

SAÚDE E INOVAÇÃO CIENTÍFICO-TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS

Health and scientific innovation in medicines

Daniela Vanila Nakalski Benetti*

Resumo

Analisa-se neste texto as implicações do processo de inovação científica e tecnológica de medicamentos no Brasil sobre a saúde humana. Confirma-se que os interesses – tecnológico e sanitário – são necessários à sociedade global. Defende-se a patente como o meio necessário para proteção das novas tecnologias medicamentosas, desde que isto não impeça o acesso aos medicamentos, especialmente aqueles para terapia epidêmica. Para facilitar o acesso aos medicamentos é necessário defender a potencialização da indústria farmacêutica nacional.

Palavras-chave: Saúde. Inovação em medicamentos. Indústria farmacêutica

Abstract

This text analyses the implications of the process of scientific and technological innovation of medications in Brazil on human health.. It is confirmed that the interests - technology and health - are needed to global society. The patent is defended as the necessary means to protec new technologies drug, provided that this does not prevent access to medicines, especially those for epidemic therapy. To facilitate the access to medication it is necessary to defend the enhancement of

* Professora e pesquisadora licenciada dos cursos de Graduação e Pós-Graduação em Direito, do Centro Universitário Metodista/IPA, Porto Alegre e Uruguaiana, RS e do curso de Graduação em Direito da Estácio de Sá, SC; mestre em Direito pela Universidade Federal de Santa Maria; doutora em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos. Email: direitord@yahoo.com.br; direitord@hotmail.com

the national pharmaceutical industry.

Keywords: Health. Innovation in medications . Pharmaceutical industry.

INTRODUÇÃO

O processo de inovação científica e tecnológica em medicamentos traz à tona o debate de outros temas fundamentais no tocante à autonomia brasileira em pesquisa e tecnologia: patentes sobre medicamentos e saúde. As implicações dessa relação serão analisadas a partir de três enfoques. O primeiro refere-se à importância da manutenção tanto da proteção dos interesses sanitários quanto da proteção dos interesses tecnológicos visto que são paradoxais, mas essenciais à sociedade global. Em seguida, analisa-se algumas experiências em inovação tecnológica farmacêutica de origem botânica até as de síntese química. Por fim, analisa-se o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, seus avanços e retrocessos e a necessidade da autonomização científica e tecnológica via proteção patentária. Todavia, projeta-se que tal desenvolvimento deva estar associado também aos imperativos da saúde.

INTERESSES SANITÁRIOS E INTERESSES TECNOLÓGICOS NA SOCIEDADE GLOBAL

As tecnologias produzidas exercem cada vez mais influência no cotidiano da sociedade, transformando-se em um sinônimo de desenvolvimento material, gerada pela aquisição de tais inovações (bens) como forma de alcançar mais conforto e bem-estar. Na sociedade global a tecnologia que mais se tem destacado é a tecnologia da informação. Segundo Chichilnisky “a tecnologia da informação é o combustível do conhecimento, pois permite sua movimentação no espaço e no tempo”.¹

A sociedade global é identificada como sociedade de conhecimento, e a nova economia para essa sociedade “desloca o eixo da riqueza e do desenvolvimento de setores industriais tradicionais – intensivos em mão-de-obra, matéria-prima e capital – para setores cujos produtos, processos

e serviços são intensivos em tecnologia e conhecimento”.² Apresenta vantagem competitiva aquela empresa ou indústria que tiver mais capacidade de inovar e criar novos produtos, como também de explorar novos mercados.

Dessa forma um conhecimento novo é capaz de propiciar uma inovação que apresente uma utilidade econômica para a sociedade. No caso em questão, um conhecimento novo sobre a molécula de um fármaco gerará o medicamento. Por isto é defensável a adoção da proteção sobre esta técnica que se dá via patentes. Para as empresas esta seria uma garantia de retorno financeiro sobre os seus gastos em P&D (pesquisa e desenvolvimento) na criação do novo produto ou processo produtivo.

