

P&D DE VACINAS NO BRASIL: A EFETIVIDADE DE REGULAMENTAÇÕES PUSH E PULL

CLAUDIMAR PEREIRA DA VEIGA
Pontifícia Universidade Federal do Paraná
claudimar.veiga@gmail.com

CÁSSIA RITA PEREIRA DA VEIGA
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
cassia.veig@gmail.com

A Capes pelo auxílio financeiro.

P&D DE VACINAS NO BRASIL: A EFETIVIDADE DE REGULAMENTAÇÕES

PUSH E PULL

Resumo

As regulamentação de um governo são capazes de direcionar o progresso tecnológico, os investimentos em P&D e os arranjos institucionais de um setor específico. Nesse contexto, o objetivo deste trabalho é de analisar, por meio de dados de patentes, a efetividade de três regulamentações no cenário de P&D de vacinas no Brasil: a Lei de Propriedade Industrial nº 9.279/1996 vista como um mecanismo *pull* para a inovação e, mais recentemente, a Lei da Inovação Tecnológica 10.973/2004 e a Lei do Bem nº 11.196/2005 consideradas como mecanismos *push* que operam *upstream* na cadeia de inovação. Os resultados demonstram que houve um crescente interesse internacional pelo mercado brasileiro após a promulgação da Lei de Propriedade Industrial. Além de confirmar o papel proeminente das universidades, este estudo demonstra também uma mudança cultural na academia brasileira, hoje mais receptiva e preparada para a conversão de conhecimento científico em atividade mercantil.

Palavras-chave: Inovação, Vacina, Patente

Abstract

Government regulations can guide the technological progress, investment in research and development (R&D), and institutional organization of a specific sector. In this context, using patent data, this study aimed to analyze the effectiveness of three laws that pertain to R&D in Brazil: Industrial Property Law No. 9,279/1996, which is considered to be a pull mechanism for innovation, the more recent Technological Innovation Law No. 10,973/2004, and the Good Law No. 11,196/2005. The results reveal an increasing international interest in the Brazilian market since the promulgation of the Industrial Property Law. In addition to confirming the prominent role of universities, this study demonstrates a cultural change in the Brazilian academy, which is currently more responsive and better prepared for the conversion of scientific knowledge into commercial output.

Keywords: Innovation, Vaccine, Patent

Abreviações: P&D - Pesquisa e Desenvolvimento, LPI - Lei de Propriedade Industrial, LIT - Lei da Inovação Tecnológica, LDB - Lei do Bem, PI - Propriedade Intelectual, OMPI: Organização Mundial de Propriedade Intelectual, OMC: Organização Mundial do Comércio, TRIPS - Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, IPC - International Patent Classification, PNI - Programa Nacional de Imunizações, INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial do Brasil.

1. INTRODUÇÃO

As de regulamentação de um governo são capazes de direcionar o progresso tecnológico, os investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e os arranjos institucionais de um setor específico (Souza et al., 2014) No Brasil e no mundo, existe forte intervenção governamental no setor farmacêutico que visa equilibrar um balanço entre os gastos com a saúde pública e os objetivos tecnológicos e industriais do setor (Fattore, Jommi, 1998; Morgan et al., 2008). Para analisar a P&D no mercado farmacêutico brasileiro de vacinas, este trabalho avalia a efetividade de três regulamentações específicas: a Lei de Propriedade Industrial nº 9.279/1996 (LPI) (Law 9.279, 1996), a Lei da Inovação Tecnológica nº 10.973/2004 (LIT) (Law 10.973, 2004) e a Lei do Bem nº 11.196/2005 (LDB) (Law 11.196, 2005), que operam em fases distintas da cadeia de inovação. A LPI pode ser considerada um mecanismo *pull* que opera *downstream* com o objetivo de aumentar a atratividade do mercado para empresas entrantes por meio da gestão dos direitos de propriedade intelectual (PI) (Hendricks, 2012; Mrazek, Mossialos, 2003; Touiller et al., 2002). A LIT e a LDB, por outro lado, são mecanismos *push* que operam *upstream* e tentam reduzir o custo de P&D através de financiamento público direto, créditos fiscais para P&D e investimento em infraestrutura de pesquisa (Hendricks, 2012; Mrazek, Mossialos, 2003; Touiller et al., 2002).

1.1. Problema de Pesquisa e Objetivo

No contexto global de crise econômica, há uma crescente conscientização entre os formuladores de política do papel crucial que as vacinas (ver Plotkin e Plotkin, 2011) podem desempenhar em medicina preventiva, com potencial para trazer benefícios econômicos além de benefícios para a saúde pública (Hyde et al., 2012; Ozawa et al., 2012), principalmente nos países em desenvolvimento onde muitas doenças imunopreveníveis são endêmicas (Barreto et al., 2011; Jadhav et al., 2009). Além disso, o aumento mundial da demanda de vacinas tem destacado a necessidade de fortalecer a capacidade local para P&D de vacinas em economias emergentes, como o Brasil (Homma et al., 2013), que é considerado um *Innovative Developing Country* (Morel et al., 2005). Nesse sentido, o objetivo deste trabalho é analisar, por meio de dados de patentes, a efetividade de três regulamentações no cenário de P&D de vacinas no Brasil. Na literatura, existem poucas publicações empíricas recentes que analisam o mercado farmacêutico brasileiro sob a perspectiva da PI e estas exploram, principalmente, a biodiversidade brasileira (Souza et al., 2014; Amaral, Fierro, 2013; Moreira et al., 2006), ou focam em patentes biotecnológicas (Dias et al., 2014; Mendes et al., 2013), mas não distinguem as vacinas no processo de análise. Além disso, as políticas de incentivos industriais no Brasil trazem resultados diferentes para segmentos industriais equivalentes (Souza et al., 2014), o que demonstra a necessidade de pesquisas que avaliem o desenvolvimento de um setor industrial específico mediante modificações no processo de renovação da política nacional de inovação (Abuduxike, Aljunid, 2012; Homma et al., 2013), bem como no decurso de adaptação a acordos de harmonização internacional (Milstien et al., 2007).

