei consensual como uma coisa possuída por uma pessoa*”⁸¹. Por tudo isto, face às necessidades da nova forma social de produção, as leis de patentes devem ser “descobertas”: agora, as mercadorias podem ir-e-vir mas os conhecimentos de produção, enquanto uma forma do capital, devem ser apropriados privadamente, mantendo os donos das unidades de produção a propriedade dos intangíveis produtivos e da própria empresa, evitando-se possíveis e constantes desperdícios pelos desmembramentos dessas unidades e uma concorrência predatória.⁸²

104. Há autores críticos das patentes que, com base na Teoria da Retribuição, criticam a etapa atual do Capitalismo por permitir a dominância da titularidade destes privilégios pelas empresas, ao invés dos próprios inventores. Assim o fazendo, desconhecem a essência da propriedade privada das invenções e da própria dinâmica de processo de desenvolvimento capitalista. Resumindo, a transformação da forma de controle das técnicas de produção nas diversas formações sociais, alterando na essência a propriedade desta técnicas, é quem nos oferece conhecer a razão de ser das patentes.

105. Mesmo após a compreensão da essência da patente, desprezando a sua “descoberta”, ainda assim cabe criticar as suas funções, finalidades e teorias explicativas. De fato, estas teorias e argumentos objetivam justificar as mudanças no reconhecimento da propriedade, seus direitos e obrigações, permanecendo intocado a sua razão de ser. Desta maneira, os interesses econômicos influem sobre a regulação social dos direitos e obrigações enquanto avança o processo histórico. A retomada do conceito de propriedade no estudo e compreensão das ciências sociais é o mínimo que se deveria exigir se, de fato, se pretende conhecer o objeto de análise de que tratam essas críticas. A busca da racionalidade, pretensão fundamental do conhecimento, assim o exige.

106. Desvendar o real requer criticar o academicismo, muito embora seja este uma fundamental questão acadêmica. Como disse Martinho: “*Trabalhem sem maiores discussões, é a única maneira de tornar a vida suportável*”. Ao que retrucou Cândido: *Muito bem, mas á preciso cultivar o nosso jardim*”.

Maio de 1981

Revisto em Agosto de 2003

⁸⁰ Commons, op. cit., p. 234. O grifo é nosso.

⁸¹ Ibid, p. 234.

⁸² Vale notar que as economias socialistas adotam também as patentes, a propriedade das invenções, embora tendo o Estado como titular para as invenções de residentes no seu território.



Antonio Luiz Figueira Barbosa

PERFIL PROFISSIONAL

Economista e especialista em propriedade intelectual e transferência de tecnologia.



A institucionalidade propriedade intelectual no Brasil: os impactos da política de articulação da Embrapa no mercado de cultivares no Brasil

Sergio Paulino de Carvalho

Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro &
Universidade Estadual de Campinas
E-mail: paulino@pesagro.rj.gov.br

Sergio Luiz Monteiro Salles Filho

Universidade Estadual de Campinas
E-mail: sallesfi@ige.unicamp.br

Antonio Marcio Buainain

Universidade Estadual de Campinas
E-mail: buainain@eco.unicamp.br

O artigo discute como a proteção de cultivares apoiou-se em uma estratégia de articular os incentivos à inovação por meio do reconhecimento legal de direitos de melhoristas e o desenvolvimento tecnológico nacional nesta área de grande relevância para o país. Essa estratégia compôs-se com outra, formulada e executada pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), por meio de parcerias com instituições públicas e privadas, resultando em nova articulação entre agentes econômicos atuantes no mercado de sementes e a pesquisa pública no país. No entanto, a falta de políticas de defesa da concorrência e de regulação do mercado de sementes pode operar em sentido contrário e provocar impactos regressivos no tocante à capacitação científica e tecnológica e na capacidade de formular e executar políticas de desenvolvimento do agronegócio nacional no setor estratégico de geração de material genético.

INTRODUÇÃO

As mudanças experimentadas principalmente nos últimos 20 anos apontam para um processo de reorganização das atividades ligadas à inovação tecnológica, que passam a abrigar novos referenciais de concepção, operação e divulgação. Trata-se, na verdade, de um fenômeno de reconfiguração do próprio processo de inovação. Entre os elementos vigentes que tensionam as relações entre os modelos de instituições públicas de pesquisa e as demandas (determinações) por modificações nesses modelos, podem ser destacadas as transformações no papel do Estado e as mudanças técnico-científicas (Salles Filho et al., 2000).

As mudanças no papel do Estado enfatizam a restrição orçamentária e têm tido grande repercussão nas instituições públicas de pesquisa desde os anos 80. Na busca de maior equilíbrio financeiro para as contas públicas foram feitos cortes severos nos recursos destinados às instituições de pesquisa, tanto para custeio como para investimento. Cabe ressaltar que essa restrição orçamentária ocorre num momento em que os custos da pesquisa tornam-se cada vez mais expressivos. Para enfrentar a restrição orçamentária, diversas instituições buscam diversificar as fontes e identificar novos mecanismos de financiamento da pesquisa, entre os quais a obtenção de direitos de propriedade intelectual até recentemente sequer considerado pela maioria das IPP (Albuquerque et al., 2000).

Já as transformações técnico-científicas e tecnológicas têm afetado diversas áreas do conhecimento, dando origem a formas mais complexas de organização da pesquisa. Aspectos tais como a complementaridade de ativos intangíveis e a busca de economias de escala e de escopo passam a ser critérios relevantes na avaliação de projetos de pesquisa. Essas transformações conduzem à concepção de um projeto de pesquisa que integra, tanto quanto possível, todas as fases da inovação – desde a etapa de laboratório até a difusão do produto/serviço, passando pelo desenvolvimento industrial e demais etapas para a consolidação de uma inovação.

Isso não significa que todas essas fases devam ser executadas numa mesma instituição: muda a concepção de projeto, mas muda também a forma pela qual a instituição vai participar na condução dos projetos. Certas atividades são realizadas por outras instituições em parcerias ou consórcios, implicando na realização de trabalhos em parcerias ou redes. No entanto, para uma efetiva atuação em parcerias é necessária a identificação das competências e complementaridade entre os participantes, o que implica na mobilização dos ativos complementares (Prahalad e Hamel, 1998; Williamson, 1985; Teece, 1986).

A complementaridade dos ativos influencia fortemente a eficiência institucional, pois a realização de uma inovação requer o desenvolvimento de outros ativos, como *marketing*, equipamentos dedicados, distribuição e serviços, assistência pós-venda. O acesso à propriedade de ativos complementares, particularmente quando são especializados ou co-especializados, ajuda a estabelecer quem ganha e quem perde no processo de inovação. Imitadores podem suplantam ou anular as vantagens dos *first comers* caso se antecipem e tenham acesso em condições vantajosas a ativos complementares críticos. Neste particular, é fundamental o desenvolvimento de mecanismos contratuais, especialmente os de propriedade, eficientes e adequados para a especificidade das Instituições Públicas de Pesquisa. Dessa perspectiva, os direitos de propriedade intelectual podem também ser entendidos como elemento de referência para a interação entre os agentes econômicos (públicos e privados) partícipes do processo de inovação (Carvalho, 1997).

No Brasil, o reconhecimento da importância da propriedade intelectual é recente, em que pese o país ser signatário do primeiro tratado de Propriedade Industrial, o Tratado de Paris de 1883. Nos últimos 10 anos a institucionalidade da propriedade intelectual sofreu mudanças profundas em decorrência da assinatura do Acordo TRIPS pelo Brasil, em 1994, quando foram reconhecidas a proteção para fármacos, alimentos e, particularmente, plantas, alterando a legislação relativa à propriedade intelectual e implicando numa redefinição institucional. As mudanças consubstanciadas na aprovação de um conjunto de novas leis —Lei de Propriedade Industrial, de Proteção de Cultivares, de Direitos de Autor, de Programas de Computador—, suscitaram e ainda suscitam intensos debates sobre as implicações do novo marco institucionais para desenvolvimento tecnológico do país, para o processo de inovação em geral e para a pesquisa pública, em particular.

Esse artigo propõe uma discussão dessas questões a partir da experiência de uma área específica relacionada à proteção de cultivares. Discute como a proteção de cultivares apoiou-se em uma estratégia de articular os incentivos à inovação por meio do reconhecimento legal de direitos de melhoristas e o desenvolvimento tecnológico nacional nesta área estratégica para o país. Essa estratégia compôs-se com outra, formulada e executada pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), por meio de parcerias com instituições públicas e privadas, resultando em nova articulação entre agentes econômicos atuantes no mercado de sementes e a pesquisa pública no país. No entanto, a falta de políticas de defesa da concorrência e de regulação do mercado de sementes pode operar em sentido contrário e provocar impactos regressivos no tocante à capacitação científica e tecnológica e na capacidade de formular e executar políticas de desenvolvimento do agronegócio nacional no setor estratégico de geração de material genético.

O artigo está dividido em 5 partes além desta Introdução; em seguida é feita uma discussão do processo de reconhecimento de proteção de cultivares no Brasil, apresentando, de forma sucinta, alguns resultados em termos de cultivares protegidas. A terceira seção apresenta a política de relações promovida pela Embrapa, relações essas que têm como base a política de propriedade intelectual da empresa. Em seguida são apresentados os mecanismos de remuneração no mercado de cultivares protegidas, parte essa que, além das informações contidas, também é uma introdução para a seguinte, que discute lógica de remuneração entre parceiros públicos. Por fim são feitas algumas reflexões sobre a temática à guisa de conclusões.

PROTEÇÃO ÀS INOVAÇÕES VEGETAIS NO BRASIL E OS EFEITOS IMEDIATOS NA INDÚSTRIA DE SEMENTES

A Lei de Proteção de Cultivares brasileira utilizou como referência conceitual diversos preceitos constantes do tratado internacional que regula a matéria, a União para a Proteção de Obtenções Vegetais (UPOV). A UPOV possibilitou que as características específicas da inovação vegetal pudessem ser levadas em conta e desta forma para que fossem superadas as lacunas e as restrições impostas pelos estatutos anteriores que regiam a matéria, como os de proteção à propriedade industrial (Carvalho e Pessanha, 2001).

Porém, a incorporação das características referidas acima foi feita de forma muito peculiar. A legislação em vigor no Brasil assimilou aspectos constantes das Revisões (ou Atas) de 1978 e de 1991, não se atendo a uma Ata específica, daí a peculiaridade da legislação brasileira. A Revisão da UPOV de 1978 previa que as variedades protegidas deveriam ser distintas, homogêneas e estáveis, e previa a exceção do agricultor e do melhorista. Proibia a dupla proteção (simultaneamente por direitos de melhorista e por patentes), ao mesmo tempo em que possibilitava aos países definir quais espécies seriam protegidas (Wilkinson; Castelli,

2000). A distinção entre uma variedade nova e outras variedades conhecidas implica em poder diferenciá-las por meio de uma quantidade, determinada em lei, de características relevantes. A homogeneidade remete-se à manutenção do conjunto de características definidas para a variedade, quando do seu registro, nas plantas dessas variedades. A estabilidade contempla a manutenção desse conjunto de características depois de sua reprodução sexual ou propagação vegetativa. A exceção do agricultor permite que este possa utilizar parte da produção própria para replantio. A exceção do melhorista possibilita utilizar variedades protegidas para fins de criação de novas variedades, independente de permissão do titular dos direitos sobre a variedade em questão (Carvalho, 1996b).

A Revisão da UPOV de 1991 agregou a exigência da variedade ser nova (não ter sido colocada à venda antes da solicitação de proteção por um período determinado de tempo – um ano no país onde for solicitado o registro ou quatro anos no caso de culturas e seis anos no de árvores e videiras). Introduziu a noção de variedade essencialmente derivada, exigindo que a variedade melhorada a partir de outra por número mínimo de características definido em lei, mantidas as características essenciais da variedade inicial, tenha a permissão do detentor dos direitos e pague *royalties* para o mesmo. Esse conceito foi complementado com a extinção da exceção do melhorista. A exceção do agricultor também foi extinta, ampliando-se a proteção proprietária para multiplicação para quaisquer fins. O prazo de proteção foi ampliado de 15 para 20 anos para culturas e, pelo menos, 25 para árvores e videiras.

A proibição à dupla proteção¹ não consta da Revisão de 1991. Esse ponto deve ser entendido no contexto do avanço das modernas técnicas biotecnológicas e das possibilidades concretas da transgenia. Na realidade, o sistema *sui generis* de proteção para inovações em plantas não abrange os organismos geneticamente modificados. Estes, em vários países, são passíveis de proteção por propriedade industrial. (Carvalho e Carvalho Filho, 1998).

A proibição explícita à dupla proteção possibilitou ao Brasil aderir à Revisão de 1978 da UPOV, mesmo no contexto de reconhecimento de patente para os genes modificados. O Brasil é membro da Convenção de 1978, incorporando elementos da Convenção de 1991, entre esses a figura da variedade essencialmente derivada. A variedade essencialmente derivada, do ponto de vista econômico, protege os titulares de cultivares de maior sucesso no mercado e os melhoristas com maior capacidade de lançamento de novas cultivares. As principais características da legislação brasileira de proteção de cultivares, segundo Wilkinson e Castelli (2000) são as seguintes:

- a - considera a proteção de cultivares como a única forma de proteção e proíbe a dupla proteção (Convenção de 1978);
- b - exige que a variedade protegida seja distinta, homogênea, estável e nova (Convenção de 1991);
- c - estabelece a proteção para variedades essencialmente derivadas, incluindo derivação a partir de variedades reconhecidas como essencialmente derivadas (Convenção de 1991);
- d - reconhece o direito de proteção para todas as espécies, ressaltando que estas serão definidas progressivamente, através de atos da autoridade competente²;
- e - reconhece retroativamente, para fins de derivação essencial, variedades que não tenham sido colocadas à venda até dez anos antes da promulgação da lei; igualmente reconhece os direitos sobre variedades que tenham sido comercializadas até doze meses antes da solicitação de direitos de proteção. Cabe ressaltar que este conjunto de regras tende a beneficiar mais os agentes com maior capacidade de lançamento de variedades, no caso do Brasil, as instituições públicas de pesquisa (Carvalho, 1996b);
- f - mantém a isenção do melhorista, ressaltando a exigência de autorização do titular do cultivar utilizado;
- g - protege por prazo inferior ao estipulado pela Convenção de 1991 (15 anos para as variedades de culturas e 18 para árvores e videiras).

A expectativa em relação à implantação da lei de proteção de cultivares, nos anos 1990, apresentava-se muito difusa. Alguns autores argumentavam que ocorreria um processo de privatização da pesquisa derivado do reconhecimento de direitos proprietários, com o deslocamento do setor público de pesquisa e das cooperativas e associações de produtores, entre outros (Velho, 1992).

Uma outra perspectiva sustentava que esse impacto seria diferenciado, em termos do dinamismo das culturas e dos condicionantes técnicos e científicos. O licenciamento seletivo de variedades por parte do

¹ Proteger simultaneamente inovações vegetais por Proteção de Cultivares e por Propriedade Industrial

² Nesse ponto há uma combinação entre os preceitos das duas Convenções. Por um lado, reconhece direitos de proteção para todas as espécies, por outro, estabelece que esse reconhecimento não será imediato

setor público poderia tornar-se uma política explícita, como forma de manter no mercado, de maneira competitiva, empresas sementeiras nacionais de pequeno e médio porte sem condições de desenvolver programas próprios de melhoramento. A capacitação técnica e científica do setor público e suas articulações com as associações e cooperativas de produtores, o credenciavam a manter sua capacidade de lançamento de novas cultivares (Carvalho e Pessanha, 2001).

Tanto a capacitação quanto a articulação se refletem na titularidade dos certificados de proteção. Como se verá abaixo pela análise da participação do setor público na indústria de sementes, o receio de que a introdução da lei de cultivares provocasse um desmanche e uma privatização não ocorreu. A titularidade dos certificados de proteção é analisada com base nos dados apurados por Carvalho (2003). Com efeito, em fevereiro de 2003 as instituições públicas de pesquisa nacionais detinham praticamente 40% do total de cultivares protegidas no Brasil. Conjugado com as cultivares protegidas de cooperativas e associações de produtores nacionais, chegou-se a 60% do total. As empresas estrangeiras representavam pouco mais de 25% do total. As espécies com maior número de variedades protegidas eram, então, a soja (praticamente a metade), o trigo e a cana-de-açúcar (em torno de 10% cada uma), o arroz e o algodão com participações idênticas (7,5%) e a batata (5,5%). As empresas estrangeiras tinham a maior participação em batatas. Representavam 66% das variedades protegidas. Agregando-se a participação de cooperativas/associações de produtores estrangeiros, a participação de cultivares estrangeiras chegou a 93%.

Já nas variedades protegidas de milho a participação das instituições públicas de pesquisa chegou a 90% e a participação nacional (os 10% restantes são cooperativas e associações de produtores nacionais) a 100%. Na cultura do trigo, a participação estrangeira restringiu-se a uma variedade, de propriedade de uma empresa, equivalendo a pouco menos de 3%. Cooperativas/associações de produtores e instituições públicas de pesquisa tinham participações praticamente iguais, pouco abaixo de 40% cada. As empresas nacionais respondiam por 24% das cultivares protegidas da espécie.

Em números absolutos, as empresas estrangeiras tinham maior importância na soja. Esta concentrava 70% das variedades protegidas que eram de propriedade das empresas estrangeiras. Todavia, não representavam mais de 38% do total de cultivares protegidas da espécie (soja).

Como se viu, o setor público de pesquisa continua ocupando um papel central de lançamento e proteção de novas cultivares. Embora o processo de privatização e desnacionalização tenha de fato se manifestado em vários ramos do setor sementeiro, não foi generalizado. Ao contrário, a presença nacional continua marcante e expressiva, ainda que o tempo de análise seja demasiado curto (1998 a 2003) para afirmações peremptórias. Entretanto, as estratégias empresariais, em especial das transacionais, afetaram fortemente o segmento de sementes de milho híbrido. Carvalho e Pessanha (2001) entendem que esse fenômeno se deu após a promulgação da Lei de Proteção de Cultivares, nem sempre como decorrência da mesma. A concentração de quase 2/3 desse segmento pela empresa norte-americana Monsanto, em 1999, decorre das possibilidades da ampliação da difusão de tecnologias de base biotecnológica e da própria estratégia dessa empresa, na qual a legislação de propriedade intelectual é um dos elementos, não o único.

A Monsanto também adotou estratégias agressivas em relação à soja, que explicam, em grande parte, a participação estrangeira na titularidade de certificados de proteção de cultivares nessa espécie. A Monsanto comprou a FT Sementes, empresa nacional que produz sementes de reconhecida qualidade, ao mesmo tempo em que articula uma estratégia de licenciamento do gene Roundup Ready para inserção em variedades de terceiros (Guimarães, 1999).

ARTICULAÇÃO E COLABORAÇÃO NO PROCESSO DE INOVAÇÃO: O PAPEL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NA EXPERIÊNCIA DA EMBRAPA

O processo de inovação está baseado na articulação de múltiplos agentes/instituições, com natureza, perfil, objetivos e racionalidade distintas. O desafio é sempre o de coordenar, articular e compatibilizar os interesses e incentivos do conjunto de agentes no sentido de viabilizar objetivos comuns. No caso da inovação em cultivares, a Embrapa vem desempenhando o papel central de articular parceiros envolvidos na geração de novos cultivares, e a propriedade intelectual é um instrumento relevante do processo. A articulação entre a Embrapa e seus parceiros é dividida pela natureza dos agentes e da parceria: parcerias com entes privados e com entes públicos e participação dos parceiros no desenvolvimento da cultivar. A natureza da parceria define, tanto os termos da participação de cada um (aporte de recursos humanos, materiais e financeiros) como da apropriação de direitos subsequentes. A Embrapa considera que a apropriação exclusiva dos direitos de propriedade intelectual das cultivares que desenvolve é um imperativo estratégico nacional (Embrapa, 2000a; 2000b).

A parceria da Embrapa com entes privados é celebrada sujeita a condicionalidades que podem ser definidas como restritivas. A co-titularidade não é admitida em hipótese alguma. Essa posição parece ser

motivada pela precaução de evitar que inovações financiadas com recursos públicos acabem sendo apropriadas por empresas estrangeiras. Como a Constituição de 1988 elimina a distinção entre empresas nacionais e empresas estrangeiras, parceiros privados poderiam ser incorporados, comprados ou fundidos por/com empresas transnacionais, que passariam a ter a propriedade de ativos desenvolvidos pela parceria com a Embrapa. Não se admite, igualmente, a cooperação no caso da empresa privada manter programa próprio de melhoramento genético para a espécie objeto do programa conjunto de desenvolvimento vegetal, seja diretamente ou por interposta pessoa, ou ainda disponibilize suas instalações para outrem que mantenha programa de melhoramento genético. Com essa ressalva, a Embrapa evita a possibilidade de que seu material genético seja misturado ao do parceiro privado (Embrapa, 2000a ; Cunha, 2003). Em que pese essas restrições, a Embrapa não encontrou, no período recente, dificuldades para estabelecer parcerias, fato que demonstra a posição de força advinda da competência tecnológica adquirida com que negocia os contratos.