Ao mesmo tempo é defensável que o direito à saúde seja garantido, prioritariamente, quando envolver pessoas com escassos recursos financeiros que não tem condições para adquirir seus medicamentos. No Brasil a Lei nº 9.313/96 regulamenta a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV (Human Immunodeficiency Virus). Todavia, tais medicamentos devem estar sempre disponíveis para distribuição à população. Mas, devido ao patenteamento da molécula, o governo brasileiro sujeita-se ao preço estipulado pelos laboratórios farmacêuticos. Como o laboratório investiu em P&D, patenteou a fórmula, cabe então, estipular o valor para recuperar o investimento. Comprova-se, assim, que o setor industrial farmacêutico é um dos que mais depende dos avanços científicos e tecnológicos. Conseqüentemente, é um dos que mais investe em P&D.³

Ter saúde implica um estado de equilíbrio e bem-estar. E uma condição indispensável para sentir-se bem é ter acesso aos medicamentos essenciais. Os anti-retrovirais são essenciais aos portadores do HIV, e devido ao privilégio patentário de exploração comercial pertencer a determinados laboratórios farmacêuticos privados, tornam-se inacessíveis, a baixo custo, para a maioria dos infectados ou também para a margem orçamentária dos Estados. Tal situação deixa visível a necessidade de controlar o poder privado em geral, especialmente, dos laboratórios como forma de assegurar a eficácia dos direitos fundamentais – saúde e acesso aos medicamentos – caso contrário, o poder público e os cidadãos estão sujeitos à vontade privada.

Tanto a proteção do direito à saúde quanto à manutenção da inovação científica e tecnológica são essenciais à sociedade global. Deixar de receber tutela em alguns desses setores dificultaria à convivência coletiva. O processo de inovação científica e tecnológica de medicamentos depende do potencial da indústria farmacêutica nacional. Como a indústria farmacêutica produz princípios ativos que são a matéria prima dos medicamentos tem, por isto, forte influência na promoção da saúde e na qualidade de vida das pessoas, confirmando, então, o caráter de atividade essencial.

EXPERIÊNCIAS EM INOVAÇÃO TECNOLÓGICA FARMACÊUTICA

A partir do século XX, com a obtenção de medicamentos por meio da síntese química, a indústria farmacêutica se desenvolveu. Até então os medicamentos eram de origem botânica, como alcalóides, morfina, compostos pelos próprios médicos ou farmacêuticos. Paul Ehrlich (1854-1915), Nobel de medicina em 1908, é considerado o pai da quimioterapia e foi o responsável pelo primeiro tratamento efetivo da sífilis por meio do arsenobenzois.⁴

Mas o fato marcante para o desenvolvimento da indústria farmacêutica ocorreu com o descobrimento da penicilina G em 1929, na Inglaterra, por *Sir* Alexander Fleming, considerado o primeiro antibiótico. Os antibióticos eram assimilados mais facilmente pelo organismo, e por isto se aplicava para uma gama variada de doenças. A produção em escala industrial da penicilina G ocorreu somente em 1941, pelos Estados Unidos, pois dispunha de recursos financeiros para a produção em larga escala. Mas a penicilina não era protegida por patente, devido a descoberta acontecer no meio acadêmico sem uma preocupação com a exploração comercial.⁵

Nos anos 50 ocorre um salto qualitativo na indústria farmacêutica quando um novo antibiótico, a tetraciclina, foi desenvolvida por empresas norte-americanas – *Pfizer*, *Cyanamid* e *Parke Davis*. Tal antibiótico foi patentado pelas empresas que dominaram o mercado mundial de antibióticos até meados dos anos 60. A indústria farmacêutica norte-americana continuou desenvolvendo pesquisas criando os corticosteróides, os psicotrópicos, os agentes cardiovasculares entre outros produtos.⁶

