

SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO: DISCUSSÃO SOBRE O SISTEMA DE INOVAÇÃO IRLANDÊS E APRENDIZADOS PARA O BRASIL

Márcia Dias Diniz Costa¹

Mariana de Oliveira Santos²

Rubén Dario Sinisterra Millán³

RESUMO

O objetivo deste artigo é identificar oportunidades de desenvolvimento para o setor farmacêutico brasileiro, a partir da análise do caso irlandês. É feito um comparativo entre os sistemas nacionais de inovação brasileiro e irlandês; discute-se a estrutura do setor farmacêutico na Irlanda; e são feitas reflexões acerca de um programa estruturador do setor farmacêutico no Brasil, o INCT Nanobiofar. Adicionalmente, o artigo elege uma tecnologia desenvolvida no âmbito do INCT Nanobiofar, e são apresentados resultados de uma busca de patentes. A discussão realizada a partir do trabalho indica a importância do setor farmacêutico para o sistema de inovação brasileiro, reforça elementos que podem potencializar o desenvolvimento econômico do país e apresenta possibilidades de aprendizado para o Brasil, a partir do caso irlandês.

Palavras-chave: sistemas nacionais de inovação; setor farmacêutico; Irlanda; Brasil; INCT Nanobiofar

BRAZILIAN PHARMACEUTICAL SECTOR: DISCUSSION ON IRISH INNOVATION SYSTEM AND RESPECTIVE LESSONS FOR BRAZIL

ABSTRACT

¹ Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO, Laboratório Associado ao Inmetro para Inovação em Instrumentação Científica – LA3IC, Belo Horizonte, MG 31.270-901

² Parque Tecnológico de Belo Horizonte – BH-TEC, Belo Horizonte, MG 31.310-260

*Autor de contato (e-mail): mariana@bhtec.org.br

³ Professor Titular da UFMG – Departamento de Química – Instituto de Ciências Exatas/ Coordenador do Doutorado em Inovação da UFMG.

The goal of this paper is to identify opportunities for the Brazilian pharmaceutical sector, through the analysis of the Irish case. Brazilian and Irish National Systems of Innovation are compared; Irish pharmaceutical sector structure is discussed; and some reflections are made about INCT Nanobiofar, a structuring Brazilian program developed as a result of a public policy. In addition to that, the article shows the results of a patent search based in a technology developed within INCT Nanobiofar. The discussion that follows indicates the importance of the pharmaceutical sector for Brazilian System of Innovation, reinforces elements that can potencialize the country economic development and shows possibilities of lessons to be learned, from the Irish case.

Keywords: *national systems of innovation; pharmaceutical sector; Ireland; Brazil; INCT Nanobiofar*

INTRODUÇÃO

O objetivo deste artigo é discutir os desenvolvimentos recentes do setor farmacêutico brasileiro, com base em parte dos resultados do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Nanobiofarmacêutica - INCT Nanobiofar, coordenado pela Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG, fazendo uma breve comparação com a Irlanda.

Na sessão II é feita uma revisão bibliográfica sobre o papel dos sistemas nacionais de inovação - SNIs, com destaque para o SNI Irlandês e seus atores. É traçado um paralelo com o SNI brasileiro. Na sessão III discute-se o setor farmacêutico dos dois países estudados, onde são destacados dados relevantes à análise. Na Sessão IV são feitas considerações sobre a trajetória tecnológica de uma tecnologia chave escolhida, qual seja, uma patente estratégica do INCT Nanobiofar. Na sessão V é apresentada uma busca em bancos de dados de patentes com base na tecnologia estratégica, e são feitas considerações a partir de entrevista com o coordenador do INCT, Robson Santos. Na sessão VI é feita uma discussão dos resultados, relacionando-os com as sessões anteriores, e possíveis aprendizados. Na sessão VII são feitas considerações finais.

I- SISTEMAS NACIONAIS DE INOVAÇÃO

A. O Papel dos Sistemas Nacionais de Inovação

De acordo com FREEMAN & SOETE (2008), durante o século XX, os sistemas de inovação eram frequentemente analisados somente com base nos dados quantitativos de P&D comparados com os de ensino, o que consistia numa abordagem limitada, tendo em vista as diversas variáveis qualitativas relacionadas às instituições de um país.

Na medida em que outros aspectos se somam às atividades formais de P&D das empresas, como determinantes para o sucesso das inovações, evidenciam-se os elementos que mais tarde passaram a compor os chamados “sistemas nacionais de inovação”. Dentro disso, destacam-se indicadores mais qualitativos, que buscam captar as relações entre atores numa economia, sobretudo a relação das empresas com universidades e centros de pesquisa. Em outras palavras, percebe-se que importa compreender e identificar padrões das relações entre o sistema de produção de bens e serviços e o sistema de produção de conhecimento científico, a partir do entendimento do conceito de inovação *a la* Schumpeter, ou seja, a inovação como

meio de se buscar o monopólio temporário e ganhos extraordinários para as empresas líderes nos respectivos mercados.

Um ator-chave dos sistemas de inovação é o governo, por exercer papéis fundamentais na economia: como agente regulador, como consumidor de novidades, como formulador de política pública e como fomentador das atividades de interesse público. O governo também é o responsável por alguns mercados, na medida em que garante a oferta dos chamados bens públicos, ou seja, bens para os quais existe demanda e necessidade, mas cuja oferta pelo setor privado é economicamente inviável. Essa inviabilidade econômica se dá por se tratarem de atividades deficitárias do ponto de vista financeiro e que, em geral, são bens que as pessoas desejam usufruir, mas sem pagar diretamente por isso (saúde pública, educação, segurança, manutenção de espaços públicos, etc.). Os bens públicos, portanto, são difíceis de precificar e, portanto, não são vendáveis. Por isso, a sua oferta precede a sua demanda, e não pode estar condicionada a ela. Neste sentido, a literatura sobre sistemas nacionais de inovação contém, em suas entrelinhas, a premissa do governo intervencionista. A análise dos diferentes sistemas de inovação, muitas vezes, se refere ao entendimento sobre a forma de o governo organizar os setores econômicos dentro de um país e aos impactos das diferentes políticas e ações adotadas para fomento à inovação da indústria e dos demais setores da economia.

Podemos, portanto, afirmar que a análise qualitativa dos sistemas de inovação passa pelo entendimento das instituições e atores participantes, bem como das ações de promoção da indústria e das atividades de transferência de tecnologia nas universidades e centros de pesquisa. Ao mesmo tempo, a análise quantitativa frequentemente se refere aos impactos das diferentes políticas de promoção adotadas sobre os indicadores macroeconômicos (PIB, volume e pauta de exportações e importações, investimento direto, empregos, etc.). Alguns números são utilizados para análises intermediárias, sobretudo para se captar as tendências daquele país em análise, tais como nível de escolaridade, IDH, número de mestres e doutores em proporção à população economicamente ativa, entre outros.

Outra premissa da literatura sobre sistemas nacionais de inovação é da predominância do sistema capitalista, no sentido de que há competição internacional e abertura comercial, e de que a inovação é determinante da competitividade nacional, garantindo um melhor posicionamento para a indústria daquele país frente ao resto do mundo. Desta forma, países de economias fechadas não necessariamente se enquadram nas análises realizadas, já que suas empresas e consumidores não interagem com o resto do mundo e, portanto, não são

economicamente impactados pelo deslocamento das fronteiras da produção tecnológica ou científica.

Por fim, assume-se que a maior competitividade advinda da inovação melhora os termos de troca do país com o resto do mundo, e que essa melhora contribui para o desenvolvimento econômico e social do país, além de gerar encadeamentos fundamentais para a estrutura de produção industrial e de prestação de serviços do país, reduzindo a dependência econômica. Feita essa reflexão acerca do conceito de sistemas de inovação, voltamo-nos para uma análise do sistema irlandês.

B. Sistema Nacional de Inovação da Irlanda

O atual desenvolvimento econômico da Irlanda tem como base estratégias de crescimento adotadas a partir dos anos 60, quando o país passou por um processo de liberalização da economia, por meio do incentivo à produção orientada para exportação, atração de empresas estrangeiras e baixo protecionismo. A grande transformação da economia, desde então, foi dominada pela presença das multinacionais no país. Tal transformação foi acompanhada de investimentos fortes na qualidade da educação primária e secundária.