A fim de contornar eventuais entraves colocados pelas restrições e condicionalidades que regem as parcerias com empresas privadas, a Embrapa passou a incentivar o estabelecimento de fundações de direito privado, com a finalidade específica de desenvolver, produzir e licenciar novas cultivares de plantas. Essas fundações conferem flexibilidade aos parceiros em termos de licenciamento das cultivares, alocação e utilização de recursos financeiros, humanos e materiais. A interação entre os parceiros é delimitada em termos de obrigações e direitos (como será mostrado à frente) específicos desenhados, caso a caso, para reduzir os custos de transação associados ao tipo de empreendimento objeto da parceria. Em geral as fundações envolvem a Embrapa e entes privados e, eventualmente, públicos. Este é o caso da Fundação Triângulo, da qual participa a Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado de Minas Gerais (Epamig).

No desenvolvimento de cultivares de soja, a Embrapa mantém parcerias com nove fundações, das quais apenas duas são ligadas a instituições públicas de pesquisa (Fundação Triângulo/Epamig e Agência Rural – antiga Empresa de Pesquisa Agropecuária de Goiás – Emgopa/CPTA). No desenvolvimento de algodão voltado para o Centro-Oeste, as parcerias envolvem três fundações (Fundação Goiás, Fundação Centro-Oeste e Fundação Bahia); as relacionadas ao desenvolvimento de cultivares de trigo envolvem duas fundações (Fundação Pró-Semente e Fundação Meridional); o desenvolvimento de novas cultivares de arroz implica a articulação com cinco instituições (Fundação de Apoio à Pesquisa – Funape –, Cooperativa Mista Rural Vale dos Javaés – Coperjava –, Companhia Brasileira de Agropecuária – Cobrape –, Agroindustrial de Cereais Dona Carolina S/A e Sementes Verdes Campos). Já o de forrageiras, no âmbito privado, é feito em parceria com a Unipasto (Cunha, 2003). Em suma, as fundações e as espécies podem ser grupadas como visto no Quadro 1³.

Quadro 1.
Parcerias privadas da Embrapa para o Desenvolvimento de Novos Cultivares,
segundo os parceiros e por espécies.

Parceiros	Espécies				
	Algodão	Arroz	Forrageiras	Soja ¹	Trigo
1-Fund. Bahia	X			X	
2-Fund. Pró-Semente				X	X
3-Fund. Meridional				X	X
4-Fund. Triângulo/Epamig				X	
5-Fund. Centro-Oeste	X			X	
6-Fund. Vegetal				X	
7-Fund. Cerrados				X	
8-Fund. APCEM				X	
9-Agência Rural/CPTA				X	
10-Unipasto			X		
11-Fund. De Apoio à Pesq.- Funape		X			
12-Coperjava		X			
13-Cobrape		X			
14-Agro. Cereais D. Carolina		X			
15-Sementes Verdes Campos		X			
16-Fundação Goiás	X				

¹ Convencional e com tolerância ao Glyphosato

Fonte: Cunha (2003)

³ Outras espécies são objeto de parcerias. No caso do desenvolvimento de cultivares de pimenta, a parceria é com uma empresa privada (Sakura), assim como no de guaraná (Garaná Apis). O desenvolvimento de cultivares de erva-mate envolve três empresas (Schier Indústria e Comércio; Agronomia e Planejamento Agrário – ALU – e Neiverth Filho e Companhia Ltda.). Deve ser enfatizado que essas espécies não são, até agosto de 2003, objeto de proteção de cultivar, não conferindo, portanto, direitos proprietários.

Na medida em que as parcerias privadas são estabelecidas com instituições geralmente criadas com o objetivo específico de viabilizar a parceria com a Embrapa, é de se esperar uma certa especialização dos parceiros em termos das espécies objeto do desenvolvimento conjunto: apenas 4 das 16 parcerias participam do melhoramento vegetal de mais de uma espécie. Outro ponto a ser ressaltado é o alcance/abrangência ecorregional das parcerias, ou seja, a indução das parcerias por parte da Embrapa privilegia a espécie e o ambiente no qual será utilizada a cultivar resultante do projeto de melhoramento vegetal conjunto.

Já as parcerias mantidas com entidades públicas têm um escopo e amplitude maiores. O pressuposto das parcerias de pesquisa é o envolvimento de pesquisadores, utilização de germoplasma e de infra-estrutura de pesquisa (laboratórios, campos experimentais, entre outros). A co-titularidade é prevista, desde que a cultivar seja resultado de um projeto de pesquisa previsto num Plano Anual de Trabalho (PAT) elaborado entre o parceiro e a Unidade da Embrapa que desenvolverá o projeto a resultar numa nova cultivar, que o parceiro tenha contribuído efetivamente com recursos humanos, materiais e financeiros e que tenha sido elaborado um contrato formal de cooperação técnica. A participação dos parceiros nos *royalties* será proporcional à contribuição ao desenvolvimento da cultivar e o licenciamento será feito em conjunto (Embrapa, 2000b; Cunha, 2003).

As parcerias com o setor público mostram uma predominância das organizações estaduais de pesquisa agrícola (OEPAs). A articulação institucional no desenvolvimento e lançamento de novas variedades é uma das atividades mais consistentes na relação entre a Embrapa e as OEPAs, decorrência da divisão do trabalho no qual se baseou o Sistema Nacional (ou Cooperativo) de Pesquisa Agropecuária (Carvalho, 1996a). Essa articulação tende a refletir uma especialização ecorregional decorrente do mandato estadual de cada OEPA, assim como enfatizar uma maior preocupação com espécies que tenham um caráter social maior. Nesse caso pode ser incluída a pesquisa no desenvolvimento de cultivares de feijão e arroz, por exemplo, com grande peso na dieta alimentar ou maior participação de produtores familiares na sua produção.

Segundo Cunha (2003), as parcerias públicas privilegiam cinco espécies (abacaxi, arroz, feijão, soja e trigo). Os parceiros são as OEPAs Epamig (MG), Agência Rural (que inclui a antiga Emgopa – GO), Epagri (SC), Emepa (PB), Pesagro-Rio (RJ), Empar (MT), EBDA (BA), IAPAR (PR). Também estão nessa categoria as Universidades Federais de Lavras (UFPA) e Federal de Viçosa (UFV), estas em articulação com a Epamig. O Quadro 2 resume os parceiros públicos e as espécies objeto de programas de melhoramento vegetal.

Quadro 2.
Parcerias Públicas da Embrapa para o Desenvolvimento de
Novos Cultivares, segundo parceiros e por espécies.

Parceiros	Espécies				
	Abacaxi ¹	Arroz	Feijão	Soja	Trigo
Epamig	X			X	
Epamig/UFPA/UFV			X		
Agência Rural (ex-Emgopa)				X	
Epagri		X			
Emepa-PB		X	X		
Pesagro-Rio		X	X		
Empar-MT			X		
EBDA			X		
Idaterra			X		
IAPAR					X

¹ Espécie não passível de proteção

Fonte: Cunha (2003)

Dos dez parceiros, seis participam de programa de desenvolvimento para cultivares de feijão. O arroz, com três parceiros, é a espécie que congrega o segundo maior número de parceiros, ficando a soja na posição seguinte, com dois parceiros com contratos de desenvolvimento de material genético.

Como contraponto, vale ressaltar que as parcerias privadas privilegiam a cultura de soja no desenvolvimento de novas cultivares proprietárias. Das parcerias com o setor privado, num total de 16 parceiros, a soja é objeto de articulação com nove parceiros. Em segundo lugar vem a cultura do arroz, que congrega cinco parceiros privados da Embrapa. O desenvolvimento de cultivares proprietárias nas espécies de algodão aparece em terceiro lugar.

MECANISMOS DE REMUNERAÇÃO PELO USO DE CULTIVARES PROTEGIDAS

Sabe-se que um dos motores do inovador é a busca de vantagens competitivas e lucros extraordinários, que pode ser sustentado por elevação de preços pelo menos no momento inicial que o novo produto é lançado no mercado, redução de custos e ou ambos. A propriedade intelectual ao atribuir o monopólio da inovação protegida ao titular/responsável pela inovação, contribui de forma significativa para a realização dos lucros extras e da vantagem competitiva que em última análise remuneram e justificam o esforço inovador.

No setor do agronegócio a situação não é diferente. Uma das expectativas criadas com o reconhecimento de direitos sobre cultivares era o da elevação dos preços das sementes protegidas. Cabe notar que essa expectativa esteve embutida nas justificativas para o reconhecimento de direitos de propriedade intelectual (Barbosa, 1981; Sherwood, 1990), especialmente na medida em que representariam um estímulo à ampliação dos programas de melhoramento vegetal, particularmente com o aporte de capitais privados⁴.

Santini (2002) questiona esse senso comum, e argumenta que os preços das sementes tendem a não se diferenciar, pois os produtores levam em conta eventuais diferenças de preço ao tomar as decisões da semente a ser utilizada e procuram utilizar um “mix” de sementes que permite compensar os custos adicionais das sementes proprietárias com maior utilização de sementes não protegidas⁵. Essa possibilidade coloca claros limites para eventuais tentativas de empresas líderes proprietárias de sementes bem cotada junto aos produtores usarem seu poder de mercado para elevar o preço *vis a vis* o do produto não protegido. Nesse sentido, os ganhos devem ser entendidos dentro da lógica da operação das empresas líderes no espectro da cadeia produtiva na qual se insere a semente protegida

Santini (2002) especula que o aumento de preços poderá ocorrer a quando a relação sementes protegidas/sementes não protegidas estiver predominantemente pendendo para as primeiras. Como se sabe, a participação do número de cultivares protegidas utilizadas na produção de sementes em relação ao número de cultivares não protegidas varia em relação às espécies. Igualmente, a produção de sementes derivada dessas cultivares protegidas em relação à produção das cultivares não protegidas apresenta grande variação.

No entanto, mesmo no caso da produção de sementes de soja, na qual é significativa (83,21%) a participação das cultivares protegidas, o fenômeno de aumento de preços não se verificou. Dentre os fatores que afetam a formação dos preços das sementes protegidas no Brasil foi o fato da legislação brasileira ter contemplado a exceção do agricultor. Essa figura jurídica possibilita ao agricultor separar parte da produção obtida a partir de sementes protegidas para replantio, o que reduz a necessidade anual de compra dessas sementes. A produção de grãos separados para utilização como semente pelo agricultor não é passível de cobrança de *royalties* por parte do detentor de direitos proprietários, enquanto replantar a semente. Cabe notar que esse fenômeno também se verificou quando da implantação de legislação semelhante nos EUA, como relatam Butler e Marion (1983). A participação das organizações de produtores, assim como das instituições públicas de pesquisa, na oferta de cultivares protegidas também pode ser entendida como elemento de contrapressão ao aumento de preços. As organizações de produtores têm uma lógica que não se vincula estritamente à obtenção de lucros a partir da venda de sementes (Possas et al, 1996). Já as instituições públicas de pesquisa atuam num sentido que eventualmente pode sinalizar redução de preços ao produtor⁶.

A participação dos *royalties* no custo total de produção tende a ser baixa. Uma estimativa para a cultura da batata, na qual a batata semente tem uma alta participação nos custos de produção, em torno de 35,3%, a introdução de *royalties* da ordem de 3% elevaria a participação da batata semente nos custos de produção para 36%. Embora em termos absolutos o aumento do desembolso por hectare seja considerável, em

⁴ As correntes que se opunham ao reconhecimento dos direitos de melhoristas também tinham essa expectativa. A alegação era de que o monopólio decorrente da legislação possibilitaria o aumento de preços e a “privatização” dos programas de melhoramento genético, deslocando o setor público. Para um aprofundamento dessa perspectiva, ver Velho (1992).

⁵ Wetzel (2003a) aponta que na safra 2000/01 as cultivares protegidas representaram 11% do número de cultivares comerciais disponibilizadas. Essas cultivares foram responsáveis pela produção de pouco mais de 25% da quantidade de sementes para a safra em questão. Sem sombra de dúvidas são números expressivos, que confirmam a importância crescente da LPC num período tão curto (três anos), mas ainda assim incapaz, na opinião do autor, de elevar os preços das sementes.

⁶ A Embrapa articulou uma parceria com empresas sementeiras de atuação local e regional reunidas numa associação (Unimilho) para explorar híbridos de milho desenvolvidos pela instituição pública. No início dos anos 1990, o êxito dessa articulação, entre diversos efeitos, possibilitou a redução do preço das sementes

torno de R\$ 63,00, levando-se em conta a produção, estimada em 24 t/ha, os *royalties*, neste exemplo hipotético, representarão entre R\$ 0,10 e R\$ 0,15 por saca de 50 kg. Outras simulações, com arroz de sequeiro, feijão de sequeiro, feijão irrigado, milho, soja e cana-de-açúcar, mostram que os custos finais de produção são acrescidos entre 0,23% (cana-de-açúcar) e 0,99% (feijão de sequeiro), quando pagos *royalties* de 5% para cultivares protegidos (BIOTECNOLOGIA Ciência e Desenvolvimento, 2003).

As sementes de cultivares protegidas produzidas sem autorização do titular conformam um mercado que oferece, pelo menos em princípio, o mesmo tipo de semente da legalizada a um preço menor, já que não incidem *royalties* sobre as sementes “ilegais”. Wetzel (2003b) chama a atenção de que muitas dessas sementes não autorizadas são produzidas por agentes econômicos com grande capacidade de indução na utilização das suas sementes (representantes do capital comercial, grandes produtores, ex-sementeiros), além de disporem de canais de distribuição e articulação com os clientes.

LÓGICA DE REMUNERAÇÃO DO SETOR PÚBLICO: EMBRAPA E PARCEIROS

No caso da Embrapa, os contratos de licenciamento dependem da participação ou não (e em que medida) do licenciado no processo de desenvolvimento das cultivares que são objeto da proteção de cultivares e efetivamente tenham sido protegidas. Os *royalties* são discutidos caso a caso, todavia, havendo participação no desenvolvimento das cultivares⁷, o licenciamento é feito em bases exclusivas, com prazos que podem chegar até 10 anos a partir da primeira produção de semente básica da cultivar em questão. Quando não há participação no desenvolvimento da cultivar, a forma de licenciamento para ente privado é a de participação deste nas ofertas públicas que a Embrapa promove para disponibilizar as cultivares protegidas⁸.

Os *royalties*, como assinalado acima, podem variar entre 3% e 10% (Embrapa, 2000a; Cunha, 2003). Segundo Embrapa (2002), em 2001 a participação das receitas advindas dos *royalties* obtidos a partir contratos de licenciamento de sementes básicas representou o valor de R\$ 354,6 mil. Esse montante perfaz uma participação relativa de 4,1% no faturamento total de sementes básicas da empresa.

No caso de parcerias com o setor público, a Embrapa mantém uma política de co-titularidade, a qual é decorrência do nível de participação do parceiro no processo de desenvolvimento da cultivar. Nesses casos de co-titularidade, o licenciamento é feito em conjunto – Embrapa e parceiro – para terceiro com o objetivo de multiplicar e de comercializar as sementes. Os *royalties* são divididos entre a Embrapa e o parceiro (Embrapa, 2000b; Cunha, 2003) e depende do tamanho do programa de melhoramento dos parceiros. A título de exemplo, Cunha (2003) ilustra a relação da Embrapa com a Epamig nos termos que se seguem: “ainda que co-tituladas, o programa de melhoramento de soja da instituição federal é consideravelmente maior que o da mineira. Assim, os *royalties* decorrentes do licenciamento de cultivares protegidas das duas instituições são repartidos na proporção de 30% para a Epamig e 70% para a Embrapa. Já os *royalties* dependem das qualidades intrínsecas da cultivar e da inserção no mercado de sementes”. A negociação dos co-titulados com os licenciados é feita a cada safra e para cada cultivar separadamente, tendo como referência a banda de *royalties* entre 3% e 10%.

Cunha (2003) alerta para a perda de *royalties*. Nem sempre o licenciado cumpre o estipulado nos contratos. Os contratos tendiam a utilizar como base de cálculo para a incidência de *royalties* as quantidades efetivamente vendidas. Todavia, seguidamente verificou-se redução dos valores recebidos pela organização federal de pesquisa. Uma das alternativas a ser tentada para contornar a perda é a de considerar no contrato a base de cálculo para a incidência de *royalties* não a quantidade vendida, mas a produzida. Essa alternativa apresenta problemas de monitoramento do contrato. O mais relevante diz respeito ao acompanhamento da produção (pode apresentar quebras e perdas), do beneficiamento e das vendas (não concretização de vendas, devolução de pedidos, entre outros). Há um esforço no sentido de melhorar as condições de monitoramento do cumprimento dos contratos de licenciamento e de garantir o exercício dos direitos.

⁷ Cabe enfatizar que esse licenciamento exclusivo para parceiro privado depende do aporte deste no desenvolvimento de novas cultivares. Esse aporte deve se dar a partir de material segregante ou de linhagens fixadas.

⁸ Essas ofertas públicas são uma alternativa que a Embrapa utiliza face aos demorados processos de licitação previstos na Lei das Licitações (Lei 8666). Significa, na prática, comunicar ao mercado que a Embrapa tem material pronto para ser disponibilizado através de venda de quotas de semente básica mediante contrato de licenciamento, em razão da semente decorrer de cultivar protegida. Esses contratos cobrem o período de uma safra ou duas e especificam a categoria da semente a ser produzida: se registrada, certificada ou fiscalizada.

CONCLUSÃO

A promulgação da Lei de Proteção de Cultivares, entre outras conseqüências, criou uma articulação entre o processo de proteção e a formulação de política setorial voltada para o mercado de sementes. A criação do Serviço Nacional de Proteção de Cultivares não se revestiu de uma lógica burocrática e cartorial. Ao contrário, às atividades de registro e administração do estatuto legal foram agregadas as que dizem respeito à formulação da política de produção, comercialização e fiscalização de sementes e mudas.

Todavia, a análise e a formulação da política de propriedade intelectual ainda parece não constituir uma preocupação maior do SNPC, embora haja previsão para o estabelecimento de parcerias com esse fim específico. O estabelecimento de parcerias com esse intuito deve ser entendido como uma meta a ser estabelecida para o Serviço. Algumas iniciativas nesse sentido foram experimentadas, por exemplo, pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial com resultados expressivos. A existência de previsão para tanto deve ser concretizada.

Ainda em relação à institucionalidade estabelecida, cabe assinalar a relevância da criação de uma associação de melhoristas, por meio da Braspov. É uma iniciativa que complementa as atribuições da agência governamental encarregada de administrar o estatuto legal. Essa iniciativa é tão mais importante quando se leva em conta que a responsabilidade pela prova da infração de direitos de proteção de cultivares é dos seus titulares. Essa articulação/associação é decorrência de experiências internacionais, especialmente da Argentina, no processo de proteção de direitos de propriedade intelectual em plantas. A articulação da Braspov como o SNPC e universidades, assim como com grupos e instituições de pesquisa, pode ampliar a legitimidade e conhecimentos relativos à formulação de políticas de propriedade intelectual.

Em soja, a participação da pesquisa pública expressa, de forma marcante e indelével, a percepção de que os mecanismos de proteção são fundamentais para a coordenação e organização da pesquisa agropecuária e fortalece a institucionalidade da pesquisa pública.

No desenvolvimento de cultivares de soja a predominância das parcerias mantidas pela Embrapa é privada, além de ser a espécie com o maior número de parcerias. No desenvolvimento de algodão voltado para o Centro-Oeste, as parcerias envolvem um número menor de parceiros; as relacionadas ao desenvolvimento de cultivares de trigo envolvem duas fundações; o desenvolvimento de novas cultivares de arroz implica na articulação com cinco instituições e o de forrageiras, é um parceiro privado. Nota-se que o impacto da proteção de cultivares no processo de organização e coordenação da pesquisa é diferenciado por espécies e por tipo de agente econômico. O arranjo institucional que a Embrapa vem utilizando favorece a relativa especialização dos parceiros em termos das espécies objeto do desenvolvimento conjunto.

Ainda em relação à soja, a capacitação organizacional no manejo de mecanismos de proteção à propriedade intelectual e de contratualização de suas relações, possibilitou à pesquisa pública criar elementos para a coordenação e organização da inovação vegetal e fortaleceu a institucionalidade. A participação da Embrapa no segmento da soja é expressiva em termos individuais (o que reflete sua capacitação técnico científica) e é fortemente ampliada pelas parcerias que estabelece tanto com outras instituições públicas quanto privadas de pesquisa. Assim, de um lado, amplia o escopo, especificidade e capilaridade da pesquisa pública, e, de outro aumenta a legitimação junto aos seus usuários, beneficiários e clientes. Disso resultou um quadro no qual a trajetória dos principais agentes (pesquisa pública, empresa multinacional e organização de produtores rurais) são complementares e articuladas num ambiente altamente competitivo. Deve, ainda, ser ressaltado que se essa co-evolução inclui o processo de coordenação da pesquisa pública e a preservação do espaço de organização de produtores, foi, por outro lado, regressivo em termos da participação da empresa nacional.