No âmbito da indústria farmacêutica é presenciado quatro estágios tecnológicos: estágio I – pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos; estágio II – produção de novos fármacos; estágio III – pesquisa clínica e produção de especialidades farmacêuticas (medicamentos); estágio IV – marketing e comercialização de especialidades farmacêuticas. Tais estágios definem o grau de domínio do processo produtivo que foram alcançados pelos Estados que mais se industrializaram. Nos Estados com menor potencial de desenvolvimento são praticamente nulos os estágios I e II.⁷

A característica marcante da indústria farmacêutica, desde então, é de formação *oligopolística*, ou seja, manter muitos mercados dentro do mesmo setor industrial, participando de várias classes terapêuticas, tais como: antibióticos, hormônios, tranqüilizantes, vitaminas, anti-retrovirais, etc. Além dessa concentração de mercados a indústria farmacêutica por ser oligopolista enfrenta barreiras em função da proteção patentária, necessidade de altos investimentos em P&D, controle do fornecimento de princípios ativos e da força mercadológica das marcas dos laboratórios líderes.⁸

As indústrias farmacêuticas, assim como as empresas em geral, defendem a necessidade da proteção patentária, argumentando que por meio desse sistema é possível ter estímulo à inovação e ao investimento em P&D, além, é claro, do controle *monopolístico* sobre o invento, mesmo que temporário, já que tais indústrias ou empresas necessitam recuperar seus investimentos, ao mesmo tempo, isso favoreceria a competição entre elas, para dispor no mercado produtos mais avançados, tecnologicamente.

Em contrapartida aos argumentos em defesa do sistema patentário, questiona-se quanto ao fato dele criar incentivo à inovação tecnológica, pois alega-se, criticamente, que são as forças competitivas de mercado e o apoio governamental que garantem mais incentivos para P&D de novas tecnologias. Entretanto, também considera-se equivocado tais argumentos, pois o apoio financeiro dos Estados menos desenvolvidos, ainda é considerado insuficiente, fazendo com que o próprio poder público procure elaborar parcerias com o setor privado, numa tentativa de criar condições mais favoráveis à inovação no País.

No final de 2004, foram aprovadas duas importantes leis no Brasil, uma tratando sobre os incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo – Lei nº 10.973; e a outra instituindo normas gerais para licitação e contratação de parceria público-privada no âmbito da administração pública – Lei nº 11.079. Tais leis representam a preocupação dos governantes em tornar o país capacitado na criação de tecnologias próprias, produzidas tanto por pesquisador público quanto por inventor independente como forma de alcançar a tão sonhada autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do país.

Quanto ao fato de o sistema de patente estimular o investimento também se argumenta contrariamente, já que, de alguma forma todos os investimentos têm risco, e “não haveria razão para se criar uma discriminação em favor de investimentos vinculados a invenções patenteadas”.⁹ O sistema patentário teria, assim, uma importância secundária, pois o fator determinante na decisão de investir ou não estaria relacionada com a conjuntura econômica.

Outro argumento em defesa da manutenção do sistema patentário é gerado pela expectativa da transferência de tecnologia, ou seja, proteger o invento por meio da patente com a promessa de que após determinado período de monopólio seja transferida a informação tecnológica para a sociedade. Entretanto, nem sempre o patenteamento garantiria tal divulgação, pois “essas informações técnicas essenciais à eficiente operação de uma invenção em escala industrial freqüentemente deixam de ser divulgadas na especificação da patente”.¹⁰ Parece-me mais coerente, no entanto, defender a patente, desde que, quando necessário aos imperativos da saúde, ela não se torne empecilho para o acesso aos medicamentos pelos portadores de doenças epidêmicas crônicas.

Assim, a idéia que se confirma é que as invenções só são patenteadas quando o inventor teme que outros possam descobrir seu segredo. Embora grande parte da tecnologia patenteada, pela sua característica própria, não pode ser considerada secreta, sendo a divulgação consequência principal da existência da patente.

Outro aspecto relevante é que grande parte do conhecimento patentado concentra-se em Estados mais industrializados, e isto gera

aos Estados, com menor potencial de desenvolvimento como o Brasil, uma dependência contínua da tecnologia, forçando-os, na utilização de tal tecnologia, ao pagamento dos *royalties*.