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Lei de Propriedade Industrial – Inovação em Vacinas

As inovações em vacinas nem sempre foram alvo dos direitos de PI (Mahoney et al., 2004; Milstien et al., 2007). Os episódios negativos ocasionados pelo controle inadequado de

produção e processo tornaram a regulamentação mais rigorosa, aumentaram significativamente os custos de P&D e, conseqüentemente, exigiram a concessão de direitos de PI como garantia de retorno sobre os altos investimentos (Mahoney et al., 2004). Nessa ocasião, no Brasil, muitos laboratórios privados interromperam a produção de soros e vacinas (Homma, 2009) e para remediar a crise do desabastecimento (Milstien et al., 2007), o governo estimulou a produção nacional pelas instituições públicas (Homma, 2009), mas estas não possuíam base tecnológica suficiente para a produção de imunobiológicos complexos. Adicionalmente, a década de 1990 registrou grande esforço de P&D para a obtenção de novas vacinas mediante a aplicação de novas tecnologias, de tal forma que as empresas farmacêuticas estrangeiras identificaram no setor uma porta de entrada para novos mercados. Em consequência, uma atividade que durante muitos anos tinha se concentrado em instituições públicas, acadêmicas ou privadas com ações de caráter social, passou a ser objeto de investimentos privados de grande magnitude (Homma, 2009). Neste mesmo período, ocorreram no Brasil mudanças regulatórias importantes no direito de PI para a área farmacêutica. O deslocamento das discussões da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) para a Organização Mundial do Comércio (OMC) pressionou a padronização e o fortalecimento dos direitos de PI (Di Vita, 2013). O marco regulatório desta mudança foi a promulgação do acordo TRIPs (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) em 1995 (Milstien et al., 2007) que culminou, pouco tempo depois, com a aprovação da LPI no Brasil. Este novo arcabouço legal na área farmacêutica visava promover o desenvolvimento e a capacitação tecnológica do Brasil, com vistas ao desenvolvimento econômico e social. Entretanto, quase 20 anos depois da promulgação da LPI, é contestado se este mecanismo *pull* alimenta a inovação nacional e, indiretamente, é responsável pelo crescimento econômico e tecnológico do Brasil (Di Vita, 2013; Dinopoulos, Segerstrom, 2010; Glass, Saggi, 2002; Grossman, 2004; Ryan, 2010), ou se as políticas de PI representam apenas um atrativo para o aumento do mercado consumidor de empresas estrangeiras (Forero-Pineda, 2006; Glass, Wu, 2007; McCalman, 2001; Runge, Defrancesco, 2006).

2.2 Lei da Inovação Tecnológica (LIT) e Lei do Bem (LDB)

Recentemente, com o objetivo de estimular o investimento em P&D, o governo brasileiro tem oferecido instrumentos legais que incentivam as atividades inovadoras com potenciais soluções para a saúde pública do país (Abudukike, Aljunid, 2012; Homma et al., 2013). Em 2004 foi lançada a LIT, seguida pela LDB de 2005. A LIT é um mecanismo *push* organizado em torno de três eixos (Law 10.973, 2004): (i) constituição de ambiente propício a parcerias estratégicas entre universidades, institutos tecnológicos e empresas, com possibilidade de compartilhamento de infraestrutura, equipamentos e recursos humanos, (ii) estímulo à participação de institutos de ciência e tecnologia no processo de inovação e (iii) estímulo à inovação na empresa privada. A LDB, por sua vez, concede incentivos fiscais às pessoas jurídicas que realizarem P&D de inovação tecnológica e utiliza esse mecanismo *push* para incentivar investimentos em inovação por parte do setor privado e para aproximar as empresas das universidades e institutos de pesquisa (Law 11.197, 2005). Existe um *gap* na literatura sobre a efetividade da LIT e da LDB na promoção de P&D de vacinas.

3. MATERIAL E MÉTODO

As regulamentação de um governo são capazes de direcionar o progresso tecnológico, os investimentos em P&D e os arranjos institucionais de um setor específico. Neste sentido, este estudo utilizou dados de famílias de patente de 1990 a 2014 de uma database gratuita e

pública de dados tecnológicos, a Espacenet[®], como uma medida da efetividade de mecanismos *pull* e *push* de incentivo a P&D de vacinas no Brasil. Estes dados foram compreendidos de forma não-isolada e trabalhados com a preocupação de estabelecer um diálogo com as regulamentações LPI, LIT e LDB, fornecendo insights não capturáveis por outras fontes. A seleção dos dados foi realizada pelo emprego da Classificação Internacional de Patentes (IPC), "A61K39", que se refere a preparações medicinais contendo antígeno e anticorpos. A busca foi refinada pela utilização do símbolo "BR" em *publication number*, indicando patentes concedidas no Brasil. Estes dados primários foram analisados quanto à data de publicação, sendo classificadas como patentes de residentes brasileiros e patentes de não-residentes, de forma a avaliar: (i) a intensidade inovativa do país e o seu grau de autonomia na produção de inovações e (ii) o interesse que o mercado nacional desperta em indivíduos ou instituições estrangeiras que produzem inovações em vacinas. As famílias de patentes também foram analisadas quanto à distribuição por nacionalidade do depositante e distribuição por tipo de depositante, conforme detalhado na análise dos resultados.