Estimulado por políticas para enfrentar a grande crise de desemprego na segunda metade da década de 80, o governo irlandês intensificou medidas para atração de empresas estrangeiras de alta tecnologia com potencial exportador, principalmente por meio de incentivos fiscais, além da construção de uma base para a indústria autóctone com foco em exportação (CUNNINGHAM & GREEN, 2011). O modelo foi consolidado e de 1991 a 1998, firmas estrangeiras foram responsáveis por 95% do crescimento das exportações no país, a maioria delas de origem norteamericana (COLLINS & PONTIKAKIS, 2006).

A Irlanda tem uma população de 4,7 milhões de habitantes em 2016⁴ com o 6º maior IDH e a 14º maior renda per capita do mundo (2014)⁵. É considerada uma economia do conhecimento com foco nos serviços e nas indústrias de alta tecnologia. O PIB em 2010 era de US\$ 204.144 bilhões (composição: 70% em serviços, 29% em indústria e 2% em agricultura)⁶.

O SNI articulado durante o crescimento da economia nos últimos anos foi impulsionado pelos benefícios da integração europeia, contando com a criação de novas

⁴ Disponível em countrymeters.info; data de acesso: 04/01/2017.

⁵ Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2015/12/1718619-brasil-cai-em-ranking-de-idh-e-fica-atras-de-sri-lanka.shtml>; data de acesso: 04/01/2017.

⁶ Disponível em: Enterprise Europe Network "Pharmaceuticals In Ireland": <http://www.een-ireland.ie/eei/assets/documents/uploaded/general/Pharmaceuticals%20Fact%20sheet.pdf>; data de acesso: 04/01/2017.

entidades, a reestruturação de entidades antigas e com intensivo envolvimento das multinacionais, do investimento externo e da atração de descendentes qualificados, que haviam emigrado em épocas de crise (ARBIX & TOLEDO, 2010). Um dos aspectos chave da política de atração de investimento estrangeiro direto (*foreign direct investment* – FDI) é a taxa de impostos corporativos – 12,5% – considerada uma das mais baixas do mundo.

As políticas voltadas a Ciência, Tecnologia e Inovação – CT&I começaram a ser concebidas nos anos 70. Entretanto, foram enfatizadas apenas a partir da década de 90. Em 1999, o Conselho Irlandês de Ciência, Tecnologia e Inovação produziu o *Technology Foresight Ireland*⁷, que sugeria que o país deveria criar capacidade de pesquisa de classe mundial em nichos selecionados, mais precisamente, tecnologias de informação e comunicação e biotecnologia (GALWAY CITY AND COUNTY COUNCIL, 2015). Esse relatório foi o precursor da criação da agência *Science Foundation Ireland* (SFI) em 2000, nos mesmos moldes da *National Science Foundation* americana.

Apenas no início do século XXI houve aumento significativo no financiamento para pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com resultados efetivos. Como exemplo, o investimento irlandês em CT&I atribuído pelo Plano de Desenvolvimento Nacional para os anos 2000 a 2006 foi de € 2.48, enquanto para o período de 1994 a 1999 havia sido de € 0.5 (O’CONNOR, 2007).

Os principais agentes do SNI nas esferas governamental, educacional e empresarial são detalhados a seguir.

Na esfera governamental, o ator-chave é o Departamento da Indústria, Comércio e Emprego e as instituições públicas ligadas a ele. Três agências foram criadas nos anos 60. Com papel destacado em execução de políticas, a IDA (*Industrial Development Agency*) atua quase exclusivamente para a atração de investimento estrangeiro, na implementação de políticas de atração de empresas multinacionais por meio de mecanismos de isenção fiscal, redução de impostos e taxas, oferta de terra e infraestrutura, e investimentos contínuos em educação. Com outra finalidade, a EI (*Enterprise Ireland*) foi criada para auxiliar na expansão, qualificação e globalização de empresas de capital irlandês. Entretanto, esta agência nunca obteve resultados tão significativos, que mudassem o patamar da indústria local. A terceira agência do governo, o SFI, ajuda a elaborar, implementar, monitorar e avaliar a qualidade do capital humano irlandês, a evolução da pesquisa científica e tecnológica básica e a cooperação entre universidades e

⁷ Disponível em <http://www.sciencecouncil.ie/Publications/1999/Technology-Foresight-Ireland.html>; data de acesso: 05/01/2017.

empresas. Já a *Forfás*, criada nos anos 90, é a entidade de aconselhamento para a formação de políticas para indústria, comércio, ciência, tecnologia e inovação, fornecendo também apoio administrativo e de pesquisa para outros entes (CUNNINGHAM & GOLDEN, 2009).

O setor educacional de nível superior é composto por sete universidades e 14 institutos de tecnologia. As universidades são: *National University of Ireland Galway*, *University of Limerick*, *University College Cork*, *National University of Maynooth* e as Universidades de Dublin - *University College Dublin*, *Trinity College Dublin* e *Dublin City University*. Já os institutos de pesquisa estão localizados em Letterkenny, Sligo, Athlone, Galway-Mayo, Limerick, Tralee, Cork, Dundalk, Carlow, Waterford e quatro institutos em Dublin⁸.

Quanto às empresas, o maior impacto é gerado pelas multinacionais das áreas de tecnologia da informação e comunicação e da área biofarmacêutica. Este último setor é o foco da discussão do presente artigo e está contemplado na seção seguinte.

C. Sistema Nacional de Inovação do Brasil

ALBUQUERQUE (1996) correlaciona gastos com P&D e produção científica e de patentes, para inferir sobre a baixa produtividade do P&D no país (P&D x produção científica e P&D x patentes concedidas a residentes), em 1990. Propõe uma tipologia para sistemas nacionais, com três categorias:

1ª - Países líderes no processo tecnológico internacional (liderança na produção científica mundial, aliado à capacidade de produção tecnológica) – EUA, Japão, Alemanha, Inglaterra, França e Itália

2ª - Objetivo de difusão de inovações (elevado dinamismo tecnológico) – “países pequenos de alta renda” (Suécia, Dinamarca, Holanda e Suíça) e “países asiáticos de desenvolvimento recente e acelerado” (Coreia do Sul e Taiwan)

3ª - Sistemas de inovação incompletos (onde sistemas de C&T não se transformaram em sistemas de inovação) – Brasil, Argentina, México, Índia. Tais países são, em geral, dependentes da absorção de tecnologias cujo desenvolvimento é inteiramente realizado nos países líderes.

O Sistema Nacional de Inovação brasileiro ainda é classificado como um sistema “incompleto” e que não apresenta as condições ideais para proporcionar um “salto

⁸ Disponível em http://www.idaireland.br.com/Brazilian_brochure_web3-final-January-2010.pdf; data de acesso: 04/01/2017.

tecnológico” (*catching-up*) do Brasil na direção dos países líderes da inovação mundial. Os valores dos indicadores de Ciência e Inovação no Brasil, em sua grande maioria, estão muito aquém da média dos países pertencentes à OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico) e da União Europeia (UE). A proporção dos gastos no Brasil em Pesquisa e Desenvolvimento em relação ao PIB, em 2009, foi de 1,17%, enquanto a média da União Europeia foi de 2,02%. Os indicadores de mão de obra qualificada relacionada às atividades de P&D (proporção de adultos com curso superior, taxa de doutores em ciências e engenharia, entre outros) possuem valores médios que equivalem a menos de 10% dos valores médios para os países da OCDE (CEA, TNO, 2013). Em 2008, a proporção de estudantes de engenharias representava 9,2% do total de universitários brasileiros, enquanto que os estudantes de ciências, matemática e computação representavam 8,5%. Esses dados expressam um gargalo importante na oferta de profissionais qualificados em áreas do conhecimento fundamentais para as atividades de inovação tecnológica. Outra característica é a baixa participação do setor privado nos investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento no Brasil. Em 2011, o gasto privado em P&D representou 0,55% do PIB, enquanto na Coreia do Sul as empresas investem o equivalente a 2,68% e a China 1,22% (UNCTAD, 2012).