A Monsanto foi criada a partir da incorporação da FT Sementes pela multinacional Monsanto, com a perspectiva da empresa deter um programa de melhoramento vegetal de sucesso em soja. Essa estratégia da Monsanto se remete à complementaridade entre os diversos campos de proteção à propriedade intelectual, o que implica a exigência de capacitação institucional da pesquisa pública para fazer frente ao novo quadro.

Voltando à temática do processo de co-evolução como decorrência de mudanças no quadro institucional, no segmento de milho, verifica-se uma atuação distinta de uma empresa líder, que se articula à forma de proteção à propriedade intelectual em plantas e à complementaridade dos estatutos de proteção. A Monsanto alterou a estrutura de propriedade das empresas ao promover um intenso processo de aquisições e incorporações. A proteção utilizada para o milho híbrido é o segredo de negócio, presente na Lei de Propriedade Industrial. Igualmente, a Monsanto comprou a operação da Cargill no segmento de híbridos de milho e a AGROCERES. Mas manteve as respectivas marcas nos produtos que comercializa. As marcas em questão

representam importante mecanismo de apropriação econômica e estão contempladas na Lei de Propriedade Industrial (LPI).

Finalizando, caberia enfatizar que deve ser refutada a existência de relação causal entre concentração de mercado e a Lei de Proteção de Cultivares no caso de híbridos de milho. Essa concentração deve-se mais à leniência das autoridades responsáveis pela defesa da concorrência e à inexistência de política industrial de apoio e desenvolvimento de setores estratégicos nacionais.

Entretanto, esse quadro favorável à produção de sementes por empresas nacionais, de porte regional e reguladoras de preços, não prescinde de uma política industrial e de inovação voltada para o setor e para as estratégias de organização das relações público privado. A regulação da concorrência é, neste cenário, essencial para que se mantenha essa trajetória virtuosa de relação entre base tecnológica inovadora, capacitação institucional (pública e privada) e uso criativo dos instrumentos de propriedade. Nada garante a longevidade desse modelo, nem que as forças de mercado venham a se afeiçoar por esse tipo de organização. Muito pelo contrário, a história mostra que essas formas alternativas de organização da produção são vítimas potenciais da força do capital.

BIBLIOGRAFIA

- ALBUQUERQUE, R.; PAULINO, S. & CARVALHO, S.M.P. (2000) Diversification In The Sources And Mechanisms Of Financing In Research: The Case Studies Of Embrapa And Fiocruz. Anais da 4ª Conferência Internacional em Política Tecnológica e Inovação, Curitiba.
- BARBOSA, A. L. F. Patentes: crítica à racionalidade em busca da racionalidade. Rio de Janeiro s/n., mimeo, 1981.
- BIOTECNOLOGIA Ciência e Desenvolvimento. Informações sobre a Lei de Proteção de Cultivares (Lei nº 9.456 de 25 de abril de 1997). Revista Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento. 2003. Disponível em http://www.biotecnologia.com.br/bio/hp_15.html, acessado em 14 de fevereiro de 2003.
- BUTLER, L. J. & MARION, B.W. The impacts of Patent Protection on The US Seed Industry and Public Plant Breeding. Madison: Food System Research Group/University of Wisconsin-Madison, mimeo, 1983.
- CARVALHO, S. M. P. A importância da superação do paradigma produtivista pelos Sistemas Estaduais de Pesquisa. Brasília: Cadernos de Ciência e Tecnologia, v.13, n.1, 1996b.
- CARVALHO, S. M. P. e PESSANHA, L. D. R. Propriedade intelectual, estratégias empresariais e mecanismos de apropriação do esforço de inovação no mercado brasileiro de sementes. Revista de Economia Contemporânea, Rio de Janeiro, 5(1), 151-182, jan./jun, 2001.
- CARVALHO, S. M. P. Proteção de Cultivares no Contexto de Outros Mecanismos de Apropriabilidade: possíveis impactos no mercado brasileiro de sementes. Dissertação de Mestrado em Política Científica e Tecnológica, Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, DPCT/IG/UNICAMP, 1996b.
- CARVALHO, S.M.P. & CARVALHO FILHO, R.P. (1998) Pelo entrelaçamento das atividades inerentes ao INPI e ao SNPC (necessidade de administração conjunta). Cadernos de Ciência e Tecnologia, Brasília, v. 15, n. especial, p. 131-134.
- CARVALHO, S.M.P. (1997) Proteção de Cultivares e apropriabilidade no mercado de sementes no Brasil. Cadernos de Ciência e Tecnologia, Brasília, v. 14, n. 3, p. 365-409
- EMBRAPA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. Deliberação Nº 14/2000, de 05 de maio de 2000, relativa à cooperação técnica com parceiro da iniciativa privada. Brasília, Embrapa, 2000a.
- EMBRAPA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. Deliberação Nº 15/2000, de 05 de maio de 2000, relativa à cooperação técnica com parceiro da iniciativa privada. Brasília, Embrapa, 2000b.
- EMBRAPA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. Relatório de Gestão da Embrapa. Brasília, DF, 2002.
- GUIMARÃES, O. Caça às sementes. Globo Rural, São Paulo, n. 164, p. 54-60, jun. 1999.
- POSSAS, M. L.; SALLES-FILHO, S.L. e SILVEIRA, JM An evolutionary approach to technological innovation in agriculture: some preliminary remarks. Research Policy 25 (1996) 933-945, 1996.
- PRAHALAD, C.K. & HAMEL, G. (1998) A competência essencial da corporação. in Montgomery, C. & Porter, M. *Estratégia - a busca da vantagem competitiva*. Ed. Campus, Rio de Janeiro, 2ª Edição, p. 293-316.
- SALLES-FILHO, S. (org) Ciência, Tecnologia e Inovação: a reorganização da pesquisa pública no Brasil. Ed. Komedi/CAPES, Campinas.
- SANTINI, G. A. A reestruturação da indústria de sementes no Brasil: o novo ambiente concorrencial dos segmentos de milho híbrido e soja. Dissertação de Mestrado em Engenharia de Produção, Departamento de Engenharia de Produção, Universidade Federal de São Carlos: São Carlos, 2002.

- SHERWOOD, R. M. Intellectual Property and Economic Development. Boulder, San Francisco e Oxford, Westview Press, 1990.
- SOUZA SANTOS, B. (1998) A reinvenção solidária e participativa do Estado. in *Seminário Internacional Sociedade e Reforma do Estado*, 1, São Paulo, 1998. Paper apresentado.
- TEECE, D. (1986) Profiting from technological innovation: implication for integration, collaboration, licencing and public policy. *Research Policy*, v. 15, n. 6, p. 285-305.
- VELHO, P. E. O direito do melhorista e o setor público de pesquisa. *Cadernos de Ciência e Tecnologia*, v. 9, n. 1/3, jan/dez, 1992.
- WETZEL, C. T. Sementes na clandestinidade. *Seed News*, v.7, n2, mar/abr 2003a.
- WETZEL, C. T. Uma Nova Agricultura? *Seed News*, v.7, n2, mar/abr 2003b.
- WILKINSON, J.; CASTELLI, P. G. A Transnacionalização da indústria de sementes no Brasil – biotecnologias, patentes e biodiversidade. Rio de Janeiro: ActionAid Brasil 2000.
- WILLIAMSON, O. (1985) *The Economic Institutions of Capitalism: firms, markets, relational contracting*. New York: The Free Press.



Sergio Paulino de Carvalho

PERFIL PROFISSIONAL

Doutor em Política Científica e Tecnológica, Pesquisador da Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro (Pesagro-Rio) e Pesquisador Associado do Grupo de Estudos sobre a Organização da Pesquisa e da Inovação da Universidade Estadual de Campinas



Sergio Luiz Monteiro Salles Filho

PERFIL PROFISSIONAL

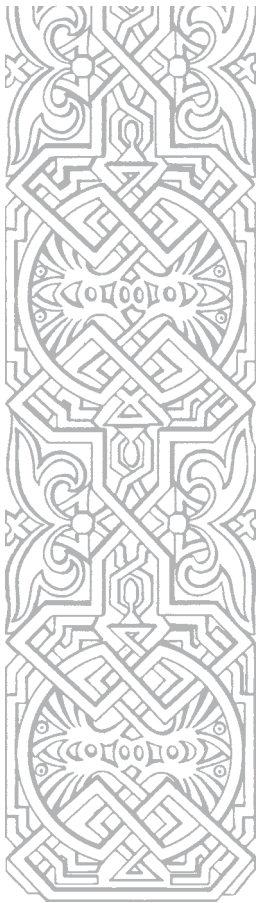
Doutor em Economia, Professor Titular do Departamento de Política Científica e Tecnológica do Instituto de Geociências da Universidade Estadual de Campinas.



Antonio Marcio Buainain

PERFIL PROFISSIONAL

Doutor em Economia e Professor do Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas.



Proteção Intelectual de Invenções Biotecnológicas

Claudia Inês Chamas

Instituto Oswaldo Cruz, Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde

E-mail: chamas@ioc.fiocruz.br

O trabalho identifica aspectos críticos da proteção intelectual e da exploração comercial das invenções biotecnológicas, considerando-se a evolução da regulamentação de patentes, em nível internacional. Inicialmente efetua-se a caracterização das patentes biotecnológicas e com a evolução da regulamentação em nível internacional. Discutem-se os critérios legais para o patenteamento de seqüências genéticas e as exclusões legais. Apontam-se as complexidades inerentes aos critérios técnicos aplicáveis a este tipo de patentes. Aborda-se o problema do escopo das reivindicações, que dá margem a muitos questionamentos jurídicos e a incertezas do ponto de vista empresarial. Identificam-se os problemas referentes à transferência das tecnologias patenteadas. A concessão de patentes extremamente amplas no campo biotecnológico impõe restrições severas a futuras pesquisas. Como não esbarrar em áreas protegidas ou como não infringir direitos de terceiros são questões complexas para gestores de empresas biotecnológicas e para líderes de pesquisa universitários. Por fim, são elaboradas as conclusões.

1. INTRODUÇÃO

Patentes biotecnológicas têm gerado grande controvérsia em nível mundial. Não somente grupos religiosos e alguns representantes do mundo acadêmico mostram-se céticos em relação ao vertiginoso crescimento das patentes que envolvem fragmentos de DNA¹ e outros elementos da natureza. Diversas empresas sentem-se alijadas do mercado em função da concessão de patentes contendo reivindicações² de grande amplitude, pois se tornaria difícil inclusive desenvolver a prática do “inventing around”³. Cresce, a cada ano, o número de ações judiciais questionando a validade de muitas dessas patentes. Aumentam os custos de entrada no mercado biotecnológico e as incertezas relacionadas aos novos investimentos.

Em função dos recentes investimentos das agências de fomento governamentais (CNPq, FAPs, etc) em projetos de genômica, proteômica e bioinformática, bem como de interesses empresariais, com o surgimento de empresas de base tecnológica e fundos de risco, justifica-se um estudo mais detalhado da problemática do patenteamento nessa área de interesse.

Inicialmente efetua-se a caracterização das patentes biotecnológicas e com a evolução da regulamentação em nível internacional. Discutem-se os critérios legais para o patenteamento de seqüências genéticas e as exclusões legais. Apontam-se as complexidades inerentes aos critérios técnicos aplicáveis a este tipo de patentes. Aborda-se o problema do escopo das reivindicações, que dá margem a muitos questionamentos jurídicos e a incertezas do ponto de vista empresarial. Identificam-se os problemas referentes à transferência das tecnologias patenteadas. A concessão de patentes extremamente amplas no campo biotecnológico impõe restrições severas a futuras pesquisas. Como não esbarrar em áreas protegidas ou como não infringir direitos de terceiros são questões complexas para gestores de empresas biotecnológicas e para líderes de

¹ As características genéticas controlam o funcionamento das células vivas – esta característica é transmitida de geração a geração. Uma substância chamada ácido desoxirribonucleico (DNA) contém um sistema de códigos que conferem as instruções gênicas. Assim, o DNA contém o programa de evolução de um ser vivo.

² As reivindicações constituem a parte mais crítica do documento de patente, uma vez que delimita o campo de proteção.

³ Desenvolver alternativas para um método de diagnóstico associado a uma dada seqüência genética patenteada dependeria de acordos de licenciamento em torno da seqüência protegida, gerando um clima pouco favorável a investimentos empresariais.

A autora agradece ao IOC / Fiocruz, ao CNPq e à Faperj pelo apoio à pesquisa.

pesquisa universitários. Advogados rotulam essas situações de alta incerteza como “zonas cinzas”. Por fim, são elaboradas as conclusões.

2. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

A biotecnologia moderna é capaz de gerar um grande espectro de invenções passíveis de proteção patentária. O desenvolvimento das técnicas de base genética nas últimas três décadas têm influenciado, profundamente, os rumos da comercialização dos frutos da pesquisa no campo das ciências da vida. Milhares de patentes que contém reivindicações sobre seqüências de DNA são concedidas para os setores privado e governamental, como pode ser constatado nas diversas bases de dados públicas sobre documentos de patente⁴. Várias dessas patentes protegem todos os usos relacionados a uma determinada seqüência. O direito concedido é, portanto, deveras amplo. Muitas patentes vêm sendo contestadas judicialmente quanto à sua validade e enquadramento nos pré-requisitos para sua concessão, gerando, assim, uma atmosfera de incerteza legal e colocando sob questão a própria natureza do sistema de propriedade industrial.

As leis de patentes desempenham papel fundamental nos sistemas nacionais de inovação, fomentando o desenvolvimento tecnológico e econômico – o Estado concede um direito ao titular da invenção como forma de lhe permitir recuperar os custos de pesquisa, em contrapartida é revelado à sociedade o conteúdo pormenorizado da tecnologia. Naturalmente, estruturas governamentais confiáveis para concessão de patentes favorecem o processo de inovação, uma vez que os agentes investidores trabalham em um ambiente de menor incerteza⁵. No caso da biotecnologia, há fatores que tornam o jogo mais complexo que em outros campos do conhecimento. Questões de ordem ética e econômica traduzem-se na não-harmonização da proteção legal da biotecnologia no mundo. Países produtores intensivos de tecnologia tendem a oferecer maior amplitude de proteção patentária. Países de baixa produção tecnológica, em geral, buscam limitar-se às condições patentárias mínimas exigidas pelos acordos internacionais. Naturalmente, há diversas nuances nessa matéria. Entre os países desenvolvidos, há divergências quanto ao escopo de proteção para uma mesma invenção⁶.

Na esfera econômica, Estados Unidos, Europa e Japão compõem o grupo que busca ofertar o máximo de proteção possível aos inovadores. Por outro lado, o Brasil - país detentor de megabiodiversidade – dispõe de uma política de concessão mais restritiva. Mais recentemente, vem-se detectando que algumas empresas de base tecnológica e instituições de pesquisa brasileiras aproveitam-se das oportunidades de proteção existentes nos países desenvolvidos – crescem os depósitos de patentes de invenções biotecnológicas brasileiras em nível internacional⁷. Não obstante seja uma tendência ainda tímida, merece ser melhor avaliada qualitativa e quantitativamente. Esta é uma análise que, embora em curso por nosso grupo de pesquisa, não está incluída no trabalho que ora se apresenta.

Na esfera da ética, detectam-se permanentes questionamentos sobre a pertinência da concessão de patentes no campo da vida, especialmente da vida humana. Organizações não-governamentais, grupos religiosos e segmentos organizados da sociedade monitoram as concessões dos órgãos oficiais de propriedade industrial, aplicando oposição quando possível. Tornou-se clássico o caso da oposição, em 2002, no âmbito do European Patent Office, por parte do governo alemão, do governo italiano, do governo holandês e da seção alemã do Greenpeace à patente de “Edinburgh” (EP 0695351, titular: University of Edinburgh), a qual trata da tecnologia de células tronco. Uma decisão mais recente do United States Patent and Trademark Office nega a concessão de proteção para uma invenção sobre um híbrido humano-animal⁸. A intenção

⁴ USPTO, EPO, etc.

⁵ A situação do Instituto Nacional de Propriedade Industrial do Brasil traduz-se em um ambiente de grande incerteza para as firmas e instituições de pesquisa. Em função da atual precariedade de sua infra-estrutura e da carência de recursos humanos para o processo de análise de marcas e patentes, há um atraso significativo no processo de concessão de títulos. A obtenção ou boa perspectiva de obtenção da proteção pode favorecer o acesso ao crédito, especialmente o capital de risco. O desejo do investidor é obter a carta patente ou outro tipo de ativo o mais rápido possível para poder proceder mais rapidamente com processos de produção própria ou de transferência de tecnologia (via licenciamentos etc). Ao pagar pelos serviços (todas as etapas são pagas pelo requerente) e não obter contrapartida, gera-se um ambiente de descrença no poder público. Falta ao Brasil um sistema de propriedade industrial forte e ágil.

⁶ Ver caso Myriad Genetics Inc., “Method for diagnosing a predisposition to breast and ovarian cancer”, decisão do European Patent Office, janeiro de 2005.

⁷ Existe uma tendência de crescimento no número de pedidos de patente. No entanto, os números absolutos são quase irrelevantes no panorama internacional.

⁸ Uma técnica de combinação de células de embrião humano com células de embrião de macacos ou outros animais.

do inventor Stuart Newman, do New York Medical College, em cooperação com Jeremy Rifkin⁹, ativista da área de biotecnologia e presidente da Foundation on Economic Trends, era evitar a formação de outros monopólios. Na visão deles, a concessão da patente seria um fator de inibição para outros investidores. A não-concessão traria o mesmo efeito, ao dispor a informação ao domínio público.

Assim, o caso das patentes biotecnológicas, até agora, não abriga a idéia de consenso em nível mundial, mesmo com os esforços do United States Patent and Trademark Office, do Japanese Patent Office e do European Patent Office para definir condutas e interpretações harmônicas em diversas etapas do patenteamento. Um exemplo é o “Trilateral Project B3b” – um estudo comparativo de práticas relacionadas às patenteabilidade de fragmentos de DNA.

Outro aspecto que confere relativa incerteza ao processo inovador é o exame de patenteabilidade. Como será visto a seguir, para que se obtenha uma patente biotecnológica é necessário demonstrar o preenchimento de alguns pré-requisitos. Embora haja rigorosas exigências técnicas, o exame do pedido de patente é realizado de acordo com a interpretação de um técnico. Assim, o exame é um processo que abarca um lado técnico (conferência da aplicação dos pré-requisitos) e um lado interpretativo (o examinador pode ser mais ou menos generoso na identificação da atividade inventiva, por exemplo). Apple (2005) alerta para a possibilidade de concessão inadequadas de patentes no âmbito do USPTO¹⁰. As razões residem, principalmente, na competência do examinador e nas informações disponíveis para análise no momento do exame. Assim, o examinador pode: (i) não compreender suficientemente a tecnologia em questão, (ii) não conseguir identificar corretamente o estado da técnica; e/ou (iii) não aplicar de modo apropriado os princípios legais para a concessão da patente. Corrigir eventuais falhas do sistema é procedimento caro. Pode-se optar pela via da “litigation” nos tribunais ou pelo novo exame da patente na esfera do USPTO. Entretanto, as bases para este exame são muito limitadas.

Patentes são direitos temporários concedidos pelo Estado, na maioria dos países valem por 20 anos. Ao titular da patente é permitido excluir terceiros, sem o seu consentimento, da exploração comercial da tecnologia¹¹. Desta maneira, ao titular é reservado o direito de direcionar a exploração comercial da invenção. Isto significa que a patente pode ser explorada pelo próprio titular, ou vendida a terceiros, ou licenciada a terceiros em bases exclusivas ou não-exclusivas. Na prática, criam-se monopólios. Vale lembrar que, na maioria das vezes, a figura do titular não corresponde a do inventor. Em geral, o titular é uma firma ou universidade e o inventor um empregado, que poderá receber, posteriormente, algum benefício financeiro advindo da exploração dos direitos.

A patente é também um direito territorial. Deve ser depositado um pedido em cada país onde se demonstra o interesse de proteger o direito do titular do avanço de terceiros. Nos países onde se opta por não obter proteção, a invenção pode ser explorada livremente por qualquer interessado.

A mera existência de uma patente não garante a chegada de um produto ou processo ao mercado. Não somente desafios de ordem técnica e produtiva se impõem, como também outros de ordem legal – leis para registro de medicamentos, vacinas, alimentos etc. Como afirma Greis et al. (1995), em um estudo sobre as barreiras à inovação em firmas norte-americanas, as barreiras mais elevadas à comercialização de um produto encontram-se, em primeiro lugar, na esfera do Food and Drug Administration (FDA)¹² – órgão responsável pelo controle de medicamentos e alimentos nos EUA – e na esfera do USPTO.