No Brasil, a indústria farmacêutica pode ser dimensionada em três períodos caracterizado pela tecnologia dominante em cada um deles. Originou-se nos estabelecimentos familiares, por meio da manipulação de substâncias naturais de origem vegetal, animal ou mineral. Depois, é caracterizado pelo desenvolvimento de produtos biológicos, para combater surtos epidêmicos em regiões do País, o que motivou a criação pelo governo de laboratórios capacitados para a pesquisa e produção de vacinas e soros, como o Instituto Butantã (1889) e o Instituto Oswaldo Cruz (1902). E o terceiro período iniciou após a Segunda Guerra Mundial, gerando uma defasagem tecnológica entre a indústria brasileira e a dos Estados mais desenvolvidos, que passaram a investir mais em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.¹¹

Infelizmente, no Brasil, são desenvolvidos, praticamente, só os estágios III e IV do ciclo da produção farmacêutica. Tanto a pesquisa como o desenvolvimento de novos fármacos e a sua produção (estágios I e II) não se expandiram no Brasil, devido ao alto custo e longo período de dedicação à pesquisa. É comum as empresas importarem tais fármacos já pesquisados e desenvolvidos nos Estados industrializados. Conforme Frota “a indústria farmacêutica no Brasil – tanto nacional quanto estrangeira – é essencialmente devotada à manipulação de matéria-prima para obtenção de produtos finais”.¹² Esta acomodação em investir em P&D faz com que o País continue dependente tecnologicamente dos Estados mais industrializados.

A conseqüência é que os Estados mais avançados acabam: controlando e direcionando o potencial tecnológico internacional; monopolizando a criação de novas tecnologias; administrando o poder tecnológico; restringindo o acesso e impondo suas condições. Já os Estados emergentes assimilam tal inovação de forma precária, por falta de condições financeiras e de bases educacionais e culturais.¹³ Embora as Universidades brasileiras têm mostrado interesse na pesquisa dos princípios ativos, como é o caso da UnB (Universidade de Brasília) na produção do primeiro bronzeador

genuinamente brasileiro, desde a pesquisa inicial da matéria-prima (substância extraída da castanha do caju) adicionada a outros produtos químicos (produção) até a pesquisa clínica e a comercialização.

Pode-se afirmar que toda a inovação é envolvida por etapas e atividades inter-relacionadas entre si, partindo da geração do conhecimento, passando pelo desenvolvimento tecnológico e industrialização, e culminando na comercialização do produto no mercado. Dado essa dinâmica, a inovação, para ser gerada em uma sociedade, necessita que, esta possua, mesmo que minimamente, um conjunto de organizações atuantes. São elas:

- *organizações responsáveis pela formação de quadros científico-técnicos, como por exemplo, universidades e escolas técnicas;*
- *entidades que ofertem serviços científicos e tecnológicos de apoio, tais como laboratórios de análises e de ensaios tecnológicos especializados;*
- *instituições que tratem da normatização técnica - por exemplo, institutos oficiais de avaliação e de licenciamento de produtos para venda;*
- *organizações que, de maneira desburocratizada, apliquem a legislação de transferência de tecnologia e de propriedade intelectual;*
- *agentes que se dediquem, eficientemente, à aplicação dos conhecimentos científicos e tecnológicos durante o processo de inovação, como, por exemplo, empresas de engenharia e de consultoria;*
- *entidades que se engajem diretamente na geração de novos processos e produtos, que são os laboratórios de pesquisa e desenvolvimento (P&D) das empresas que incluem a inovação em sua estratégia, das universidades e dos institutos de pesquisa.¹⁴*