Esses dados pouco expressivos do setor privado contrastam com a participação significativa do setor público e das Universidades Federais e Estaduais no sistema de inovação brasileiro. A presença do Estado nos gastos em P&D aumentou de 49,9% em 2006 para 52,7% em 2010, enquanto as Universidades Públicas brasileiras empregaram em 2010 cerca de 93% dos profissionais com educação superior em nível doutorado (CEA, TNO, 2013). Essas características acabam proporcionando um protagonismo para as Universidades Públicas tanto na produção de conhecimento científico como no aproveitamento deste conhecimento em patentes. Também em 2010, entre as cinco maiores instituições que depositam pedidos de patentes no INPI, três são Universidades Públicas – Unicamp, USP e UFMG – e duas são empresas, sendo que a primeira delas, a Petrobrás, é uma empresa do setor de petróleo e gás, controlada pelo Estado brasileiro, e que desempenhou papel fundamental na política científica, tecnológica e de inovação do Brasil desde 2005 até 2015. Com as várias descobertas de campos de petróleo do chamado “pré-sal”, inúmeros desafios tecnológicos e de desenvolvimento de fornecedores locais para a exploração destes campos fizeram da Petrobrás uma grande demandante de produtos e serviços inovadores no setor, o que, em conjunto com uma política pública de agências como FINEP e o Banco Nacional de Desenvolvimento, BNDES, de financiar empresas e pesquisas aplicadas à inovação, permitiu uma intensificação

das relações universidade-empresa e um salto na geração de *spin-offs* acadêmicas. Além do setor de petróleo e gás, a PINTEC – Pesquisa de Inovação Tecnológica – destaca que em 2014, o segundo setor econômico que mais investe em P&D é o automobilístico, seguido do setor farmacêutico e de produtos químicos-farmacêuticos. Este último setor é intensivo em conhecimento de ciências básicas como a Química, o que amplia as possibilidades de inovações a partir da interação universidade-empresa.

Entre os avanços institucionais do sistema de inovação brasileiro está a Lei de Inovação de 2004, que permitiu avanços no arcabouço regulatório de transferência de tecnologias por parte das Universidades e demais ICTs públicas. A criação dos NITs – Núcleo de Inovação Tecnológica – dinamizou o processo de transformação do conhecimento científico gerado nas Universidades em patentes e *spin-offs* acadêmicas, reforçando o protagonismo do setor público no sistema de inovação.

II. SETOR FARMACÊUTICO IRLANDA X BRASIL

A. O Setor Farmacêutico da Irlanda

A Irlanda é hoje reconhecida como um dos países mais procurados para se fazer negócios. Em 2016, o país se tornou um dos líderes da indústria farmacêutica mundial. O nascimento do setor se deu em 1959, quando o *Leo Laboratories* estabeleceu uma fábrica de produção em Dublin. Desde então, o setor farmacêutico cresceu de forma exponencial.

A indústria farmacêutica é uma das indústrias chave do país, ao lado das indústrias química, de computador (hardware e software), produtos alimentícios, bebidas e dispositivos médicos.

Políticas industriais ao longo de mais de 40 anos estimularam a criação de um cluster farmacêutico internacional na Irlanda (MAZZONI & STRACHMAN, 2012). Como resultado, o setor farmacêutico foi avaliado em US\$ 50.8 bilhões em 2010, o que representa um aumento de 7.3 % em relação a 2009. O setor contribui em mais de € 1 bilhão ao ano em impostos corporativos para o tesouro irlandês, com um valor de reposição (*replacement value*) estimado em € 40 bilhões.

Em 2014, a Irlanda foi o sétimo maior exportador de produtos medicinais e farmacêuticos. Em 2016, o país foi o maior exportador líquido de produtos farmacêuticos na União Europeia. Tais exportações representam mais de 50% do total de exportações do país.

Somente em 2014, a Irlanda exportou € 64 bilhões em produtos farmacêuticos. Em 2012, este montante foi de € 55 bilhões. Neste indicador, considera-se o setor farmacêutico de uma forma ampla, incluindo compostos químicos orgânicos, preparações farmacêuticas e óleos essenciais (VAN EGERAAT, 2012).

Aproximadamente 120 empresas internacionais mantêm plantas na Irlanda e nove das dez maiores empresas farmacêuticas, em volume de vendas, mantêm operações no país.

Nos últimos anos, a indústria tem diversificado suas atividades, a exemplo de dez novas instalações dedicadas à produção de proteínas terapêuticas e vacinas. E a indústria farmacêutica internacional, intensiva em pesquisa, investiu mais de € 7 bilhões na Irlanda nos últimos dez anos. Adicionalmente às plantas de produção, as empresas internacionais têm estabelecido centros de pesquisa na Irlanda, bem como executado projetos de pesquisa conjunta com universidades irlandesas.

Em termos de postos de trabalho e geração de emprego, em 2005, o setor empregava 2,5 mil trabalhadores, número que cresceu para aproximadamente 50 mil (25 mil empregados diretos e 25 mil empregados indiretos) em 2016. Em média, o crescimento em postos de trabalho aumenta a cada ano a uma taxa de 30% desde 2008. Nesse mesmo ano, a cada cinco empregos criados na indústria farmacêutica europeia, dois eram na Irlanda. A maioria dos trabalhadores está nas empresas estrangeiras com operação no país (Pfizer, Novartis, Merck, Sanofi, Roche, GSK, AstraZeneca, Johnson&Johnson, Abbott Laboratories, Eli Lilly&Co⁹).

Quanto ao grau de instrução da força de trabalho, trata-se de recursos humanos qualificados. 46% dos trabalhadores do setor têm ensino superior completo, e a indústria farmacêutica emprega 25% de todos os pesquisadores doutores da indústria irlandesa.

Por ser intensiva em conhecimento e inovação, a indústria farmacêutica internacional se beneficia com operações na Irlanda. As leis de propriedade intelectual do país proporcionam grandes incentivos à inovação nas empresas. O sistema de impostos irlandês oferece grande apoio para a transformação da ideia ao produto. A taxa de imposto corporativo de 12.5% é o maior incentivo. Nenhum imposto é pago em lucro advindo de propriedade intelectual onde o trabalho de P&D originário foi conduzido na Irlanda.

O país recentemente introduziu um novo Crédito Fiscal de P&D elaborado para incentivar empresas a conduzir atividades de P&D novas e/ou adicionais na Irlanda. Ele cobre

⁹ Disponível em: <http://mcgeepharma.com/eur/irish-pharmaceutical-industry-landscape-2016/>; data de acesso: 06/01/2017.

salários, despesas relacionadas, plantas/equipamentos e construções. Taxas relacionadas a direitos de propriedade intelectual foram extintas.

O setor farmacêutico na Irlanda pode ser dividido em quatro principais sub-setores: farmacêuticos primários (Química); farmacêuticos secundários (forma de dosagem final e empacotamento); diagnóstico; biofarmacêuticos (alteração de moléculas, genes e células para desenvolver novos fármacos e terapias).

As principais atividades farmacêuticas na Irlanda são: pesquisa e desenvolvimento; centros de serviços de negócios globais; sedes administrativas e gerenciamento da PI; gerenciamento da cadeia de suprimentos.

A atividade farmacêutica na Irlanda, entretanto, ainda permanece fortemente orientada para a produção. Embora, algumas subsidiárias estrangeiras tenham estabelecido capacidade de P&D em processo, o investimento pelas empresas em pesquisa ainda é pequeno. Entretanto, há evidências de um crescimento na incidência de atividade de P&D de processo entre as subsidiárias de multinacionais na Irlanda (VAN EGERAAT & BREATHNACH, 2012).

Há também que se mencionar o fenômeno do *patent cliff*. Em 2011, a indústria farmacêutica atingiu a fronteira dos lucros com as patentes denominadas *blockbusters*. Grande número desses *blockbusters* estaria com as patentes expiradas entre 2011 e 2012. Pelo menos seis dos dez medicamentos com patentes a expirar nesse período eram produzidas na Irlanda (VAN EGERAAT, 2012). Este fato colocou em cheque a estratégia de atuação das multinacionais farmacêuticas no país e gerou grande expectativa quanto aos efeitos na economia.

Segundo a agência *Enterprise Ireland*¹⁰, há uma indústria autóctone substancial na Irlanda, composta de mais de 100 empresas atuando em atividades relacionadas a química e farmacêutica. O setor desempenha atividades de desenvolvimento e manufatura de química fina, incluindo materiais precursores, intermediários e ingredientes farmacêuticos ativos para o setor farmacêutico, produtos de proteção às plantas e desinfetantes. Pode-se ter uma relação das empresas autóctones acessando o documento da agência, com dados de 2010.