Nem todas as invenções são patenteáveis. O exame do pedido de patente leva em consideração os requisitos de patenteabilidade constantes nas leis nacionais. São patenteáveis as invenções que apresentem novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Deve-se, porém, esclarecer que invenções biotecnológicas são tão patenteáveis quanto invenções relativas a qualquer outro campo do conhecimento, respeitadas algumas especificidades: (i) além dos requisitos usuais, há necessidades especiais, como o depósito de microorganismo que complementa o pedido de patente; (ii) as legislações contêm exceções à patenteabilidade de invenções biotecnológicas; (iii) em função das diferenças entre o escopo de proteção oferecido por cada região ou país, a determinação do que constitui contrafação em relação às patentes biotecnológicas não é

⁹ A época da decisão do caso *Diamond v. Chakrabarty*, Rifkin apresentou a principal amicus brief de suporte à posição do USPTO, que era contra a proteção do organismo geneticamente modificado. No entanto, em 1980, a Suprema Corte aprovou a concessão da patente.

¹⁰ Ver também: Gene patents: Owning the body and the soul. *The Economist*, March 10th 2005.

¹¹ Lei n. 9.279/96, artigo 42.

¹² No Brasil, papel similar é desempenhado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Na Europa, pela European Medicines Evaluation Agency (EMEA).

trivial; e (iv) há pouca análise sobre os efeitos do uso do benefício “exceção para o uso experimental” e patentes biotecnológicas.

O material biológico para ser patenteável deve ser considerado uma invenção e não uma descoberta, pois descobertas não são patenteáveis. Na prática, material biológico que ocorre na natureza mas pode ser isolado de seu ambiente original ou pode ser produzido por um determinado processo pode ser matéria patenteável. Claro que há necessidade de se associar uma função ao material. Um exemplo é o hormônio humano purificado Relaxin, cuja patente europeia reivindica o cDNA que contém a proteína¹³.

A novidade define-se negativamente; refere-se à ausência do precedente. Para ser considerada nova, uma invenção ou modelo de utilidade não pode ter sofrido qualquer tipo de divulgação até a data do depósito do pedido de patente. Por divulgação compreende-se qualquer tipo de publicação ou comercialização. Ou seja, é novo o que não está compreendido no estado da técnica. Aí fundamenta-se o conceito de novidade absoluta. O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso, comercialização ou qualquer outro meio, inclusive conteúdo de patentes, no Brasil ou no exterior. Tal conceito é utilizado por legislações de vários países e regiões. Alguns países como Brasil, Estados Unidos e Japão admitem o uso do período de graça – grosso modo, a permissão para o depósito de patente até um ano (seis meses para o caso do Japão) após qualquer divulgação. A Europa é bem menos flexível e adota o princípio da novidade absoluta (Wagret & Wagret, 1964). Uma patente que reivindica um fragmento de DNA, trata somente do fragmento isolado – e aí pode residir a novidade, e não do fragmento tal como disposto na natureza.

A atividade inventiva caracteriza uma invenção (ou modelo de utilidade) que não decorre de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, quando aferida por um técnico no assunto. Mudanças triviais em relação ao estado da técnica são normalmente refutadas pelos examinadores. Se um técnico qualificado no assunto puder chegar à mesma invenção sem o que se considera atividade inventiva, então a invenção é dita óbvia e não-patenteável. O nível de exigência em relação à inventividade difere entre países. É usual a edição de guidelines por parte dos escritórios oficiais de propriedade industrial. Contudo, mesmo com a existência de recomendações, a análise de inventividade varia de examinador para examinador e não são poucos os resultados controversos e erros cometidos. De um modo geral, diz-se que, quanto mais experiência humana é necessária para a obtenção da invenção, maiores são as chances de se ter algo patenteável. No caso de seqüências de DNA, o Escritório Europeu de Patentes está sendo bastante rigoroso na análise da inventividade. Se no passado recente as técnicas de identificação da seqüência eram bastante complexas e intensivas em trabalho, hoje são mais rápidas e automatizadas (*in silico approach*). O USPTO demonstra ser mais flexível em relação a este aspecto.

A aplicação industrial refere-se à possibilidade de utilização ou produção de uma invenção em algum tipo de indústria. A tendência no campo biotecnológico é exigir que se associe uma função clara à seqüência de DNA – um caráter mais operativo; meras associações não são aceitas.

A legislação também impõe a descrição clara e suficiente do objeto, o qual deve ser reproduzível por técnico no assunto. Aí reside um dos principais fundamentos do sistema de patentes. Ao inventor que revela à sociedade o conteúdo de sua invenção é concedido, como recompensa, um título, transferível e temporário, contendo uma proteção caracterizada pelo teor das reivindicações, permitindo-lhe excluir terceiros de sua exploração. Uma prática que alia os interesses do inventor e da coletividade, fomentando o progresso técnico e econômico.

Tal como na European Patent Convention, a legislação brasileira entende o teor das reivindicações como a “alma” da patente, delimitando o que está, efetivamente, protegido. Entretanto, a interpretação das palavras das reivindicações vem sendo objeto de acirradas e controversas disputas nas cortes europeias (em especial, Inglaterra, Alemanha e Holanda) e norte-americanas. Decisões em nível dos órgãos oficiais de patentes e decisões judiciais podem conferir interpretação mais ampla que o teor das palavras.

No caso de pedidos de patente da área de biotecnologia que envolvam materiais biológicos novos, os quais não podem ser descritos de maneira suficientemente clara e completa no relatório descritivo do pedido

¹³ Em 1994, quando a Divisão de Oposição do European Patent Office foi designada para proceder ao exame da moralidade da patente do Relaxin – uma proteína secretada por mulheres grávidas, que favorece o processo de parto –, ela o fez em parte em referência ao princípio do consentimento informado. Foi questionada a concessão da patente por ofender a moralidade, em função da necessidade de se remover tecido de mulheres grávidas, e isso seria uma afronta à dignidade humana porque usa a mulher em uma condição especial (gravidez) para um processo orientado para o lucro. A Divisão respondeu que o tecido havia sido doado livremente e que o isolamento do material genético da amostra não seria algo imoral.

de patente, faz-se necessária suplementação com um depósito do microorganismo em uma Autoridade Depositária Internacionalmente Reconhecida¹⁴.

3. PATENTES BIOTECNOLÓGICAS: EXCLUSÕES LEGAIS

No item anterior, foi realizada uma síntese de algumas das pré-condições para que se alcance a patenteabilidade de uma invenção biotecnológica. Existem, entretanto, as ditas condições negativas – o que se deve evitar para que a patente não seja recusada pela autoridade oficial que promove o exame da matéria.

A provisão mais importante, presente tanto na legislação brasileira (Artigo 10 da Lei nº 9.279/96) quanto na europeia, diz respeito à exclusão de descobertas e teorias científicas.

A única lei de patentes a fornecer proteção patentária para descobertas científicas foi a da Espanha, de 1948, cujo artigo 47 dava tratamento igual para invenções técnicas e descobertas científicas (Straus, 1994). Tal dispositivo foi considerado por Bercovitz (*apud* Beier, 1975) como de valor questionável e sem significância prática.

Nos anos 50, alguns países membros da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)¹⁵ – União Soviética, Tcheco-Eslováquia, Albânia, Mongólia e Bulgária -, introduziram sistemas de proteção para descobertas científicas, permitindo o registro oficial do autor. No sistema soviético, aos pesquisadores eram concedidos diplomas ou certificado após o depósito e exame das descobertas pela comissão encarregada das invenções e descobertas. Era oferecida uma remuneração estatal e outros benefícios sociais e profissionais. Em 3 de março de 1978, foi finalizado o Geneva Treaty on the International Recording of Scientific Discoveries, resultado de discussões por mais de 100 anos, visando a uma solução alternativa para a questão das descobertas científicas (Neumeyer, 1973; Boguslawski, 1983; Serebrowski, 1961). Esse Tratado não logrou sucesso. Aos estados contratantes não era fixada nenhuma obrigação; o registro internacional tampouco produzia efeito jurídico. O modo de reconhecimento de autoria científica impunha-se diferentemente da tradição acadêmica: era proposta uma declaração da autoridade governamental. O período de dez anos para o registro das descobertas também contribuiu para configurar um sistema de informação ineficiente e obsoleto (Beier, 1975; Córdoba, 1996).

Com o advento da biotecnologia moderna, a situação põe-se muito mais complexa e é de especial interesse para instituições acadêmicas, de onde provém parte considerável das invenções biotecnológicas. Nem sempre a linha entre o conhecimento científico básico e sua aplicação é clara. Quando uma descoberta científica transforma-se em uma invenção patenteável? Sem uma indicação precisa para sua aplicação industrial e sem uma boa dose de engenhosidade humana, hoje, dificilmente se aceita a matéria como patenteável. Como esclarece Barrett (1996):

“naturally occurring articles may be not be patented, even by the person who is the first to discover them in nature. However, a naturally occurring article may become the subject of a

¹⁴ A Autoridade Depositária Internacionalmente Reconhecida é uma organização com capacidade científica para preservar os microorganismos, respeitando-se as condições previstas no *Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure* (1977). Possuindo pessoal qualificado e instalações adequadas para realizar a estocagem do material e manter a viabilidade do material, que ficará estocado por 30 anos, ou por cinco anos após a última requisição de fornecimento do material biológico (por terceiros que queiram ter acesso a este material), o que for mais longo, mesmo que a patente tenha sido concedida ou o pedido de patente tenha sido abandonado. Em 31 de janeiro de 1997, havia 30 autoridades distribuídas nos seguintes países: Reino Unido (sete), Rússia (três), Coreia do Sul (três), China (duas), Itália (duas), Estados Unidos (duas), Austrália (uma), Bélgica (uma), Bulgária (uma), República Tcheca (uma), França (uma), Alemanha (uma), Hungria (uma), Japão (uma), Holanda (uma), República Eslovaca (uma), e Espanha (uma). Não há necessidade de efetuar-se um depósito do microorganismo em cada país onde o pedido de patente é depositado. Um único depósito é válido para todos os países signatários do Tratado de Budapeste, concluído em 1977 e modificado em 1980.

¹⁵ Em 14 de julho de 1967, foi criada, pela Ata de Estocolmo, a OMPI, como uma das 14 agências especializadas da Organização das Nações Unidas, destinada a administrar acordos e tratados multilaterais como a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, de 1883, e a Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, de 9 de setembro de 1886, revista em Paris, em 24 de julho de 1971. Também merecem destaque o Tratado de Cooperação em Matéria de Patente, de 19 de junho de 1970, e o Acordo de Estrasburgo relativo à Classificação Internacional de Patentes, de 24 de março de 1971, que estabelece a Classificação Internacional de Patentes. O Brasil aderiu à Convenção de Estocolmo em 1975 (decreto nº 75.541/75), sendo um dos 135 atuais Estados-membros.

patent if the applicant has changed it in a significant way, giving its characteristics that it would not develop naturally. In that case it has been transformed into a man-made article.”

De acordo com o Artigo 52, parágrafos 2º e 3º da European Patent Convention, descobertas não são patenteáveis se reivindicadas como tal. Entretanto, se acrescenta-se a uma nova propriedade ou a um novo material um uso prático, obtém-se uma invenção passível de patenteamento. Em relação às substâncias químicas ou bioquímicas encontráveis na natureza, a doutrina e a jurisprudência têm mostrado um favorecimento ao patenteamento se a substância não sofreu reconhecimento prévio, e se há trabalho complementar de isolamento da substância e desenvolvimento de um processo para obtê-la. O patenteamento de genes dá-se nessa linha. Eles têm sido tratados como quaisquer outras substâncias químicas, com a concessão de patentes para genes que codificam interferons, fatores estimuladores de colônias de granulócitos e eritropoietina (Straus, 1994).

A jurisprudência é rica nesse aspecto. Na sentença *Bäckerhefe* a corte federal da justiça comum (“Bundesgerichtshof”)¹⁶ pronunciou que, para proteger-se um microorganismo per se, este deveria poder ser obtido a partir de um procedimento reprodutível (“Bundesgerichtshof” 11.3.1975). Esta sentença formulou os princípios do depósito de microorganismos como ação complementar à descrição escrita. Na sentença *Tollwutvirus*, o depósito do microorganismo foi considerado ação suficiente para a garantia de sua reprodutibilidade (“Bundesgerichtshof” 12.2.1987). A sentença *Antamanid*, do tribunal competente em matéria de propriedade industrial (“Bundespapentgericht”), de 28 de julho de 1977, trata dos limites entre descoberta e invenção. Uma reivindicação para um decapeptídeo cíclico denominado *Antamanid* – uma substância de ocorrência na natureza, presente no fungo “green amanite” – foi concedida com base em desenvolvimento de técnica de isolamento e de preparação da substância, conferindo-lhe valor econômico. O requisito novidade também foi atendido, haja vista que não se tinha conhecimento prévio da sua existência entre os especialistas no assunto (Mello, 1995; Straus, 1994; Córdoba, 1996).

Decisão semelhante foi tomada na sentença *Lactobacillus bavaricus* (“Bundespapentgericht” 5.4.1978). Foi pedida proteção para essa nova espécie de bactéria de ácido láctico, de ocorrência natural, mas previamente desconhecida. A intervenção técnica humana para reconhecimento e obtenção de maneira reprodutível contribuiu para o acolhimento do pedido. As diretivas para exames práticos do European Patent Office esclarecem as tomadas de decisões de maneira análoga às decisões judiciais antecedentes.

Outro ponto sensível das exclusões legais refere-se às invenções que são contrárias à moral e à ordem pública¹⁷.

A questão da moralidade veio à tona especialmente durante a apreciação da patente do “rato de Harvard” no European Patent Office. Tratava-se de um animal transgênico, que contém um oncogene exógeno. A presença desse gene estranho é responsável pela suscetibilidade do animal para desenvolver câncer. O “Board of Appeal” avaliou que não haveria, nesse caso, impedimento legal à concessão da patente. E, mais, três fatores deveriam ser considerados: (i) o interesse da humanidade em prover tecnologias para as doenças que atingem o ser humano; (ii) a proteção contra a disseminação descontrolada de genes indesejados; e (iii) a prevenção à crueldade com os animais. Como o desenvolvimento de um rato especial, como o de Harvard, evitaria um uso muito mais extenso de outros animais em testes contra o câncer, atuaria como contrapartida a possíveis aspectos negativos. No Canadá, numa decisão de cinco a quatro, a Suprema Corte não considerou o Oncomouse como invenção.

Moral e ordem pública são conceitos que extrapolam os domínios da propriedade intelectual, exigindo uma abordagem que envolve filosofia, ética e políticas públicas.

4. ESCOPO DA PROTEÇÃO DE INVENÇÕES BIOTECNOLÓGICAS

Talvez o elemento mais importante no documento de patente seja a seção de reivindicações (claims), onde se define o que se quer realmente proteger. O direito conferido pela patente será embasado nas palavras contidas no campo das reivindicações, gerando, dessa forma, as possibilidades de exploração comercial da invenção. Como reconhecem Gilbert & Shapiro (1990), a margem apropriada sobre a qual a política de patentes deve operar não está na duração da patente, mas em sua extensão.

No campo biotecnológico, a discussão atual gira em torno de qual política de escopo adotar: patentes amplas ou mais restritas? Em tese, um escopo mais amplo recompensaria mais intensamente os esforços de

¹⁶ Tribunal supremo da República Federal Alemã em matérias civil e penal.

¹⁷ No Brasil, Artigo 18, da lei nº 9.279/96.

pesquisa do titular. Mas, existe o limite imposto pela própria invenção: não se pode conceder mais do que foi realmente inventado, pois, assim, se reduziriam os incentivos para novas pesquisas em torno da invenção. Criam-se ineficiências, uma vez que se destroem os mecanismos de atração de novas pesquisas. E, possíveis competidores sentem receios de cair em campo já protegido e serem processados por contrafação (“patent infringement”) (Merges & Nelson, 1990).

Na Europa, nos Estados Unidos e no Japão, a legislação tende a ser bastante favorável às patentes que reivindicam seqüências de DNA. Além disso, os titulares normalmente obtêm direitos sobre todos os usos, assim como sobre a proteína produzida pela seqüência. Portanto, se a geração de mais de uma proteína por gene é algo esperado, o titular será favorecido por poder usar a patente em muitas distintas situações.

Este aspecto específico das patentes de DNA gerou uma corrida por parte de muitos pesquisadores com o intuito de obter proteção para resultados de pesquisa ainda embrionárias. Uma quantidade grande de patentes (34 famílias de patentes) com reivindicações muito amplas foi concedida. Um exemplo bastante pertinente é o de um grupo de patentes relativo à produção recombinante da proteína MSP-1¹⁸, produzida pelo parasita da malária. A proteína foi protegida em estágio inicial, de modo mal definido. Muitas reivindicações pareciam ser conflitantes e sobrepostas.

A organização internacional Programme for Appropriate Technology in Health, destinada a dar suporte ao desenvolvimento de vacinas para malária (doença típica de países em desenvolvimento), teve de compreender as interfaces entre cada uma das patentes da MSP-1, e negociar caso a caso os direitos, o que consumiu tempo e consideráveis recursos.

Na medida em que a identificação de seqüências torna-se uma rotina, aumentam as pressões para que o escopo das patentes seja limitado e para que haja evidências muito precisas da inventividade e das funções associadas às seqüências (utilidade industrial).

Políticas mais rigorosas de concessão de patentes biotecnológicas, mormente no campo da saúde humana, tendem a favorecer países menos desenvolvidos. Em geral, assolados por diversas doenças endêmicas e com baixo poder de barganha para negociação de direitos de propriedade intelectual, esses países ficam em condições desfavoráveis no tocante ao acesso às tecnologias de última geração. Patentes de escopo demasiado amplo freqüentemente constituem obstáculos ao interesse público das nações menos favorecidas.

5. LICENCIAMENTO DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS: UMA BREVE DISCUSSÃO

A importância da proteção às criações intelectuais varia de indústria para indústria e com o tamanho da firma – pequenas firmas são mais dependentes de proteção legal assegurada. Em algumas indústrias, o patenteamento aparece como indutor crítico ao investimento em pesquisa e desenvolvimento.

Conforme evidências de diversos autores, as patentes desempenham um papel crucial na indústria biomédica¹⁹ (Scherer et al, 1959; Levin et al, 1987; Mansfield, 1986; Cohen et al, 2000). A introdução de uma nova droga demanda altos custos para pesquisa, desenvolvimento e testes clínicos e pré-clínicos. Há relativa facilidade para imitação sem que seja necessária a mesma dose de investimentos realizada pela firma inovadora, especialmente se o imitador possuir capacitação tecnológica semelhante ou próxima a do inovador. Patentes também ofereceram incentivos para o “boom” das firmas “start-up” de biotecnologia.

Heller & Eisenberg (1998) notam um fenômeno intrigante em relação à atual comercialização de patentes no campo biomédico. A concessão de patentes de amplo escopo e a concessão de muitas patentes com reivindicações sobrepostas e de difícil definição do exato limite de cada uma, leva ao que os autores denominaram de “tragedy of the anticommons”. A metáfora corresponde a uma situação na qual muitos indiví-

¹⁸ Merozoite Surface Protein 1.

¹⁹ Levin et al. (1987) trabalharam os resultados de questionários enviados a 650 executivos de pesquisa e desenvolvimento, buscando verificar a importância das formas de apropriabilidade em 130 linhas de negócios. Como meios de captar os benefícios de produtos e processos novos ou melhorados, foram avaliados: a efetividade das patentes, o sigilo, as vantagens do lead time, as vantagens do “learning-by-doing”, as vendas e os serviços superiores. As respostas foram classificadas em uma escala de 1 (para “totalmente não-efetivo”) a 7 (para “muito efetivo”). Invenções de produto, vendas e serviços superiores foram elegidos como os mais importantes na média, seguidos por vantagens do lead time e vantagens do “learning-by-doing”. Proteção por patente recebeu peso muito menor, com exceção de algumas indústrias: farmacêutica, agroquímica e química orgânica, com classificação acima de 6,0; e borracha sintética, vidro, compressores e ferramentas do tipo “power-driven hand”, com classificação acima de 5,0. Patentes foram consideradas mais efetivas do que segredos de negócios para proteger invenções de produtos, mas menos efetivas para invenções de processos.

os lutam pelos direitos de exclusão em um ambiente de recursos escassos. As negociações para combinar direitos pertencentes a diferentes titulares podem falhar, impondo obstáculos ao desenvolvimento posterior da invenção. O desenvolvimento de novas drogas, dependente das múltiplas patentes referentes a fragmentos de DNA e de outros intermediários (denominados *research tools*), fica vulnerável em função dessa combinação de patentes. O eventual pagamento de diversas taxas de licenciamento elevaria e inviabilizaria o custo final de muitos produtos.