4. ANÁLISE DOS RESULTADOS

4.1 Distribuição das famílias de patentes quanto à data de publicação

A Figura 1 ilustra a evolução do número de famílias de patentes com classificação "A61K39" publicadas no Brasil anualmente de 1990 a 2014. No total, a seleção empregada no Espacenet[®] classificou 3.663 patentes publicadas no período. A seleção no Espacenet[®] para patentes classificadas com IPC "A61K39" no período 1990 a 2014 para publicação em qualquer país retornou com um número de 292.787 patentes, demonstrando que foram publicadas no Brasil apenas 1,25% do total de patentes concedidas mundialmente. A seleção utilizando "BR" em *priority number* retornou com 308 patentes. Como os depositantes, na maior parte das vezes, solicitam a prioridade a partir de seus países de origem, este dado sugere que poucos documentos foram publicados por instituições brasileiras. Esta informação é confirmada pelos dados selecionados nesta pesquisa em que apenas 212 documentos (5,79%) concedidos no Brasil possuíam depositantes brasileiros. Nos dados de análise não constava o registro do depositante em 1,80% dos documentos.

A Figura 1 demonstra que a distribuição das patentes com IPC A61K39 publicadas no Brasil é ascendente desde o final da década de 1990, atingindo picos expressivos ao longo do século XXI. De uma forma geral, até a década de 1970, a utilização de vacinas como ferramenta de saúde pública era praticamente restrita ao mundo ocidental industrializado e com um atraso considerável tornava-se disponível para o mundo em desenvolvimento (Hendricks, 2012). À princípio, como pode ser confirmado pela Figura 1, não havia P&D expressivo de vacinas em empresas/instituições brasileiras e o mercado brasileiro não era atrativo para o registro de patentes estrangeiras. No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi criado em 1973, mas foi na década de 1990 que diversas vacinas passaram a ser oferecidas gratuitamente para populações específicas (Ministry of Health, 2003), o que ocorreu em função da Constituição Brasileira de 1988, a qual introduziu o acesso livre e universal aos cuidados de saúde como um direito civil (Carvalho, 2007), fortalecendo o poder de compra do governo e destinando um orçamento público cada vez maior para vacinas (Homma et al., 2013; Milstien, Kaddar, 2010). Esta mudança no tamanho do mercado nacional despertou o interesse de empresas estrangeiras inovadoras que também foram atraídas pela promulgação da LPI em 1996. A nova legislação permitiu às multinacionais farmacêuticas a apropriação financeira dos direitos de propriedade industrial sobre seus produtos de alta tecnologia, até então alvos de imitação nos países em desenvolvimento (Ryan, 2010).