Estas instituições reunidas formariam um Sistema Nacional de Inovação, cuja construção depende de anos de dedicação e de pesados investimentos, públicos e privados. No Brasil, existem todos os elementos para formação de um sistema de inovação; todavia, o funcionamento do conjunto destas instituições ainda está distante do satisfatório; basta verificar o baixo número de registro patentário realizado no País e, também, a prática majoritária de continuar importando a tecnologia, como é o caso do setor farmacêutico.¹⁵

Em Estados mais desenvolvidos a atividade inovadora já está incorporada às práticas empresariais e ainda é incentivada pelos governos, inclusive estimulando as parcerias público-privadas, especialmente com as universidades. Nesse sentido, a relevância das inovações farmacêuticas torna obrigatória “que a responsabilidade pelo surgimento de inovações seja compartilhada por todos os segmentos diferenciados da sociedade que participam do processo, em especial as empresas, a universidade e o setor público”.¹⁶

O DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

A trajetória da inovação da indústria farmacêutica no Brasil pode ser descrita em termos de evolução até meados da década de 1940 e em termos de declínio a partir do pós-guerra. Fato contrário se desenvolveu nos EUA que lideravam o mercado farmacêutico devido à destruição das plantas industriais européias. A Suíça, hoje grande centro farmacêutico, havia sofrido poucos danos com a guerra e, portanto, estabeleceu critérios para que suas indústrias se aprimorassem na área de medicamentos.

A análise evolucionista da indústria farmacêutica no Brasil aconteceu de 1890-1947:

[1892-1904] - Criação dos Institutos de Pesquisa para suprimento de soros e vacinas Manguinhos (Rio de Janeiro) e Butantã (São Paulo).

[1920] - Tínhamos 186 laboratórios farmacêuticos, empregando com 1200 funcionários e patrimônio de 11.000 contos de réis produzindo 25.000 contos de réis/ano.

[1920-1947] - Entrada de empresas alemãs, francesas, suíças e italianas. Forte estímulo ao aprendizado de tecnologias de extração, purificação e preparo de produtos farmacêuticos. Iniciada a fabricação no Brasil de insumos como embalagens, vidro neutro, ampolas, plásticos, etc. Atingimos auto-suficiência em imuno-biológicos e consumíamos 90% dos nossos produtos farmacêuticos e exportávamos alcalóides, cafeína, teotrombina, mentol, emetina, digitalina e pilocarpina.

[1947] - Tínhamos 611 laboratórios farmacêuticos, empregando 40.000 funcionários-Capital 1,2 bilhões de cruzeiros e produção de 2,03 bilhões de cruzeiros.¹⁷

Já a fase de declínio perdurou de 1947 a 1969, o País começou a importar a matéria-prima:

[1953-1961] - Aumentou 10 vezes o consumo de medicamentos.

Brasil - 1961 - 70 milhões de habitantes – 7º consumidor de medicamentos do mundo (4% do total). O Brasil recebeu, nesse período, 41,5 milhões de dólares (10% dos investimentos estrangeiros) para instalações de indústrias farmacêuticas estrangeiras, igual ao aplicado em siderurgia.

[1961] - 80% das vendas foram para 43 laboratórios estrangeiros. O restante para 4 laboratórios mistos e 3 laboratórios nacionais.

[1969] – Lei 5772 estabelece o não-reconhecimento das patentes. A indústria nacional importa e/ou copia as moléculas desenvolvidas no exterior. Para ocupar fatias, ainda que pequenas, do mercado aberto, necessita aplicar significativos recursos em marketing.¹⁸

Com a cultura desenvolvimentista traçada pelo governo Kubitschek e preservada pelos vinte e cinco anos seguintes do período militar, o Brasil optou pela industrialização acelerada com base em absorção das modernas tecnologias, por meio de compra direta ou por meio de instalação de empresas estrangeiras atraídas pelo câmbio e pelo potencial do mercado brasileiro.¹⁹