O conjunto de patentes a ser negociado para tornar viável um produto pode pertencer a um titular ou a diferentes titulares. Se os titulares dos direitos a serem negociados forem distintas empresas e instituições, forma-se então uma dificuldade extra: lidar com um ambiente heterogêneo, cada parte com seus próprios propósitos, cultura e experiência gerencial. Não se pode esquecer que a área de pesquisa biomédica é composta de empresas multinacionais, pequenas e médias empresas de base tecnológica, universidades e instituições de pesquisa.

Um obstáculo extra diz respeito a cada invenção em si. Ao licenciar uma invenção biotecnológica, o investidor ainda tem pela frente muito trabalho, muito desenvolvimento e a incerteza se haverá sucesso até o produto final. No caso de um “pool” de patentes, a incerteza do processo inovador amplifica-se.

Outro elemento do conjunto é a possibilidade de a patente vir a ser questionada judicialmente por um concorrente quanto à validade e à pertinência do seu escopo. O não-atendimento de um dos requisitos mencionados no item 2 deste trabalho pode tornar vulnerável uma patente ou um conjunto de patentes, retardando a chegada ao mercado de um determinado produto.

A crescente privatização da pesquisa biomédica é igualmente ponto a ser melhor compreendido. Desde a passagem do “Bayh-Dole Act”, em 1980, muitas universidades norte-americanas expandiram seus programas para proteção e exploração dos direitos de propriedade intelectual²⁰. Hoje, encontra-se um ativo patenteamento de origem acadêmica, especialmente no campo biomédico. As legislações estabelecem que atos realizados com propósitos experimentais em relação a tecnologias patenteadas são considerados casos especiais e não constituem violação de patentes. Entretanto, setores privados começam a questionar a validade desse benefício para setores acadêmicos cada vez mais ativos na comercialização de seus resultados de pesquisa.

6. CONCLUSÕES

O patenteamento e a comercialização de invenções biotecnológicas nada tem de trivial. Nas últimas três décadas, todo esse processo vem incorporando diversas variáveis: o aumento das patentes biotecnológicas em nível mundial, o surgimento de inúmeras patentes dependentes ou sobrepostas, as necessidades de saúde pública dos países em desenvolvimento.

Este trabalho expôs, de modo não-exaustivo, pontos fundamentais da proteção intelectual por meio de patentes. Foram mostrados diversos requisitos para o patenteamento: novidade, atividade inventiva, utilidade industrial, depósito de material biológico. A descrição da invenção dá suporte para a construção do escopo da patente, o qual definirá o real direito do titular. Com este direito adquirido, o titular pode ir ao mercado desenvolver diversos tipos de negociação e obter retorno para os custos de pesquisa anteriormente empreendidos.

Observou-se que há conflitos para a concessão de patentes com escopo muito amplo, uma vez que muitos problemas de acesso à tecnologia podem advir em seguida. Bloquear desenvolvimentos promissores em função dos altos custos das taxas de licenças é apenas um deles.

²⁰ O “Bayh-Dole Act”, proposto pelos senadores Birch Bayh e Robert Dole, permitiu às universidades e pequenas empresas reter a titularidade das patentes referentes a invenções desenvolvidas com fundos do governo federal. A lei também permitiu a comercialização e concessão de licenças em base exclusiva. O estabelecimento de escritórios de propriedade intelectual motivou a proteção não somente via patentes mas a busca por diversas formas de proteção das criações intelectuais. Entretanto, vale lembrar que outros fatores afetaram o crescimento do patenteamento e do licenciamento: (i) o desenvolvimento excepcional da pesquisa biomédica, com resultados de grande interesse para a indústria; (ii) a expansão da política norte-americana de propriedade intelectual - a decisão da United States Supreme Court para o caso *Diamond v. Chakrabarty* abriu as portas para o patenteamento de organismos, moléculas e técnicas de pesquisa no campo da biotecnologia; (iii) a longa tradição da cooperação entre as universidades norte-americanas e a pesquisa industrial; e (iv) as características do sistema universitário norte-americano (pesquisa em larga escala; uso de fontes diversificadas de fontes de financiamento, públicas e privadas; fortes incentivos ao corpo docente para busca de recursos externos) (Mowery & Ziedonis, 2001).

A negociação e o licenciamento de invenções biotecnológicas também exigem a construção de uma capacitação específica. É freqüente a ocorrência de múltiplas patentes necessárias para viabilizar um único produto. Aos gestores também cabe detectar saídas e opções: promover o que se chama de “inventing around”, evitando os custos de licenciamento; usar tecnologias e bases de dados alternativas que estejam em domínio público; etc.

Diversos autores apontam para a necessidade de se harmonizar soluções em nível internacional como forma de dirimir conflitos no campo da propriedade intelectual. Sabe-se, entretanto, que o mundo é heterogêneo, desigual, o que dificulta partilhar um mesmo instrumento para necessidades tão distintas. Simplesmente defender harmonizações de níveis de proteção, mormente no campo biotecnológico e farmacêutico, para todos os países parece opção apressada e sem consistência. Cada nação deve regular suas políticas de propriedade industrial em conformidade com seu ambiente econômico, industrial e de inovação.

No momento, muitos investidores da área biomédica enxergam o sistema de patentes como uma fonte de problemas e incertezas. Esta visão não é nova. Ao contrário, acompanha os primórdios do sistema de propriedade industrial. O equilíbrio entre níveis de proteção e incentivos aos investimentos está sempre carregado de tensões e varia conforme o período histórico. Como solução melhor para recompensar os inventores pelos esforços de pesquisa não se apresenta, resta-nos desenvolver práticas que possam conferir um pouco mais de estabilidade e confiabilidade ao sistema. E isso afeta a condução das políticas públicas.

Países ricos em biodiversidade, como é o caso do Brasil, necessitam se capacitar para atuar com mais desenvoltura nesse ambiente dinâmico de proteção e exploração da propriedade intelectual, seja para proteger as invenções realizadas no País, atuar na proteção em nível internacional ou para saber adquirir tecnologias desenvolvidas por terceiros. Faz-se mais que urgente a demanda por profissionais altamente qualificados nesse campo de trabalho, bem como pelo fortalecimento do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, o qual atualmente apresenta severas dificuldades para o cumprimento das suas metas. A ação mais enérgica e integrada do poder público contribuiria para o amadurecimento do País na área de propriedade industrial e para a configuração de um sistema de inovação mais competente e integrado.

7. BIBLIOGRAFIA

- Apple, T The coming US patent opposition. *Nature Biotechnology* 2005 Feb;23(2):245-7.
- Barrett, M *Intellectual Property*. Larchmont: Emanuel. 1996.
- Beier, FK Scientific Research, Patent Protection and Innovation. *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, Munich, April 1975.
- Bercovitz, A *Protección y Explotación de las Patentes Generadas por la Universidad*. Madrid: Fundación Universidad-Empresa, 1981.
- Cohen, WM, RR Nelson, and JP Walsh Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why U.S. Manufacturing Firms Patent (or Not). *NBER Working Paper 7552* February 2000.
- Córdoba, SF Patentschutz im universitären Bereich. *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil*, Munich, 1996.
- Gilbert, R, and C Shapiro Optimal Patent Length and Breath. *RAND Journal of Economics* 21 Spring 1990.
- Greis, NP, MD Dibner,., and AS Bean External Partnering as a Response to Innovation Barriers and Global Competition in Biotechnology. *Research Policy* 1995 24: 609-630.
- Heller M and RS Eisenberg Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*. May 1998, 280(5364):698-701.
- Kaufers, E *The Economics of the Patent System*. Chur: Harwood Academic Publishers, 1989.
- Levin R, A Klevorick, RR Nelson and S Winter Appropriating the Returns from Industrial R&D, *Brooking Papers on Economic Activity* 1987 vol. 3.
- Mansfield, E Patents and Innovation: An Empirical Study *Management Science* 1986 vol.32, n.2.
- Mello, MTL *Propriedade Intelectual e Concorrência: Uma Análise Setorial*. Tese de doutoramento, Unicamp, julho 1995.
- Merges, R and RR Nelson On the Complex Economics of Patent Scope, *Columbia Law Review* 1990 90(4):839-916.
- Mowery, DC & A Ziedonis *Numbers, Quality, and Entry: How Has the Bayh-Dole Affected US University Patenting and Licensing?* Boston: Harvard Business School Press, 2000.
- Nuffield Council on Bioethics *The ethics of patenting DNA: A discussion paper*, 2002.
- Scherer, FM et al *Patents and the Corporation*. 2nd ed. Boston, privately published, 1959.

Straus, J Current Issues in Patenting Research Results Close to Industrial Application, in Max-Planck-Gesellschaft, *European Research Structures - Changes and Challenges: the Role and Function of Intellectual Property Rights*. Ringberg Castle, Tegernsee, 1994.

Wagret, F and J Wagret *Brevets d'Invention, Marques et Propriété Industrielle*. Paris, Presse Universitaires de France, 1964.

Walsh, J, A Arora and W Cohen 2003, Research Tool Patenting and Licensing and Biomedical Innovation in W.M. Cohen and . Merrill (eds.) *Patents in the Knowledge-Based Economy*. Washington, DC: National Academies Press, 2003.

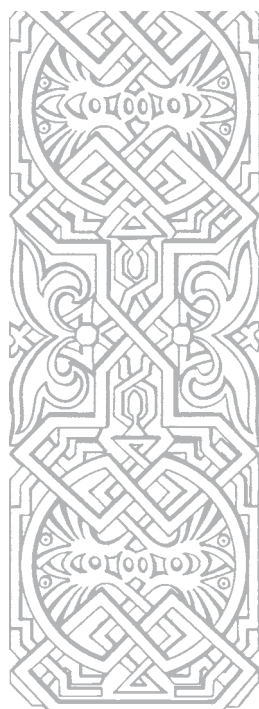
Webster, DL and AVS Hill Progress with new malaria vaccines. *Bull World Health Organ*, Dec. 2003, vol.81, no.12, p.902-909.



Claudia Inês Chamas

PERFIL PROFISSIONAL

Pesquisadora e Docente do Instituto Oswaldo Cruz, Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde. Doutora em Engenharia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (2001). Realizou trabalho de pós-doutorado no Max-Planck-Institut für Geistiges Eigentum, Wettbewerbs-und Steuerrecht (2002).



I Workshop sobre Fármacos & Medicamentos

João Batista Calixto

Departamento de Farmacologia, Universidade Federal de Santa Catarina

E-mail: calixto@farmaco.ufsc.br ou calixto3@terra.com.br

O trabalho resume os principais tópicos abordados durante o I Workshop sobre Fármacos e Medicamentos, realizado nos dias 16 e 17 de setembro de 2004, no Hotel Unique em São Paulo. As discussões concentraram-se sobre o mercado brasileiro de medicamentos, notadamente as oportunidades para inovação na indústria farmacêutica e as políticas públicas para o setor, entre outros. O objetivo central do evento foi fornecer subsídios para a formulação de uma política nacional na área de fármacos e medicamentos, considerando ser essa uma das quatro áreas prioritárias da política industrial do atual governo.

O I Workshop sobre Fármacos e Medicamentos, realizado nos dias 16 e 17 de setembro de 2004, no Hotel Unique em São Paulo, proporcionou discussões importantes sobre o mercado brasileiro de medicamentos, notadamente as oportunidades para inovação na indústria farmacêutica e as políticas públicas para o setor, entre outros. O objetivo central do evento foi fornecer subsídios para a formulação de uma política nacional na área de fármacos e medicamentos, considerando ser essa uma das quatro áreas prioritárias da política industrial do atual governo.

O workshop foi organizado pelo professor João B. Calixto, juntamente com os professores François Noël, Gilberto de Nucci, Guilherme Suarez-Kurtz, Manoel Odorico de Moraes e Regina Scivoletto, e contou com o apoio da Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental (SBFTE).

O evento reuniu importantes lideranças no setor industrial farmacêutico nacional, como José Correia da Silva, presidente da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquif), Josimar Henrique, presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Vera Valente (Pró-Genéricos), Davi Rumel (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa), Pedro Palmeira (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES) e Victor Sialyls (Aché Laboratórios Farmacêuticos), entre outros. Contou também com a presença de importantes representantes do governo federal como o Professor Jorge A. Guimarães, presidente da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), Professor Manoel Barral Neto, Diretor do CNPq, além de representantes dos Ministérios do Meio Ambiente e Recursos, Ciência e Tecnologia, Indústria e Comércio, do BNDES e da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep). Contou também com a participação do presidente da Academia Brasileira de Ciência Professor Eduardo Moacir Krieger, da Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental (SBFTE) Professor Giles A. Rae e de inúmeros cientistas interessados na área de medicamentos.

O texto a seguir pretende mostrar por meio de uma maneira bastante resumida os principais pontos discutidos durante o Workshop.

ABERTURA

O professor João B. Calixto da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) abriu o evento esclarecendo que a SBFTE vem trabalhando, já há muitos anos, no sentido de tentar contribuir para a formulação de uma política nacional na área de medicamentos no Brasil. Apesar de os esforços da SBFTE e de vários outros setores da sociedade, ainda não foi possível o surgimento de uma política na área de Fármacos e Medicamentos no Brasil. Finalizou dizendo que “Embora todos achem que o Brasil deva ter uma política, um incentivo maior para uma área que é, sem dúvidas, extremamente carente, prioritária e de segurança para o País, somente neste governo ficamos realmente felizes ao ver que a política industrial do governo introduziu quatro áreas prioritárias, e pela primeira vez a área de fármacos e medicamentos aparece no cenário nacional como prioritária, afirmou o professor”. Frisou que o objetivo do simpósio foi trazer para o debate as principais lideranças do governo, dos meios regulatórios, dos empresários e da comunidade científica para tentar traçar um perfil da área no País e, sobretudo, fornecer subsídios ao governo.

Em seguida o prof. Giles A. Rae, Presidente da SBFTE, destacou que está lançada a oportunidade - com a inclusão de fármacos e medicamentos como área prioritária na política industrial - de concretizar uma aspiração de muito tempo, que é a existência de programas fortes de desenvolvimento neste setor.

MESA REDONDA: OPORTUNIDADES PARA A INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL

Coordenada por Roberto Soares de Moura/ Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ).

O professor Roberto iniciou falando sobre a fundação da SBFTE, na década de 60. Enquanto à época os farmacologistas acadêmicos dedicavam-se intensamente a pesquisas básicas e à ampliação do plantel de pesquisadores na área, a indústria farmacêutica implantada no Brasil, constituída fortemente de laboratórios estrangeiros, caracterizava-se, na sua opinião, por ser essencialmente embaladora, já que as atividades de pesquisa eram feitas nas matrizes. Manifestou que o momento atual é totalmente diferente, porque há uma Farmacologia fortíssima, com pesquisadores de altíssimo nível trabalhando no Brasil, além de uma indústria brasileira economicamente forte e principalmente interessada em interagir com pesquisadores das universidades. Concluiu dizendo que tal situação “permite o casamento entre uma comunidade de pesquisadores de alta categoria com uma indústria brasileira que quer desenvolver novos fármacos. Acho que este é um momento que temos de aproveitar; é um tempo importante e não podemos perder esta oportunidade. Espero que deste workshop saia subsídio que permita que o Brasil mostre a sua face ao mercado internacional, mostre que é capaz de produzir também medicamentos de alto nível”.

O parque industrial farmacêutico brasileiro e sua participação no mercado de medicamentos e nas atividades de PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

João Nicomedes Valeri Sanches/ Diretor de Assuntos Corporativos da Merck Sharp & Dohme Farmacêutica e representante da Interfarma.

O Dr. João Nicomedes iniciou sua palestra falando sobre as atividades da Merck Sharp & Dohme Farmacêutica, uma empresa com capital de origem estrangeira. Segundo ele, dos 100 maiores medicamentos do mercado atual, 99 têm sua origem na indústria privada e apenas um na universidade. Assim, é patente que as universidades fazem a pesquisa básica, enquanto a indústria parece ser melhor e mais eficiente em fazer o desenvolvimento de novas drogas.

Segundo ele, a indústria gasta atualmente em torno de 21% do seu faturamento em pesquisa e desenvolvimento, valor que tem aumentado a cada ano em virtude dos custos crescentes de desenvolvimento de novas drogas. Hoje gasta-se cerca de US\$ 900 milhões para introduzir um novo medicamento. Entre dez mil substâncias submetidas à avaliação farmacológica, somente uma acaba virando produto. O processo de desenvolvimento pode durar até 15 anos, embora hoje a indústria farmacêutica tenha procurado reduzir em muito esses prazos. Os custos aumentam não só porque fica cada vez mais difícil descobrir novas drogas, mas também porque é necessária a realização de grande número de estudos clínicos, por exigências cada vez maiores das agências reguladoras.

Apesar de os altos e crescentes investimentos em pesquisa e desenvolvimento, a descoberta de novas drogas, o lançamento de novas entidades químicas, tem diminuído a cada ano. Essa é uma situação que não se prevê que vá mudar nos próximos anos. Na verdade, o quadro de desenvolvimento de novas drogas está cada vez mais complexo, seja pelo número crescente das disciplinas científicas envolvidas, seja pelo emprego de tecnologias cada vez mais elaboradas e custosas. De maneira geral, o que as empresas – particularmente as associadas à Interfarma – realizam no País é um investimento crescente principalmente em pesquisa clínica.

“Qual é o caminho que as indústrias estão fazendo? Buscar acordos de pesquisa e desenvolvimento, porque somente a pesquisa efetuada internamente já não é suficiente para a descoberta de novas drogas. As pequenas empresas de biotecnologia e outras empresas de pesquisa são, muitas vezes, mais ágeis nessa descoberta inicial e o que as grandes empresas farmacêuticas fazem hoje é buscar esses acordos”, explicou o Dr. João Nicomedes.

Em seguida, o Dr. João expôs algumas das preocupações mais importantes da Interfarma acerca de aspectos da legislação brasileira atual para o setor. Sobre a questão das patentes pipeline, disse que ainda não há uma resposta positiva por parte do governo e obrigatoriedade de produção local, pois em sua opinião isso parece um erro absolutamente básico no mundo de hoje em termos de efetividade de investimento, sendo o Brasil responsável por menos de 1% do consumo de drogas no mundo. Além disso, levantou outras questões, como o fato da Anvisa ter um papel de instituto de propriedade industrial na aprovação de patentes, a questão dos registros de similares de produtos patenteados e a questão da licença compulsória,

entre outras. Concluiu dizendo que “Temos de fazer várias parcerias: universidades, fornecedores, pacientes, sistema de saúde”.

O estado atual da indústria farmoquímica nacional e seu papel para o estabelecimento de uma política de pesquisa e desenvolvimento para a área de fármacos e medicamentos

José Correia da Silva/ Presidente da ABIQUIF.

Dr. José Correia destacou em sua apresentação os pontos fortes e fracos do Brasil para uma política de produção farmoquímica e fitoquímica. Entre os pontos fortes, em comparação com seus principais concorrentes China e Índia, o Brasil tem uma política ambiental e de recursos humanos poderosa, além do sistema econômico em sintonia com a agenda mundial, uma situação política estável e um mercado interno em crescimento e auto-sustentado. Ele citou ainda a questão da biodiversidade, já que o Brasil é o país que possui a biodiversidade mais passível de se transformar em produto.

Entre os pontos fracos, citou o fato do País ter um sistema regulatório em construção, o tratamento não isonômico em relação a outros países, a baixa conscientização tecnológica das empresas farmacêuticas e farmoquímicas, o regime tributário errático e confuso. Segundo ele, a integração entre academia e empresa é deficiente. “A empresa ainda tem que aprender o que é tecnologia e o que ela gostaria que a academia fizesse. A academia tem que entender o que a empresa precisa e também entender que cada pesquisa deve gerar dinheiro num tempo determinado”, concluiu o Dr. José Correia da Silva.

Desafios e oportunidades para o fortalecimento dos pequenos e médios laboratórios farmacêuticos nacionais

Josimar Henrique/ Presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).

Quando se iniciou o governo atual, a Alanac - associação que existe há 21 anos e congrega o setor farmacêutico brasileiro das indústrias farmacêuticas nacionais de capital nacional – proporcionou uma reunião entre os grandes empresários brasileiros com o ministro Furlan, que resultou na criação do “Fórum Competitivo da Cadeia Farmacêutica”, incluindo também os farmoquímicos. Durante oito meses, reuniram-se mensalmente no Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio, discutindo o que seria relevante para o País, como política industrial.

Dr. Josimar Henrique citou as oportunidades junto às pequenas e médias empresas brasileiras. Um dos primeiros pontos é a política do genérico, já estabelecida e em produção, mas com suas limitações, pois é um produto que não aceita inovações tecnológicas. O segundo item são os similares inovadores das patentes já vencidas das quais é possível fazer similares ou genéricos.