O Governo Irlandês reservou um fundo de € 8 bilhões por meio da Estratégia de Ciência, Tecnologia e Inovação (*Strategy for Science, Technology and Innovation*) que é um dos principais pilares do Plano de Desenvolvimento Nacional (*National Development Plan*)

¹⁰ Disponível em: <https://www.enterprise-ireland.com/en/Source-a-Product-or-Service-from-Ireland/Sector-and-Company-Directorries/Pharmaceutical-Sector-Profile.pdf>; data de acesso: 06/01/2017.

para o período de 2007-2013. Um elemento chave da estratégia é promover a Irlanda como um centro de excelência para pesquisa, incentivar uma cultura de ciência empreendedora e construir parcerias entre academia e indústria. Como parte dessa estratégia, centros e clusters de pesquisa relacionados às áreas farmacêutica e biofarmacêutica foram financiados. O Quadro 1 mostra esses centros com uma breve descrição de competências.

Como já foi mencionado, as atividades das multinacionais farmacêuticas na Irlanda ainda são fortemente voltadas para a produção. As atividades de pesquisa e desenvolvimento estão principalmente no desenvolvimento de processos de produção, que tem ocorrido cada vez mais (VAN EGERAAT & BREATHNACH, 2012). Outra decorrência da atividade das multinacionais é o desenvolvimento da indústria autóctone, baseada nas demandas das gigantes internacionais, por exemplo, para fornecimento de matérias primas e produtos primários. Outro efeito positivo, causado pelo “*patent cliff*” já mencionado, é a janela de oportunidade que se abre para os empreendedores locais, oriundos muitas vezes de empregos na indústria multinacional e que, capacitados por ela, optam por empreenderem no setor¹¹.

QUADRO 1 – INSTITUIÇÕES DE PESQUISA FARMACÊUTICA E BIOFARMACÊUTICA COM FINANCIAMENTO DO GOVERNO IRLANDÊS. FONTE: ENTERPRISE IRELAND – PHARMACEUTICAL SECTOR PROFILE (2010)

| Nome da Instituição | Descrição |
|---|---|
| <i>National Institute for Bioprocessing Research and Training (NIBRT)</i> | Conduz pesquisa de classe mundial em áreas chave de bioprocessamento e fornece treinamento de alto nível para recursos humanos chave da indústria |
| <i>Alimentary Pharmabiotic Centre (APC)</i> | Integra a ciência e a indústria irlandesas para promover excelência em pesquisa, educação e divulgação em saúde gastrointestinal |
| <i>Biomedical Diagnostics Institute (BDI)</i> | Tem foco no desenvolvimento de dispositivos de diagnóstico biomédico de nova geração |
| <i>Shannon Applied Biotechnology Centre (Shannon ABC)</i> | Desenvolve moléculas para desenvolvimento de drogas e produtos medicinais a partir de recursos naturais |
| <i>Pharmaceutical and Molecular Biotechnology Research Centre</i> | Fornecer suporte de pesquisa para o setor farmacêutico em sistemas de liberação de drogas, tecnologias de processo, ciência |

¹¹ Disponível em: <http://www.independent.ie/business/irish/growing-our-own-a-thriving-indigenous-pharma-sector-has-emerged-in-recent-years-30220645.html>; data de acesso: 05/01/2017.

| | |
|---|---|
| (PMBRC) | da separação e biotecnologia molecular |
| <i>Ion Channel Biotechnology Centre</i> (ICBC) | Estabelece parcerias com a indústria para P&D, desenvolvimento de produto e testes beta no campo da farmacologia de canal iônico em músculos macios, um constituinte importante dos órgãos internos musculares do corpo |
| <i>Centre for Advanced Photonics & Process Analysis</i> (CAPPA) | Une academia e indústria para aumentar a eficiência e a qualidade da produção farmacêutica por meio do desenvolvimento de um entendimento mais aprofundado dos fenômenos químicos no estado sólido |
| <i>Irish Drug Delivery Network</i> | Conduz pesquisa avançada para substituição de liberação de moléculas biofarmacêuticas por injeção para via oral ou inalação |

B. Notas Sobre o Setor Farmacêutico Brasileiro

De acordo com AKKARI et al (2016), o mercado farmacêutico global atingiria, em 2015, US\$ 981 bilhões, sendo que os chamados mercados “farmaemergentes” tem tido uma participação crescente, em função do aumento e envelhecimento da população, da elevação da renda e da expansão dos sistemas de atendimento médico (p. 366). Estes autores discutem a importância do sistema patentário para o setor, dado que as patentes são tidas como principal forma de apropriação de retornos resultantes do lançamento de novos produtos e processos na área. AKKARI et al (2016) afirmam que a forma de entrada do Brasil no TRIPS, a partir da criação da Lei de Propriedade Industrial (nº 9.279, de 14 de maio de 1996), acarretou atrasos estruturais para o setor farmacêutico. Isso porque, primeiramente, restringiu o mecanismo de cópia (*learning by copying*) apenas para a produção de medicamentos com patentes expiradas. Em segundo lugar, a instituição das patentes de *pipeline*, entre 1996 e 1997, diferenciou inventores nacionais e estrangeiros, com vantagens para os últimos.

AKKARI et al (2016) apresentam um estudo da proteção patentária, no setor farmacêutico, visando comparar Europa, EUA, China e Brasil, entre os anos de 1996 e 2013. Os resultados são bastante preocupantes para o Brasil, que atingiu o 37º lugar no cenário mundial, com apenas 321 patentes concedidas no setor neste período. Deste total de 321 patentes de origem brasileira, apenas 39 patentes foram concedidas no país (na China, 97% das proteções foram concedidas dentro do seu território, indicando maior potencial de aproveitamento do mercado doméstico por indústrias nacionais). Outro dado alarmante é que

91,5% são patentes de não-residentes (na China, 58% são de residentes), demonstrando a incapacidade da indústria nacional em desenvolver inovação e, ao mesmo tempo, o grande interesse da indústria estrangeira no mercado nacional. Com as concessões a estrangeiros, as indústrias nacionais encontram ainda maiores barreiras à entrada no setor.

O coordenador do INCT Nanobiofar, Prof. Robson Augusto Souza dos Santos (informação verbal)¹² afirma que o mercado brasileiro é marcado por inovações incrementais, sendo que a indústria nacional tem maior foco na produção de genéricos. Isso se confirma quando se analisam os dados de patentes, conforme referência acima citada. E mesmo para o mercado de genéricos, o país não é competitivo do ponto de vista do lançamento de novos produtos. SANTOS (informação verbal)¹³ aponta ainda que os processos de registros são lentos e muito regulados, chegando a levar aproximadamente cinco anos, o que desmotiva empresas que já atuam em outros países no exterior, com substâncias já documentadas e aprovadas em outros países. Desta forma, mesmo para o setor de genéricos, há muita burocracia, a indústria nacional não investe recursos suficientes para atingir um nível competitivo globalmente, e falta competência tecnológica instalada. Outra tendência que ele indica se refere à sistemática redução do setor de similares que, segundo o professor, são estigmatizados e levam tanto tempo quanto os genéricos para registro.

O grande desafio do setor farmacêutico se refere à fase de toxicologia e entrada na fase clínica. Para países com atraso tecnológico, indústria incipiente, e baixo nível de investimento público, este é o grande obstáculo ao desenvolvimento do setor. De acordo com o coordenador do INCT Nanobiofar (informação verbal)¹⁴, outro grande entrave é a ausência de interlocução com a indústria. Segundo ele, enquanto as indústrias nacionais não compreendem e não têm capacitação tecnológica para absorver as novidades, as multinacionais são praticamente inatingíveis, pois há um forte entrave para se chegar nas instâncias decisórias, ao mesmo tempo em que seu respectivo setor científico é bloqueado e inacessível, quase inviabilizando o diálogo com centros de pesquisa e novas entrantes no mercado.