Nesse mesmo período outros países como os Estados Unidos, a França, e a Alemanha lideravam as inovações farmacêuticas disponibilizando recursos financeiros às universidades e laboratórios públicos para produção de medicamentos que atendessem às doenças crônicas degenerativas nos sistemas cardiovascular, nervoso central e câncer. Mas devido ao “desastre da talidomida”²⁰, houve um período de estagnação na inovação, adotou-se mecanismos mais rígidos de pesquisa clínica, o que ocasionou o encarecimento dos medicamentos e dificultando seu registro.²¹

As deficiências do desenvolvimento industrial farmacêutico no Brasil vão desde a formação do pesquisador/inovador, passando pelos incentivos à pesquisa, nas empresas e ambientes universitários, para culminar na autonomização tecnológica do país. Na área farmacêutica é fundamental a contribuição das universidades, como já comentado anteriormente, somente agora patenteou-se a técnica que originou a matéria-prima para a composição do primeiro bronzeador genuinamente brasileiro. Isto ocorreu porque se investiu em P&D.

Em se tratando de indústria farmacêutica, a transferência de tecnologia entre universidades (carentes de recursos financeiros) e as empresas deve ser compatível com os níveis de conhecimento entre o emissor e o receptor, ou seja, cria-se a inovação (princípio ativo do medicamento) no espaço universitário, mas transfere-se a produção em escala industrial para o setor empresarial farmacêutico.

Assim, as instituições de ensino devem criar seus órgãos próprios de gestão da propriedade intelectual. Segundo Pimentel a UFSC (Universidade Federal de Santa Catarina) possui um Departamento de Propriedade Intelectual vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa a qual dispõe sobre a gestão e a titularidade de direitos referentes à propriedade intelectual. Além disso, o Departamento de Propriedade Intelectual deve “apoiar a transferência

de tecnologias, interna ou externamente, estimular e promover a proteção jurídica e a exploração das criações intelectuais”.²²

No setor farmacêutico o retorno dos investimentos demanda um longo período, pois são necessários vários testes até a comercialização final do medicamento. A primeira fase é identificada como pré-clínica, ou seja, identificada o princípio ativo, os testes devem iniciar em organismos vivos (animais) com a finalidade de estabelecer condições seguras aos seres humanos. Tem duração de três a cinco anos. Nessa fase, vários parâmetros são determinados, como absorção, distribuição, metabolismo, eliminação e efeitos desejáveis e indesejáveis dos fármacos.

Depois passa-se à fase de pré-formulação para identificar qual a via de administração do medicamento é mais viável. É preferível a via oral. Segundo Fiese e Hagen, a fase de pré-formulação tem início quando um fármaco recém-sintetizado demonstra ter potencial para uso em humanos, confirmando assim, que não existem impedimentos significativos ao desenvolvimento do composto.²³ Em seguida passa-se à fase de formulação para acentuar a estabilidade, melhorar sua absorção e controlar sua liberação para a corrente sanguínea.²⁴

Dos testes pré-clínicos aos testes clínicos de validação ocorre o pleno desenvolvimento do produto. Nesta pesquisa clínica, desenvolve-se três fases que antecedem o registro do produto:

Fase I - nessa fase, o fármaco é administrado pela primeira vez no homem. Em geral, os voluntários são sadios e em pequeno número. A finalidade é estudar a fármaco-cinética²⁵ e a tolerância.

Fase II - será estudada a eficácia do produto, em pequeno número de pacientes, e já se pode ter uma idéia sobre os efeitos colaterais.

Fase III - realizada em grande número de pacientes, ensaio esse que se aproxima do uso populacional. Portanto visa à confirmação da eficácia/segurança, caracterização dos efeitos colaterais e tóxicos.²⁶

Não é tarefa fácil para o Brasil alcançar autonomização tecnológica em medicamentos, os controles sobre esta técnica são bem mais rígidos. Mas o desenvolvimento de novos medicamentos pelo Brasil iria interessar a todos, favorecendo à saúde pública da população e principalmente diminuindo os custos orçamentários do governo pela compra de medicamentos importados, para atender a demanda da distribuição gratuita de medicamentos, por exemplo, ao tratamento do HIV.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Demonstrou-se que saúde e inovação científica e tecnológica são temas inter-relacionados visto que há uma dependência mútua de proteção. Para se ter saúde é preciso ter acesso aos medicamentos e para compor o medicamento de forma menos custosa e com menor dependência é necessário criar e valorizar o potencial próprio, tanto tecnológico como de recursos financeiros e humanos. Torna-se imprescindível para o País criar sua autonomização, investir mais em pesquisa científica, especialmente, em medicamentos, que são protegidas via patente. Mas espera-se que esse privilégio de exploração comercial não dificulte ainda mais o acesso à saúde.