“Um dos pontos que acho extremamente importante é a questão dos fitomedicamentos. Considera-se que o Brasil tenha a maior biodiversidade do mundo, mas isso não vale nada, pelo menos em termos práticos. Se observarmos o nosso arsenal terapêutico disponível, das 150 mil plantas que o Brasil tem, das suas infinitas possibilidades, não temos 10 produtos licenciados pela Anvisa”. Segundo ele, de nada vale o esforço da pesquisa se a Anvisa não colaborar. “A área de fitomedicamentos é muito interessante, especialmente para as pequenas e médias empresas e até para as grandes. A maior empresa brasileira, hoje, criou uma divisão de fitomedicamentos, prova de que o setor merece atenção, não só da indústria, mas também da academia”, afirmou Dr. Josimar.

Discussão da Mesa

A principal questão levantada durante a discussão foi sobre a afirmação do Dr. João Nicomedes Valeri Sanches, de que não é a universidade que faz o desenvolvimento de tecnologia. Segundo o Dr. Roberto S. de Moura, a universidade é a base de tudo. É ela que gera os pesquisadores que a indústria contrata. O Dr. João Nicomedes respondeu à questão afirmando: “Estamos só retratando um fato. Quando digo ‘desenvolvimento’, não me refiro à pesquisa básica. A pesquisa básica continua sendo feita na universidade. A proposta da lei de inovação é seguir o modelo americano: a universidade faz a pesquisa básica, licencia e a indústria desenvolve”.

Ainda sobre esta questão, Dr. Josimar Henrique afirmou que, atualmente, apenas uma companhia brasileira tem condições de fazer pesquisa sozinha. Ainda segundo ele, nenhuma empresa nacional tem grupos de pesquisadores trabalhando dentro das universidades, especificamente para a indústria, como acontece fora do País. O que há são alguns convênios e contratos.

Segundo o professor João Calixto, a biodiversidade é o grande alvo atualmente. “É preciso treinar, copiar. A Anvisa e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) precisam ser parceiros. É preciso fazer

parcerias com multinacionais. Esse é um jogo perigoso, mas não há como explorar biodiversidade sem parcerias. É preciso também criar incentivo por parte do governo. No mundo inteiro os governos apóiam suas indústrias. Não há nada de errado nisso.”

MESA REDONDA: O MERCADO BRASILEIRO DE MEDICAMENTOS E AS ATIVIDADES DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NO SETOR FARMACÊUTICO NACIONAL

Coordenador: Professora Regina Scivoletto/ Universidade de São Paulo (USP).

A professora Regina Scivoletto iniciou afirmando que o conhecimento gerado na universidade deve ser internacional, mas a riqueza que ele produz deve ser nacional. “Tenho ficado surpresa com a criatividade dos nossos pesquisadores. Isso tem que gerar riqueza e trazer desenvolvimento de recursos humanos para o nosso País, para que possamos preencher toda essa cadeia, até que esse conhecimento se transforme em um medicamento na prateleira da farmácia”, afirmou.

O estado atual e o futuro dos medicamentos genéricos no Brasil

Vera Valente/ Pró Genéricos.

A Dra. Vera começou falando sobre a evolução do processo de implantação dos genéricos no Brasil. Hoje, as maiores empresas de genéricos do País são nacionais e seus empresários atestam que o ingresso no setor possibilitou que suas empresas tomassem um novo rumo em termos de desenvolvimento tecnológico, de percepção de trabalho, de investimento e geração de emprego.

Os genéricos têm hoje uma regulamentação em que sua eficácia e segurança são comprovados por meio de bioequivalência, teste *in vivo* e equivalência farmacêutica, teste *in vitro*, o que garante ao genérico a intercambialidade na farmácia. A exigência da certificação de boas práticas de fabricação para o registro dos medicamentos genéricos, garante a manutenção dessa intercambialidade nos lotes seguintes. O monitoramento da qualidade dos genéricos em comercialização é feito pela Anvisa, com ajuda do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e dos laboratórios centrais. Isso gerou discussão e cobrança por parte da sociedade: se existem cópias que têm essa comprovação significa que pode haver cópias em que não houve a exigência desses testes. Isso levou a um processo de discussão dentro da Anvisa. Durante três anos se discutiu como fazer para que todo o mercado se transformasse dentro da idéia de copiar, comprovando eficácia e segurança, com prazos que permitissem essa adequação de todo o mercado brasileiro, o que levou a uma nova regulamentação dos similares que, hoje, são medicamentos que têm que usar marca e não são intercambiáveis por não terem a comprovação da bioequivalência.

Segundo ela, a nova regulamentação dos similares vai ter um impacto grande no mercado farmacêutico total e conseqüentemente no mercado de genéricos. “Segundo estimativa da Anvisa, são mais de 7 mil registros que necessitarão atender a essa exigência, como falei, da biodisponibilidade relativa, que são testes em seres humanos, um investimento alto. Hoje, uma bioequivalência custa em torno de R\$ 100 mil. Estamos falando de um valor de investimento alto por parte das indústrias, o que vai levar a alguns questionamentos”, concluiu Dra. Vera Valente.

A biodiversidade como fonte de medicamentos (fitomedicamentos e novas moléculas ativas)

João B. Calixto/UFSC.

O professor Calixto iniciou falando sobre a importância da biodiversidade no Brasil e no mundo no desenvolvimento de novos fármacos, dando exemplos de medicamentos bem sucedidos e importantes extraídos da natureza. Enfatizou também sobre os fitomedicamentos, que são uma realidade no mundo moderno e que têm um futuro bastante promissor no País. Mencionou ainda que substâncias naturais servem ainda como fonte de matéria-prima para sínteses complexas; servem também como protótipo de novos fármacos e ainda, como marcadores para descobrir outras substâncias importantes da natureza. Um terço dos medicamentos mais vendidos no mundo deriva de fontes naturais, especialmente de plantas.

Segundo ele, em nosso País temos a biodiversidade como grande aliada, decantada por todos como a maior do mundo. São 50 mil espécies de plantas, 22% de tudo o que o mundo tem, a maioria na Amazônia; além de milhares de mamíferos; pássaros, peixes e anfíbios (uma fonte enorme de toxinas), a maioria endêmica e, ainda, milhões de insetos e microorganismos. Há uma grande diversidade de compostos que podem ser utilizados na confecção de bancos de moléculas para teste biológico. Porém, há problemas e não são poucos. Não há legislação clara nem no Brasil nem no mundo para o acesso à biodiversidade. Além das dificuldades de acesso aos locais há ainda as de análise do material. Existem moléculas importantes tão

complexas que não podem ser sintetizadas, ficando sua obtenção dependente do cultivo da planta. O ciclo de desenvolvimento de qualquer medicamento é longo. Mas em plantas, esse ciclo costuma ser maior, o que preocupa as indústrias. Os custos são altíssimos. Temos muito pouca biblioteca de compostos. Não há informação de estudo de estrutura-atividade.

O professor Calixto abordou ainda a questão da pirataria: “Todas as multinacionais estão interessadas em biodiversidade, muitas pirateiam, sendo muito difícil, quando não impossível, uma fiscalização eficiente num país com a dimensão continental do Brasil. Se criarmos dificuldade aqui, daremos a chance aos que vierem de fora obterem tudo isso, além de fazerem clonagem da nossa biodiversidade. A legislação de acesso sustentável precisa ser discutida, pois esses produtos da nossa biodiversidade continuam sendo uma fonte muito importante para a descoberta de novos fármacos”.

Segundo ele, há um mercado recente, onde o Brasil tem muita experiência e reais possibilidades de sucesso. São os fitomedicamentos, produtos que oferecem segurança, além de eficácia clínica e qualidade. A firma Aché Laboratórios Farmacêuticos acaba de enviar à Anvisa o primeiro fitomedicamento desenvolvido inteiramente no Brasil. “É preciso haver um fortalecimento da pesquisa básica de médio e longo prazo, porque ela é fundamental nas áreas biomédicas. É preciso formar cinco vezes mais doutores nessas áreas relacionadas ao desenvolvimento de medicamentos e estimular novos laboratórios de pesquisa na área de “screening” farmacológico. Temos muito pouco pessoal treinado na área de Toxicologia, quase nada em tecnologia farmacêutica ou em síntese orgânica. Essas são áreas que deveriam ser tratadas com prioridade pelos governos federal e estaduais. Intensificar a interação da pesquisa pré-clínica e clínica é uma necessidade premente. Igualmente, a interação permanente entre os setores acadêmico e industrial precisa ser estimulada e fortalecida. Aqui, talvez, a lei de inovação seja a nossa grande esperança. É necessário também reorientar os programas de pós-graduação e ampliar o quadro de especialistas em propriedade intelectual. Mencionou ainda a necessidade de facilitar a contratação de doutores nas empresas. O governo precisa colaborar para a contratação de doutores nas empresas e no INPI. A questão das dificuldades para importação de equipamentos e insumos é outro grande entrave para o desenvolvimento das pesquisas tecnológicas no Brasil.

Desenvolvimento de novas moléculas por síntese orgânica e desenvolvimento de novos alvos terapêuticos

Eliezer Barreiros/ Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

O professor Eliezer Barreiros começou mencionando os dois fatores estratégicos cruciais ao processo da descoberta de fármacos: tempo e custo. Este processo é complexo, exigindo grande especialidade e criatividade. O paradigma da descoberta de um medicamento, hoje, é a identificação de um composto-protótipo. A indústria farmacêutica que descobre moléculas valiosíssimas, bilionárias, busca um composto-protótipo que seja estratégico.

Segundo ele, as novas tecnologias de descoberta de fármacos cresceram muito a partir da última década do século passado. A química combinatória surgiu com uma expectativa fantástica, muitas indústrias internacionais terceirizaram as iniciativas para se pouparem dos custos de investimento que essa área exigiu. A biodiversidade e a arquitetura estrutural levam a indústria farmacêutica a investir em torno de 5% só em bioinformática, para poder processar dados da ordem de trezentos e cinquenta mil ensaios por semana.

Medicamentos sintéticos podem ter custos muito reduzidos quando se otimizam e se aprimoram os insumos, explorando a competência já instalada no País, buscando o insumo mais básico possível e as articulações com fornecedores estratégicos em contratos vantajosos para ambas às partes. “É fundamental que as parcerias sejam feitas. É possível fazer “me toos”, mas podemos fazer mais, podemos fazer “me betters”. Com certeza esse é o desafio, e temos de fazer isso rapidamente. Temos de ter em conta o “timing” de inovação. A indústria farmacêutica nacional tem que ser ágil”, concluiu o professor Eliezer.

MESA REDONDA: A PARTICIPAÇÃO DOS ÓRGÃOS REGULATÓRIOS E A QUESTÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Coordenador: Dr. José Eduardo Bandeira de Mello / Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (Fiesp).

O papel da Anvisa no estabelecimento de uma política de pesquisa e desenvolvimento em fármacos e medicamentos no Brasil

Davi Rumel/Diretor-adjunto da Anvisa.

O Dr. Davi Rumel começou falando sobre a relação entre regulação e inovação tecnológica, que é dialética no sentido de que tudo o que se renova tecnologicamente, afeta a regulação, tem implicações na prática da Vigilância Sanitária e vice-versa.

Falou também sobre a necessidade dos medicamentos-cópias terem equivalência farmacêutica e bioequivalência para os de uso oral. Segundo ele, isso tem toda uma implicação e cria novos problemas, já que é necessário um controle adequado de matéria-prima. Então, muda-se a legislação de boas práticas de fabricação para orientar sobre a necessidade de ter um olhar específico para laboratórios de análise de matéria-prima na indústria. Assim, as soluções vão criando novos problemas que têm impacto no desenvolvimento tecnológico e criam a necessidade de gerar novos conhecimentos.

Em sua opinião, o Brasil está identificado como área de grande potencial de desenvolvimento de estudos clínicos, pelas características de sua população e pela concentração de bons serviços de saúde. O País também é tido como bom para investimentos do setor farmacêutico. Então, a Vigilância Sanitária tem que estar preparada para fazer a auditoria dessas pesquisas clínicas, como se faz nos Estados Unidos, para permitir, por exemplo, o registro concomitante em nível internacional. É um caso mais de globalização do que uma inovação tecnológica, mas que tem implicações na área de pesquisa e desenvolvimento.

“Quero frisar que a Anvisa reconhece a relação com a área de conhecimento e tecnologia. Reconhece ainda que há um espaço específico na área de pesquisa e desenvolvimento, que está relacionado à questão de controle de qualidade, que é a nossa identidade. A função da Anvisa é a regulamentação sanitária de medicamentos e fármacos. Estamos em dívida com a questão de fármacos, por uma série de razões, mas como isso vai se tornando cada vez mais importante, na medida em que a política industrial vai se firmando, vai trazendo à tona e vai nos forçando a uma definição, isso também vai sendo resolvido. Não somos responsáveis por pesquisa e desenvolvimento. Nem por financiamento. Não somos responsáveis por assistência farmacêutica, também não somos responsáveis por política industrial. Reconhecemos que muito do que fazemos tem impacto em política industrial. Mas essas políticas são responsabilidade de outros órgãos do governo”, finalizou.

Como viabilizar o acesso à biodiversidade brasileira para o desenvolvimento de medicamentos

Maria Teresa Caldeira/ Departamento do Patrimônio Genético do Ministério do Meio Ambiente.

Maria Teresa falou sobre a operacionalidade da lei de acesso, a política de medicamentos e o uso da biodiversidade. A legislação vigente hoje é a Medida Provisória n. 2.186/2001, que tem como objetivo regulamentar o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento adicional associado, a repartição de benefícios pelo uso desse conhecimento e do patrimônio e transferência de tecnologia. Defendeu que o Ministério do Meio Ambiente não vê na medida provisória um meio restritivo ao uso da biodiversidade. “O Ministério tem tentado estimular a bioprospecção com agendas positivas, entendendo que o uso da biodiversidade pode alavancar esse processo de inovação. O projeto de lei está na Casa Civil para fazer essa horizontalidade, que é harmonizar os diferentes interesses dos Ministérios de Ciência e Tecnologia, Indústria e Comércio e Meio Ambiente”.

Discussão da Mesa

Michel Lotrowska levantou a questão de que há estudos internacionais que, a exemplo de um do governo britânico, demonstram que um nível muito elevado de proteção patentária, como ocorre nos EUA, Japão e Europa, na verdade não contribui para a pesquisa e o desenvolvimento dos países em desenvolvimento e muito menos para o desenvolvimento no País. Segundo ele, atualmente no Brasil há um ataque extremamente violento contra a anuência prévia da Anvisa porque o INPI tem uma filosofia, tem diretrizes extremamente favoráveis às multinacionais e à concessão de patentes, a Anvisa simplesmente interpreta a lei. “O INPI está concedendo patente como se estivesse no primeiro mundo. A concessão de patente é uma coisa nacional, não tem patente internacional. Então, infelizmente, ainda bem que a Anvisa existe. É preciso regulamentar esse departamento da Anvisa para que não haja dupla análise. O que está acontecendo é que, na verdade, quem está realmente zelando pelo bem deste País não é o INPI no campo de patentes”.

O professor Calixto falou sobre a pressão dos países detentores do conhecimento, como os EUA, sob a política brasileira. Segundo ele, o País precisa sair do marasmo, “Tenho certeza de que a lei de biosegurança está sendo discutida e vai ser aprovada, porque o mundo está mudando. Acho que o que está faltando no Brasil para política industrial é o seguinte: a política industrial não vai dar certo se esses pequenos setores de cada lado lutarem para manterem apenas seus próprios interesses. E é esse o nosso grande medo agora: perder essa chance e perder o futuro desse País, numa área tão relevante para o Brasil que é a biodiversidade.”

Victor Sialy, da firma Aché Laboratórios Farmacêuticos, levantou questões relevantes à indústria nacional. Atualmente o Brasil está importando US\$ 1,5 bilhão por ano de medicamentos terminados da Índia, da China, da Alemanha, de Israel. Em sua opinião, isso é um crime de lesa pátria, pois é o País que

está em jogo, é a economia que está em jogo. “Estamos olhando preço de medicamento com lupa para ver se ele vale a pena ou não vale a pena. Será que a política de preços que o País opera está dando resultado? Lançamos genéricos. Procuramos agora fazer com que a própria Anvisa faça a recomendação de preços. Os preços vêm diminuindo? Ao contrário, os preços vêm subindo sempre.”

Wolney Alonso, do Laboratório Biosintética, colocou em pauta a dificuldade burocrática para a obtenção de documentos para exportar produtos, como a questão do certificado: o “timing” não está ajustado para diminuir o déficit da balança comercial. Além disso, há a questão da inovação. “Estamos entrando num caminho de não trabalhar apenas com as oportunidades de exportação de genéricos. Queremos exportar produtos com valor agregado”, afirmou.

Maria Teresa Caldeira afirmou que a o Ministério do Meio Ambiente entende que seria interessante que toda a cadeia produtiva estivesse dentro do País, porque só assim é possível desenvolver de forma sustentável, com o uso da biodiversidade. Segundo ela, é preciso utilizar a medida provisória. “Temos procurado flexibilizar o que se pode dentro da lei às indústrias que estão vindo. Estamos procurando responder o mais rápido possível, tentando incorporar os aspectos de cada cadeia. Hoje temos de nos adequar à lei. Infelizmente, essa é a lei. Por isso é que é importante que se venha pressionar o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), para esclarecer essas áreas nebulosas que a medida provisória impõe. Estamos lá, acessíveis. Por favor, venham ao conselho. Esse é o meu recado”, finalizou ela.

MESA REDONDA POLÍTICAS DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NA ÁREA DE FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

Coordenador: Professor Guilherme Suarez-Kurtz / Instituto Nacional de Câncer (INCA)

A participação do BNDES nas políticas de pesquisa e desenvolvimento na área de fármacos e medicamentos

Pedro Lins Palmeira /BNDES

Durante sua apresentação, Pedro L. Palmeira falou sobre o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), programa criado pelo BNDES com o objetivo de incentivar o aumento da produção de medicamentos e seus insumos no País. Os principais objetivos do programa são: colaborar com a indústria no sentido de adequá-la aos padrões regulatórios da Anvisa; contribuir para a redução do déficit da Balança Comercial da cadeia farmacêutica; estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no País, com perspectivas de aproveitamento dos recursos da biodiversidade e criação de condições para a obtenção de novas moléculas, além de fortalecer a posição da empresa nacional na cadeia farmacêutica.

O papel do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT)

Dr. Paulo José Peret de Sant’Ana /MCT

Paulo Peret abordou os principais desafios dentro do programa de biotecnologia, especificamente como explorar cientificamente, de modo sustentável, o imenso potencial oferecido pela biodiversidade brasileira e fortalecer a integração entre universidade e empresa. Falou sobre a inclusão de uma nova ação do Programa Plurianual (PPA), o Apoio a Projetos Estratégicos em Biotecnologia, com recursos do montante de R\$ 7,7 milhões. O objetivo dessa ação é possibilitar desenvolver tecnologias inovadoras com potencial para substituir total ou parcialmente a dependência de insumos e medicamentos, aproveitando as oportunidades regionais e a biodiversidade brasileira. Segundo ele, essa ação tem um fundamento: a necessidade de aumentar a inovação, canalizar a produção e a comercialização de resultados para a sociedade ir ao encontro das necessidades de soberania nacional e às exigências da segurança nacional. Entre as atividades relacionadas a essa ação estão a bioprospecção da flora e da fauna brasileiras, para identificação de espécies e organismos de interesse comercial; produção de vacinas e kits de diagnóstico de doenças; melhoria genética de plantas nativas de interesse comercial; otimização das cadeias produtivas e terapia celular.

Capital de risco

Dra. Ada Cristina Gonçalves/Chefe do departamento de projetos e programas da área de pequenas empresas inovadoras da Finep.

Ada começou sua apresentação falando sobre as ações da Finep, como o apoio a projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação de produtos, processos e gestão, integração das ações governamentais, setor

privado e academia; aumento da eficiência produtiva e capital de risco. Segundo ela, os fundos investidores de capital de risco estão olhando a biodiversidade e a área de fármacos como negócio. Por meio de ações em parceria com BNDES, Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e outros agentes do sistema público e privado, a Finep tem tentado estimular a criação de novos fundos para ampliar a oportunidade de investimento com empresas de outros setores. Em sua opinião, restrições do sistema de ciência e tecnologia tem impactado negativamente algumas dessas ações. Tais aspectos necessitam ser melhorados, principalmente no tocante à impossibilidade de repasse de recursos públicos diretamente para empresas.

MESA-REDONDA – POLÍTICAS PÚBLICAS E PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NA ÁREA DE FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

Coordenador: Arthur Beltrame Ribeiro/ Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

O papel do Ministério da Saúde na garantia de medicamentos inovadores acessíveis para a população

Michel Lotrowska/ Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais da Organização Não-Governamental Médicos Sem Fronteiras.