SILVA (2015) discute o financiamento do sistema de inovação farmacêutico no Brasil e reúne alguns dados importantes do setor. De acordo com SILVA (2015, apud IBGE, PIA, 2012), em 2012, existiam 459 empresas fabricantes de produtos farmoquímicos e farmacêuticos, com mais de cinco funcionários, representando receita líquida de vendas de R\$

¹² Entrevista concedida por SANTOS, Robson Augusto Souza dos. Robson Augusto Souza dos Santos: entrevista [jan. 2017]. Entrevistadora: Mariana de Oliveira Santos. Belo Horizonte, 2017.

¹³ Id., 2017.

¹⁴ Ibid., 2017.

42 bilhões no ano. No setor de genéricos, 90% das empresas são brasileiras. Por outro lado, a indústria nacional ainda possui fatia pequena dos segmentos de maior valor agregado (fármacos e medicamentos biológicos), que são em sua maioria importados.

No que se refere às instituições que compõem o chamado sistema setorial de inovação farmacêutico, pode-se mencionar como principais: a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como principal órgão regulador do setor, vinculada ao Ministério da Saúde; o próprio Ministério da Saúde, que gerencia o SUS – Sistema Único de Saúde e, por meio dele, adquire e distribui medicamentos para a população, entre outras diversas atribuições; a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que regulamenta as operadoras de saúde suplementar no Brasil; as instituições de ciência e tecnologia (ICTs), sobretudo as públicas, com destaque para a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), que possui uma unidade de produção de fármacos químicos que é o maior laboratório farmacêutico oficial do país (Farmanguinhos); além das indústrias e das instituições de financiamento e fomento (com destaque para FINEP e BNDES).

III. TRAJETÓRIAS TECNOLÓGICAS

O INCT Nanobiofar estabeleceu-se a partir do programa criado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia brasileiro (MCT) no segundo semestre de 2008, para a formação de redes de cooperação científica interinstitucional de caráter nacional e internacional¹⁵.

O INCT Nanobiofar foi criado como um centro de excelência em farmacologia pré-clínica e em tecnologias de formulação farmacêutica, com aplicação de nanotecnologia para liberação controlada de medicamentos, e criação de modelos animais para estudos biomédicos e experimentação¹⁶. Teve por objetivo a extensão e orientação da pesquisa farmacêutica para o desenvolvimento de inovações farmacêuticas, além de ser uma plataforma de parcerias, projetos e de criação de empresas de base tecnológica e prestação de serviços para empresas e instituições públicas, e assessoria em propriedade intelectual e gestão da inovação em sua área de competência.

O Instituto opera através de uma rede de laboratórios da Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG e de outras universidades nacionais e internacionais, com competências variadas, voltadas para a geração de conhecimento (pesquisa básica e aplicada) e produtos na interface Universidade-Indústria e em testes pré-clínicos de formulações, especialmente as

¹⁵ Disponível em: inct.cnpq.br. Data de acesso: 28/01/2017.

¹⁶ Disponível em: www.inctnanobiofar.com.br. Data de acesso: 28/01/2017.

nanoestruturadas com base em lipossomas, ciclodextrinas, polímeros biodegradáveis e na produção de modelos animais de doenças e experimentais.

De acordo com Robson Santos (informação verbal)¹⁷, o objetivo do INCT foi de estabelecer uma plataforma tecnológica para produção de medicamentos, visando inovações radicais e incrementais, voltada para novas formulações e desenvolvimento de *devices* (instrumentos de apoio). Segundo ele, a área de *devices* avançou pouco, mas grandes avanços foram obtidos na parte de novas formulações. A estratégia vencedora adotada foi partir de produtos consagrados no exterior e licenciados junto ao FDA (*Food and Drug Administration*, órgão americano de regulação do setor farmacêutico), tais como a ciclodextrina e os lipossomas. Além disso, afirmou que desenvolver produtos biocompatíveis, que dispensam a fase de toxicologia, também foi um diferencial para o grupo.

O grupo de pesquisadores agrega competências provenientes de diferentes áreas do conhecimento (fisiologia, biologia molecular, biofísica, neurofisiologia, bioquímica, química bio-inorgânica, genética molecular e de microorganismos, botânica, direito, economia, farmacologia, farmacotecnia, e farmácia, odontologia, bioterismo) permitindo uma atuação em estágios críticos do desenvolvimento de um medicamento: na produção de modelos animais de doenças, na obtenção de novos fármacos, no desenvolvimento de novas formulações, na realização de ensaios pré-clínicos e nos aspectos relacionados à proteção intelectual dos processos e produtos desenvolvidos.

Além da criação de duas *spin-offs* acadêmicas típicas, a Labfar e a PI-TEC, SANTOS (informação verbal)¹⁸ apontou que a contribuição para a formação de pessoas capacitadas para o desenvolvimento de fármacos foi muito expressiva, dada a importância das pesquisas desenvolvidas. Um subproduto, inclusive, foi a criação do curso de Mestrado Profissional em Inovação Biofarmacêutica, que deu origem ao Doutorado acadêmico multidisciplinar da UFMG em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica, pioneiro no país. O INCT Nanobiofar gerou 80 patentes e mais de mil trabalhos científicos. Neste momento, os pesquisadores do grupo estão aguardando posicionamento do MCTIC em relação à continuidade do programa. Para a nova etapa do INCT, foram solicitados investimentos para criação de infraestruturas e recursos para a entrada na fase clínica, grande gargalo do setor farmacêutico brasileiro.

¹⁷ Entrevista concedida por SANTOS, Robson Augusto Souza dos Santos: entrevista [Jan. 2017]. Entrevistadora: Mariana de Oliveira Santos. Belo Horizonte, 2017.

¹⁸ Id., 2017.

O INCT Nanobiofar é composto de um Comitê Gestor e um Comitê Consultivo Científico, com consultores dos Estados Unidos, Holanda e Alemanha. Tem 14 instituições nacionais (dos estados de Minas Gerais, Goiás, Alagoas, Rio Grande do Sul, Bahia e São Paulo) e 14 instituições internacionais associadas (dos Estados Unidos, Alemanha, Reino Unido, Suíça, Dinamarca, Portugal, Espanha e Chile).

Dentre os principais objetos de pesquisa do grupo estão novas formulações para o combate à hipertensão arterial.

A hipertensão é uma das principais causas de doenças cardiovasculares no mundo, acometendo aproximadamente 30% da população adulta nos EUA e Canadá e até 50% dos adultos nos países europeus (BUCKLEY et al 2009). É a principal causa de óbitos no mundo: mais de 7 milhões de mortes são atribuídas a doenças cardiovasculares por ano. Embora diferentes medicamentos estejam disponíveis, as taxas de controle são baixas.

As doenças cardiovasculares são a principal causa de morte na Irlanda, e estima-se que pelo menos 50% das pessoas acima de 50 anos sejam hipertensas naquele país. Já no Brasil, pesquisa relatada pela Sociedade Brasileira de Hipertensão¹⁹ aponta que 22,7% dos adultos do país sofrem da doença.

A hipertensão arterial essencial não tem cura, mas deve ser tratada para impedir complicações. O uso de medicamentos é prescrito quando tratamentos não farmacológicos, tais como medidas gerais de reeducação ou modificações no estilo de vida não geram resultados satisfatórios. O objetivo do tratamento medicamentoso é promover a vasodilatação. Os diferentes agentes anti-hipertensivos atuam por quatro principais mecanismos: antagonistas do cálcio, betabloqueadores, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), e bloqueadores do receptor da angiotensina II. Podem ser utilizados isoladamente ou com associação a: simpatolíticos de ação central, vasodilatadores diretos, e agentes de redução rápida da pressão arterial (via intravenosa, em situações de emergência hipertensiva).

Interessante observar que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Cardiologia, até 1950 não havia um tratamento medicamentoso efetivo para a hipertensão arterial no Brasil²⁰. A partir de 1952 começaram a ser desenvolvidos bloqueadores ganglionares, produtos à base de alcaloides e a bradicinina. De 1963 em diante, começaram a chegar no mercado brasileiro outros medicamentos realmente efetivos.

¹⁹ www.sbh.org.br

²⁰ Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/caminhos/03/>. Data de acesso: 29/1/2017.

Segundo CHOBONIAN (2009), o tratamento da hipertensão foi um dos maiores sucessos da medicina na segunda metade do século passado. Entretanto, a doença continua sendo um dos maiores problemas de saúde pública, visto que sua prevalência vem aumentando, assim como está aumentando o número de pessoas com pressão arterial não controlada, apesar dos avanços terapêuticos. Atualmente, os grandes desafios na abordagem das pessoas com hipertensão arterial são a adesão e o controle.