NOTAS

- 1 CHICHILNISKY, G. The Knowledge Revolution: its impacts on consumption patterns and resource use. Human Development Report 1998, UNDP Development Program, Draft for discussion only, November 1997, p. 07.
- 2 CAVALCANTI, Marcos; GOMES Elisabeth. A Sociedade do Conhecimento e a política industrial brasileira. In O futuro da indústria: oportunidades e desafios a reflexão da universidade. Brasília: Ministério da indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/IEL//SENAI, 2001, p. 04.
- 3 CAMARGO, Antônio Carlos M.; SCIVOLETTO, Regina; D'AVILA, Saul. Sinergia entre a indústria e os cientistas brasileiros para a inovação farmacêutica. In O futuro da indústria de fármacos. Brasília: Ministério da indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/CNI/IEL/FIEPr/SENAI, 2004, p. 02.
- 4 FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. Proteção de Patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro. Brasília, FUNAG-IPRI, 1993, p. 67.
- 5 FROTA, 1993, p. 67.
- 6 Ibid., p. 69.
- 7 Ibid.
- 8 LEMOS CAPANEMA, Luciana Xavier; Palmeira Filho, Pedro Lins. A Inserção do BNDES na Política Industrial para a Cadeia Produtiva Farmacêutica: Fundamentação e Caracterização do

- Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA. In O futuro da indústria de fármacos. Brasília: Ministério da Indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/CNI/IEL/FIEPr/SENAI, 2004, p. 02.
- 9 FROTA, 1993, p. 62.
- 10 Ibid., p. 64.
- 11 Ibid., p. 73.
- 12 FROTA, 1993, p. 78.
- 13 CHINEN, Akira. Know How e propriedade industrial. São Paulo: Oliveira Mendes e Del Rey, 1997, p. 33.
- 14 CAMARGO, Antônio Carlos M.; SCIVOLETTO, Regina; D'AVILA, Saul. 2004, p. 07.
- 15 Ibid.
- 16 Ibid., p. 08.
- 17 Ibid., p.13.
- 18 Ibid., p. 14.
- 19 Ibid.
- 20 A talidomida (C13H10N2O4) surgiu inicialmente como sedativo na década de 50 na Alemanha e ao ser ingerido nos três primeiros meses de gravidez provocava a síndrome da Focomelia, caracterizada pela aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco do feto. Isto ocasionou a retirada do medicamento do mercado mundial em 1961, mas em 1965 foi descoberto o seu efeito benéfico no tratamento de estados reacionais em hanseníase e foi novamente introduzido no mercado brasileiro. Entretanto, pela Portaria nº 354, de 1997, foi proibido a indicação da talidomida para mulheres em idade fértil em todo o território brasileiro. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PORTADORES DA SÍNDROME DE TALIDOMIDA. Verificar sítio: <[http:// members.tripod.com/~abpstalidomida/](http://members.tripod.com/~abpstalidomida/)>.
- 21 Ibid., p. 12.
- 22 PIMENTEL, Luiz Otávio. Propriedade Intelectual e Universidade: aspectos legais. Florianópolis: Fundação Boiteux e Konrad-Adenauer Stiftung, 2005, p. 30.
- 23 FIESE Eugene F; HAGEN, Timothy A. Pré-formulação. In LACHMAN Leon.; LIEBERMAN Herbert A.; KANIG, Joseph L. Teoria e Prática na indústria farmacêutica. Trad. João Pinto e Ana Isabel Fernandes. Vol. I. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001, p. 295.
- 24 “Nos EUA, União Européia e Japão, parte dos testes pré-clínicos são realizados pela própria indústria farmacêutica e parte por empresas especializadas. Dezenas de empresas se especializaram em prestar serviços, oferecendo materiais e processos de patenteamento que são vendidos ou licenciados para diferentes empresas farmacêuticas. No Brasil, em virtude da política de importação de tecnologia que adotamos nas últimas décadas, não desenvolvemos empresas com esse know-how embora tenhamos pesquisadores e técnicos que conhecem o estado da arte”. CAMARGO, Antônio Carlos M.; SCIVOLETTO, Regina; D'AVILA, Saul. 2004, p. 21-22.
- 25 A fármaco-cinética tem como objetivos: “quantificar a absorção de um fármaco, a sua distribuição, metabolização e excreção num animal ou ser humano, saudáveis, usando esta informação para prever os efeitos ou alterações da dose, regime posológico, via de administração e estado fisiológico da acumulação de fármaco e sua disposição”. KWAN, K.C.; DOBRINSKA, M.R.; ROGERS, J.D.; TILL, A. E., YEH, K.C. Biofarmácia. In LACHMAN Leon.; LIEBERMAN Herbert A.; KANIG, Joseph L. Teoria e Prática na indústria farmacêutica. Trad. João Pinto e Ana Isabel Fernandes. Vol. I. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001, p. 342.
- 26 Ibid., p. 23.