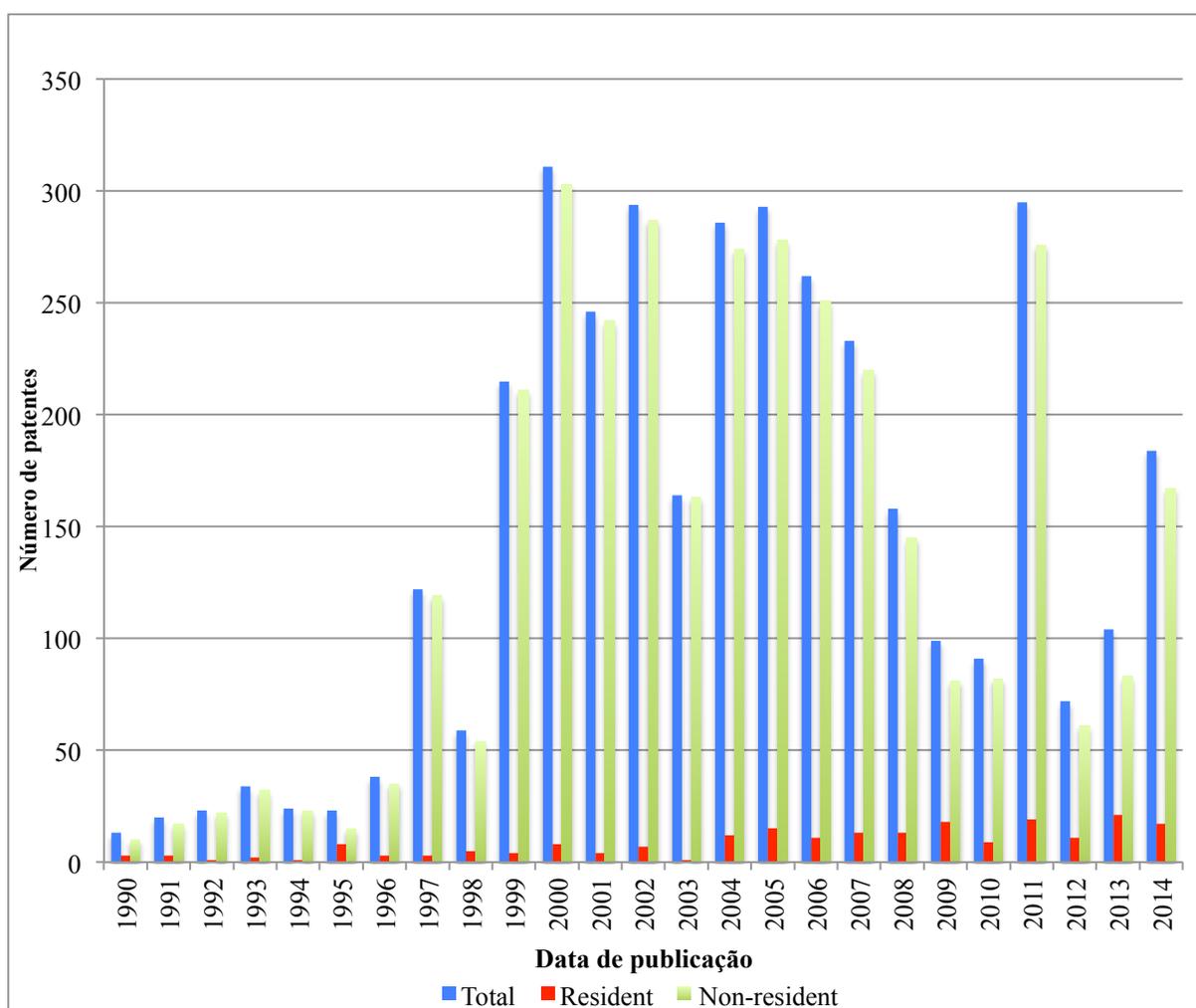


Figura 1: Distribuição das famílias de patentes selecionadas na database Espacenet[®] em função da data de publicação e da classificação residente e não-residente

O aumento no número de patentes concedidas no Brasil para depositantes não-residentes após 1996 confirma que houve um crescente interesse internacional pelo mercado brasileiro, mas a atividade inovadora realizada pelo próprio país não demonstrou sinais substantivos de avanço após a promulgação da LPI. Apesar disso, a Figura 1 demonstra uma melhoria importante no cenário nacional na última década de forma que 75% das patentes de residentes brasileiros foram concedidas após 2004, o que coincide com a promulgação das LIT e LDB. Evidentemente, estas legislações não podem ser consideradas condições únicas para as taxas mais altas de inovação, mas nos permite confirmar a relação direta existente entre o ambiente regulatório e o estímulo para P&D em áreas críticas do país (Homma et al., 2013).

É importante ressaltar que o aumento no número de patentes (residentes e não residentes) submetidas à autarquia brasileira responsável pela aplicação da LPI, (Instituto Nacional de Propriedade Industrial, INPI) é um dos fatores responsáveis pelo atraso no registro dos documentos. Um estudo recente demonstrou que existe atualmente uma espera média de 11 anos para a concessão de uma patente pelo INPI, independentemente do campo tecnológico (Brodbeck, 2014). Os dados de pesquisa selecionados pelo IPC "A61K39" na database Espacenet[®] demonstram um tempo médio de 2,9 anos entre a data de submissão do pedido e a data de publicação do documento. Entretanto, uma análise por década sugere um aumento do tempo necessário para o registro da inovação que era de $2,18 \pm 0,933$ entre 1990

a 1999, aumentou para $2,39 \pm 1,080$ entre 2000 e 2009 e foi de $4,89 \pm 1,742$ para os documentos concedidos entre 2010 e 2014. O *lead time* do exame de patentes pode desencorajar as submissões estrangeiras e de residentes ao INPI.

4.2 Distribuição das famílias de patentes por nacionalidade

A Figura 2 ilustra a distribuição por nacionalidade das famílias de patentes considerando-se a nacionalidade do primeiro depositante. Todos os países citados na Figura 2 possuíam uma ou mais patentes com nacionalidade mista, ou seja, compostas por depositantes de diferentes nacionalidades, inclusive o Brasil que possuía um documento conjunto com os Estados Unidos da América (EUA). Os dados de pesquisa selecionados pelo IPC "A61K39" demonstram que os EUA compreende 43,30% de todas as patentes publicadas no Brasil na área de estudo e representa, portanto, o país de maior interesse no mercado brasileiro de vacinas. Os países da Europa possuem um percentual de participação da ordem de 33,28%, o Japão de 3,16% e a Austrália de 1,69%. O Brasil, país onde as patentes foram publicadas, contribui com 5,79% dos documentos e é o principal representante da América Latina, que conta também com a participação de Cuba (1,67%). Em 2,16% dos documentos não foi possível determinar a nacionalidade do depositante. No geral, as publicações sugerem grande interesse pelo Brasil no contexto internacional, com patentes concedidas para 45 países diferentes.