De acordo com o *National Medicines Information Centre*²¹, os dez medicamentos mais prescritos em 2010 como agentes anti-hipertensivos na Irlanda foram: Amlodipina, Ramipril, Perindopril, Bendroflumetiazida, Lercanidipina, Bandroflumetiazida, Lisinopril, Valsartan, Losartan e Telmisartan.

Segundo dados do “*Medicines Management Programme*” disponibilizados pelo *Health Service Executive* da Irlanda – órgão com financiamento público responsável por disponibilizar serviços de saúde e serviço social para residentes na Irlanda –, há oito medicamentos para bloqueadores do receptor da angiotensina-II disponíveis no país, dos quais se recomenda a prescrição do Candesartan, a partir de uma análise benefício-custo realizada em 2014²².

Já no Brasil, o Programa Aqui Tem Farmácia Popular²³ do Governo Federal, disponibiliza gratuitamente seis diferentes medicamentos para hipertensão: Atenolol, Captopril, Cloridrato de Propranolol, Hidroclorotiazida, Losartana Potássica e Maleato de Enalapril.

IV. BUSCA E ANÁLISE DE UMA TECNOLOGIA CHAVE

A importância do INCT Nanobiofar no cenário recente de desenvolvimento do setor farmacêutico, e a relevância do tratamento da hipertensão arterial para a saúde pública foram fatores determinantes para a escolha da tecnologia a ser utilizada como base para a busca de patentes, descrita a seguir.

A metodologia adotada pressupôs a escolha de uma tecnologia chave, com base nos seguintes critérios: tecnologia objeto de pedido de patente nacional e internacional – seja pelo

²¹ Disponível em:

<http://www.stjames.ie/GPsHealthcareProfessionals/Newsletters/NMICBulletins/NMICBulletins2011/hypertension%20december%202011.pdf>. Data de acesso: 28/1/2017.

²² Disponível em:

<https://www.hse.ie/eng/about/Who/clinical/natclinprog/medicinemanagementprogramme/yourmedicines/preferred/preferredrugs.html>. Data de acesso: 28/01/2017.

²³ Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/dezembro/23/Lista-Site-Medicamentos-SNTP---DEZEMBRO-2016.pdf>. Data de acesso: 29/01/2017.

Patent Cooperation Treaty (PCT) ou diretamente em escritórios internacionais de patentes –, com pedido ativo ou patente concedida, e licenciada para uma empresa.

Segundo informações da Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica – CTIT²⁴ da UFMG, que opera como o Escritório de Transferência de Tecnologia desta Universidade, o pedido de patente nacional PI 0105509-7B1, depositado em 5/11/2001, com o título “Processo de preparação de formulações do peptídeo angiotensina-(1-7) e seus análogos, agonistas e antagonistas usando as ciclodextrinas, seus derivados, lipossomas e os polímeros biodegradáveis e/ou misturas desses sistemas e/ou dos produtos derivados”, foi concedido apenas em 05/01/2016. A invenção foi também objeto de pedido internacional PCT/BR2002/000156, depositado em 5/11/2002 e publicado como WO/2003/039434 em 15/5/2003, intitulado “*Process of preparation of formulations of the peptide angiotensin-(1-7) and its analogues, agonistic and antagonists using cyclodextrins, liposomes and biodegradable polymers and/or mixtures and products thereof*”, e dos respectivos pedidos de patente nacional derivados do pedido internacional. Os pedidos foram depositados no Canadá (sob o nº 2566232 em 5/5/2004), na China (sob o nº 02824013.8, em 5/11/2002), no Escritório Europeu de Patentes (sob o nº 2002780983, em 7/6/2004 e concedido em 25/12/2013), na Índia (sob o nº 1217/CHENP/2004 em 7/6/2004 e concedido em 25/6/2009), no Japão (sob o nº 2003541528 em 6/5/2004), na Coreia do Sul (sob o nº 1020047006892 em 6/5/2004 e sob o nº 1020107024591 em 1/11/2010 e concedido em 10/1/2013), no México (sob o nº PA/a/2004/004313 em 6/5/2004) e nos Estados Unidos da América (sob o nº 10494758 em 30/11/2004 e concedido em 25/5/2010 sob o número US 7,723,304).

Segundo informações da CTIT, a patente está concedida no EPO e validada nos seguintes países: Alemanha, França e Reino Unido. Inicialmente, a Irlanda foi um dos países designados (EP 1 450 842 B1).

A tecnologia, composta de duas tecnologias, é classificada como um fármaco bloqueador do receptor da angiotensina II aliada a um sistema de liberação controlada, o que apresenta as vantagens de atuar de forma mais direta e com menos efeitos colaterais.

A tecnologia está licenciada desde 2015 para a empresa União Química Farmacêutica Nacional S.A., com sede em São Paulo, para uso, produção, exploração comercial ou obtenção de vantagem econômica, para apenas uma aplicação, qual seja, no combate à pré-eclâmpsia. O medicamento está na etapa de testes clínicos. Além disso, está sendo preparado o

²⁴ www.ctit.ufmg.br

licenciamento da mesma tecnologia para o Labfar, empresa instalada no Parque Tecnológico de Belo Horizonte (BH-TEC), no que se refere ao processo de preparação do composto de inclusão do fármaco. Para isso, será imprescindível que a UFMG concorde com o licenciamento da tecnologia para a empresa criada por seu co-autor, professor aposentado da instituição, sendo que esta é uma prática muito recente nas universidades brasileiras.

Para testar a força da tecnologia em questão, foram pesquisados os bancos de dados dos principais escritórios de patentes, a saber: *European Patent Office* (EPO), *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) e *Japan Patent Office* (JPO). Na metodologia, utilizou-se combinações de palavras chave e IPCs da patente selecionada, para um panorama mais completo.

Foram utilizadas as palavras-chave *angiotensin*, *arterial* e *hypertension* no título, resumo ou texto separadamente ou em combinação com o *International Patent Classification* (IPC) A61K 38 ou A61K 38/08. O número de ocorrências encontrado, por combinação, está mostrado no Quadro 2.

QUADRO 2 – RESULTADO DA BUSCA POR PATENTES COM PALAVRAS CHAVE E IPC CORRESPONDENTES À FAMÍLIA DE PATENTES US 7723304 (OU PEDIDO DE PATENTE PI 0105509-7B1)

| Base de Dados / Termos de busca | Nº de ocorrências |
|--|---|
| EPO – Espacenet | |
| Campo IPC: A61K38/08 | > 10 mil |
| Campo IPC: A61K38/08 Campo <i>title or abstract</i> : <i>angiotensin</i> | 457 |
| Campo IPC: A61K38/08 Campo <i>title or abstract</i> : <i>angiotensin hypertension</i> | 29 |
| Campo IPC: A61K38/08 Campo <i>title or abstract</i> : <i>angiotensin arterial hypertension</i> | 4 (sendo 3 do INCT Nanobiofar) |
| USPTO | |
| Campo geral: <i>angiotensin and arterial hypertension</i> | 5010 |
| Campo ICL: A61K38/08 | 1432 |
| Campo ICL: A61K38/08 Campo palavra-chave: <i>angiotensin</i> | 227 |
| Campo ICL: A61K38/08 Campo palavra-chave: <i>angiotensin and hypertension</i> | 113 |
| Campo ICL: A61K38/08 Campo palavra-chave: <i>angiotensin and hypertension</i> | 70 (inclusive a patente do INCT Nanobiofar) |

| | |
|--|--------------------------------|
| <i>and arterial</i> | |
| Campo ICL: A61K38/08 Campo abstract: <i>angiotensin and hypertension</i> | 3 |
| Campo ICL: A61K38/08 Campo abstract: <i>angiotensin and hypertension and arterial</i> | 1 (patente do INCT Nanobiofar) |
| JPO | |
| Campo IPC: A61K38 | > 13 mil |
| Campo IPC: A61K38; Campo abstract: <i>angiotensin</i> | 209 |
| Campo IPC: A61K38; Campo abstract: <i>angiotensin and hypertension</i> | 44 |
| Campo IPC: A61K38; Campo abstract: <i>angiotensin and arterial and hypertension</i> | 1 (patente do INCT Nanobiofar) |

Para analisar o caso específico da Irlanda, em relação à tecnologia abordada, foi realizada uma busca no banco de dados do EPO, para visualização da participação relativa da Irlanda. Para isso, utilizaram-se as palavras chave *hypertension* e *angiotensin* no campo “título ou resumo” e a expressão “IE” no campo “número de aplicação”.