REFERÊNCIAS

- CHICHILNISKY, G. **The Knowledge Revolution: its impacts on consumption patterns and resource use.** Human Development Report 1998, UNDP Development Program, Draft for discussion only, November 1997.
- CAVALCANTI, Marcos; GOMES Elisabeth. A Sociedade do Conhecimento e a política industrial brasileira. In **O futuro da indústria: oportunidades e desafios a reflexão da universidade.** Brasília: Ministério da indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/IEL//SENAI, 2001.
- CAMARGO, Antônio Carlos M.; SCIVOLETTO, Regina; D'AVILA, Saul. Sinergia entre a indústria e os cientistas brasileiros para a inovação farmacêutica. In **O futuro da indústria de fármacos.** Brasília: Ministério da indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/CNI/IEL/FIEPr/SENAI, 2004.
- FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de Patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro.** Brasília, FUNAG-IPRI, 1993.
- LEμος CAPANEMA, Luciana Xavier; Palmeira Filho, Pedro Lins. A Inserção do BNDES na Política Industrial para a Cadeia Produtiva Farmacêutica: Fundamentação e Caracterização do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA. In **O futuro da indústria de fármacos.** Brasília: Ministério da indústria, Desenvolvimento e Comércio Exterior/CNI/IEL/FIEPr/SENAI, 2004.
- CHINEN, Akira. **Know How e propriedade industrial.** São Paulo: Oliveira Mendes e Del Rey, 1997.
- PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade Intelectual e Universidade: aspectos legais.** Florianópolis: Fundação Boiteux e Konrad-Adenauer Stiftung, 2005.
- UNIDADE DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DA UNISINOS – UNITEC. Verificar sítio: http://www.unisinos.br/polo_unitec.
- FIGEISE Eugene F.; HAGEN, Timothy A. Pré-formulação. In LACHMAN Leon.; LIEBERMAN Herbert A.; KANIG, Joseph L. **Teoria e Prática na indústria farmacêutica.** Trad. João Pinto e Ana Isabel Fernandes. Vol. I. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001.

KWAN, K.C.; DOBRINSKA, M.R.; ROGERS, J.D.; TILL, A. E., YEH, K.C. Biofarmácia. In LACHMAN Leon.; LIEBERMAN Herbert A.; KANIG, Joseph L. **Teoria e Prática na indústria farmacêutica**. Trad. João Pinto e Ana Isabel Fernandes. Vol. I. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001, p. 342.