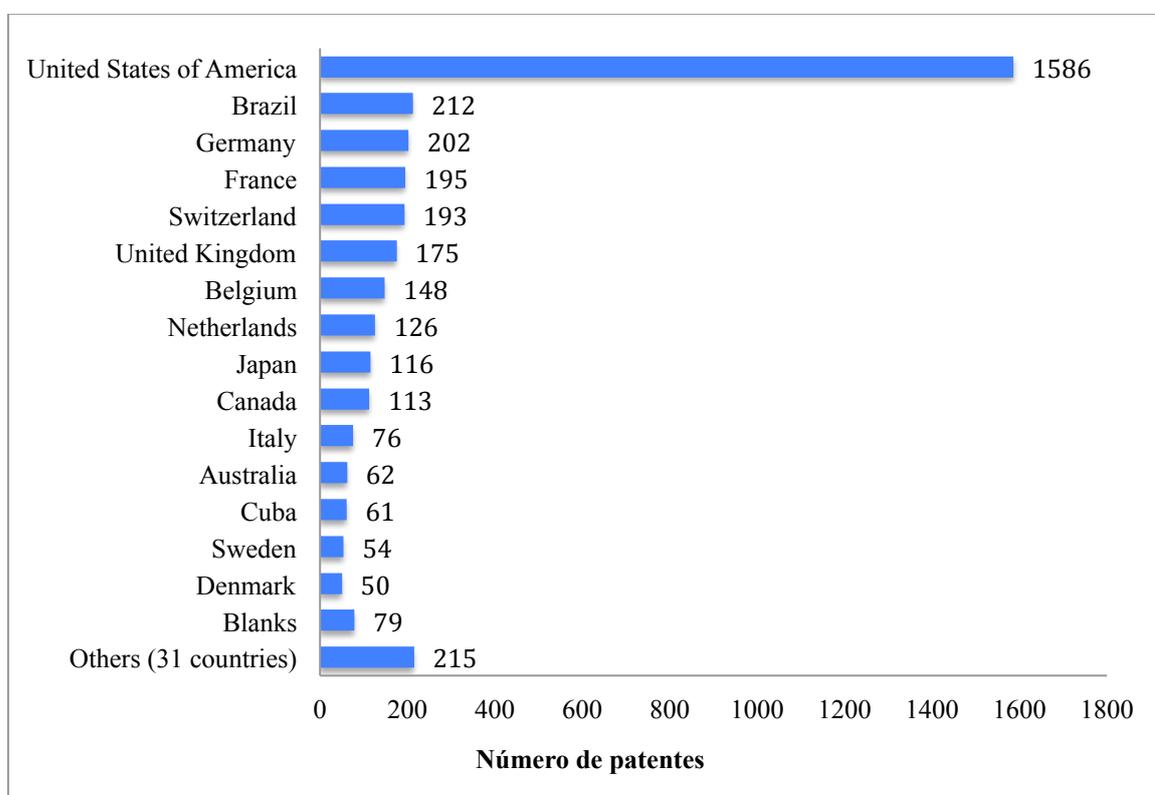


Figura 2: Distribuição por nacionalidade das famílias de patente selecionadas na database Espacenet[®]

4.3 Distribuição das famílias de patentes por depositante

No tópico 3.1 foi verificado um aumento no número de patentes concedidas para residentes brasileiros após o ano de 2004, o que coincide com a promulgação da LIT e da LDB. Estes mecanismos *push* objetivaram promover as relações entre universidade e empresas, incentivando estas a investirem em inovação e vislumbrando um modo de

desenvolvimento que permitisse aliar produção científica à atividade industrial. Para verificar a efetividade deste novo arcabouço legal, as famílias de patentes de depositantes brasileiros e dos EUA (principal depositante) foram classificadas como instituições públicas (PU), empresas privadas (PR) ou patentes mistas contendo ambos, depositante público e privado (PU+PR). A classificação ocorreu mediante pesquisa no site dos depositantes e considerando-se organizações como hospitais, universidades, fundações e organizações sem fins lucrativos como instituições públicas. Os documentos classificados também foram agrupados em períodos distintos a fim de verificar a evolução dos resultados ao longo do tempo. O resultado desta análise encontra-se sumarizado na Tabela 1.

Tabela 1: Classificação das famílias de patentes selecionadas na database Espacenet[®] em depositante público e/ou privado e em três períodos distintos para depositantes brasileiros e dos EUA

País	Brasil			Estados Unidos da América		
Período	Público (PU)	Privado (PR)	PU+PR	Público (PU)	Privado (PR)	PU+PR
1990-2014	141 (66,5%)	58 (27,4%)	13 (6,1%)	342 (21,6%)	1138 (71,8%)	104 (6,6%)
1990-1999	16 (48,5%)	15 (45,5%)	2 (6,0%)	69 (29,4%)	154 (65,5%)	12 (5,1%)
2000-2009	67 (65,7%)	30 (29,4%)	5 (4,9%)	228 (21,6%)	751 (71,3%)	75 (7,1%)
2010-2014	58 (75,3%)	13 (16,9%)	6 (7,8%)	46 (15,5%)	234 (78,8%)	17 (5,7%)

Estudos que analisaram dados de PI no Brasil demonstraram que grande parcela de P&D farmacêutica é realizada pelas universidades (Cortes et al., 2012) e que existe grande resistência na apropriação intelectual do conhecimento gerado nestas instituições (Cesar, 2011). Os dados de pesquisa confirmam que grande parte da P&D no Brasil permanece sediada nas universidades (96 patentes) e demonstram, inclusive, um aumento da participação de instituições públicas na concessão de patentes ao longo do tempo. Os dados desta pesquisa demonstram também uma mudança cultural da academia brasileira, hoje mais receptiva e preparada para a conversão de conhecimento científico em atividade mercantil. As 212 patentes utilizadas nesta análise possuíam 84 diferentes depositantes brasileiros, com maior participação atribuída à Fundação Oswaldo Cruz (26 patentes), ao Instituto Butantan (18 patentes) e a diversas universidades brasileiras, principalmente Universidade Federal de Minas Gerais (33 patentes) e Universidade de São Paulo (16 patentes). Também foi identificado propriedade compartilhada entre universidade-instituição pública em 39 documentos.