Buscou-se também identificar as patentes depositadas por residentes na Irlanda. Para isso, utilizaram-se as palavras chave *hypertension* e *angiotensin* no campo “título ou resumo” e a expressão “[IE]” no campo “requerente”, ou seja, a origem do depositante ser na Irlanda.

O Quadro 3 apresenta os resultados da busca.

QUADRO 3 – RESULTADO DA BUSCA POR PATENTES COM PALAVRAS CHAVE E IPC CORRESPONDENTES À FAMÍLIA DE PATENTES US 7723304 (OU PEDIDO DE PATENTE PI 0105509-7B1)

| Linha | Termos de Busca | Nº de ocorrências |
|-------|--|-------------------|
| 1 | Palavra-chave título/resumo: <i>Hypertension</i> | > 10 mil |
| 2 | Palavra-chave título/resumo: <i>Hypertension</i> Application number: IE | 26 |
| 3 | Palavra-chave título/resumo: <i>Angiotensin</i> | 7.982 |
| 4 | Palavra-chave título/resumo: <i>Angiotensin</i> | 32 |

| | | |
|---|---|---|
| | Application number: IE | |
| 5 | Palavras-chave título/resumo: <i>Angiotensin, hypertension</i> | 1.865 |
| 6 | Palavras-chave título/resumo: <i>Angiotensin, hypertension</i> Application number: IE | 2* *1- “Aminoacid Compounds and Compositions For Alleviating Angiotensin Related Hypertension”, de titularidade de Squibb and Sons INC (EUA), data de prioridade 10/5/1976 2- “Imidazolyl-alkenoic Acids”, de titularidade de Smithkline Beecham Corp (EUA), data de prioridade: 14/6/1989 |
| 7 | Palavra-chave título/resumo: <i>Hypertension</i> Applicant: [IE] | 42 |
| 8 | Palavra-chave título/resumo: <i>Angiotensin</i> Applicant: [IE] | 6 |
| 9 | Palavras-chave título/resumo: <i>Angiotensin, hypertension</i> Applicant: [IE] | 2* * 1- “Combination therapy for hypertension using lercanidipine and an angiotensin II receptor blocker”, de titularidade da empresa Recordati Ireland Ltd (uma multinacional italiana presente na Irlanda), data de prioridade: 28/2/2003. 2- “Crystalline Alpha-Polymeric Form Of (S,S,S)-N- Gbp 2-Carboxy-3-(N2-Methanesulfonyllysylamino)Propyl)-1-Cyclopentylcarbonyl]-Tyrosine, Gamma- And Hydrated Deltaform Of The Same Compound, Process Of Their Preparation, Pharmaceutical |

| | | |
|--|--|--|
| | | Preparations Based Thereon And Their Use”, de titularidade da Pfizer Res & Dev (presente na Irlanda), data de prioridade: 4/12/1993. |
|--|--|--|

A. Resultados da busca de patentes

Em todas as buscas realizadas, foi localizada a patente do INCT Nanobiofar (Quadro 2).

No caso do banco de dados do EPO, foi encontrada uma tecnologia concorrente de um grupo do Chile, porém que aborda o uso da angiotensina (1-9) e não (1-7) e não se utiliza de sistema de liberação controlada.

Quando se alarga a busca, utilizando-se, por exemplo o IPC e as palavras “*angiotensin*” e “*hypertension*”, amplia-se o número de ocorrências. A análise mais detalhada das tecnologias encontradas não está no escopo deste trabalho, mas pode ser objeto de pesquisas futuras.

Os dados levantados reforçam a intensiva atividade de pesquisa e desenvolvimento voltada para a hipertensão arterial, considerando a alta prevalência da doença no mundo.

A pesquisa e desenvolvimento em novas drogas para hipertensão é fundamental para mitigar os efeitos colaterais causados pelas drogas hoje existentes, podendo gerar um grande impacto no tratamento e na qualidade de vida dos pacientes acometidos por doenças cardiovasculares. Nesse sentido, é também relevante a pesquisa relacionada ao uso de peptídeos endógenos, como a angiotensina, no tratamento da doença.

A busca de documentos nos três escritórios de patentes principais do mundo evidencia a relevância da tecnologia do INCT Nanobiofar. Trata-se de uma patente forte, com grande impacto potencial na saúde e no mercado, uma vez que venha a ser comercializada. De fato, a família de patentes já gerou certificados de patentes concedidas no EPO, nos Estados Unidos, na Coréia do Sul e na Índia; além de, recentemente, também no Brasil.

Sobre o caso irlandês, observa-se que os depósitos feitos no país representam um percentual baixo em relação ao universo de patentes do banco de dados do EPO. Os documentos referentes a “*hypertension*” representam menos de 0,26% do total (ver linhas 1 e 2 do Quadro 3); documentos referentes a “*angiotensin*” representam 0,04% do total (linhas 3 e 4 do Quadro 3); documentos referentes a “*angiotensin*” e “*hypertension*” representam 0,1% do total (linhas 5 e 6 do Quadro 3).

No que se refere aos depósitos feitos por residentes na Irlanda (linhas 7, 8 e 9 do Quadro 3), os documentos encontrados pertencem a empresas estrangeiras que operam naquele país.

Portanto, com base na busca de patentes realizada, pode-se inferir que a atuação da Irlanda nas tecnologias abordadas pelo artigo não é expressiva.

V. DISCUSSÃO

O artigo fez uma comparação entre os sistemas nacionais de inovação do Brasil e da Irlanda, a partir de um setor considerado chave para a indústria mundial. O setor selecionado foi o farmacêutico, dado seu forte impacto na saúde pública e no bem-estar das pessoas. A ideia foi de conciliar a discussão com a realidade de Minas Gerais, a partir do caso de um Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia coordenado pela UFMG e de atuação relevante, tanto do ponto de vista científico quanto tecnológico.

Foi dado maior enfoque para o levantamento de informações em relação à Irlanda, cujas atividades econômicas são relativamente menos conhecidas.

A Irlanda é um país de pequeno território, com a população mais jovem da Europa, e que apresenta taxas de crescimento crescentes, desde a crise de 2008. O país aparentemente possui elevado dinamismo, sobretudo na difusão de tecnologias, o que enquadra a Irlanda na segunda categoria de sistemas nacionais de inovação, conforme tipologia desenvolvida em ALBUQUERQUE (1996). De fato, a proximidade com o Reino Unido está sendo uma oportunidade para o país, em função do “Brexit”. Está se observando um movimento de saída de negócios e empreendimentos estabelecidos no Reino Unido, e a Irlanda tem sido percebida como o destino viável e imediato, para acesso ao mercado europeu.

No que se refere aos aprendizados para o Brasil, pode-se destacar:

- Internalizar a capacitação tecnológica em setores que sejam críticos para a estruturação industrial do país pode ter efeitos positivos, assim como se observa no caso irlandês. Ainda que as multinacionais instaladas na Irlanda atuem preponderantemente na produção de fármacos, e não no desenvolvimento de inovações, existem externalidades positivas na respectiva cadeia de produção, na formação de pessoas e no fomento, ainda que indireto, ao empreendedorismo no setor farmacêutico.

- O governo irlandês vem implantando programas sistemáticos de fomento à inovação do país, e a existência de uma política de inovação para a Europa ajuda a direcionar os esforços nesse sentido. Para o Brasil, existem diretrizes colocadas na Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI, 2016), mas não são estabelecidas metas a serem perseguidas pelas instituições relacionadas.

O estudo do caso do INCT Nanobiofar permitiu uma compreensão de alguns dos desafios enfrentados pelo Brasil para o desenvolvimento do setor farmacêutico. Cabe notar que alguns entraves não se limitam a este setor, tais como trâmites burocráticos para registros de novos produtos, controvérsias regulatórias, e algumas distorções estruturais no sistema de patentes (e. g. patentes de *pipeline* e *back log* de patentes).