O Dr. Lotrowska explicou que a Médicos Sem Fronteiras é uma organização internacional que atua em mais de 80 países em todo o mundo. A organização começou a trabalhar com a questão de pesquisa e desenvolvimento e patentes devido à falta de acesso a medicamentos inovadores para doenças “negligenciadas”, cada vez mais caros e inacessíveis para as populações pobres. Segundo ele, o desenvolvimento dos medicamentos pela indústria farmacêutica está basicamente voltado para maiores lucros, negligenciando os pacientes pobres. Há também uma falha da política pública, que permite a livre escolha dos medicamentos por parte das empresas privadas, já que o mercado não equivale à necessidade de saúde pública. As políticas públicas não compensam esse desequilíbrio. Seria necessário um incentivo que garantisse mercado de medicamentos para doenças negligenciadas, já que os usuários não têm o poder de compra. Em sua opinião a questão da patente não é uma solução única pois as patentes não promovem pesquisa e desenvolvimento para doenças negligenciadas.

Michel defendeu a licença compulsória, “é um instrumento de luta contra uma série de abusos do monopólio que não é nada prejudicial, pois quem tiver sua patente retirada vai receber compensações justas, ‘royalties’”. Disse que o Ministério da Saúde deveria pactuar com as empresas nacionais, para que os principais medicamentos de alto custo, e não somente os indicados para Aids, devam ser desenvolvidos localmente. Por fim, sugeriu que, para garantir uma política clara para o setor privado nacional na questão de acesso aos medicamentos inovadores, seria fundamental: evitar a concessão de patentes de segundo uso; oferecer outros incentivos não patentários, tanto às empresas públicas quanto privadas, que possam produzir matéria-prima e ter, em alguns casos, vantagem competitiva.

A participação dos laboratórios estatais na área de pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos

Tuyoshi Ninomya/ Associação de Laboratórios Farmacêuticos Brasileiros Oficiais (Alfob).

O Dr. Tuyoshi falou sobre a reivindicação feita junto à Anvisa para que esta seja responsável pela regulamentação do mercado de insumos farmacêuticos. Segundo ele, embora o leque de resoluções da Anvisa tenha por propósito garantir o produto final, a entrada dos insumos no Brasil não é regulamentada de forma adequada. Isso traz dificuldades ao setor público produtivo de medicamentos, onde o viés não é o lucro e sim atender à demanda do Sistema Único de Saúde (SUS), pois acarretam aumentos elevados de custo, porque há que se obedecer a lei de licitação. “Então, muitas vezes as nossas especificações, apesar de serem as mais detalhadas possíveis, não impedem a entrada de produtos de qualidade que não atendem às nossas necessidades”, afirma.

Segundo ele o Brasil precisa urgentemente de uma política setorial de governo que defina prioridades, inclusive de financiamentos. “Há também uma questão crítica nossa que é formação e fixação de mão de obra. Nós temos formação muito adequada, temos grandes cientistas, e que acabamos perdendo por não termos uma política de fixação desse pessoal, mesmo porque não se tem uma política nessa área, não se tem incentivo e não se tem área de trabalho.”

Projeto Inovação em Saúde/Fiocruz: um esforço intersetorial

José da Rocha Carvalheiro/ USP Fiocruz.

José da Rocha iniciou sua apresentação falando sobre o Projeto Inovação que a Fiocruz iniciou em 2002, financiado pelo Ministério da Saúde, e desenvolvido em parceria com este último, o Ministério de Ciência e Tecnologia, o Ministério da Educação (por meio da Capes) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, entre outros.

O projeto consistiu na realização de estudos verticais de medicamentos e fármacos, vacinas e reagentes para diagnóstico, associados a estudos horizontais indispensáveis, como o estudo de carga da doença. A metodologia adotada consistiu em encomendar trabalhos, discuti-los em oficinas e tentar, a partir daí, fazer uma proposta para ser encaminhada ao governo. “Em termos de capacidade nacional de pesquisa e desenvolvimento, temos grupos no País e institutos de pesquisa, especialmente nas universidades, trabalhando desde pesquisa básica de bancada até pesquisa clínica e epidemiológica”, afirmou.

Discussão da Mesa

A discussão iniciou com um participante da platéia questionando o Dr. Tuyoshi se não seria importante rever a questão da preparação de uma mesma formulação repetidamente em diferentes laboratórios oficiais. Dr. Tuyoshi explicou que há dezoito laboratórios oficiais, um bloco vinculados aos governos estaduais, que atuam conforme a política do governo estadual que os abraçam; outro bloco de laboratórios vinculados às universidades; e outro dos cinco laboratórios vinculados ao Governo Federal, um para cada uma das Forças Armadas, Far-Manguinhos, do complexo Fiocruz, e o da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Disse que o perfil de produção de todos esses laboratórios é muito próximo, mesmo porque o objetivo maior dos laboratórios oficiais é a atenção básica aos medicamentos de baixa e média complexidade. À medida que começa haver uma demanda por medicamentos de maior valor agregado, e em não havendo uma política clara, o grande comprador desses medicamentos é o Ministério da Saúde, com financiamento do próprio Ministério da Saúde. Na sua visão, falta uma política do próprio Ministério da Saúde para atender melhor a tais casos. Inclusive, em termos de investimento em laboratórios oficiais, hoje o grande investidor no processo de modernização dos laboratórios oficiais é o Ministério da Saúde, que é o grande ator e que deveria ser o maestro nessa condução.

Em seguida, Dr. Manoel de Moraes questionou o Dr. Tuyoshi: “Você afirmou que a matéria-prima que é comprada por meio de licitação muitas vezes não tem qualidade. E mais adiante, foi afirmado que é uma falácia quando se diz que os medicamentos, fabricados pelos laboratórios públicos, alguns deles deixam a qualidade a desejar. O que é feito, em termos de controle de qualidade de farmacêuticos pelo laboratório que o senhor representa, que é a Fundação para o Remédio Popular (Furp)”. O Dr. Tuyoshi respondeu que o que foi dito é real. “A questão é uma reivindicação de que haja controle da entrada de insumos farmacêuticos no Brasil. O que nos causa muita preocupação é que não há controle dessa matéria-prima, que é vendida aos laboratórios oficiais, por meio de processo licitatório e os laboratórios rejeitam. Nós, os laboratórios oficiais, dentro das regras da Anvisa a informamos da rejeição daquele lote, daquele fabricante, daquele fornecedor e o devolvemos ao fornecedor, mas o destino dessa matéria-prima, nós não temos o controle. A nossa preocupação adicional é: está saindo do Brasil? Para onde está indo essa matéria-prima?”.

Pedro Palmeira do BNDES fez a seguinte afirmação: “Nos projetos relacionados a doenças negligenciadas, estamos dispostos a discutir ‘risco total’. Nós estamos dispostos a discutir taxas de juros que tendem a zero. Então esse é um ponto muito caro para o BNDES, o desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas. É preciso identificar quem são os atores. Existem possibilidades de associações importantes, já que essas patentes normalmente não interessam mais às empresas multinacionais. São produtos, são medicamentos ‘para pobre’, medicamentos que não ‘dão dinheiro’, mas que nós precisamos. Então o BNDES está dentro desse esforço. Precisamos identificar os atores, para que possamos financiá-los. O BNDES foi chamado para interagir com os laboratórios oficiais e acho que o desequilíbrio ao qual me referi é isso: quando o BNDES foi chamado, disse: ‘mas nós não vamos entrar nesse negócio de qualquer jeito não’! Tem que haver coordenação!”.

MESA-REDONDA: O ESTADO ATUAL DAS PESQUISAS PRÉ-CLÍNICAS, CLÍNICAS E TECNOLOGIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Coordenador: Manoel Odorico de Moraes / Universidade Federal do Ceará (UFC).

Dr. Manoel iniciou a sessão afirmando que os órgãos governamentais, por meio das agências de fomento Capes, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Finep, dos seus bancos de fomento, como o BNDES e dos Ministérios da Saúde, do Meio Ambiente e da Ciência e Tecnologia, estão integrados ao processo de desenvolvimento e que a academia está colaborando. Ele espera que a

indústria farmacêutica, que é o terceiro componente desse trio, comece a se movimentar para interagir com a academia e com os órgãos de fomento do governo. Segundo ele, interagir não significa só fazer projeto para buscar dinheiro, significa saber onde estão as competências. “Nós da academia não sabemos muitas vezes onde estão as indústrias que estão investindo em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e muito menos as indústrias sabem onde estão as competências dentro da academia. Precisamos então fazer com que a indústria faça o seu papel de buscar quem tem o conhecimento dentro da academia.”

A Farmacologia e a Toxicologia Pré-Clínica no Brasil

Giles A Rae/ Presidente da SBFTE.

Em sua apresentação, o professor Giles traçou um perfil da situação da Farmacologia e da Toxicologia pré-clínicas no Brasil. Apesar de a Farmacologia brasileira hoje ainda ser pequena, é extremamente produtiva. Ela produz uma quantidade considerável de “papers”, de boa inserção internacional, mas é uma produção eminentemente acadêmica. Assim, a pesquisa de qualidade desenvolvida por essa coletividade é muito restrita a estudos pré-clínicos, de modo que a Farmacologia hoje apresenta pouca experiência nos processos de desenvolvimento de novas drogas. Pouquíssimos são os farmacologistas bolsistas do CNPq que apresentem registros de patentes em seus currículos Lattes (apenas ~5% deles). Além disso, há uma clara carência de pesquisadores voltados para as sub-áreas de Toxicologia e Farmacologia Clínica. Por outro lado, a Farmacologia brasileira apresenta uma capacidade formadora de recursos humanos de qualidade elevada, ainda que a maioria dos programas existentes tenham enfoques primordialmente acadêmicos. Quanto aos aspectos quantitativos, a capacidade formadora desses programas é relativamente modesta, titulando cerca de 110 mestres e 50 doutores ao ano. Em seguida, comentou que, diante dos desafios que se apresentam ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no País, a área de Farmácia também é especialmente importante. Nesse sentido, disse que não havia feito análise mais profunda da produção científica e competências da Farmácia brasileira. Contudo, apesar de a capacidade formadora de recursos humanos nesta área ser maior que a da Farmacologia em número de programas de pós-graduação, a qualidade destes programas parecia requerer melhoras significativas, especialmente considerando que apenas 50% deles titulavam doutores e nenhum desses programas foi classificado ainda como sendo de excelência pela Capes.

“Então, se o Brasil realmente pretende fechar o ciclo de descobertas e desenvolvimento de novos medicamentos, nós vamos ter que reorientar os programas de pós-graduação, de modo primeiro a ampliar a oferta de recursos humanos mais qualificados. E segundo reorientar os programas desses cursos, para dirigi-los melhor à área de desenvolvimento de fármacos e medicamentos. Temos também de dar especial atenção à formação de toxicologistas e de farmacologistas clínicos e por fim, nós temos de intensificar a interação entre grupos de pesquisa pré-clínica e clínica, bem como fortalecer a interação entre os setores acadêmico e industrial”, finalizou Giles.

Investigação Clínica no Brasil

Gilberto de Nucci –Universidade Estadual de Campinas (Unicamp)/USP.

Dr. Gilberto de Nucci falou sobre a Farmacologia Clínica em relação ao desenvolvimento de medicamentos. O Dr. Gilberto acredita que a introdução dos medicamentos genéricos teve papel importante no desenvolvimento da Farmacologia Clínica no País, bem como da Farmacotécnica, já que houve necessidade das indústrias passarem a investir no desenvolvimento de formulações. Não só a formulação galênica dos produtos melhorou bastante, como aumentou significativamente o número de centros fazendo estudos com Farmacologia Clínica de bioequivalência e de desenvolvimento de pesquisas clínicas com voluntários sadios.

Em sua opinião, os estudos de Fase I são muito importantes para o desenvolvimento da indústria farmacêutica no País, já que são considerados a pedra de toque no desenvolvimento de novos fármacos. Reforçou que é necessário fazer mais estudos Fase I, pois isso permite verificar a viabilidade de desenvolver um medicamento novo. “Tais estudos apresentam aspectos farmacodinâmicos importantes para prova conceitual e creio que precisamos ainda o que chamo de expansão dos horizontes dos nossos Comitês de Ética. Entre os Comitês de Ética havia uma certa resistência, uma certa complexidade e dificuldade em entender os estudos com voluntários sadios. Hoje nós já temos um grande número de comitês de ética que já estão acostumados com esse tipo de parâmetro”, finalizou.

Pesquisa em Tecnologia Farmacêutica no Brasil

Dr. Rubén Dario Sinisterra / Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

Rubén Dario falou em sua apresentação sobre Química e Tecnologia Farmacêutica no Brasil. A Tecnologia

Farmacêutica é uma área que está um pouco na Farmácia, na Engenharia Química, um pouco na Química, um pouco na Biologia e na Biofísica. Segundo ele, existe um grande problema na área de tecnologia farmacêutica. A política nacional de fármacos e medicamentos é fundamental, porque há gargalos na legislação nacional de patentes. “Uma coisa é propriedade industrial, que está na parte de marcas e patentes e outra coisa é a propriedade intelectual, que tem muito a ver com o conhecimento codificado, know-how, capital humano, capital intelectual e organizacional. Há pouca consciência nas nossas instituições de pesquisa de quanto talento nós temos nas nossas universidades. E aqui temos um aspecto extremamente importante, que nem tudo o que podemos desenvolver deve ser guardado como segredo industrial ou segredo de laboratório. É um critério que precisamos começar a trabalhar e isso tem um valor agregado extremamente importante”, afirmou. Dario ressaltou ainda que muitas vezes dizem que a patente é um fim, mas ele acredita que a patente é única e exclusivamente o início de todo o processo. “Então é preciso ter gente com capacidade de transferir, negociar e desenvolver”, finalizou.

Discussão da Mesa

Durante a discussão, Silvia Guterres falou da movimentação que há no Brasil hoje para criação das redes de nanobiotecnologia. Segundo ela, o foco de desenvolvimento tecnológico na área de inovação tecnológica, na área de tecnologia está muito concentrado dentro das redes interdisciplinares. Há químicos, biólogos, médicos associados a essa rede que têm feito bastante produção acadêmica e mais recentemente têm atraído parcerias com o setor produtivo, muito em função da indução que o CNPq tem feito por meio de editais, que valorizam a área.

O professor Giles colocou em pauta alguns assuntos como a necessidade de estimular mais a criação de programas profissionalizantes de pós-graduação. “Outro aspecto que me preocupa é a falta de setores de PESQUISA E DESENVOLVIMENTO nas empresas. Pouquíssimas delas têm esses setores instalados, isso na melhor das hipóteses. O setor de PESQUISA E DESENVOLVIMENTO caberia a quem? Quer dizer, as indústrias levariam muito tempo para montar os seus parques e quem realizaria esta tarefa na academia? Quem seria o recurso humano a ser utilizado? O pós-graduando ou um corpo técnico que prestasse serviços de uma forma profissional ou os dois? Essa é uma coisa em que também teríamos que pensar”, finalizou.

MESA-REDONDA: CAPACITAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS NAS ÁREAS ESTRATÉGICAS DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS

Coordenador: François Noel/UFRJ.

O papel da Capes

Jorge Guimarães/ Presidente da Capes.

O prof. Jorge Guimarães iniciou sua apresentação falando sobre a missão da Capes, que é assegurar a qualidade na formação de mestres e doutores para as atividades de ensino, pesquisa científica e tecnológica. A Capes faz isso por meio do reconhecimento, acompanhamento e avaliação rigorosa de todos os programas de pós-graduação, que hoje totalizam quase 2 mil. A Capes apoia 1.500 cursos de mestrado, 850 de doutorado e 150 instituições. Concede 25 mil bolsas no País, 1.500 no exterior, predominantemente no doutorado. No ano passado foram formados 8.094 doutores, mas destacou que a proporção de titulados em engenharias e ciência da computação é extremamente baixa. Sem esse componente, argumentou, é muito difícil fazer o desenvolvimento que o País precisa, sem entrar em outros detalhes.

Comentou que muita gente se pergunta se avanços de algumas áreas no Brasil necessitam de pós-graduação. “Acho que, com o debate de hoje de manhã, ficou muito claro que se uma área como a farmácia, cuja inserção direta nesse tema ficou muito claro pelas várias intervenções, se uma área como essa tem 190 faculdades e faltam professores, como vimos aqui, para muitas das áreas é inevitável constatar que só há uma saída, que é a pós-graduação. E é por isso que a pós-graduação vem crescendo entre 11% e 14% ao ano, em matrículas nos últimos oito anos, e em 9% ao ano, em número de cursos novos. É uma busca desesperada por uma capacitação melhor dos nossos jovens. E é óbvio também que o nosso ensino, pelos dados mostrados aqui, especialmente o ensino de graduação não é, de nenhuma forma, capaz de cobrir nenhum dos temas que foram aqui tratados, muito menos, nas áreas de inovação”, disse.

O professor Jorge mostrou ainda que, pela sua produção científica, nos últimos 30 anos o Brasil saiu da 90ª posição para alcançar a 18ª em 2001. Em 2003, passamos à 17ª posição, ultrapassando países que têm muito mais tradição de pesquisa do que o Brasil: Bélgica, Polônia, Israel, Escócia, Dinamarca, Finlândia,

Áustria, entre outros. Mas temos alguns desafios. Por outro lado, há também diversos concorrentes que hoje estão melhores que o Brasil, mas que há 20 anos estavam junto conosco: China, Espanha, Índia, Coréia do Sul, Taiwan. O Brasil mantém cooperação com alguns destes, com outros mantém uma acirrada disputa, inclusive na área de Farmacologia.

Ressaltou o exemplo da Coréia do Sul, que em 1981 estava atrás do Brasil, mas que nos passou em 1996 e hoje ocupa o 14º lugar no mundo (em algumas áreas ela ocupa a 3ª posição). Quando se compara área por área, o Brasil ganha da Coréia na produção vegetal, animal, agronomia como um todo, até nas ciências aquáticas. Embora a Física de ambos seja igualmente produtiva, a Física Aplicada coreana é melhor. Contudo, enquanto o Brasil continua hoje em 86º lugar em apropriação de conhecimento de ensino de matemática e ciências, a Coréia aplica 3% do PIB em ciência e tecnologia e não tem analfabetismo há mais de 50 anos. Enquanto apenas 11 a 12% da produção brasileira de doutores seja para engenharias e outras áreas de inserção tecnológica, na Coréia essa proporção em áreas tecnológicas chega a 75%, além daquele país titular o dobro de doutores que o Brasil. Tais diferenças justificam boa parte da diferença brutal entre o número de patentes obtidas pelos dois países. Outro fator muito significativo, a seu ver, é que o Brasil não dispunha, até muito recentemente, de uma política industrial de longo prazo. Disse textualmente “Acho que a área de fármacos, conforme mencionou o Odorico hoje pela manhã, foi uma área em que a falta de uma política industrial foi fatal, a ponto de termos tido o pólo de genéricos em Goiânia, em Anápolis, e não ter sido acoplada a isso a cadeia de conhecimento. Continuou-se importando da China, Índia, Taiwan, desses que concorrem conosco, os princípios ativos, o dólar foi lá para cima e hoje nos genéricos, a situação é essa. Como é que nós vamos estimular a formação de estudantes de farmácia, de química, das áreas biológicas, com o foco na questão industrial, sem falar de outros assuntos da questão industrial que nos afetam?”. Acrescentou que o diretório Grupos de Pesquisa do CNPq revela que, entre os 42 mil pesquisadores cadastrados no censo de 2002, apenas 3 mil atuam na área industrial do Brasil, e que na maioria dos casos, não se sabe se essas pessoas possuem, sequer, mestrado ou doutorado.

Opinou que não houve demanda para maior formação de recursos humanos para a área tecnológica até o presente, simplesmente porque o setor industrial não a fez e porque não havia política industrial. Arrematou dizendo que “A política industrial deve mudar isso. Sem política industrial não se faz demanda educacional de qualidade, nem científica, nem tecnológica. Esse avanço que a ciência brasileira teve, inclusive o da Farmacologia, mostrado pelo Giles hoje de manhã, foi feito pela comunidade científica trabalhando com sua lógica, sua muito prezada liberdade acadêmica, na produção de conhecimento novo”.

Em face da nova política industrial que o governo acaba de elaborar, que em sua opinião ainda é modesta mas que contém pontos importantes, o Prof. Jorge reforçou a necessidade de fazer uma mudança completa na formação de quadros especializados em C&T. Anunciou que o Ministério da Educação (MEC) encampou a proposta da Capes de introduzir a formação de recursos humanos específicos para a política industrial no PPA de 2005-2008. Como o PPA é revisto anualmente, significa que outros ministérios poderão também se utilizar dessa nova faceta para reorientar a formação de recursos humanos e o apoio à pesquisa. Textualmente, disse “No caso da Capes, nós carimbamos 145 milhões para o ano que vem. A Capes nunca teve um aumento de orçamento dessa magnitude: 35% do orçamento da Capes vai ser alocado para a formação de recursos humanos nas áreas da política industrial. Todavia, temos agora, e foi mencionada por alguém, uma escapatória muito interessante, que é o mestrado profissional. Já chamei o Comitê da Farmácia e disse para eles que só há um curso de mestrado profissional em Farmácia. A política industrial vai forçar vocês a montar processos de formar recursos humanos mais rapidamente e como o setor que vai cobrar isso é exatamente esse setor que está aí, no caso do Comitê de Farmácia, eles já estão alertados de que nós vamos induzir programas de formação de recursos humanos, especialmente o mestrado profissional, que é um sucesso onde ele se aplica, embora muitas áreas achem que ele não se aplica, mas onde ele se aplica, nós já temos 136 programas no Brasil”.