Apesar do estímulo oferecido pela LIT e LDB, considerando a limitação dos dados desta pesquisa, não houve aumento na participação de empresas privadas brasileiras nem de parcerias universidade-empresa na concessão de patentes para depositantes brasileiros. Entretanto, é importante considerar que as parcerias público-privadas podem resultar em patentes não compartilhadas entre as duas organizações dependendo dos acordos estabelecidos (Homma et al., 2013) e que tais direitos de PI não devem impedir os membros de medidas para proteger a implementação de soluções em saúde pública (Cortes et al., 2012). Ao contrário do Brasil, os EUA possuem um resultado muito mais pulverizado e demonstram, ao longo do tempo, aumento da participação percentual de patentes depositadas no Brasil pertencentes a empresas privadas, com destaque para Wyeth (93 patentes), Pfizer (69 patentes), Biogen (49 patentes) e Corixa (44 patentes). Estas empresas multinacionais não estão envolvidas em P&D no Brasil e, portanto, possuem um impacto muito limitado sobre a produção de produtos e processos inovadores no país (Abuduxike, Aljunid, 2012). Muitos trabalhos enfatizam a necessidade de envolvimento do setor privado no processo de P&D farmacêutico (Mahoney et al., 2004; Milstien, Kaddar, 2010) para a transformação de pesquisa básica em novos produtos comerciais (Abuduxike, Aljunid, 2012). Os resultados de pesquisa não demonstram esta realidade no Brasil.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No Brasil, a tutela da saúde pertence ao Estado, o que faz com que a P&D voltada para ciência, tecnologia e inovação farmacêutica tenha feições intervencionistas e reguladoras no país (Ministry of Health, 2003). Por considerar que as forças de mercado, por si só, não fomentarão um ambiente produtivo (Mahoney et al., 2004), o governo brasileiro tem implementado políticas de apoio ao desenvolvimento de vacinas nacionais selecionadas por razões de mercado, por estratégias de saúde pública ou pelo valor tecnológico agregado (Ministry of Health, 2003; Homma et al., 2013). Nesse sentido, este trabalho teve o objetivo de analisar, por meio de dados de patentes, a efetividade das regulamentações *push* e *pull* no cenário de P&D de vacinas no Brasil.

Para o Brasil, um país que precisa se desvencilhar do estigma de economia periférica, a gestão da PI é de fundamental importância. Trata-se de uma decisão não apenas técnica, mas acima de tudo, de uma decisão política. As principais críticas quanto à LPI estão fundamentadas no fato do Brasil não ter feito uso de diversas salvaguardas autorizadas pela OMC (Milstien et al., 2007) que visavam atender ao estágio de desenvolvimento do país de forma a promover a inovação nacional antes da introdução de um sistema de PI mais restritivo. Adicionalmente às exigências do acordo TRIPs, o Brasil se submeteu também a acordos bilaterais firmados fora do âmbito da OMC, denominados de TRIPs-*plus* (Patent Cooperation Treaty, 2014; Akaleephan et al., 2009). O efeito imediato foi uma rigidez do sistema de proteção do direito às patentes farmacêuticas, o que tornou o Brasil um importador de tecnologia sem que, contudo, houvesse transferência de tecnologia ou capacitação nacional (Chaves et al., 2007). Dentro da sua limitação, os resultados desta pesquisa confirmam esta informação ao demonstrar que o mecanismo *pull* de incentivo concedido pela LPI aumentou o interesse internacional pelo mercado brasileiro, mas a atividade inovadora realizada pelo próprio país não alcançou sinais substantivos de avanço. Por outro lado, é necessário evitar uma abordagem ingênua baseada exclusivamente no desenvolvimento autóctone e autossuficiente. É preciso valorizar e compreender a importância da transferência de tecnologia internacional, principalmente por meio de parcerias com multinacionais (Milstien, Kaddar, 2010) para se construir a capacitação nacional (Hendricks, 2010; Homma et al., 2013). Outras pesquisas são necessárias para entender como o controle de preços na política de saúde afeta a P&D no Brasil (Ryan, 2010) e para explorar um melhor gerenciamento da PI, que é apenas parte da resposta do processo de melhoria de P&D no país (Milstien et al., 2007; Homma, 2009).

Por outro lado, o Brasil tem progredido na agenda da inovação na última década, após trazer a inovação para o centro da política industrial (Homma et al., 2013), tornando-se fornecedor internacional de vacinas e movendo-se, ainda que lentamente, da inovação incremental para o desenvolvimento de novos produtos (Milstien et al., 2007; Hendricks, 2012). Esta pesquisa demonstrou que a LIT e a LDB trouxeram avanços para a P&D de vacinas no Brasil, mas esses mecanismos *push* precisam ser melhorados para que o país passe a fazer parte do cenário global da inovação. No Brasil, a maior parte do investimento em P&D em saúde ainda é patrocinada pelo Governo e realizada em instituições públicas, ao contrário do que ocorre nos países desenvolvidos (Ryan, 2010; Abuduxike, Aljunid, 2012). As principais críticas à LIT e LDB se referem ao número reduzido de empresas que se valeram do apoio governamental à inovação (PINTEC, 2010) seja porque os instrumentos de apoio à inovação são pouco atraentes em relação ao regime tributário, seja porque são desconhecidos, complexos e burocráticos, o que gera insegurança jurídica. Além disso, grande parte das empresas privadas brasileiras são de pequeno e médio porte, e estas não representam o público alvo primário dos instrumentos de apoio à inovação. Adicionalmente, as empresas nacionais de grande porte não possuem a cultura de inovação e tradicionalmente focam

apenas no mercado nacional em detrimento à competição internacional.

Além de estimular a inovação nas empresas, outro desafio da LIT e da LDB era reverter as publicações de universidades em inventos e aumentar a interação universidade-empresa. Os dados desta pesquisa confirmam o papel proeminente das universidades brasileiras na pesquisa científica, mas isso reflete, ao mesmo tempo, a baixa atividade dos pesquisadores em empresas privadas no Brasil (Ryan, 2010), o que torna o país muito dependente das universidades na geração de patentes (Cavalcante, 2009). Embora a universidade se destaque no registro de patentes, estas nem sempre alcançam ou despertam o interesse do setor produtivo, que não as encomendou e que tem acesso à informação apenas tardiamente. O governo brasileiro concedeu incentivos financeiros e fiscais antes de promover a concretização de centros tecnológicos efetivos (Querido et al., 2011). Nesse sentido, a falta de parceria público-privada corrobora que a simples distribuição de incentivos não é uma medida eficaz se os atores envolvidos não estiverem preparados para cooperar em um ambiente inovador (Souza et al., 2014). Apesar da LIT e da LDB, verifica-se que ainda há grandes desafios para se criar um ambiente mais legítimo de intercâmbio tecnológico entre o setor produtivo e os ambientes geradores de conhecimento no Brasil.

Este trabalho indica esforços nacionais significativos no Brasil e resultados promissores para que as políticas e estratégias tecnológicas e industriais incorporem a inovação em vacinas e modifiquem o cenário de competitividade da economia. Nesse sentido, é possível pensar no sistema de incentivo à inovação como uma forma de política pública do Estado capaz de atender a interesses sociais e econômicos e que promovam o desenvolvimento sustentável do país. Entretanto, proporcionar incentivos regulatórios e fiscais não implica necessariamente em maiores taxas de inovação. É preciso considerar questões culturais, questões políticas concorrentes e necessidade de ajustes regulatórios. Os achados deste estudo e suas interpretações devem ser considerados no contexto das limitações de pesquisa: uso de dados de patentes como medida de efetividade, seleção de um segmento farmacêutico específico pelo uso de IPC, limitação temporal e limitação regulatória. As informações obtidas por esta pesquisa podem fornecer *insights* não capturáveis por outras fontes, principalmente se compreendidos de forma não-isolada e se trabalhados com a preocupação de estabelecer um diálogo com outros dados. Trata-se de um assunto complexo e este trabalho não teve a pretensão de esgotá-lo. Para trabalhos futuros, sugere-se a correlação dos *insights* encontrados nesta pesquisa com a base científica de desenvolvimento de cada vacina, seu *status* legal para os direitos de propriedade intelectual e de fatores relacionados ao acesso dessas inovações nos países menos desenvolvidos.

REFERÊNCIAS

- Abuduxike G, Aljunid SM. Development of health biotechnology in developing countries: can private-sector players be the prime movers? *Biotechnol Adv.* 2012;30(6):1589-1601.
- Akalephan C, Wibulpolprasert S, Sakulbumrungsil R, Luangruangrong P, Jitraknathee A, Aeksaengsri A, et al. Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines, and drug expense in Thailand: analysis of the effect of TRIPS-plus proposal. *Health Policy.* 2009;91(2):174-182.
- Amaral LFG, Fierro IM. Profile of medicinal plants utilization through patent documents: the andiroba example. *Bras J Pharmacognosy.* 2013;23(4):716-722.
- Barreto ML, Teixeira MG, Bastos FI, Ximenes RAA, Barata RB, Rodrigues, LC. Successes and failures in the control of infectious diseases in Brazil: social and environmental context, policies, interventions, and research needs. *Lancet.* 2011;377(9780):1877-89.

- Brodbeck P. [Waiting for patenting reaches 180,000 documents and discourages innovation in the country]. Brasil. *Gazeta do Povo*. 2014. Available from: <http://www.gazetadopovo.com.br/economia> (retrieved 2014 Oct 27).
- Carvalho PL. [Pharmaceutical patents and access to medicines]. Brazil, São Paulo: Atlas SA, 2007.
- Cavalcante FCS. [An alternative to the strengthening of innovation in the pharmaceutical and biotechnology areas in Brazil]. [dissertation]. Brazil. São Paulo University. 2009. Available from: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/87/87131/tde-28042009-122237/es.php> (retrieved 2014 Dec 13).
- César PMDG. [Critical analysis of patent protection for pharmaceutical and biotechnological invention - perspective of developing countries] [dissertation]. Brazil. São Paulo University, Law School. 2011. Available from <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2135/tde-06072012-095646/pt-br.php> (retrieved 2014 Oct 27).
- Chaves GC, Oliveira MA, Hasenclever L, Melo LM. Evolution of the international intellectual property rights system: patent protection for the pharmaceutical industry and access to medicines. *Cadernos de Saúde Pública*, 2007; 23(2):257-267. Available from: http://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0102-311X2007000200002&script=sci_arttext (retrieved 2014 Dec 13).
- Cortes MLO, Cardoso D, Fitzgerald J, DiFabio JL. Public vaccine manufacturing capacity in the Latin American and Caribbean region: current status and perspectives. *Biologicals*. 2012;40(1):3-14.
- Di Vita G. The TRIPS agreement and technological innovation. *J Policy Modelling*. 2013;35(6):964-77.
- Dias FD, Drummond, F, Carmo I, Barroca AO, Horta TM, Kalapothasis CCE. Evaluation of Brazilian biotechnology patent activity from 1975 to 2010. *Recent Patents on DNA & Genes Sequences*, 2014;6(2):145-159.
- Dinopoulos E, Segerstrom P. Intellectual property rights, multinational firms and economic growth. *J Dev Econ*. 2010;92(1):13-27.
- Fattore G, Jommi C. The new pharmaceutical policy in Italy. *Health Policy*. 1998;46(1):21-41.
- Forero-Pineda C. The impact of stronger intellectual property rights on science and technology in developing countries. *Res Policy*. 2006;35(6):808-24.
- Gadelha CAG. [Study the competitiveness of integrated chains in Brazil: impacts of trade free zones] (Cadeia: Complexo da Saúde). 2002; Brazil. Available from: https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=+Complexo+da+saude&author=Gadelha+CAG&publication_year=2002. (retrieved 2015 Jan 12).
- Glass AJ, Saggi K. Intellectual property rights and foreign direct investments. *J Int Econ*. 2002;56(2):387-410.
- Glass AJ, Wu X. Intellectual property rights and quality improvement. *J Dev Econ*. 2007;82(2):393-415.
- Gowers A. Gowers Review of Intellectual Property. 2006. Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/228849/0118404830.pdf (retrieved 2014 Dec 13).
- Grossman G, Lai ELC. International protection of intellectual property. *Am Econ Rev*. 2004;94:1635-53.
- Hendricks J. Technology transfer in human vaccinology: a retrospective review on public sector contributions in a privatizing science field. *Vaccine*. 2012;30(44):6230-40.
- Homma A. The brazilian vaccine manufacturers' perspective and its current status. *Biologicals*. 2009;37(3):173-176.

- Homma A, Tanuri A, Duarte AJS, Marques E, Almeida A, Martins R, et al. Vaccine research, development, and innovation in Brazil: a translational science perspective. *Vaccine*. 2013;31 suppl 2:B54-B60.
- Hyde TB, Dentz H, Wang SA, Burchett HE, Mounier-Jack S, Mantel CF. The impact of new vaccine introduction on immunization and health systems: a review of the published literature. *Vaccine*. 2012;30(45):6347-58.
- Jadhav SS, Gautam M, Gairola S. Emerging markets & emerging needs: developing countries vaccine manufacturers' perspective & its current status. *Biologicals*. 2009;37(3):165-8.
- Law n^o 9.279, May 14, 1996. Regulates rights and obligations relating to industrial property. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm (retrieved 2015 Jan 12).
- Law n^o 10.973, December 2, 2004. Provides incentives for innovation and scientific and technological research. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm (retrieved 2015 Jan 12).
- Law n^o 11.196, November 21, 2005. Regulates taxation. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm (retrieved 2015 Jan 12).
- Mahoney RT, Pablos-Mendez A, Ramachandran S. The introduction of new vaccines into developing countries. III. The role of intellectual property. *Vaccine*. 2004;22(5-6):786-92.
- McCalman P. Reaping what you sow: an empirical analysis of international patent harmonization. *J Int Econ*. 2001;55:161-186.
- Milstien JB, Gaulé P, Kaddar M. Access to vaccine technologies in developing countries: Brazil and India. *Vaccine*. 2007;25(44):7610-19.
- Morgan S, McMahon M, Greyson D. Balancing health and industrial policy objectives in the pharmaceutical sector: lessons from Australia. *Health Policy*. 2008;87(2):133-45.
- Morel CM, Broun D, Dangi A, et al. Health innovation in developing countries to address diseases of the poor. *Innov Strategy Today*. 2005;1(1):1-15.
- Moreira AC, Müller ACA, Pereira Jr N, Antunes AMS. Pharmaceutical patents on plant derived materials in Brazil: policy, law and statistics. *World Pat Inf*. 2006;28(1):34-42.
- Mendes L, Amorim-Borher B, Lage C. Patent applications on representative sectors of biotechnology in Brazil: an analysis of the last decade. *J Technol Manag & Innov*. 2013;8(4):91-102.
- Ministry of Health. [National Immunization Program (NIP): 30 years]. 2003. Available from: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf (retrieved 2014 Nov 30).
- Milstien JB, Kaddar M. The role of emerging manufacturers in access to innovative vaccines of public health importance. *Vaccine*, 2010;28(9):2115-21.
- Mrazek MF, Mossialos E. Stimulating pharmaceutical research and development for neglected disease. *Health Policy*. 2003;64(1):75-88.
- Ozawa S, Mirelman A, Stack ML, Walker DG, Levine OL. Cost-effectiveness and economic benefits of vaccines in low- and middle-income countries: a systematic review. *Vaccine*. 2012;31(1):96-108.
- Patent Cooperation Treaty. Yearly Review 2014, Economics & Statistics Series. Available from: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/901/wipo_pub_901_2014.pdf (retrieved 2014 Dec 13).
- PINTEC - Brazilian Technological Innovation Research (Pesquisa de inovação tecnológica, PINTEC): Coordenação de Indústria. – Rio de Janeiro: IBGE, 2010,164 p. Available

from:

<http://www.pintec.ibge.gov.br/downloads/PUBLICACAO/Publicacao%20PINTEC%202008.pdf> (retrieved 2014 Dec 13).

- Plotkin S. A., Plotkin S. L. The development of vaccines: How the past led to the future. *Nat Rev Microbiol.* 2011;9(12):889–893.
- Querido ALS, Lage CLS, Vasconcellos AG. What is the destiny of patents of brazilian universities? *J Technol Manag & Innov.* 2011;6(1): 46-57.
- Ryan MP. Patents incentives, technological markets, and public-private bio-medical innovation networks in Brazil. *World Dev.* 2010;38(8):1082-1093.
- Runge CF, Defrancesco E. Exclusion, inclusion, and enclosure: historical commons and modern intellectual property. *World Dev.* 2006;34(10):1713-27.
- Souza IDS, Almeida TL, Takahashi VP. Will governmental incentives in developing countries support companies to innovate more? Evidences from skin care patent application in Brasil. *J Technol Manag Innov.* 2014;9(3): 1-20.
- Trouiller P, Olliaro P, Torreele E, Orbinski J, Laing R, Ford N. Drugs development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. *The Lancet.* 2002;359(9324):2188-94.