No caso da patente analisada, por exemplo, ela foi concedida no EPO em 2013, e está validada em seis países (Índia, Coreia do Sul, Estados Unidos, Alemanha, França e Reino Unido). Apenas em janeiro de 2016, ela passa a ser concedida no Brasil.

Os principais gargalos apontados se referem à falta de capacitação tecnológica da indústria nacional, ao lado da dificuldade de interlocução da academia com as empresas. Outro entrave, comum a todos os mercados, se refere à entrada na fase clínica, sobretudo os testes toxicológicos. Para países de industrialização tardia, como o Brasil, este deveria ser objeto de política pública, a fim de reduzir o tempo de introdução de novos fármacos no mercado.

Pôde-se perceber que o INCT Nanobiofar trouxe significativas contribuições para o desenvolvimento do setor, em especial, para a formação de recursos humanos, além da criação de empresas e dos diversos avanços nas pesquisas relacionadas.

O líder do INCT Nanobiofar é autoridade científica de mais de 20 anos de pesquisa em novos fármacos para hipertensão. A rede formada pelo Instituto agrega um grupo forte, nacional e internacionalmente, com alto potencial de geração de inovações. A patente estudada exemplifica a força do grupo, sendo uma verdadeira plataforma tecnológica, que tem derivado outras tecnologias e abordagens para o combate à hipertensão e outras doenças, resultados dos desdobramentos de intenso trabalho de pesquisa científica. Iniciativas governamentais de fomento a tais grupos são fundamentais para garantir a continuidade das pesquisas e da geração de tecnologias até que possam chegar efetivamente ao sistema de saúde e gerar impacto social.

Em parte, os avanços no sentido de empreender e levar para o mercado as tecnologias desenvolvidas no INCT Nanobiofar, foram possíveis a partir da adoção de práticas inovadoras

de transferência de tecnologia, no âmbito da CTIT. Tais práticas são calçadas na Lei de Inovação (Lei nº 10.973/ 02/12/2004), mas exigem muitos avanços institucionais para sua efetiva implementação. Destaca-se o pioneirismo da UFMG neste processo, ao licenciar tecnologias para empresas criadas por membros do seu quadro efetivo.

No caso do Labfar, o processo de licenciamento de tecnologias para empresas brasileiras é fundamental para dar continuidade à introdução da inovação em seus mercados de atuação. A estratégia do Labfar é de desenvolver novas formulações, prestar serviços no setor e licenciar tecnologias, não tendo a intenção de produzir e introduzir os produtos gerados no mercado. Neste sentido, a empresa tem estabelecido parcerias de co-desenvolvimento com grandes *players* do setor.

VI. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste artigo foram investigados os Sistemas Nacionais de Inovação da Irlanda e do Brasil, com um recorte para a indústria farmacêutica. Foram descritos os Sistemas Setoriais de Inovação dos dois países. No caso do Brasil, foi analisada a família de patentes do INCT Nanobiofar para formulação relacionada a hipertensão, com patentes já concedidas nos Estados Unidos, na Europa, na Índia, na Coreia do Sul e no Brasil. Uma busca em bancos de dados de patentes foi realizada para se estabelecer um cenário das patentes em fármacos para o combate à hipertensão, mais especificamente os relacionados a supressão da angiotensina II.

Os mercados norteamericano e europeu, além dos de outros países onde a patente principal está depositada, podem ser explorados para a introdução de medicamentos a partir da tecnologia do INCT Nanobiofar. De fato, a tecnologia tem alto potencial para exploração comercial e particularmente o teria também, no mercado irlandês, aqui analisado sob os enfoques de Sistema Nacional e Setorial de Inovação, apesar de não se ter optado pela proteção lá. Além disso, e até mais relevante, o impacto de tal formulação na saúde pública dá mais força à tecnologia, e projeção internacional ao grupo de pesquisadores e às universidades associadas ao instituto.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, E. M. “Sistema nacional de inovação no Brasil: uma análise introdutória a partir de dados disponíveis sobre a ciência e a tecnologia”. In: **Revista de Economia Política**, vol. 16, nº 3 (63), julho-setembro, 1996.

AKKARI, Alessandra Cristina Santos; MUNHOZ, Igor Polezi; TOMIOKA, Jorge; DOS SANTOS, Neusa Maria Bastos Fernandes; DOS SANTOS, Roberto Fernandes. “Inovação Tecnológica na Indústria Farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. In: **REVISTA GESTÃO DA PRODUÇÃO**, São Carlos, v. 23, n. 2, p. 365-380, 2016.

ARBIX, Glauco; TOLEDO, Demétrio. “Avanços, impasses e desafios na Irlanda”. In: ARBIX, Glauco et al. In: **INOVAÇÃO: Estratégia de Sete Países**. Série Cadernos da Indústria ABDI, v. 15, p. 186-209, Brasília, DF: ABDI, 2010.

BUCKLEY, B.; SHANAHAN, E.; COLWELL, N.; TURGONYI, E.; BRAMLAGE, P.; PERRY, I.J. “Blood pressure control in hypertensive patients in Irish primary care practices”. **The Journal of Clinical Hypertension**, Vol 11 n.08, August 2009.

CEA, TNO. MKETs-PL working document. Country report Brazil (2013). Disponível em: <http://www.mkpl.eu/uploads/media/mKPL- country report Brazil.pdf>.

CHOBANIAN, A.V. “The hypertension Paradox – more uncontrolled disease despite improved therapy”. **N Engl J Med** 2009; 361:878-887.

COLLINS, P.; PONTIKAKIS, D. **Innovation Systems in the European Periphery: the case of Ireland and Greece**. Centre for Innovation & Structural Change (CISC). National University of Ireland, Galway (2006). Disponível em: <http://www.sre.wu-wien.ac.at/ersa/ersaconfs/ersa06/papers/707.pdf>. Data de acesso: 05/01/2017.

CUNNINGHAM, J.; GOLDEN, W. **The Irish National Innovation System: structures, performance and challenges**. Center for Innovation and Structural Change (CISC) Working Paper nº 30, July, 2009.

CUNNINGHAM, J.; GREEN, R. **Crisis and Change in Ireland: the role of skills and innovation**. Comissioned Research Report for Skills Australia (2011). Disponível em: http://www.nuigalway.ie/cisc/site/publications/display_publication/all. Data de acesso: 06/01/2017.

FREEMAN, Chris; SOETE, Luc. **A Economia da Inovação Industrial**. Editora Unicamp: Campinas, 2008.

GALWAY CITY AND COUNTY COUNCIL. “Innovation & Entrepreneurship Policy Overview: US, EU and Ireland”. **Industry and Economic Baseline Study**, nº 2, Apr. 2015.

MAZONNI, M. O.; STRACHMAN, E. “Políticas industriais e de ciência, tecnologia e inovação na Irlanda: ênfase em setores de alta tecnologia e comparação com o Brasil”. **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas (SP), 11(2), p.277-332, julho/dezembro 2012.

MCTI. **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2016-2019**. Disponível em www.mcti.gov.br. Brasília, Maio de 2016.

O’CONNOR, N. “Industry-Academia Collaboration: a competence centre approach for Ireland”. **Studies in Public Policy**: 22. The Policy Institute at Trinity College Dublin (2007).

SANTOS, Robson Augusto Souza dos. Robson Augusto Souza dos Santos: entrevista [jan. 2017]. Entrevistadora: Mariana de Oliveira Santos. Belo Horizonte, 2017.

SILVA, Luiza Pinheiro Alves da. **Financiamento público ao sistema setorial de inovação farmacêutico brasileiro**. Dissertação de mestrado. Instituto de Ciências Biológicas da UFMG. Belo Horizonte, 2015.

UNCTAD. **World Development Report**. Towards a new generation of investment policies (2012). Disponível em http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/wir2012_embargoed_en.pdf

VAN EGERAAT, C. “The State of the Irish Pharmaceutical Industry”. **Future Med. Chem.** (2012) 4(9), 1039-1041.

VAN EGERAAT, C.; BREATHNACH, P. “The Drivers of Transnational Subsidiary Evolution: the upgrading of process R&D in the Irish pharmaceutical industry”. **Regional Studies**, Vol. 46.9, pp. 1153-1167, October 2012.