Na sequência, o Prof. Jorge louvou o esforço e a iniciativa do BNDES, que, sob a liderança do nosso Carlos Lessa, tocou em frente o projeto Profarma e está propondo que as empresas venham demandar a formação de recursos humanos orientada para isso. Disse que a Capes Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior deve posicionar-se no mesmo sentido, sem perder o componente da qualidade que é sua maior missão. Por outro lado, comentou que, se a legislação vigente exigisse que as multinacionais farmacêuticas montassem centros de pesquisa no Brasil, as universidades brasileiras já estariam fechadas porque não há gente suficiente para atender uma demanda deste porte hoje. No entanto, estudos mostram que uma ligação estreita entre a produção científica nas instituições públicas e a produção de patentes de uso tecnológico no setor privado, baseadas nesse conhecimento. Mais de 90% do conhecimento que embasa as patentes das empresas da Alemanha, dos Estados Unidos, da Inglaterra, do Canadá, do Japão, da Coréia,

de Taiwan, entre outros, é gerado com base na pesquisa feita no próprio país. Assim há que se seguir apoiando o desenvolvimento científico pelas agências de fomento do País, pois tal conduta estará subsidiando, por meio do financiamento de pesquisas nos centros públicos, a iniciativa das empresas mais adiante.

Outro ponto importante levantado foi o do sistema de ciência e tecnologia do Brasil, bem como o sistema de formação de recursos humanos na pós-graduação, serem muito recentes. Tal aspecto explica boa parte das idiossincrasias que se apresentam e a falta de cultura que esse processo gerou, inclusive a falta de uma política industrial até muito recentemente. Hoje, se do ponto de vista quantitativo não podemos responder isso ainda totalmente, do ponto de vista qualitativo, sim. E em muitas áreas o quantitativo também é bem razoável. A produção científica brasileira hoje corresponde a 1.55% da produção mundial, aproximando-se da dos países que mais produzem, como a Alemanha, que produz 6%. Foi ressaltado, no entanto, que a produção científica nacional não é uniforme, sendo mais marcada nas áreas mais tradicionais de pesquisa, como Física, Química, Ciências Biomédicas. Dessas áreas, há 16 sub-áreas com destacada inserção em inovação científica e tecnológica no Brasil. Entre elas estão: Química, Engenharia Química, Novos Materiais, Biotecnologia, Farmacologia, Imunologia (que teve um crescimento absolutamente fantástico), Engenharia Mecânica, Microbiologia (especialmente aquela associada à biotecnologia), Meio Ambiente, Engenharia Eletro-eletrônica, Instrumentação e Entomologia Agrícola (especialmente controle de pragas).

O Professor Jorge finalizou a apresentação dizendo “Acho que o seminário foi extremamente rico por trazer esses desafios e esperamos que a gente possa, junto com os outros parceiros, a Anvisa, o BNDES, o Ministério do Meio Ambiente, o CNPq, a Finep, enfim, todos os parceiros, e obviamente a comunidade acadêmica e as empresas, enfrentar esse desafio, que é um desafio bom para nós. É um bom desafio!”.

O papel do CNPq

Manoel Barral Neto/Diretor do CNPq.

O Professor Barral começou dizendo categoricamente que não há nenhuma política do CNPq de desvalorização do mestrado, e que a agência já está revertendo a redução da cota de bolsas de mestrado ocorrida no passado. Porém, esclareceu que a expansão recente tem sido aquém do desejado pela agência por restrições orçamentárias, mais um exemplo das nossas grandes carências e gargalos. Por outro lado, disse que o grande esforço atual do CNPq está sendo atender aos eixos da política industrial, procurando dar foco nos pontos de maior prioridade em vista das imensas demandas. A área de fármacos, em especial, já vinha sendo bastante valorizado pelo CNPq, mas é claro que o apoio deverá ser mais forte depois da política industrial. No caso das incubadoras de empresas, explicou que embora o CNPq já atue neste sentido, o edital do fundo setorial específico ao setor de 2004 foi lançado pela Finep, por decisão do MCT baseada na maior proximidade daquela agência com as empresas, enquanto o papel maior do CNPq haverá de ser a concessão de bolsas de gestão de pessoal de incubadoras. Quanto aos valores das bolsas DTI, há que se contornar a grande limitação orçamentária. Desde já a decisão do CNPq é desacoplar o valor das bolsas do CNPq e dos Fundos Setoriais ou de convênios, de tal maneira que, caso os Fundos Setoriais tenham recursos para conceder bolsas com valores maiores, os valores não ficam atrelados à escala do CNPq, que tem um atrelamento orçamentário importante.

Em 2004, já foram lançados sete editais de saúde, dos quais três de fundo setorial, em cooperação com o Ministério da Saúde, e quatro só do Ministério da Saúde e CNPq abertos nessa área, utilizando recursos adicionais captados habilmente pelo Dr. Reinaldo Guimarães. Resumindo, o Dr. Barral disse que o orçamento do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (DCIT) subiu bastante de 2003 para 2004 e que na proposta de orçamento de 2005, encaminhado pelo Executivo, há um aumento considerável de recursos. Por outro lado, destacou que os recursos dos fundos setoriais têm levado a um aumento do orçamento, mas não com recursos advindos do Tesouro. “Então é necessário que se mantenha uma pressão, a pressão da comunidade científica, não só para liberação da reserva de contingência dos fundos setoriais, mas também por um incremento real de recursos do Tesouro nessa área”. Em sua opinião, houve uma melhora, mas poderia ser maior se houvesse maior regularidade de financiamento, ao mesmo tempo em que estava se expandindo fortemente a pós-graduação. Houve muito investimento em pessoal, mas um esforço muito errático em termos do financiamento à ciência e tecnologia de uma forma mais abrangente.

Com relação a novas propostas em relação à área de Fármacos e Medicamentos, falou: “Além da formação de recursos humanos, evidentemente nós precisaríamos tomar outro tipo de ação. O CNPq tem um componente forte, o maior componente hoje do orçamento do CNPq é a formação de recursos humanos, mas evidentemente a sua missão envolve o apoio de outras formas. A proposta elaborada pelo CNPq, e que está englobada na proposta de orçamento do MCT e do Executivo para 2005 visa estimular fortemente a colaboração entre os diversos grupos que operam em diferentes áreas da cadeia de fármacos, para que trabalhem em conjunto.”

Discussão da Mesa

Dra. Regina Scivoletto colocou que, atualmente, há pesquisas sendo desenvolvidas em vários laboratórios, que estão gerando compostos com potencial para se tornarem medicamentos. No entanto, há ainda uma cadeia represada de coisas que deveriam acontecer para que esse produto chegue à prateleira da farmácia. Em sua opinião, é imperativo que haja uma cadeia de serviços especializados credenciada ou validada por meio de uma rede, que não só aproveite mas otimize a competência instalada no País. Acrescentou que é preciso credenciar os laboratórios para pesquisas pré-clínicas, que a Anvisa deve dizer quais são os critérios que ela aceita para que um laboratório possa desenvolver ensaios pré-clínicos, e que a SBFTE poderia ajudar a Anvisa a apontar esses centros e assim criar-se uma rede, aproveitando a competência já instalada. “Nós precisamos de recursos humanos. Agora entra a Capes. Eu acho que nós poderíamos imaginar um programa nacional de um curso de pós-graduação e um mestrado profissionalizante para indivíduos que atuem nessa cadeia de ensaios pré-clínicos. A Capes dá a bolsa, o CNPq vai ajudar financiando essa pós-graduação no que for possível financiar e nós vamos formar recursos humanos nesse sentido. Esses mestres já formados podem se candidatar a bolsas, desde que eles se apresentem diante das agências de fomento por meio de um projeto com uma empresa, a ser realizado nesses laboratórios credenciados que formaram a rede e que deram estrutura também para esse mestrado profissionalizante. Quer dizer, de maneira genérica, é essa a visão que eu tenho para se dar um passo imediato e acho que não sairia muito caro”, afirmou a Dra. Regina.

O Professor Manoel Barral afirmou que estas ações já estão sendo realizadas. Segundo ele, nesse ano todos os editais que estão saindo, mesmo envolvendo recursos do CNPq, já estão dando ênfase aos temas da política industrial e no caso das ciências da vida, é em fármacos-medicamentos onde isso é mais evidente. “A idéia em discussão é a unidade de pesquisa clínica, apoio a unidades de pesquisa clínica. E para isso, dentro desse esforço de planejamento, nós devemos fazer no final desse ano ou no início do próximo ano uma oficina de preparação desse tipo de ação. Os Fundos Setoriais têm usado esse mecanismo de preparação de oficinas técnicas. No ano passado, quando o Jorge Guimarães presidia o comitê, nós fizemos várias oficinas desse tipo, de mapeamento das necessidades e de planejamento da ação do Fundo Setorial. Esses recursos deverão vir mais fortemente do Ministério da Saúde e nós vamos complementar com recursos do CNPq e da Finep, que também está envolvida nesse esforço das unidades de pesquisa clínica”, concluiu.

Dr. Marcio Falci, do Laboratório Biosintética, colocou que em todas as proposições que são feitas, a indústria não é consultada. “O trabalho que vocês fizeram está muito bem feito. Pela primeira vez na vida, aqui no Brasil, está se pensando sério em se tentar desenvolver programas de fármacos. Mas queria lembrar que, ao propor alguma ação na área de pesquisa clínica, não deixem de consultar a experiência do lado de lá, que sabe o que precisa, a necessidade que há para montar um dossiê é a indústria farmacêutica. Então, por favor, não esqueçam de envolver os representantes da indústria farmacêutica nessa área, que é muito importante”, afirmou.

MESA-REDONDA: DEFINIÇÃO DE UMA POLÍTICA DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NA ÁREA DE FÁRMACOS E MEDICAMENTOS. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Coordenador: Eduardo Moacir Krieger/ Academia Brasileira de Ciências (ABC)/ Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

O Dr. Krieger iniciou sua curta intervenção falando que a ciência não comporta grandes planejamentos. Ela tem sempre um caráter de iniciativa individual, mas a aplicação, o desenvolvimento são aspectos importantes. Segundo ele, nos últimos 20 anos o progresso científico foi imenso, mas isto ainda não se traduziu em desenvolvimento. “O grande desafio deste momento é expandir a capacidade científica nacional, os recursos humanos, mas se não tiver uma repercussão imediata, até para o desenvolvimento científico e a formação de recursos humanos, ficará em um platô e não haverá condições de desenvolvimento. Então, para poder continuar a expansão da ciência é necessário que o outro lado, a aplicação e a inovação se desenvolvessem. A partir desse tripé é que vamos realmente conseguir, o desenvolvimento desse País que todos nós almejamos”, finalizou.

Visão da Indústria

Victor Siauly/ Aché Laboratórios Farmacêuticos.

O Dr. Victor iniciou dando uma visão panorâmica da indústria farmacêutica no mundo. Segundo ele, a indústria farmacêutica no Brasil é um jogo de multinacionais que importam produtos cada vez mais acabados, das matrizes localizadas no exterior, e ainda detém privilégios para fazerem isso. Concentram ‘know-

how' com proteção de patentes e além disso, 80% da matéria-prima usada nos medicamentos no Brasil é importada. “A indústria farmacêutica então, o que é? Uma indústria de transformação. Nada mais. Compra matéria-prima, transforma em pozinho, injeção, enfim todas as formas farmacêuticas já sobejamente conhecidas”, afirmou. Em seguida, falou sobre a questão da contenção de preços. Segundo ele, o grande objetivo do governo é tentar restringir o preço médio do medicamento, mas ele continua subindo. Sobe porque a cada dia a multinacional introduz um novo produto com preço novo e não precisa justificar para ninguém, nem para a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), porque ela justifica que esse é o preço que ela tem no Japão, ou em outros países, mas se for nacional é difícil. Não é preciso provar porque não tem parâmetro. “Eu considero isso uma ofensa para nossos cientistas, para nossas industriais, para o governo”, afirmou.

Como o mercado é comandado pelas estrangeiras, há baixíssimo nível de investimento interno em pesquisa e desenvolvimento, as multinacionais sempre são responsáveis pelos novos medicamentos. Em sua opinião, é preciso aprender a transformar o conhecimento gerado. Concluiu dizendo: “A riqueza de qualquer nação depende da ciência e da tecnologia. É uma questão de sobrevivência usar a biodiversidade e a parceria universidade e indústria farmacêutica é indispensável. Falta realmente à integração universidade-empresa, difícil de ser conseguida”.

A Visão do Governo

Zich Moyses/ Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC)

Zich falou sobre o Fórum de Biotecnologia, no qual a idéia não é trabalhar em um nível paralelo, mas trabalhar de modo integrado aos outros fóruns de competitividade. Discorreu ainda sobre a modernização dos laboratórios públicos, questão que considera fundamental, já que os laboratórios públicos fazem parte da questão do acesso vinculado, não como produção competitiva, mas como produção complementar às necessidades.

Segundo ele, o BNDES mencionou seu apoio à questão de certificação e foi solicitado então um comprometimento pactuado de laboratórios com a aquisição de fármacos, para que se possa modernizá-los todos. “é necessário investimento em pesquisa e desenvolvimento proporcionalmente aos benefícios recebidos. Esse é o resumo da política industrial, ela não termina em si própria, ela se faz numa questão de forte competitividade, em que há a participação de todos os elos da cadeia”, concluiu.

A Visão da Academia

Sérgio Henrique Ferreira/ USP.

O Professor Ferreira falou sobre a interrelação entre pesquisa, desenvolvimento e investimento, afirmando que a história do final do século passado confirma não existir possibilidade de desenvolvimento tecnológico de ponta, sem a capacidade de fazer ciência. Fazer ciência garante o monopólio da inovação tecnológica. Conhecimento científico de ponta é produzido, em grande parte, na universidade e transferido para a indústria, onde ocorre secretamente o desenvolvimento tecnológico inovador, a pesquisa original industrial.

Segundo ele, realizar desenvolvimento não é obrigação da universidade, mas sim dos laboratórios industriais. O ambiente universitário não deve ser ambiente de pesquisas sigilosas. Isto não implica que determinados grupos não possam colaborar com importantes passos no processo de desenvolvimento de produtos ou processos. “Isso faz parte da nossa educação e consciência profissional. Não tem nada a ver com produção de medicamentos, mas tem a ver com a relação entre universidade e indústria, porque a indústria não pode ter mão de obra vagabunda. A universidade tem que ter professores especializados, qualificados, tem que fazer profissionais especializados, professores, cientistas, inventores, administradores e formadores de opinião. Uma estratégia tecnológica implica não só na priorização de áreas de incentivo industrial, mas também nas proteções do investimento industrial nacional”, finalizou.

Discussão da Mesa

João B. Calixto expôs que ainda é muito mal visto no meio acadêmico um cientista fazer cooperação com a indústria. “Mas é mal visto porque somente uma pequena parcela dos professores interagem com a indústria. Isso implica que vai deixar de publicar “papers”, implica que tem que gostar desta interação, que tem competência para cumprir os contratos e tempos acertados com a indústria, fatores fundamentais no processo de inovação”. Questionou a respeito da cultura da indústria de querer tudo “para ontem”, a cultura de comprar pronto, a cultura de dar um jeitinho”. Segundo ele, como está se falando de universidade e

academia, da relação com a empresa e da mudança de costumes dentro da universidade, seria adequado discutir esses pontos dentro da reforma universitária.

Segundo o Dr. Victor Siaulys, da firma Aché Laboratórios Farmacêuticos, é necessário melhorar tudo, até a própria universidade. “Temos grandes núcleos universitários, mas que não se comunicam entre si. Esse trabalho tem que ser absolutamente integrado, não apenas multidisciplinar, mas fundamentalmente transdisciplinares. As universidades estão nos procurando e nós vamos procurar vocês. Nós vamos estar juntos. Se tiver alguém que tem um produto, mesmo do tipo ‘olha tem um produto que meu avô usava’, tragam para nós que nós queremos ouvir”, frisou o empresário.

José Eduardo Bandeira de Mello sugeriu que esta política industrial, englobando todas as dificuldades levantadas durante o workshop, saia primeiro por meio de medida provisória, porque caso contrário poderá levar cinco anos no Congresso até que seja aprovado.

Victor Siaulys sugeriu que o governo libere o preço dos medicamentos e imponha um ônus às empresas. “Cada uma delas vai compor uma cesta de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde, dos Médicos sem Fronteira. Todos nós não temos capacidade ociosa? Pois eu propus isso ao Ministro da Saúde, pessoalmente”, afirmou.

O professor Eduardo Moacir Krieger afirmou que desde setembro do ano passado, está funcionando o Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia, que inclui três ministros de Estado e treze representantes da comunidade científica e tecnológica. Todos estes problemas que foram levantados durante o Workshop já estão sendo discutidos lá e já foram apresentados ao presidente da República. “Agora o Ministério da Indústria e Comércio propôs a criação de um outro conselho, para praticamente fazer a gestão da política industrial. Muito da política industrial é ciência e tecnologia, então nós estamos vendo como é que vai funcionar esse novo conselho diante do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia. Mas seguramente nós estamos tratando da política industrial no Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia.”

Segundo o Professor Sérgio Ferreira, o relacionamento entre a universidade e a indústria foi feito por pessoas de terceira classe. “E nós não podemos deixar isso, não podemos perder a confiança mútua. Esse é o maior problema, é criar um sistema de confiança dentro, para poder enfrentar as variações temporais dos governos. Porque o governo, a democracia é temporal. Ela vai e volta. Ela não é linear, mas a nossa vontade é linear. Então nós temos de criar um processo da sociedade civil. Por isso que eu acho que temos de nos associar para ter o grupo de choque, o grupo intelectual capaz de dizer o que quer e colocar o que quer, e ter jornalista, ter Fiesp e etc do nosso lado.”

O Professor Eduardo Moacir Krieger disse que é preciso planos, avaliações. “A universidade está corporativista, está muito dominada por política, etc. Então se não houver uma possibilidade de avaliação anual, planos, projetos e que o orçamento seja dado de acordo com a avaliação em projetos, eu acho que nada se pode fazer”, afirmou.

O professor Calixto afirmou: “A posição do BNDES foi a mais importante, corajosa e, talvez, mais importante. Isso pode mudar o quadro. O BNDES está com uma postura muito diferente, uma postura de criar o fato para resolver o fato consumado. É uma possibilidade, talvez até porque ele sabe que se for discutir no Congresso, o negócio não vai acontecer nesse governo”, afirmou. Segundo ele, há problemas sérios no relacionamento com a academia. A lei de inovação não resolve tudo, mas resolveria algumas questões importantes na área. Na parte de recursos humanos é preciso triplicar em curto prazo o número de doutores, especialmente na cadeia produtiva desta área que foi discutida. É preciso formar um outro perfil de pesquisador. “Acredito que nós temos a semente para isso, precisamos alimentar, é necessário ter mais recursos e uma política clara para o setor. Percebo que essa consciência começa a chegar, a academia está percebendo a necessidade de que não basta somente fazer ciência. É importante fazer ciência, é importante publicar, mas o ‘paper’ não termina o processo, ele pode passar adiante, pode gerar tecnologia”, finalizou o professor.

Agradecimentos Especiais

Somos gratos a Maria Augusta Brandão pela inestimável ajuda na preparação do breve resumo das atividades desenvolvidas durante o workshop. A realização do workshop sobre Fármacos e Medicamentos contou com o patrocínio dos Laboratórios: Cristália, Phytomédica-Aché, Grupo Centroflora, Biosintética, Libbs Farmacêutica, da Abiquif (Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica), PHC Pharma Consulting e Hotel Unique.



João Batista Calixto

PERFIL PROFISSIONAL

Professor Titular de Farmacologia da Universidade Federal de Santa Catarina, Pesquisador nível I A do CNPq e Membro da Academia Brasileira de Ciências.

Desarrollos Recientes en el Area de la Propiedad Intelectual: Los Múltiples Senderos de la Armonizacion <i>Carlos M. Correa</i>	9
Patentes: Crítica à racionalidade, em busca da racionalidade <i>Antonio Luiz Figueira Barbosa</i>	17
A institucionalidade propriedade intelectual no Brasil: os impactos da política de articulação da Embrapa no mercado de cultivares no Brasil <i>Sergio Paulino de Carvalho, Sergio Luiz Monteiro Salles Filho, Antonio Marcio Buainain</i>	35
Proteção Intelectual de Invenções Biotecnológicas <i>Claudia Inês Chamas</i>	47
I Workshop sobre Fármacos & Medicamentos <i>João Batista Calixto</i>	59



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz