

O PAPEL DO INSTITUTO DA PATENTE NO DESEMPENHO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA¹

Samuel de Abreu Pessôa²
Claudio Monteiro Considera³
Mário Ramos Ribeiro⁴

SUMÁRIO

Este trabalho tem por objetivo discutir o tema da proteção patentária de forma ampla, sustentada pela evidência empírica de estudos realizados por diversos especialistas. Ao longo de nove seções que se seguem, argumenta-se que: (1) a inovação tecnológica é o motor do desenvolvimento econômico; (2) os direitos de propriedade intelectual são necessários para estimular a produção do conhecimento, e portanto das inovações tecnológicas, particularmente na indústria farmacêutica; (3) a lucratividade na indústria farmacêutica não é excessiva e sim semelhante a de qualquer outra atividade econômica; (4) os investimentos em pesquisa e desenvolvimento na área de fármacos é baixo; (5) os novos produtos farmacêuticos tem impacto na sobrevida e na melhoria da qualidade de vida e na redução dos custos de tratamento médico mais do que compensando os custos dos medicamentos; (6) os custos estáticos do monopólio derivados da patente são plenamente compensados pela eficiência dinâmica das novas descobertas de medicamentos (7) o TRIPS eleva a eficiência econômica através dos mecanismos de coordenação entre países; (8) o TRIPS não é neutro do ponto de vista da distribuição dos custos de P&D, mas esses custos são baixos para o Brasil; e (9) embora não se possa determinar se o TRIPS é justo do ponto de vista distributivo, o Brasil é por ele beneficiado e tem condições de arcar com os custos de patentes na área de fármacos.

ABSTRACT

This paper aims to broadly discuss the intellectual protection theme. Supported by a large number of published papers on this area the authors argues that: (1) innovation is the engine machine of development; (2) the intellectual property rights are crucial to stimulate the innovative research, particularly in the pharmaceutical industry; (3) profitability in the pharmaceutical industry is not in excess, on opposite is according with others economics activities; (4) investments in research and development in the pharmaceutical industry are low; (5) new pharmaceutical products positively impacts the number of years and the quality of life and reduces the costs of medical treatment more than compensating their costs; (6) the static's costs of patent monopoly are fully compensated by the dynamic economic efficiency of new drugs (7) TRIPS increases economic efficiency through the coordination mechanisms among countries; (8) TRIPS is not neuter from the point of view of R&D cost distribution among countries, but such costs are negligible for Brazil; and (9) although is not clear if TRIPS is just from the point of view of income distribution, Brazil is benefited by it and is able of paying the costs of patents in the area of medicine.

Palavras chave: direitos de propriedade, patentes, inovação e desenvolvimento, industria farmacêutica.

Área ANPEC 5: Crescimento, Desenvolvimento Econômico e Instituições

Classificação JEL: O31 - Innovation and Invention: Processes and Incentives; O33 - Technological Change: Choices and Consequences; Diffusion Processes; O34 - Intellectual Property Rights; O38 - Government Policy; e K11 - Property Law.

¹ Uma versão preliminar deste trabalho foi apresentada no III encontro Franco-Brasileiro sobre Propriedade Intelectual, 26/03/2007, Rio de Janeiro. Agradecemos à Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. pelo suporte financeiro, parcial, para a realização do esforço de pesquisa aqui desenvolvido.

² Professor da Escola de Pós-Graduação em Economia da Fundação Getúlio Vargas (EPGE/FGV), pessoa@fgv.br

³ Professor da Faculdade de Economia da Universidade Federal Fluminense (UFF), cmconsidera@terra.com.br

⁴ Professor da Faculdade de Economia da Universidade Federal do Pará (UFPA), mramosribeiro@uol.com.br

O papel do instituto da patente no desempenho da indústria farmacêutica

1. Introdução

Em 4 de maio de 2007 o governo brasileiro, pela primeira vez desde que aderiu ao TRIPS, decretou o licenciamento compulsório de um medicamento. A maioria das manifestações públicas sobre este ato foi de apoio, ressaltando aspectos tais como barateamento do tratamento público, a injustiça social de se cobrar o direito de uso de idéias que salvam vidas, o alto custo dos medicamentos patenteados no Brasil, etc. Em nenhuma destas manifestações parece ter havido uma reflexão mais profunda sobre as conseqüências de tal ato que pode representar também uma nova política de governo neste domínio.

Este trabalho tem por objetivo discutir o tema da proteção patentária de forma ampla, sustentada pela evidência empírica de estudos realizados por diversos especialistas. Ao longo de nove seções que se seguem, argumenta-se que: (1) a inovação tecnológica é o motor do desenvolvimento econômico; (2) os direitos de propriedade intelectual são necessários para estimular a produção do conhecimento, e portanto das inovações tecnológicas, particularmente na indústria farmacêutica; (3) a lucratividade na indústria farmacêutica não é excessiva e sim semelhante a de qualquer outra atividade econômica; (4) os investimentos em pesquisa e desenvolvimento na área de fármacos é baixo; (5) os novos produtos farmacêuticos tem impacto na sobrevida e na melhoria da qualidade de vida e na redução dos custos de tratamento médico mais do que compensando os custos dos medicamentos; (6) os custos estáticos do monopólio derivados da patente são plenamente compensados pela eficiência dinâmica das novas descobertas de medicamentos (7) o TRIPS eleva a eficiência econômica através dos mecanismos de coordenação entre países; (8) o TRIPS não é neutro do ponto de vista da distribuição dos custos de P&D, mas esses custos são baixos para o Brasil; e (9) embora não se possa determinar se o TRIPS é justo do ponto de vista distributivo, o Brasil é por ele beneficiado e tem condições de arcar com os custos de patentes na área de fármacos.

2. A natureza do fenômeno do desenvolvimento econômico

Nos últimos 50 anos o produto *per capita* da economia americana cresceu em média acima de 2,0% ao ano.⁵ Se retrocedermos para o final do século XIX obteremos taxas de crescimentos similares. O mesmo aplica-se aos países da OECD e a diversos países asiáticos de crescimento rápido. Mesmo as economias latinas americanas – com um momento muito difícil nos anos 80 – cresceram em média em torno de 1,5% ao ano nos últimos 50 anos e 1,1% se considerarmos o período de 1970 até 2000. Apesar de grande diversidade, o fenômeno do crescimento, com algumas pequenas exceções é universal.

No entanto, o crescimento do produto *per capita* não nos fornece uma boa medida do potencial de crescimento de longo prazo, pois este pode crescer devido à elevação da taxa de participação. Quando esta se eleva o produto *per capita* pode elevar-se sem que necessariamente haja elevação da produtividade do trabalho. Desta forma, se nos concentrarmos na produtividade do trabalho, notaremos que o processo de desenvolvimento está associado à sua contínua elevação.⁶ A elevação da produtividade do trabalho é o motor do crescimento de longo prazo. Conseqüentemente, entender o crescimento de longo prazo das economias é equivalente a entender o crescimento da produtividade do trabalho.

A produtividade do trabalho pode crescer por quatro motivos. O *primeiro* é a elevação da relação capital-trabalho. Um trabalhador melhor dotado de máquinas e capital em geral produzirá, por hora, uma maior quantidade de bens. *Segundo*, a produtividade do trabalho eleva-se quando a qualificação do trabalhador eleva-se.⁷ *Terceiro*, a produtividade do trabalho média da economia elevar-se-á se a eficiência

⁵ Os dados de crescimento das economias foram obtidos na base de dados da Penn World Table 6.2 acessível no site do departamento de economia da universidade da Pennsylvania (http://pwt.econ.upenn.edu/php_site/pwt_index.php), Heston, Summers e Aten, 2006.

⁶ Para uma amostra de mais de cem países a média aritmética das produtividades do trabalho cresceu de 1970 até 2000 1,2% ao ano, enquanto, as economias de crescimento rápido do leste asiático 3,5% ao ano e a China 6,5% ao ano.

⁷ Inúmeros estudos têm demonstrado que cada ano a mais de escolaridade eleva a produtividade do trabalhador em aproximadamente 10%.

alocativa da economia elevar-se. Apesar de parecer um pouco técnico, referimo-nos a toda a alteração institucional que estimula atividades produtivas e desestimule atividades improdutivas, tais como as atividades criminosas, a corrupção, a burocratização excessiva e desnecessária, inúmeras atividades ao nível das empresas de planejamento tributário que, apesar de reduzir a eficiência produtiva da empresa, eleva o lucro. Nesses casos ocorre que uma atividade que do ponto de vista social não adiciona produto, adiciona apenas valor, do ponto de vista privado, à empresa em questão.

Todos os três fatores – elevação do grau de capitalização da economia, elevação da escolaridade da população de trabalhadores e a elevação da eficiência alocativa da economia – apresentam limites. Isto é, eles não são capazes de sustentarem por si só um crescimento ilimitado da produtividade do trabalho. No entanto, o fato de que as economias crescem sem apresentarem limites aparentes ao crescimento é um sinal de que algo está contrabalançando esta tendência. Isto é, há sinais de que a relação capital-trabalho cresce também de forma ilimitada. Nos últimos 54 anos a relação capital-trabalho nos Estados Unidos da América, que já era elevada, triplicou! Isto é, aquela economia, que para qualquer padrão apresentava em 1950 níveis elevadíssimos de capitalização, foi capaz de triplicar a quantidade de máquinas que cada trabalhador tinha à sua disposição para operar. Como foi possível? Por que a economia americana não se atolou no excesso de capital como foi o caso, por exemplo, da União Soviética a partir da década de 60?

Para que o processo de acumulação de capital não se esgote em si mesmo é necessário que a acumulação de capital ocorra acompanhada de melhoria tecnológica. A evolução tecnológica, com a criação de novos processos e produtos, é o grande antídoto à super acumulação de fatores de produção, capital e educação, que leva ao esgotamento do crescimento econômico. O crescimento econômico não cessa se vier acompanhado de melhoria tecnológica. Essencialmente, há uma tendência ilimitada para crescimento da produtividade do trabalho, pois o conhecimento cresce. Este é o *quarto* fator que juntamente com o capital, a educação e a melhoria alocativa, concorre para elevar a produtividade do trabalho. E, de todos estes quatro fatores, é o único que, aparentemente, não registra sinais claros de limitação. O crescimento da produtividade do trabalho é ilimitado, pois a capacidade da civilização criar conhecimento tem sido ilimitada. Desconhecemos uma análise discordante desta proposição.

3. Conhecimento como bem econômico com características especiais⁸

O conhecimento é um bem que apresenta características particulares. Antes de prosseguir cabe analisarmos com um pouco mais de detalhes as características dos bens econômicos. Os bens econômicos apresentam duas características importantes, nomeadamente a *rivalidade* (ou não rivalidade) e a *exclusividade* (ou não exclusividade). A *rivalidade* é uma característica física ou tecnológica do bem enquanto que a exclusividade é determinada institucionalmente por um processo de escolha social. Diz-se que um bem econômico é *rival* se o uso daquele bem por um indivíduo impedir que outro indivíduo o utilize simultaneamente. O bem econômico típico é rival.

Um bem é exclusivo se houver direitos de propriedade sobre o bem. Desta forma um banco de uma praça pública é um bem rival não exclusivo dado que todo cidadão tem o direito de lá se sentar. O mesmo não ocorre com um banco em uma residência. Somente as pessoas autorizadas pelo proprietário da residência têm o direito de lá se sentarem. Evidentemente, apesar de serem duas características diferentes do bem, é natural que estejam ligadas. Normalmente os bens exclusivos são rivais e vice-versa, apesar de haver exceções nas duas direções, como o exemplo do banco de uma praça pública.

O bem não rival é aquele um indivíduo, ao dele se utilizar, não impede que outro também o faça. O exemplo típico de cursos de economia do setor público é a defesa nacional. Os bens públicos típicos – tais como, defesa nacional, moeda estável, sistema jurídico, garantia da lei e da ordem – em diferentes graus, são bens não rivais. Por assim serem é muito difícil excluir pessoas de se utilizarem deles. A não rivalidade faz com que estes bens sejam não exclusivos ou parcialmente não exclusivos, isto é, exclusivos

⁸ Arrow [1962] foi o primeiro a propor essa interpretação para o conhecimento que em seguida foi formalizada por Nordhaus [1969]. Romer [1990] e Aghion e Howitt [1992] consideraram esta interpretação do conhecimento em modelos de crescimento num contexto de equilíbrio geral.

a custos muito elevados. A dificuldade na oferta de um bem não exclusivo é que os indivíduos não desejarão pagar por eles. A solução encontrada pelas sociedades é a oferta pública destes bens e serviços.

No parágrafo anterior mostramos como que a não rivalidade e a conseqüente não exclusividade dos bens públicos resulta na oferta estatal direta. Uma outra situação que o Estado adquire papel central na oferta de serviços ocorre quando o serviço em questão apresenta elevadíssimos custos fixos. Tome, como exemplo, uma estrada ligando duas cidades. A situação ideal sugere que, uma vez construída a estrada, a sociedade se utilize ao máximo dela. Isto por que o custo de construção da estrada já foi pago pela sociedade. Desta forma o ideal é que o pedágio cubra somente os custos de operação. Se o valor do pedágio for maior do que o custo de operação a estrada será subutilizada, ficará ociosa, devido a redução da demanda pela estrada em conseqüência da elevação do preço do pedágio. Uma possível solução para bens e serviços que apresentem esta característica é que o Estado, por meio de impostos, patrocine a construção da estrada e, em seguida, faça uma concessão da exploração da mesma requerendo que o valor do pedágio somente cubra o custo de operação. Neste arranjo a estrada será plenamente utilizada e a situação melhor do ponto de vista social será atingida. Os economistas chamam este arranjo de *first best*.

Estamos prontos para retomar o fio de meada. Vimos que a evolução tecnológica e a acumulação de conhecimento que a acompanha é a fonte do crescimento ilimitado das economias. Nosso objetivo nesta segunda seção é analisar com cuidado a natureza deste bem, o conhecimento. O conhecimento é provavelmente o bem mais não rival de que se tem notícia. O fato de uma pessoa utilizar um certo conhecimento não impede que outra pessoa simultaneamente o utilize. Nosso problema é pensar a forma de desenhar instituições de maneira a estimular a acumulação de conhecimento.

Até o momento classificamos o conhecimento quanto à propriedade de rivalidade e exclusividade. No entanto, o conhecimento pode ser classificado no que se refere à sua aplicabilidade. Há o conhecimento produzido por atividades cuja função primeira é satisfazer a curiosidade humana. Neste caso não há uma aplicação direta do conhecimento. Para que serve exatamente a matemática? Para quase tudo, mas dificilmente as descobertas matemáticas apresentam uma aplicação simples ou direta que pode ser utilizada para financiar o esforço de pesquisa em matemática. Para as ciências puras, pouco aplicadas ou de aplicação difusa, não resta alternativa a não ser a oferta pública da pesquisa. Se não houver financiamento público o esforço de pesquisa será muito baixo.

No entanto há uma série de conhecimentos extremamente aplicados. Por exemplo, o desenvolvimento de uma nova colheitadeira de cana de açúcar, que reduz muito o custo de produção de cada hectare plantado. Este novo produto terá comprador certo. É perfeitamente possível uma empresa privada se interessar em investir recursos para desenvolver este novo produto. Seus custos serão financiados pela venda do produto. É para este tipo de bem que o instituto da patente se aplica. Como o conhecimento que gerou a nova colheitadeira é um bem não exclusivo há o risco de uma empresa que não arcou com os riscos da inovação imitar a colheitadeira e ofertá-la no mercado cobrando o custo de produção da colheitadeira. Se isto ocorrer o produtor que produziu a nova colheitadeira terá que cobrar pela colheitadeira também o custo de produção da colheitadeira de sorte que não sobrarão recursos para remunerar os técnicos e engenheiros que participaram do processo de desenvolvimento tecnológico.

Antes de nos voltarmos para o problema em tela faremos um pequeno desvio. Nesse trabalho estamos defendendo que o conhecimento se constitui num bem econômico com as características da não rivalidade e a não exclusividade; esta última pode ser parcial (isto é o conhecimento pode ser parcialmente exclusivo) se houver um sistema de proteção intelectual. Dessa forma estamos seguindo uma tradição que se iniciou com Arrow [1962] e Nordhaus [1969] e que recentemente foi incorporada no núcleo da teoria do crescimento econômico com as contribuições de Romer [1990] e Aghion e Howitt [1992]. Mais recentemente, numa série de trabalhos, Boldrin e Levine⁹ têm questionado contundentemente essa interpretação do conhecimento e, portanto, algumas de suas implicações, a principal delas sendo a necessidade de existência de proteção à propriedade intelectual. Argumentam que

⁹ Ver, Boldrin e Levine [1999], [2002], [2005] e [2007]. Esses e outros trabalhos podem ser baixados no endereço <http://www.dklevine.com/general/intellectual/against.htm>.

o conhecimento somente é útil se estiver embutido no cérebro de alguma pessoa ou se estiver embutido em alguma base material, como por exemplo, um livro. Afirmando que, como o inventor é o detentor da primeira cópia, essa vantagem é suficiente para remunerar o esforço da inovação. A primeira cópia – e todo o conhecimento necessário para produzi-la – é tão valiosa que detê-la e ser conhecedor do processo de produção são suficientes para remunerar o esforço inovador. Reconhecem, no entanto, que há um forte custo fixo na sua produção que, como afirmamos acima, pode gerar problemas de provisão.¹⁰

4. O papel da proteção intelectual¹¹

Essa seção é constituída de três subseções. Na primeira investigamos as instituições que garantem a inovação bem como avaliamos os prós e contra dessas instituições. Na segunda subseção avaliamos, do ponto de vista da teoria, qual é o nível ótimo de proteção intelectual. Na terceira seção mostramos que a evidência empírica aponta que as economias de mercado inovam muito menos, do ponto de vista do ótimo social, do que o que deveriam. Essa é uma indicação de que medidas devem ser tomadas pelos governos para estimular ainda mais as atividades de pesquisa e desenvolvimento (doravante, P&D). Também é uma indicação de que a taxa de retorno privada da atividade de P&D é menor do que a taxa social de retorno, justificando-se, portanto, medidas para elevar a taxa de retorno privada em P&D.

4.1 As instituições de propriedade intelectual

Como visto na seção anterior, a tecnologia requer algum tipo de proteção para que seja desenvolvida pelo setor privado. Duas características específicas à tecnologia fazem com que instituições que garantam direitos de propriedade intelectual (doravante, PI) sejam estabelecidas. A *primeira* é o custo fixo no desenvolvimento do conhecimento, que, geralmente é muito elevado, particularmente no caso da indústria farmacêutica.¹² A *segunda* característica é a não rivalidade: uma vez desenvolvida a tecnologia é possível fazer cópias a custos marginais muito baixos, outra particularidade da indústria farmacêutica. Na ausência de instituições que garantam os direitos de propriedade intelectual não haverá remuneração pela inovação não havendo produção de conhecimento e, conseqüentemente, impedindo o processo crescimento econômico. A PI garante que o conhecimento seja parcialmente exclusivo permitindo a remuneração da inovação e do crescimento econômico a longo prazo.

Muitas tecnologias apresentam uma natureza genérica. Tomemos o exemplo considerado na seção anterior: a aritmética. Conhecimentos com esse nível de generalidade apresentam emprego difuso em inúmeras áreas. Provavelmente quando foi produzido não estava clara a maior parte de seus possíveis usos. A pesquisa básica cujo resultado apresenta aplicações extremamente genéricas e que, na forma em que se encontram, não são possíveis de serem transformadas em algum bem que seja vendido no mercado, não são passíveis de serem protegidas pelo direito de PI. Esse tipo de conhecimento é desenvolvido nas universidades públicas, ou privadas, em geral, com fortes subsídios públicos.

As instituições do direito de propriedade intelectual aplicam-se ao conhecimento que pode ser transformado em algum bem que comande valor no mercado. A instituição de propriedade intelectual mais popular é a patente. O inventor – que pode ser uma pessoa ou uma empresa – após o desenvolvimento de um novo produto ou processo ingressa com um processo junto ao órgão competente requerendo a patente. Sob as condições de que a inovação seja um objeto passível de ser patenteado, útil, nova e não-óbvia, a patente é emitida desde que o inventor descreva em detalhes o produto e processo de forma passível de ser replicado por uma pessoa dotada dos conhecimentos técnicos da área. O ato de patentear um novo produto ou processo implica a revelação detalhada da nova tecnologia.

¹⁰ Esse trabalho não é o lugar próprio para arbitrar esse instigante debate. Envolve nomes da estatura de Arrow e Romer e está muito no seu início para que sejamos capazes de apresentar uma visão bem abalizada. Ressaltamos, no entanto que, como ficará claro na próxima seção, de certa forma, os economistas que trabalham com propriedade intelectual já estão cientes de muito dos pontos levantados por Boldrin e Levine.

¹¹ Para uma introdução abrangente ao tema ver Scotchmer [2006] capítulos 2 e 3.

¹² Ver seção quatro.

Durante o tempo que a patente vigorar seu detentor tem direito exclusivo de utilizar o conhecimento podendo licenciar a terceiros o seu uso. A posse da patente e a impossibilidade que algum outro a utilize permite que, durante o tempo de vigência da patente, o inovador tenha monopólio sobre o uso do conhecimento. Este poder de mercado faz com que o preço seja maior do que o custo variável de produção do produto. A diferença é empregada para remunerar o custo fixo da inovação. Novamente vale ressaltar que somente a existência do custo fixo não requer instituições de PI. Qualquer planta produtiva tem custos fixos de instalação. O mercado resolve esse problema. Cada unidade de produto é vendida no mercado a um preço ligeiramente maior do que o custo variável de produção. A diferença entre o preço de venda e o custo variável de produção é uma renda econômica que remunera o empresário pelo custo fixo. Se essa renda produzir uma remuneração maior do que o necessário para remunerar o investimento novas plantas serão instaladas reduzindo, por competição, o preço de mercado e a renda. A diferença é que os empresários ingressantes terão que arcar com os mesmos custos fixos que foram pagos pelo empresário estabelecido. Nesse ponto a natureza distinta do conhecimento explicita-se. Uma vez havendo a revelação do conhecimento a replicação desse requererá investimento (geralmente) muito menor.

A patente apresenta três grandes benefícios. *Primeiro*, os custos da inovação serão arcados pelos consumidores do produto protegido pela patente e não pelos contribuintes. *Segundo*, é um mecanismo descentralizado. A capacidade criativa encontra-se dispersa na sociedade e é muito difícil que um agente público consiga encontrar e estimulá-la. A patente, ao garantir possível rentabilidade de uma inovação permite o pleno aproveitamento dessa capacidade. *Terceiro*, a patente obriga que o produto ou processo seja revelado, de sorte que aspectos desse conhecimento que não sejam de aplicação comercial direta possam ser empregados, e incentivando a invenção em torno dela.

O grande problema da patente é que sua existência, apesar de garantir o desenvolvimento do conhecimento, não garante seu pleno uso. O monopólio eleva o preço acima do custo variável de produção reduzindo o benefício para a sociedade do conhecimento. Uma vez que a sociedade já incorreu nos custos de desenvolvimento do conhecimento o ótimo, do ponto de vista da sociedade, seria utilizar o conhecimento plenamente. E é, exatamente, devido a esse problema, que não é geralmente ótimo que a patente tenha duração infinita. Nesse ponto fica claro o grande conflito que há na patente entre ganhos estáticos e ganhos dinâmicos. Uma vez que o conhecimento já foi produzido é ótimo que ele seja colocado em domínio público imediatamente. Essa é a melhor medida do ponto de vista da eficiência estática. Mas se houver a perspectiva de que isso aconteça ninguém irá arcar com os custos da inovação em um primeiro momento. A economia apresentará ineficiência dinâmica.

Para contornar esse problema várias medidas são possíveis que, por sua vez, apresentam outros problemas. Uma possibilidade é haver um prêmio. O governo ou alguma fundação pode instituir um prêmio para um laboratório que desenvolver uma vacina. Em geral o prêmio estabelece as características do produto. No caso em tela ausência de efeitos colaterais significativos e eficiência acima de uma certa percentagem e validade mínima de um ano, por exemplo. Pode-se ainda requerer nesse caso, dado o foco em países pobres habitados por população dotada de baixíssima escolaridade, que a vacina seja simples de ser aplicada (poucas doses, procedimentos laboratoriais de baixa complexidade, etc.). Para que o prêmio funcione, como ficou aparente na descrição acima, é necessário que: (i) exista um governo ou instituição interessada na inovação; (ii) que essa instituição conheça muito bem as características do produto que deseja desenvolver; (iii) que conheça o custo de desenvolvimento da inovação e, finalmente, (iv) consiga a baixo custo avaliar se o produto atendeu as metas do edital que estabeleceu o prêmio.

Geralmente (i)-(iv) são difíceis de serem verificadas na prática. No entanto há algumas situações, como o exemplo de uma vacina, que se conhece bem o produto e é relativamente simples verificar se a inovação atende às características especificadas. Mas é geralmente muito difícil conhecer o custo de desenvolvimento. Muitas vezes essa possibilidade é ainda mais complicada. Por exemplo, para medir o custo de desenvolvimento de um novo remédio deve-se considerar não somente o custo do desenvolvimento mas também o custo do desenvolvimento de inúmeras outras moléculas que não foram bem sucedidas. Alternativamente, pode-se basear o prêmio não no custo de produção da patente mas no valor comercial da patente, uma vez que esse valor está associado ao impacto da invenção sobre o bem

estar da sociedade. Kremer [1998] propôs um sofisticado esquema de leilão para que a instituição promotora do prêmio fique sabendo do valor da patente para poder definir o valor do prêmio. O grande problema nessa solução é impedir que as diversas empresas que atuam na área entrem em colusão formem um cartel e forcem no leilão o valor do prêmio para cima.

Algumas vezes o setor público pode oferecer um prêmio para uma invenção já desenvolvida ou, ainda, comprar os direitos de patente para em seguida colocar a inovação em domínio público.¹³ Oferecer o prêmio *após* a invenção apresenta a vantagem de ser um processo descentralizado. O inventor procede à sua pesquisa, escolhe o assunto e chegando a algum invento interessante recebe o prêmio. O grande problema é que se não existir um sistema de patentes não há a menor garantia que o prêmio irá ser outorgado. Isto é, uma das vantagens de existir instituições de PI é permitir o funcionamento do mecanismo do prêmio. Um segundo problema é que mesmo havendo garantia que o prêmio seja outorgado – pode-se imaginar que uma agência reguladora com independência seria responsável pela outorga do prêmio – é difícil estipular um valor para o prêmio bem como se pode imaginar um elevadíssimo nível de corrupção no funcionamento dessa agência.

Até o momento a grande justificativa para o instituto da patente era o fato do conhecimento ser um bem não rival. No entanto, em muitos casos práticos, o segredo ou a vantagem da liderança garantem um poder de monopólio suficiente para remunerar o investimento. Nesse caso não necessariamente o direito de patente eleva o estímulo à inovação. No entanto há diversos outros argumentos favoráveis à patente mesmo no contexto em que a patente não seja necessária para estimular o investimento em P&D.¹⁴ Na ausência de direitos de patentes as inovações seriam fortemente direcionadas para produtos e processos nos quais o segredo fosse mais fácil de ser guardado, ou recursos seriam gastos para a manutenção do segredo. Adicionalmente a existência de patente permite que um inventor a venda para uma empresa que tem vantagens comparativas na produção do bem. Isto é, a patente facilita uma especialização entre empresas que fazem P&D e empresas que produzem produtos elevando a eficiência da economia.

Os motivos anteriormente enumerados para justificar a patente estão associados à interação entre a possibilidade de segredo e a patente. Se a patente é, possivelmente, uma alternativa superior ao segredo, uma saída seria a lei proibir o segredo. Mas isto não funciona, pois se houvesse essa proibição a patente seria absolutamente necessária para estimular a P&D (que na hipótese do argumento do parágrafo anterior não era exatamente o caso pois havia a alternativa do segredo). Somente poder-se-ia considerar a possibilidade de eliminar o direito de patente simultaneamente ao direito de segredo se a vantagem da liderança sozinha fosse suficiente para remunerar o investimento em P&D. Esse em geral não é o caso.

Finalmente, em diversas indústrias é possível que uma extensão do direito à patente (por exemplo, elevando o prazo de vigência) possa reduzir o investimento em P&D. Nas indústrias chamadas de “complexas,” que são aquelas em que um novo produto ou processo é constituído de um conjunto de patentes,¹⁵ a patente de um bem ou processo pode bloquear novas inovações de sorte que uma extensão do prazo de validade da patente pode reduzir o esforço em P&D na indústria (Scotchmer [2006], capítulo 5). Esse problema é muito menos prevalente nas indústrias discretas, com, por exemplo, a indústria farmacêutica (ver Hall [2004], página 9).

4.2. O nível ótimo de proteção intelectual

A grande dificuldade com a propriedade intelectual é que geralmente estamos investigando diferentes arranjos institucionais a partir de situações na qual há alguma falha de mercado, situações que os economistas chamam de segundo melhor. O objetivo dessa subseção é apresentar qual seria a situação de “primeiro melhor,” as dificuldades de se atingi-lo, e como avaliar, sinais de mal funcionamento da PI.

¹³ Há alguns casos na história como, por exemplo, o prêmio de 10000 francos por ano que o governo Francês ofereceu em 1839 ao inventor da fotografia, Louis Daguerre. Após o acordo o invento foi colocado em domínio público.

¹⁴ Ver Landes e Posner [2003] páginas 328-333.

¹⁵ Ver Cohen *et al.* [2000] páginas 18 e 19.

A situação ideal ocorre quando o setor público conhece muito bem o problema, estabelece um prêmio e no momento em que o prêmio é instituído define qual empresa é a mais capacitada para efetuar o esforço de pesquisa. Outorga a essa única empresa o direito de perseguir a inovação e, contra a entrega do novo produto, paga o prêmio. Pergunta: qual deve ser o valor do prêmio? Se não houver nenhum custo econômico em arrecadar recursos para o prêmio ele deve ser igual ao benefício social da inovação. Em toda essa seqüência de ações é importante o setor público conhecer a empresa melhor posicionada para o esforço de P&D e a ela outorgar o monopólio sobre a potencial inovação impedindo que haja duplicação de esforços o que reduziria o benefício da sociedade com P&D. Havendo duplicação de esforços e considerando que há um custo econômico não trivial associado à tributação, o prêmio tem que ser maior do que o custo de P&D mas menor do que o valor social da inovação. Se trocarmos o prêmio pela patente, qual deve ser o retorno privado para o inovador? Nesse caso troca-se à imperfeição associada à tributação pela imperfeição associada ao preço mais elevado que o monopolista praticará durante a vigência da patente. Novamente, o ganho ótimo (que é um segundo melhor) auferido pelo inovador é algo entre o custo de P&D e o ganho para a sociedade da patente.

Quando analisamos a indústria de produtos farmacêuticos a evidência empírica é que os produtores se apropriam de uma pequena parcela do ganho social dos remédios. Esse valor encontra-se ao redor de 10% (Philipson e Jena [2006] página 16) apesar de ainda não ser possível afirmar se esse nível de apropriação é elevado ou não. No entanto é possível afirmar que a forma como o sistema de patentes funciona para a indústria de fármacos reduz em muito as perdas com duplicação de esforços. Isso porque o grosso dos esforços de P&D (tanto em recursos quanto em tempo) é incorrido após a outorga da patente, visto que a patente é outorgada antes da etapa dos testes clínicos.

4.3. A taxa social de retorno em P&D

Em economia a toda ação de um agente econômico – seja um consumidor, um produtor, um gestor público, etc. – corresponde um retorno privado dessa ação. Esse é o ganho que o indivíduo coloca no bolso e leva para casa. Quando uma pessoa decide pegar seu carro e passear pela cidade usufrui um ganho líquido do custo do passeio. Sempre que não houver falhas de mercado o retorno privado da ação de um indivíduo será igual ao ganho dessa mesma ação para a sociedade (chamada de retorno social). Neste exemplo do uso do carro há uma falha clara de mercado. O motorista não leva em conta diversos custos sociais. Não considera que ao se locomover com seu carro está contribuindo para congestionar as vias públicas, elevar a poluição sonora e atmosférica com gases nocivos à saúde e, mais recentemente, com o custo adicional de jogar na atmosfera dióxido de carbono, que, apesar de não ser nocivo à saúde, contribui para o aquecimento global. Neste exemplo, do uso do automóvel, há um claro desalinhamento entre o retorno privado e social, sendo que este é menor do que aquele. Conseqüentemente, as pessoas utilizariam (na ausência de regulação estatal) os veículos com mais intensidade do que é socialmente ótimo e essa constatação justifica, por exemplo, um imposto elevado na gasolina para incentivar as pessoas a utilizarem menos o transporte individual. Em jargão técnico diz-se que o imposto promove o alinhamento entre incentivos privados e sociais corrigindo uma falha de mercado.

Acreditamos ter demonstrado que a produção de conhecimento é sujeita ao mesmo problema do uso do carro. O retorno social da atividade de P&D é diferente do retorno privado. Neste caso, devido à natureza de bem público do conhecimento, o retorno privado é menor do que o retorno social. Jones e Williams [1998] oferecem uma revisão da literatura de taxa social de retorno em P&D. Mostram tais estudos revisados colocam essa taxa na casa de 27% ao ano.¹⁶ No entanto, esses estudos, dizem eles, não computam alguns custos sociais da atividade de P&D que a moderna teoria do crescimento endógeno sugere que devam ser considerados. Jones e Williams refazem estes cálculos e concluem que as medidas reportadas na literatura constituem uma sub-estimativa dos retornos sociais da inovação tecnológica.¹⁷ De fato, a taxa real privada de retorno do investimento nos diversos setores encontra-se no intervalo de 7% à

¹⁶ Ver coluna 1 da tabela 1 à página 1129 em Jones e Williams [1998].

¹⁷ Ver coluna 2 da tabela 1 à página 1129 em Jones e Williams [1998].

12% ao ano, surpreendentemente bem abaixo da taxa social de retorno do investimento em P&D. Assim, a evidência empírica é muito forte de que as economias devem elevar seus investimentos em P&D.

5. A especificidade da indústria farmacêutica

Como foi descrito na seção anterior além do instituto da patente as empresas utilizam-se do segredo e da vantagem da liderança para proteger o esforço de P&D. Dependendo das especificidades, principalmente as tecnológicas associadas ao produto e/ou processo desenvolvido e produzido em cada indústria, o emprego dos diversos mecanismos de defesa do esforço de pesquisa varia. Nessa seção nos dedicamos a demonstrar dois aspectos: que a indústria farmacêutica é, entre as demais indústrias, aquela que o recurso da patente é o mais importante. Nessa indústria o custo de imitação é muito baixo comparativamente ao custo de desenvolvimento. E que, ao contrário do que é geralmente aceito, não é verdade que a taxa de lucro dessa indústria seja excessiva em comparação aos demais setores da economia americana.

5.1 Fármacos: a indústria que mais se utiliza do instituto da patente

Na seção 3 mostrou-se que o segredo e ou a vantagem da liderança são dois mecanismos alternativos à patente. Eles serão eficientes desde que o custo de imitação ou de engenharia reversa seja muito elevado comparativamente ao custo de desenvolvimento. Quando o custo de imitação é baixo não resta outra opção do que recorrer à patente. Este é o caso da indústria farmacêutica. O estudo de Mansfield *et al.* [1981] comparou empiricamente o custo e o tempo de imitação com o custo e o tempo de desenvolvimento. Conclui que:

“Without patent protection, it frequently would have been relatively cheap (and quick) for an imitator to determine the composition of a new drug and to begin producing it. However, for many of these electronics and machinery innovation, it would have been quite difficult for imitators to determine from the new product how it is produced, and patents would not add a great to imitation cost (or time).” (página 913.)

Em seguida os autores concluem que:

“According to the firms, about one-half of the patented innovations in our sample would not have been introduced without patent protection. The bulk of these innovations occur in the drug industry. Excluding drug innovations, the lack of patent protection would have affected no more than one-fourth of the patented innovations in our sample.” (página 915.)

O estudo de Mansfield é anterior à promulgação da lei dos remédios de 1984 (*the 1984 drug act*), o que torna surpreendente que ele tenha documentado o baixo custo de imitação que existe na indústria farmacêutica. Essa lei simplificou em muito os procedimentos para a introdução de um remédio genérico ao findar a patente. Antes de 1984 as empresas concorrentes que desejassem introduzir um genérico não podiam se utilizar dos resultados dos estudos de segurança e eficácia efetuados pela empresa que desenvolvera a fórmula. Eles tinham status de segredo comercial (Grabowski e Vernon, [1986]).¹⁸ Assim, parte significativa do custo de desenvolvimento era repassada aos imitadores. A lei de 1984 eliminou esse caráter de segredo comercial dos testes segurança e eficácia e obrigou que em seu lugar a empresa que desejasse introduzir um medicamento genérico teria somente que comprovar a bioequivalência das moléculas, reduzindo em muito o custo de imitação. Dessa forma, mesmo no período anterior a 1984, quando a imitação era muito mais cara – dado que as empresas dos genéricos tinham que refazer todos os testes clínicos – ainda assim imitar era muito mais barato e rápido do que desenvolver uma nova droga. Adicionalmente, o estudo de Grabowski e Vernon mostrou que a extensão de cinco anos de prazo de validade para a patente foi suficiente para compensar a redução de custo de imitação, de sorte que as duas medidas conjuntamente foram aproximadamente neutras do ponto de vista da rentabilidade da indústria.

Esses resultados sugerem que a indústria farmacêutica deve estar entre as indústrias que mais se utilizam de patentes para proteger seu esforço de P&D. Seguidos trabalhos empíricos com questionários junto a executivos de diversas indústrias documentam a correção dessa previsão (ver Masfield [1986],

¹⁸ Ver também Scherer [1993].

Levin *et al.* [1987] e Cohen *et al.* [2000]). É útil citar a introdução desse estudo mais recente que resume os resultados até então:

*“The work of Scherer *et al.* [1959], Mansfield [1986], Mansfield *et al.* [1981], and Levin *et al.* [1987] suggested that patent protection is important in only a few industries, most notably pharmaceuticals. Mansfield [1986] survey research study sharpened the issue by finding that the absence of patent protection would have had little or no impact on the innovation efforts of a majority of firms in most industries. Again, pharmaceuticals was a clear exception.*

*If, however, patents were not effective in protecting the returns to innovation in most industries, how did firms profit from their innovations? Scherer *et al.* [1950] and the subsequent survey research study conducted by Levin, Klevorick, Nelson and Winter [1987] (henceforth referred to as “Yale” survey) addressed this question. Evin *et al.* [1987] explicitly inquired about the mechanism in addition to patent that firms could use to appropriate returns from their innovation. These included the exploitation of lead time, moving rapidly down the learning curve, the use of complementary sales and services capabilities and secrecy. The Yale Survey found differences across industries and between products and process innovations in the effectiveness of the appropriability mechanism employed. Also, often more than one of these mechanisms were judged effective. In most industries, including the most R&D intensive industries (again except drugs), firms did not report patents as one of the important ways in which they profited from their innovations, but reported reliance chiefly upon other mechanism.” (páginas 2 e 3.)*

Esses resultados foram confirmados no estudo de Cohen *et al.* [2000]. Notaram que houve na última década uma elevação do emprego de patentes em inovações de processos e do segredo em inovações de produto. Também mostraram que os diversos tipos de proteção à inovação que as empresas podem empregar podem ser resumidos em três estratégias distintas: (i) vantagem da liderança e a exploração de capacidades complementares (*complementary capabilities*), tais como acessórios e assistência técnica; (ii) mecanismos legais, principalmente patentes; (iii) e segredo (página 8).

Para investigar com mais profundidade a especificidade do emprego de patentes entre as diversas indústrias, Cohen *et al.* [2000] utilizam-se da distinção entre tecnologias “complexas” versus “discretas.” Segundo os autores (ver página 19) uma tecnologia complexa é aquela que um novo produto ou processo comercializável apresenta inúmeros elementos patenteados, enquanto nas tecnologias discretas os novos produtos e processos lançados no mercado correspondem a uma ou poucas patentes. No primeiro caso temos a indústria de produtos eletrônicos, enquanto que no segundo caso a indústria de remédios. Eles concluem que os motivos do emprego da patente variam muito entre indústrias. Nas de tecnologia discreta, nas quais a patente é efetiva, como o caso de indústria de drogas, a patente é utilizada pois ela permite o ganho de renda; quer pelo emprego do poder de monopólio transitório conferido ao detentor da patente, quer pelo licenciamento. Na maioria das indústrias de tecnologia discreta nas quais a patente não é efetiva para garantir a rentabilidade do produto, ela é empregada para bloquear o desenvolvimento de produtos concorrentes. Finalmente, nas indústrias complexas, a patente é empregada para permitir um melhor poder de barganha em negociações de licenciamento cruzados. (páginas 23 e 24).

Todos os estudos sumarizados nessa subseção colocam a indústria farmacêutica como o exemplo paradigmático de indústria que utiliza esse instituto para exatamente o que ele foi pensado: proteger e estimular a inovação por meio da garantia de rentabilidade ao inovador.

5.2. Lucratividade equivalente aos demais setores da economia americana

Nessa subseção mostramos que o custo de desenvolvimento é particularmente elevado na indústria de fármacos e que, ao contrário do pensamento convencional, a lucratividade dessa indústria não é superior à lucratividade das demais indústrias.

Custos. O cuidadoso recente estudo de DiMasi *et al.* [2003] mostra que o custo de desenvolvimento de uma nova molécula é da ordem de 802 milhões de dólares, distribuídos em 335 milhões na fase pré-clínica e 467 milhões na fase dos testes clínicos. Esses dados referem-se aos custos para a década de 90 medidos em dólares constantes de 2000. Documentaram também que houve entre a década de 80 e a década de 90 forte crescimento do custo de P&D na indústria de fármacos. Em dólares de 2000 esse custo era 467 milhões na década de 80 contra 802 na década seguinte. O custo que mais se elevou foi o custo de

oportunidade do capital devido à elevação dos prazos dos testes clínicos que passaram a ter padrões muito mais estritos para prevenir efeitos colaterais que demorem a surgir.

O estudo de DiMiasi *et al.* foi questionado pelo estudo feito pela organização não governamental Public Citizen intitulado “America’s Other Drug Problem: A Briefing Book on The Rx DrugDebate,”¹⁹. Alegam que há inúmeros problemas conceituais no estudo de DiMiasi *et al.* de sorte que o custo correto para o desenvolvimento de uma nova droga é da ordem de ¼ dos 800 milhões que DiMiasi *et al.* reportam. Em sua resposta DiMiasi *et al.* [2004]²⁰ mostram que essa redução apreciável de custos deve-se essencialmente a dois motivos: ao fato de seus críticos terem omitido o custo de oportunidade do capital e terem dado um tratamento tributário errôneo quando consideraram os gastos de P&D. O primeiro motivo para a divergência constitui erro tão primário que não discutiremos. O segundo necessita um esclarecimento. A lei americana permite que os gastos com P&D sejam considerados custo para efeitos tributários. Portanto, no momento que a empresa apura o lucro para efeitos de pagamento de imposto de renda da pessoa jurídica esses gastos são subtraídos do faturamento. O estudo da ONG Public Citizen alega que essa dedução não deveria ser feita. De fato, o mais correto é considerar que esses gastos constituem investimento e tratá-los tributariamente dessa forma. Neste caso os gastos de P&D se adicionariam ao capital da empresa que todo ano se deprecia. Do ponto de vista da apuração do lucro da empresa para efeitos de estimação do imposto de renda devido, a diferença é que: no primeiro caso os gastos de P&D do ano corrente são subtraídos integralmente no ano corrente; enquanto que na segunda opção subtrai-se do faturamento do ano corrente a depreciação do capital do ano corrente que corresponde à soma dos investimentos passados depreciados. Quantitativamente a diferença será mínima.²¹ O erro da ONG foi não considerar que o investimento em P&D adiciona-se ao capital, e, conseqüentemente, produz no ano seguinte e durante toda a vida útil do investimento, uma depreciação desse capital.

Lucratividade. As medidas tradicionais de lucratividade colocam a indústria farmacêutica em posição de liderança. Segundo a revista Fortune, em 1998, a indústria farmacêutica apresentou a maior taxa de rentabilidade, quer seja medida como retorno sobre o faturamento (em torno de 18%), quer seja medida como retorno sobre os ativos (em torno de 14%).²² Um dos motivos de elevado retorno está associado ao problema que acabamos de discutir: a maneira como se trata contabilmente os investimentos em P&D. Apesar de economicamente esses investimentos representarem um gasto de capital eles são tratados, para efeitos contábeis, como custos. Assim, os ativos totais das empresas que investem muito em P&D ficam subestimados, conseqüentemente, superestimando a taxa de lucro. Os trabalhos que corrigem esse efeito contábil mostram que a diferença de lucratividade desse setor contra a média da indústria é da ordem de 3%.²³ No entanto, mesmo essa diferença pode ser fruto do maior custo de capital do setor farmacêutico em conseqüência do maior risco inerente a essa atividade. Tanto Meyers e Shyam-Sunder [1996] quanto o estudo mais recente de DiMiasi *et al.* [2002] encontraram um custo real de capital da ordem de 11% ao ano (um pouco mais baixo para a década de 80 com tendência a atingir 12% em 2000). Após controlar-se para esse custo maior de capital obtém-se taxas de rentabilidade equivalente às dos demais setores.

Alternativamente é possível medir a rentabilidade da indústria avaliando a taxa interna de retorno (TIR) do investimento em P&D e comparando com o custo real de capital da indústria – da ordem de 11% ao ano – como visto no parágrafo anterior. Grabowski *et al.* [2002] estudaram a TIR considerando uma base de 118 novas moléculas (*new chemical entity* NCE). Obtiveram 11,5% ao ano para a TIR, valor muito próximo do custo de capital. Não há evidência, portanto, que essa indústria apresenta lucros econômicos excessivos. A evidência é contrária.

6. O valor social de uma patente

¹⁹ Disponível em www.citizen.org/rxfacts

²⁰ O endereço da internet é: <http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/RecentNews.asp?newsid=45>.

²¹ Tomando como ponto de comparação o tratamento contábil dos gastos em P&D na forma de investimento o tratamento contábil na forma de gasto dedutível reduz o imposto devido se o investimento em P&D for crescente e eleva caso contrário.

²² Veja o estudo da OCDE [2001] páginas 31 e 32.

²³ Veja o estudo da OCDE [2001] páginas 32.

Na seção anterior verificou-se que os custos de desenvolvimento de uma nova molécula são extremamente elevados. Adicionalmente mostrou-se que lucro dessa indústria está dentro da norma das demais indústrias, quando se considera que os gastos em P&D constituem investimento e que o custo de capital, devido ao elevadíssimo risco da atividade, é maior nessa indústria. Nesta seção iremos avaliar o impacto da indústria sobre o bem estar.

O maior impacto da indústria farmacêutica sobre o bem estar é elevar o tempo de vida e, em segundo lugar, elevar a qualidade de vida. Para avaliar o impacto dos medicamentos sobre o bem estar temos que ser capazes de avaliar e precificar o impacto dos novos medicamentos sobre a elevação do tempo de vida e sobre a melhora da saúde e qualidade de vida do indivíduo. Para avaliar o valor da elevação da expectativa de vida a metodologia padrão é utilizar o mercado de trabalho como laboratório (Viscusi [1993]). Em geral, trabalhadores com as mesmas características tenderão a perceber salários iguais. No entanto, haverá diferenciais de salários se o risco de perda de vida (ou de redução da expectativa de vida) for significativamente diferente entre diversas ocupações. A partir do estudo empírico dos diferenciais de salários é possível estabelecer o preço de um ano a mais de vida para um trabalhador típico de uma economia. Com esses números em mãos é possível estimar o impacto sobre o bem estar da elevação da expectativa de vida. Segundo Murphy e Topel [1998],

“Is the \$35,8 billion spent on health related R&D in 1995 too high or too low from a social standpoint? While a precise answer to this question is beyond the scope of our analysis here, we can put some perspective on the issue. First, the amount spent on medical research is very small relative to the growth in the overall value of life figures shown in Table 1-3. In fact, if we take the net annual number of \$2,4 trillion per year for the 1970 to 1990 period (from Table 3) as a starting point, and assume that only 10% of this increase is due to increase in medical knowledge, then we are left with roughly a \$240 billion annual gain. Compare this to the \$36 billion annual expenditure on medical research for 1995. The estimates for the value of progress against specific disease categories from Table 4 tell a similar story.” (página 28.)

Essa conclusão essencialmente confirma a evidência em Philipson e Jena [2006] de que as empresas farmacêuticas se apropriam de 10% do retorno social da inovação em fármacos. Adicionalmente, Lichtenber [2001] documenta que o emprego de novos remédios reduz o emprego de outros procedimentos médicos hospitalares que são mais onerosos (mesmo levando-se em conta os preços maiores dos remédios sobre proteção patentária). Em trabalhos posteriores Lichtenber documentou que tanto para os EUA (Lichtenber e Virabhak [2002]) quanto para uma amostra de outros países (Lichtenber [2003]) há ganhos de sobrevivência associados à utilização de remédios mais modernos, isto é, há forte evidência de aumento de bem estar associado ao progresso técnico embutido nos novos medicamentos.

Huges, Moore e Snyder [2002] apresentam uma formulação simples para calibrar o impacto sobre o bem estar social da eliminação imediata dos direitos de patente dos remédios. A partir de estimativas conhecidas das demandas dos remédios é possível estimar o ganho estático que os consumidores usufruirão devido a imediata redução de preço dos remédios. Supondo uma relação linear entre esforço em P&D, produção de novos remédios e desses para ganho do consumidor no futuro é possível avaliar quanto que será a redução futura de bem estar, fruto da redução do consumo de novos remédios patenteados, mas também da redução futura da introdução de novos genéricos em consequência da redução de esforço de P&D.

Para avaliar ganhos e perdas de bem estar em diferentes pontos do tempo envolvendo diferentes pessoas é necessário escolhermos uma taxa de desconto social. Não há regra bem estabelecida para essa taxa. Certamente ela é menor do que a taxa de privação de desconto empregada em análise de projetos. Uma forma de resolver esse problema é supor que o setor público compensará aos atuais consumidores pela manutenção do *status quo*. Isto é, para que se mantenha a patente e se favoreça o consumidor de amanhã eleva-se a dívida pública hoje e transferem-se recursos diretamente ao consumidor de hoje para compensá-lo pela manutenção do *status quo*. Esse argumento sugere que a taxa de juros relevante é a taxa real de juros que o setor público paga na sua dívida pública. Huges e colaboradores utilizam a taxa de 2%

ao ano que é o custo de capital para o setor público. De qualquer forma o exercício de calibração de Huges *et al.* mostra que para cada dólar que se ganha hoje se perde 3 dólares amanhã.²⁴

Uma evidência marcante do elevadíssimo valor social da pesquisa em fármacos é ilustrado pelo baixíssimo esforço em P&D nas doenças tropicais, que estão entre as que mais anos de vida tiram da população mundial. O fato de o setor privado dedicar tão poucos recursos para P&D nessas doenças é uma indicação da necessidade de medidas que elevem o retorno privado desses investimentos e uma indicação a mais de que as empresas do setor farmacêutico, como, ademais, qualquer empresa, tomam suas decisões olhando o retorno privado. Kremer e Glennerter [2004] capítulos 2 e 3 documentam os elevadíssimos índices de morbidade de diversas doenças tropicais e os baixíssimos investimentos nessas doenças. Grosso modo, apenas 1/10 do investimento agregado em P&D na área médica é alocado para doenças que acometem 9/10 da população.

A conclusão que se segue de toda essa análise é que há uma carência de esforços de P&D na área de fármacos. Essa conclusão é inescapável. Mesmo aquelas pessoas que avaliam haver inúmeros problemas nas instituições de propriedade intelectual (doravante PI), e gostariam de reformá-las, são forçadas a concordar que algo está reduzindo o incentivo à pesquisa e desenvolvimento nessa área. E, qualquer que seja a política implementada, essa política deve nortear-se pela elevação do esforço agregado de P&D na área de fármacos.

7. Relação empírica entre proteção intelectual e esforço de pesquisa

A principal pergunta a responder é: há evidências empíricas de que a instituição do direito de patente estimula o investimento em P&D? Essa pergunta apresenta inúmeras dificuldades para ser respondida. A principal delas é que, como vimos nas seções anteriores, a importância das instituições de PI depende do tipo de indústria. Para muitas indústrias o segredo e a vantagem da liderança são suficientes para remunerar os investimentos em P&D. Nesse caso a existência de patente deve alterar o mix de inovação. As empresas dos países que não apresentam o instituto da patente devem direcionar suas inovações para aquelas indústrias nas quais a vantagem da liderança e o segredo são suficientes. De fato, esse foi o caso no século XIX (Moses [2004]). Porém, Moses não evidencia que a existência de direito patentário elevou o esforço de P&D, mas que tão somente redirecionou esse esforço.

Outro problema associado ao direito patentário é que, principalmente nas tecnologias complexas, isto é, aquelas tecnologias na qual uma invenção depende de licenças de muitas patentes existentes para ser desenvolvida, um endurecimento da PI pode desestimular a inovação. De fato, o recente artigo de revisão de Hall (2003) afirma que:

“Broad evidence that the patent system encourages innovation always and everywhere is hard to come by. The patent system does encourage publication rather than secrecy; it is probably good at providing incentives for innovation with high development cost that are fairly easily imitated and for which a patent can be clearly defined (e.g., pharmaceuticals). When innovations are incremental and when many different innovations must be combined to make a useful product, it is less obvious that benefits of the patent system outweigh the costs.” (Página 16.)

Em que pese todas as ressalvas nos parágrafos anteriores, a evidência que apresentamos na seção 4.1 aponta que para a indústria de fármacos o instituto da patente adquire importância essencial. Lembrando, a indústria de fármacos é “discreta,” isso é uma nova molécula em geral não necessita da licença de inúmeras outras moléculas para poder ser desenvolvida, apresenta elevadíssimo custo de P&D e baixo custo de imitação. Como a conclusão expressa na última citação afirma, a indústria farmacêutica é

²⁴ Boldrin e Levine [2007] capítulo 10 discordam do emprego de taxa de desconto tão baixa. Alegam que a taxa correta é a taxa de retorno da indústria farmacêutica, que como vimos é da ordem de 11%, pois é a taxa que reflete os riscos da atividade. Somos forçados a discordar. Essa maior remuneração reflete, como vimos, os maiores riscos privados da indústria farmacêutica. Do ponto de vista agregado o risco é muito menor. Se o esforço agregado de P&D elevar-se o número agregado de novas inovações será maior. O leitor pode perguntar-se: por que então, o setor público não subsidia todo o investimento em P&D dado que seu custo de capital é tão baixo? A resposta é que o setor público não dispõe de mecanismo para implementar essa política. Como ele faria para escolher as empresas? Lançaria um concurso, faria uma licitação? Como o setor público faria para inibir a captura e a incidência de corrupção se algum esquema dessa natureza fosse adotado?

o típico caso na qual o instituto da PI deve ser importante. De fato, Scherer [2001] nota que há uma forte relação entre a lucratividade agregada nessa indústria e investimento em P&D, concluindo que:

“Thus a robust pattern persists. Combined with evidence that profit rates of return on pharmaceutical industry R&D investment tend to exceed risk-adjusted capital cost by only modest amount, the pattern suggests that pharmaceutical industry R&D is best described by a virtuous rent-seeking model. That is, as profit opportunities expand, firms compete to exploit them by increasing R&D investment, and perhaps also promotional costs, until the increase in costs dissipate most, if not all, supranormal profit returns.” (Página 220.)

Kanwar e Evenson [2003] consideram dados para 32 países no período de 1981-90. Estimam uma regressão em que explicam o nível agregado de P&D (como fração do PIB) em função do nível de proteção aos direitos de propriedade intelectual vigente no país e controles. Obtem forte impacto das instituições que protegem a PI sobre P&D. Consideramos que esse trabalho representa uma primeira indicação, um primeiro esforço de verificar a efetividade da PI sobre P&D para diversos países. A estimação tem problemas já que eles não controlam pela possível endogeneidade que deve haver entre proteção à PI e investimento em P&D e, como apontado por Boldrin e Levine [2007], não levam em consideração o efeito do tamanho do mercado de cada país sobre esse esforço agregado de P&D embora seja evidente que em um mundo aberto para o comércio esse efeito deve ser pequeno.

Arora *et al.* [2003] estimam um modelo estrutural de inovação que considera que a empresa pode ou não decidir patentear a inovação. Essa distinção é importante, pois, como mostramos na seção 4.1 a propensão a patentear uma inovação varia muito de indústria a indústria. A estimação ocorre em duas etapas. *Primeiro* os autores estimam o prêmio associado à patente, isto é, a elevação no valor da inovação advinda da proteção patentária. *Segundo*, estimam o impacto do prêmio da patente sobre o estímulo a P&D na empresa. Adicionalmente, o modelo também considera que a presença de direitos de PI mais estritos significa que os competidores da empresa também se beneficiam dessa proteção mais intensa. Os autores obtêm valores expressivos para a patente. Dizem eles:

“Although the typical innovation may not be profitable to patent, conditional on patenting an innovation, the premium from patenting is substantial: As the last two columns of table 5 shows, conditional on having patented an innovation, firms expect to earn, gross of the cost of patent application, between 75% to 125% more than if they had not patented those innovations. The conditional premium is highest in industries such as biotechnology, medical instruments, and drugs and medicines and the lowest in food and electronics.” (Página 30.)

Isto é, apesar das empresas utilizarem outros instrumentos de proteção intelectual, quando elas empregam a patente, esse instrumento é importante para elevar o valor da inovação. Adicionalmente, antecipando que a patente elevará o valor da inovação a empresa responde elevando o nível de P&D. De fato, dizem Arora *et al.*:

“Overall, the impact of a change in the patent premium on innovation is substantial. As shown in the first column of Table 6, the results indicate that a 10% increase in the patent premium would stimulate the patent holder R&D by about 6% in the benchmark, endogenous premium case. The result also suggests that the impact significantly varies across industries, with the elasticity varying from about 10% in the health care related industries, to 4-5% in electronics and semiconductors.” (Página 33.)

Esse resultado de que uma redução em 10% na rentabilidade do investimento em fármacos reduz o investimento em P&D em 10% (os economista dizem que a *elasticidade-rentabilidade do investimento em P&D* é unitária) foi corroborada por dois estudos posteriores (Abbot e Vernon [2005] e Lichtenberg [2006]). Em que pese haver certa dúvida quanto à efetividade da instituição da patente para estimular P&D nas indústrias em geral, parece que essa dúvida não se aplica ao setor de fármacos. A relação entre rentabilidade e investimento parece estar firmemente estabelecida.

No entanto essa proposição recentemente foi questionada por Boldrin e Levine [2007] (capítulo 9). Argumentam que a indústria farmacêutica foi muito ativa na Europa quando não havia direitos de patentes para os remédios e que não há evidência de que, conforme esses direitos foram sendo estabelecido nos diversos países da Europa, o estímulo à inovação elevou-se. Há várias dificuldades com o argumento dos autores. 1) A indústria farmacêutica é relativamente nova (o grande desenvolvimento

data do pós-guerra) e nos estágios iniciais dessa indústria a presença estatal foi muito maior; 2) Durante o pós guerra até pelo menos a década de 70 o mercado europeu era relativamente pequeno em comparação ao mercado americano (no qual sempre houve direitos de patentes para fármacos). A indústria farmacêutica européia sempre pode patentear seus produtos no mercado americano; 3) Finalmente, alguns exemplos levantados pelos autores de que direitos de patentes não são necessários para estimular P&D em fármacos estão, ao menos, incompletos.

Com relação ao último ponto, Boldrin e Levine exemplificam com o caso da Itália. O direito de patente foi introduzido na Itália em 1978. Boldrin e Levine, citando o estudo de Scherer e Weisburst [1995], argumentam que após a criação do direito de patente não há sinais de que tenha havido elevação de P&D em fármacos na Itália. De fato, se as indústrias italianas se beneficiavam do mercado americano e se o mercado italiano não for muito grande, o efeito deve ser pequeno. No entanto, como argumentam Scherer e Weisburst [1995]:

“It does not necessarily follow that granting product patents could not under some conditions stimulate innovative drug development. The Italian experience was probably affected by the existence of an important confounded variable. The Italian government, like the government of most nations, controls the prices at which pharmaceuticals preparations are marketed. Price controls were stringent in Italy during the period surround the shift in patent regime. Between 1976 and 1992, the consumer price index for pharmaceutical products fell more in Italy relative to general price trend than in other European Community nations such as the United Kingdom, France, and Germany.” (Página 1023.)

Ressalva parecida ocorre com o artigo de Sakakibara e Branstetter [2001] citado por Boldrin e Levine [2007]. Este trabalho documenta que uma alteração na lei de patentes no Japão nos anos 80 que permitiu que cada patente pudesse reclamar várias aplicações de uma única invenção, como ocorria nos EUA e na Europa, não teve impacto pronunciado sobre o esforço de P&D das empresas japonesas. A reforma reduziu em muito o custo do requerimento de uma patente já que, antes da reforma, ao patentear uma invenção, o inovador tinha que requerer várias patentes, uma para cada aplicação. No entanto o trabalho não apresenta qual foi o impacto da reforma sobre a redução do custo de processar a patente. Não é claro que essa redução de custo tenha tido impactos importantes sobre a rentabilidade da atividade de P&D, principalmente, se lembrarmos, que as empresas japonesas são responsáveis por ¼ das patentes emitidas nos EUA onde não houve reforma. Devido ao menor tamanho do mercado japonês em comparação ao mercado americano é provável que o impacto da reforma sobre a rentabilidade da atividade de P&D tenha sido pequeno.

Finalmente, parece-nos que a posição defendida por Boldrin e Levine no capítulo 9 de seu livro de que o instituto da patente na indústria de fármacos é totalmente desnecessário confronta-se com a posição que eles mesmos defendem no capítulo 10 quando apresentam o esboço das medidas necessárias para elevar a eficiência dessa indústria. Como ficará claro na próxima seção, Boldrin e Levine mantêm o instituto da patente para essa indústria (com redução de prazo) mas, o mais importante, é que a proposta é neutra do ponto de vista da rentabilidade da indústria, quando se reconhece que qualquer alteração institucional não deve reduzir o estímulo à inovação na indústria farmacêutica.

O argumento de Chien [2003] apresenta problemas análogos ao de Boldrin e Levine. Chien afirma que o licenciamento compulsório de patentes de fármacos não reduz o incentivo à inovação se: 1) o licenciamento não estiver sido previsto pelo laboratório que incorreu com os custos de P&D; e 2) se o mercado no qual esse licenciamento foi praticado for pequeno. De fato, quanto ao primeiro aspecto, as decisões de investimento em economias são prospectivas. Elas são afetadas pela informação que o investidor tem no momento em que a decisão de investimento é tomada. No entanto se a prática do licenciamento compulsório torna-se recorrente, os laboratórios incorporarão no seu conjunto de informação essa possibilidade e reduzirão seu esforço de P&D. O segundo aspecto, por sua vez, faz mais sentido. Se um mercado for pequeno o impacto do licenciamento compulsório sobre o esforço de P&D será pequeno. No entanto, podemos argumentar que se um número grande de países pequenos quebram os direitos de patente, o mercado formado pela soma desses mercados será grande.

8. Espaço para aperfeiçoar os direitos de patente

Apesar da evidência levantada nas seções anteriores não pensamos que a forma como o direito patentário está instituído seja necessariamente a forma ideal. De fato vários autores sugerem que é necessário reformar as instituições de PI na e Europa e principalmente nos EUA. As sugestões para reforma podem ser classificadas em dois grandes grupos. No primeiro grupo encontram-se reformas que propõem que as regras de patente se adaptem às características de cada indústria (por exemplo Gallini [2002] e Encaoua [2003]). Como amplamente documentado nesse nosso trabalho, em diversas indústrias a vantagem da liderança e o segredo são mais do que suficientes para garantir a remuneração do investimento em P&D. Assim, é perfeitamente possível imaginar que as regras de patente, incluindo o tempo de validade da patente, sejam ajustadas às especificidades da cada indústria. Evidentemente esse conjunto de reformas provavelmente pouco afetaria a indústria farmacêutica por ser exatamente a indústria na qual a patente apresenta maior importância.

Um segundo grupo de propostas sugere reduzir o custo de transação do processo de patentes (Shapiro [2007]). argumenta ele que é muito difícil estimar a importância de cada patente já que mesmo em setores que não se utilizam muito desse instrumento para algumas invenções ele pode ser importante. Assim, em vez de alterar as regras para cada indústria, sugere que alteremos o foco. Sugere que:

1. Deve-se permitir que em casos de processo por violação de patente pode-se alegar que se trata de um caso de desenvolvimento tecnológico simultâneo;
2. Deve-se aperfeiçoar o processo de reexame de patentes após elas serem emitidas.

Shapiro argumenta, de forma persuasiva, que a criação ou o aperfeiçoamento desses instrumentos eliminariam inúmeras distorções do sistema sem ferir o direito de propriedade intelectual das inovações tecnológicas que realmente são importantes. Essas duas medidas são defendidas também por Boldrin e Levine [2007] (capítulo 10, páginas 6-8) e por outros autores.

Devido à especificidade da indústria farmacêutica, algumas propostas são direcionadas para esse setor. Hollis [2005] propõe que o setor público compre a patente de um novo medicamento baseado no seu “benefício terapêutico adicionado.” Essa proposta é próxima à proposta de Kremer e Glennerster [2004] para estimular o desenvolvimento de remédios para doenças do terceiro mundo. Em ambas o setor público adquire a patente pagando um valor baseado no benefício aos usuários da inovação. Ambas as propostas são muito interessantes. O presente trabalho não é o lugar apropriado para uma avaliação criteriosa dessas propostas. No entanto, somente gostaríamos de enfatizar que, para contornar a patente, ambos os autores sugerem caminhos que colocam um poder de decisão muito grande sobre uma agência reguladora estatal para, de forma discricionária, decidir o valor de uma invenção. Adicionalmente aos custos burocráticos e de captura, ambas as propostas elevam muito o risco de aumento da corrupção. Além disso, ambas as propostas transferem ao contribuinte o financiamento de P&D.

A conclusão que segue das diversas sugestões é que, parece não ser possível avançar muito nos direitos de propriedade intelectual na área de fármacos sem, simultaneamente, elevar em muito os encargos do setor público e o risco de corrupção. A mesma característica de elevar em muito o papel de uma agência para decidir o valor da inovação e, portanto a possibilidade de captura e corrupção, encontra-se na interessante proposta de Boldrin e Levine [2007] (ver capítulo 10 páginas 15-17). Eles propõem que um laboratório de pesquisa após desenvolver uma nova molécula disponibilize-a para que seja testada por um hospital universitário com recursos públicos. Uma agência estatal decidirá qual das moléculas faz jus a passar para a fase de testes clínicos e decidirá que hospitais universitários implementarão os testes. Após a aprovação do remédio o laboratório tem quatro anos de patente, isto é, $\frac{1}{4}$ do que tem hoje, dado que esse procedimento reduzirá o custo para o laboratório em $\frac{3}{4}$.

Essas possibilidades parecem-nos bastante interessantes. Como afirmamos, anteriormente, elas: (i) elevam em muito o custo da inovação para o setor público o que não necessariamente é ruim, principalmente se o setor público já arca com o custo de aquisição dos remédios para o sistema público de saúde; (ii) elevam em muito o custo de transação, abrindo espaços para captura e corrupção de toda

ordem, requerendo, portanto, desenho muito cuidadoso. Note que essas propostas, no entanto, apresentam uma característica em comum: elas não reduzem a rentabilidade para o setor farmacêutico da atividade de P&D. Implicitamente, seus formuladores reconhecem a importância e o sub-investimento que ocorre em fármacos. Com relação ao ponto (i) acima, uma questão muito complexa é, qual a forma de compartilhar o custo de P&D em fármacos entre diferentes países? Todo argumento nessa seção foi supondo uma economia fechada (ou, o que significa o mesmo, que o mundo é constituído de um único país). Considerando que há inúmeros países, se empregarmos alguma das medidas sugeridas acima para substituir (ou diminuir) os direitos de patentes na área de fármacos, um problema adicional será a forma de distribuir esses custos entre os consumidores dos diferentes países. A esse problema nos dirigimos na seção seguinte. Antes gostaríamos de abordar dois outros aspectos associados à indústria farmacêutica: a grande duplicação de esforços em P&D para o desenvolvimento de drogas parecidas (drogas conhecidas por “*me-too drugs*”) e o elevadíssimo gasto em publicidade.

Com relação às “*me-too drugs*” é importante ressaltar que não necessariamente a existência de inúmeras drogas diferentes para a mesma doença seja ruim. Nos EUA os testes clínicos para a validação para comercialização de uma nova molécula requerem que se demonstre que essa nova molécula seja mais eficiente do que um placebo. Recentemente, Angell argumenta que o FDI deveria aprovar um novo medicamento somente se fosse possível mostrar que ele fosse melhor do que os medicamentos existentes em alguma dimensão. Segundo a autora essa medida reduziria em muito a duplicação de esforços de P&D e redirecionaria esse esforço na direção de descobertas realmente importantes. Parece-nos haver dois problemas com essa sugestão: 1) uma coisa não impede outra. Se a rentabilidade, do ponto de vista privado, do investimento em inovações “realmente importantes” fosse elevada, a indústria deslocaria o investimento para essas inovações “realmente importantes.” O baixo investimento nessas inovações “realmente importantes” constitui evidência indireta que o retorno privado dessas inovações é baixo. Não conseguimos enxergar como que impedir as empresas de investir nas *me-too drugs* eleva a rentabilidade do investimento nas inovações “realmente importantes.” 2) A sugestão de Angell de somente aprovar o medicamento caso fosse melhor do que os existentes (em vez de manter a prática da FDI de compará-lo com o placebo) encareceria os testes clínicos. Qualquer usuário de remédios sabe que a eficácia de um remédio depende do remédio, mas também depende do indivíduo. A resposta à medicação, tanto no que se refere ao tratamento quando aos efeitos colaterais, varia muito entre indivíduos. Se fosse adotada a sugestão de Angell, parece-nos que os custos da fase de testes clínicos elevar-se-iam exponencialmente devido à elevação do número de pacientes testados para que se pudesse cobrir toda a variedade dos seres humanos. A grande preocupação de Angell parece-nos ser o elevado investimento em marketing. Parece-nos que mais correto seria atuar diretamente sobre o marketing regulamentando melhor essa atividade em vez de impedir o investimento nas *me-too drugs*.²⁵

No entanto, não está claro que marketing nesse mercado seja necessariamente ruim. Num recente trabalho, Lakdawalla *et al.* [2006] argumentam diferentemente. Afirmam que em um mercado no qual a inovação é contínua, a busca de informação é muito custosa e que a atividade de marketing reduz o custo para os consumidores e os médicos dessa busca de informação. Assim, ao ponderarem-se os custos e benefícios da patente deve-se *reduzir* dos custos o investimento dos laboratórios em marketing. Quando o prazo da patente expira o maior benefício que a sociedade tem da oferta do medicamento a preços menores. E, este ganho, deve ser calculado líquido da redução de benefício em consequência da redução do esforço de marketing. Segundo as estimativas dos autores esse ganho estático fruto da introdução dos genéricos em seguida ao término do prazo da patente deve ser reduzido em 15% em consequência da redução, pela empresa monopolista, do esforço de marketing.

²⁵ Marcia Angell [2004], *The Truth About the Drug Companies: How They deceive Us and What to Do About It*, publicado pela Random House. Nós tivemos acesso à resenha escrita pela própria autora publicada no *The New York Review of Books*, volume 51, # 12 de julho de 2004 (<http://www.nybooks.com/articles/17244>).

9. Relações norte-sul e o acordo TRIPS

A conclusão básica da seção anterior é que não é possível aperfeiçoar as instituições de PI na área de fármacos sem caminharmos em direção a arranjos institucionais que elevem em muito os gastos públicos e o papel de agências públicas. Essa maior presença de agências estatais ocorrerá no processo de escolha de vencedores, quer no que se refere à escolha das novas moléculas que obterão financiamento público para a fase de testes clínicos, quer para a decisão ao valor a ser pago pelo setor público. Isto é, a reforma do sistema de proteção intelectual na área de fármacos (se esta for desejável, o que não é claro) requererá a elevação dos recursos públicos e a troca de mecanismos de mercado por mecanismos de escolha estatal. Conseqüentemente pode-se dizer que quando analisamos as instituições de PI, especialmente com referência aos produtos farmacêuticos, uma questão importante e extremamente complexa é estabelecer a divisão ótima entre o papel do setor privado e do setor público na divisão dos custos da inovação. Esse problema num contexto de economia aberta agrega um novo complicador: Como deve ser o compartilhamento dos custos de inovação entre os cidadãos de diferentes países?

O TRIPS fornece uma possível resposta à pergunta do final do parágrafo anterior. O compartilhamento adota dois princípios: 1) tratamento nacional ao inovador estrangeiro; 2) harmonização das instituições de PI entre os países. O tratamento nacional garante ao inovador estrangeiro os mesmos direitos nos países signatários que o direito de um inovador doméstico. A harmonização estabelece um conjunto comum de regras com relação aos bens e processos passíveis de PI, de prazos de vigência da PI e outras características. Note que apesar da harmonização uniformizar as regras, isso não significa que a contribuição dos consumidores de cada país para financiar o esforço de inovação será a mesma. O detentor da patente em geral discrimina os diversos mercados, cobrando preço menor do mercado de menor renda.. Conseqüentemente, mesmo a harmonização de prazos, requerida pelo TRIPS, embute um mecanismo de mercado que distribui o custo de inovação entre os diferentes consumidores conforme a renda *per capita* de cada país. A grande vantagem desse mecanismo é que ele opera sem regulação estatal. O laboratório que desenvolveu o remédio tem um direito de monopólio sobre o conhecimento gerado pela sua pesquisa e pratica, em cada mercado, o preço que maximiza seu lucro, preço que será menor nos países de menor renda *per capita*. De fato, OHANA [2004, 2005 e 2006] mostra que num conjunto de 30 países de maiores rendas *per capita* o Brasil tem o custo do medicamento 59% mais barato que a média mundial e é o quinto país mais barato. Estes dados, combinados numa regressão com dados de renda *per capita*, mostram que a elasticidade renda *per capita* do preço dos remédios é menor do que um. Assim, em países com uma renda per capita 10% menor o preço será, em geral, 8% menor. Nada garante que essa regra seja ótima sob algum critério, mas ela constitui um avanço em direção a um mecanismo de compartilhamento do custo de inovação entre os consumidores que leve em conta a diferença de renda *per capita* entre economias.

Como afirmamos, o TRIPS é primordialmente um mecanismo para distribuir entre os consumidores dos diversos países os custos de P&D. Dado que o preço de monopólio é menor nos mercados de menor renda *per capita* o acordo TRIPS embute um mecanismo compensatório, no qual as economias mais ricas contribuem com parcela maior do custo de P&D. O TRIPS constitui também um mecanismo de coordenação a partir de uma regra simples: harmonização dos procedimentos. Se não houver coordenação a solução ótima para cada país será adotar um nível menor de PI do que o ótimo do ponto de vista do mundo. Isto porque, ao escolher suas instituições de PI de forma descoordenada, cada país não leva em consideração o benefício que o maior investimento em P&D em seu território terá sobre o bem estar dos habitantes das demais economias. Dessa forma, quando se parte de um equilíbrio sem coordenação para um equilíbrio coordenado o nível total de PI cresce (Grossman e Lai [2004]). De fato, esse foi o caso com o TRIPS: a harmonização elevou a PI entre os signatários ao nível da prevalecente nos EUA, elevando do nível de PI entre os signatários.

Evidentemente, o problema da descoordenação é muito menos dramático se houver um país que seja simultaneamente uma fração considerável da economia mundial e com forte vantagem comparativa em P&D. Neste caso a regra ótima de economia fechada para essa economia grande é muito próxima da

regra ótima para o mundo. Esse era o caso da economia mundial até meados dos anos 70. A reconstrução da Europa e sua unificação fizeram com que, a partir dos anos 80, houvesse uma nova economia com mercado próximo à economia americana. Atualmente, o forte crescimento das economias asiáticas associado ao aprofundamento do processo de globalização, fez com que o arranjo que prevalecia até meados dos anos 70 passasse a colocar um custo desproporcional sobre os consumidores americanos do financiamento da P&D mundial, particularmente no caso da indústria farmacêutica. Este processo foi agravado com a elevação dos custos de P&D em fármacos que houve na década de 90 em função dos critérios mais estritos adotados para os testes clínicos.²⁶

Uma alternativa ao TRIPS seria cada país escolher de forma descentralizada o seu nível ótimo de PI. Conforme a economia mundial cresce, se integra e o peso da economia americana na economia mundial reduz-se, o resultado seria redução unilateral de parte a parte da PI. Esse processo, como vimos na seção 7, reduziria sobremaneira o investimento em P&D na indústria de fármacos. Conseqüentemente, o TRIPS parece representar elevação da eficiência econômica (em comparação ao *status quo* anterior).

Outra questão mais complexa é saber qual a forma ótima de redistribuir o custo do esforço de P&D entre países de renda diferente. Será que a redução do preço de monopólio que ocorre nos países mais pobres é suficiente para redistribuir o financiamento do esforço de P&D entre países que se encontram em diferentes estágios do desenvolvimento econômico? Para responder essa pergunta seria necessário estabelecer uma função de bem estar social entre as economias (ver Jack e Lanjouw [2005]). Em sua ausência, essa é uma questão em aberto.

Evidentemente a questão que ficou em aberto no parágrafo anterior complicar-se-á sobremaneira caso se decida por algum esquema alternativo de financiamento da P&D com maior presença estatal, como defendido por diversos autores (ver final da seção anterior). Nesse caso, em um mundo aberto além dos mecanismos de PI de forma a estimular P&D e a distribuir entre os diversos países os custos de P&D por meio de mecanismos de mercado teríamos que saber como seria a repartição (entre as diversas economias) desses gastos que serão custeados pelos governos.

Esse trabalho não é o lugar para responder questão tão sofisticada. Gostaríamos de reter a principal conclusão dessa seção. O problema básico levantado pelo acordo TRIPS, a forma ótima de distribuir entre países em diferentes estágios de desenvolvimento os custos de P&D, ainda é uma questão em aberto. É perfeitamente possível que os participantes venham a decidir reabrir as negociações e repactuarem os termos do atual acordo. O que não pode ocorrer é uma saída descoordenada. Isto é, cada país decidir sua melhor política isoladamente, tomando como dada as políticas dos demais países. O equilíbrio desse jogo é haver forte redução de parte a parte dos direitos patentários. Em particular, a pressão dos próprios consumidores americanos imporá forte redução da PI naquele país. Essa solução certamente reduziria em muito o esforço de P&D em fármacos produzindo, como conseqüência, forte redução na produção de novos medicamentos.

Como afirmamos nos parágrafos anteriores, o acordo TRIPS tem a função de estabelecer regras para o compartilhamento dos custos da inovação entre as economias. No entanto a participação de uma economia em desenvolvimento no acordo pode ter outros efeitos. Um deles refere-se ao momento de lançamento dos novos remédios. Como documentamos na seção 6 há forte conteúdo tecnológico nos novos remédios. Em comparação com antigos eles apresentam um impacto maior sobre a sobrevivência e economizam o uso de outros procedimentos médicos mais caros. Assim, os doentes se beneficiam muito do uso de remédios mais novos. Será que a adoção do TRIPS reduziu, para economias em desenvolvimento, a defasagem entre o lançamento mundial do novo medicamento e o seu lançamento no seu mercado doméstico? A evidência em Danzon *et al.* [2005] e em Lanjow [2005] é que a existência de controle de preços, nas economias em desenvolvimento, claramente atrasa o tempo de lançamento de novos medicamentos em seus mercados. Com relação aos direitos de PI a evidência em Lanjow [2005] é que a existência de patente de processo tem forte impacto em reduzir o tempo de lançamento, mas a existência de patente de produto não parecer ter impactos importantes.

²⁶ DiMiasi *et al.* [2003] documentaram a elevação desse custo que houve entre a década de 80 e de 90.

Nossa interpretação é que esse resultado indica que a indústria doméstica farmacêutica não tem capacidade de, em um curto intervalo de tempo, inventar um novo processo para produzir o produto. Assim sendo a patente de processo apenas é suficiente para proteger e, conseqüentemente, estimular o detentor da patente a produzir no país em questão. Assim, estabelece-se claramente um compromisso entre presteza do lançamento de novos medicamentos e desenvolvimento de uma indústria nacional que imita novos produtos. Direitos de propriedades menos estritos estimulam uma indústria que imita, mas atrasa o lançamento dos novos medicamentos. Adicionalmente, resultados empíricos recentes apontam que países em desenvolvimento com direitos de PI bem estabelecidos tornam-se plataforma de exportação de novos remédios, de sorte que a elevação na atividade de produção das companhias multinacionais mais do que compensa a redução na atividade das companhias domésticas que imitam os novos medicamentos (Branstetter *et al.* [2007]).

10. Conclusão

Seguem as principais conclusões desse trabalho:

- 1. A inovação tecnológica é o motor do crescimento?** Sim; crescimento sem mudança técnica se esgota, como ocorreu com o crescimento da União Soviética no final dos anos 60. No longo prazo o único motor do crescimento é a mudança tecnológica;
- 2. Direitos de propriedade intelectual são necessários para estimular a produção de conhecimento e, conseqüentemente, garantir o crescimento?** Depende da indústria. Nas indústrias nas quais a vantagem da liderança e o segredo produzem suficiente proteção a PI não é essencial para garantir o estímulo a P&D. Na indústria de fármacos as instituições de PI são absolutamente essenciais como ficou amplamente documentado ao longo do texto. Essa indústria apresenta grandes custos de P&D e baixo custo de imitação, constituindo-se no caso paradigmático no qual as instituições de PI são essenciais;
- 3. A indústria farmacêutica apresenta lucratividade excessiva?** Não. A aparente elevada rentabilidade da indústria é conseqüência dos elevados custos de P&D e do risco maior da atividade que encarece o custo de capital. Se esses fatores forem considerados a rentabilidade da indústria é igual à rentabilidade normal de longo prazo de qualquer atividade econômica. Ou seja, considerando o risco da atividade, o custo de oportunidade da capital é elevadíssimo, o que reduz sensivelmente a verdadeira lucratividade da indústria;
- 4. Há evidência de que o investimento total em P&D na área de fármacos é baixo?** Sim. Todas as medidas de bem estar mostram que o impacto de novos produtos farmacêuticos sobre a sobrevivência e a melhora da qualidade de vida, bem como, sobre a redução de outros custos médicos, mais do que compensam os custos do remédio (mesmo os que estão sob patente);
- 5. Existe um conflito entre direitos de PI e defesa da concorrência na área de fármacos?** Sim. Quanto melhor for o funcionamento dos mecanismos de PI maior será o incentivo a P&D e, maior será o volume de novas invenções. Quanto melhor e mais originais forem as invenções, melhor será a qualidade do novo medicamento, conferindo ao detentor forte poder de mercado. Entretanto este conflito é irrelevante, pois do ponto de vista teleológico a concorrência não é um valor em si mesma. A concorrência vale apenas enquanto mecanismo de mercado para garantir o bem-estar do consumidor, que é o bem econômico tutelado pela concorrência. Ora, se a livre concorrência gera resultados para ao consumidor inferiores àqueles produzidos pelo monopólio – como é o caso na indústria farmacêutica – qualquer ação que vise simplesmente defender a concorrência será um agir por agir, um apego a um formalismo, que terminará por reduzir o bem-estar do consumidor;
- 6. Dado o conflito inerente aos mecanismos de PI apontado no item anterior qual é a melhor solução do ponto de vista do bem estar?** Aparentemente há um conflito entre o consumidor e o laboratório. Se esse fosse o caso a defesa da concorrência deveria ter antecedência à PI. No entanto, como fartamente documentado ao longo do artigo, o impacto sobre o bem estar dos investimentos em P&D é bem maior do que o seu custo assim como há claros sinais de sub-

investimento no setor, de sorte que o conflito que há é entre o consumidor de hoje e o consumidor de amanhã. Isto é, o conflito não é entre o laboratório e o doente de hoje, mas entre o este e o doente de amanhã. A forma mais eficiente de solucionar este conflito entre ganhos estáticos e dinâmicos é empregar os mecanismos de PI associados à transferências diretas de recursos públicos aos doentes sem condições financeiras de arcar com os custos dos remédios patenteados;

7. **O acordo TRIPS eleva a eficiência econômica?** Sim. Ele cria um mecanismo de coordenação entre diversos países de forma ao compartilhar os custos de P&D. Sem esse mecanismo de coordenação a resposta ótima de cada país isoladamente é reduzir suas garantias de PI produzindo, entre os países, seguidas rodadas de redução dos direitos patentários, com impactos ruins sobre o estímulo à inovação, especialmente na indústria farmacêutica;
8. **O acordo TRIPS é neutro do ponto de vista da distribuição dos custos entre as economias?** Em tese, não. Os países que produzem menos tecnologia pagarão mais aos países que são os grandes produtores, principalmente os EUA. McCalman [2001] sugere que esses custos podem ser da ordem de 0,25% do PIB para países de renda intermediária como Brasil, Grécia e México ou ainda países ricos que não são muito inovadores como Canadá e Noruega. Evidentemente que esses valores não consideram o efeito do TRIPS sobre a elevação da velocidade de produção de novas tecnologias (que é particularmente importante nos produtos farmacêuticos) nem possíveis efeitos benéficos de elevação do investimento externo direto. Tecnicamente, os valores dos benefícios sociais da inovação devem ser considerados para obtermos o resultado líquido da distribuição entre as economias, uma questão para ser resolvida, empiricamente, caso a caso;
9. **O acordo TRIPS é justo do ponto de vista distributivo?** Não é possível saber. O detentor da patente, por ser um monopolista, discrimina preços, de sorte que os consumidores dos países mais pobres pagam menos pela unidade do medicamento. No entanto, essa redução de preço pode não ser suficiente para permitir o consumo pela sociedade. Este certamente é o caso dos países da África sub-Saariana. Não há razões para supor que esse é o caso do Brasil país de renda per capita média, cujo custo (da ordem de 0,25% do PIB, sem considerar os efeitos benéficos dinâmicos), pode perfeitamente ser arcado pela sociedade. Por outro lado, a inexistência do TRIPS faria com que o financiamento de P&D fosse todo ele custeado pelos consumidores norte americanos enquanto que toda a população mundial se beneficiaria dos novos produtos farmacêuticos, o que, também, não parecer ser justo do ponto de vista distributivo.

Referências

- Abbott, Thomas A., & Vernon, John A. 2005.** "The Cost of US Pharmaceutical Price Reduction: A Financial Simulation Model of R&D Reductions," NBER Working Paper # 11114, Fevereiro.
- Agion, Philippe & Howitt, Peter 1992.** "A Model of Growth through Creative Destruction," *Econometrica* 60(2): 323-351.
- Arora, A., Ceccagnoli, M. & Cohen, W. M. 2003.** "R&D and the patent Premium," NBER, W Paper 9431.
- Arrow, Kenneth 1962.** "Economics Welfare and the Allocation of Resources for Invention," publicado em *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*, editado por Richard Nelson, Edward Phelps e Sidney Winter: 602-625. *Collected Papers of Kenneth J. Arrow*, volume 5:104-119, Harvard UP 1985.
- Boldrin, Michele & Levine, David 1999.** "Perfectly Competitive Innovations," mimeo.
- Boldrin, Michele & Levine, David 2002.** "The Case Against Intellectual Property," *The American Economic Review, Papers and Proceedings* 92: 209-212.
- Boldrin, Michele & Levine, David 2005.** "The economics of ideas and intellectual property," *Proceedings of the National Academy of Sciences* 102(4): 1252-1256.
- Boldrin, Michele & Levine, David 2007.** *Against Intellectual Monopoly*, www.dklevine.com/general/intellectual
- Branstetter, Lee, Fisman, Raymond, Foley, C. Fritz e Saggi, Kamal 2007.** "Intellectual Property Rights, Imitation, and the Foreign Direct Investment: Theory and Evidence," NBER Working Paper # 13033.
- Chien, Collen 2003.** "Cheap Drug at What Price to Innovation: Does The Compulsory Licensing of Pharmaceutical Hurt Innovation," *Berkeley Technology Law Journal*.
- Cohen, W., Nelson, R. & Walsh, J. P. 2000.** "Protecting their intellectual assets: Appropriability conditions and why U. S. manufacturing firms patent (or not)". NBE, Working Paper 7552.

- Danzon, Patricia, Wang, Y. Richard e Wang, Liang 2005.** “The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs,” *Journal of Health Economics*, 14(3): 269-292.
- DiMasi, Joseph A., Hansem, Ronald W. & Grabowski, Henry G. Grabowski 2003.** “The price of innovation: new estimates of drug development costs,” *Journal of Health Economics*, 22: 151-185.
- Encaoua, David, Guellec, Dominique e Martínez, Catalina 2003.** “The economics of patents: from natural rights to policy instruments,” mimeo.
- Gallini, N. 2002.** “The economics of patents: Lessons from recent U. S. patent reform,” *The JEP*, 16(2):131-154.
- Garber, A. M., Charles, I. J. & Romer, P. M. 2006.** “Insurance and incentives for medical innovation,” National Bureau of Economic Research, Working Paper 12080.
- Gordon, R. J. 2004.** “Why was Europe left at the station when America’s productivity locomotive departed?” National Bureau of Economic Research, Working Paper 10661.
- Grossman, G. M. & Lai, E. L. C. 2004.** “International protection of intellectual property”. *The American Economic Review*, 94(5):1635-1653.
- Hall, Bronwyn 2003.** “Business Method Patents, Innovation, and Policy,” NBER Working Paper # 9717.
- Hall, Bronwyn 2004.** “Exploring The Patent Explosion,” NBER Working Paper # 10605.
- Hughes, J. W., Moore, M. J. & Snyder, E. A. 2002.** “Napsterizing pharmaceuticals: Access, innovation, and consumer welfare,” National Bureau of Economic Research, Working Paper 9229.
- Jack, W. & Lanjouw 2005.** “Financing pharmaceutical innovation: How much should poor countries contribute?” *The World Bank Economic Review*, 19(1):45-67.
- Kanwar, S. & Evenson, R. 2003.** “Does intellectual property protection spur technological change?” *Oxford Economic Papers*, 55:235-264.
- Kremer, Michael 1998.** “Patent Buyouts: A Mechanism for Encouraging Innovation,” *QJE* 113(4): 1137-1167.
- Kremer, Michael & Glennerster, Rachel 2004.** *Strong Medicine: Creating Incentives for Pharmaceutical Research on Neglected Diseases*, Princeton University Press.
- Lakdawalla, Darius & Sood, N. 2005.** “Insurance and innovation in health care markets,” NBER, W Paper 11602.
- Lakdawalla, Darius, Philipson, Tomas e Wang, Y. Richard 2005.** “Intellectual Property and Marketing,” NBER Working Paper # 12577.
- Lanjouw, J. O. 2005.** “Patents, price controls and access to new drugs: How policy affects global market entry,” National Bureau of Economic Research, Working Paper 11321.
- Lerner, J. & Zhu, F. 2005.** “What is the impact of software patent shifts? Evidence from Lotus V. Borland,” National Bureau of Economic Research, Working Paper 11168.
- Lerner, J. 2002.** “Patent protection and innovation over 150 years,” NBER, Working Paper 8977.
- Levin, R. C., Klevorick, A. K., Nelson, R. R., Winter, S. G., Gilbert, R. & Griliches, Z. 1987.** “Appropriating the returns from industrial research and development,” *Brookings Papers on Economic Activity*, 3:783-831.
- Lichtenber, Frank 2001.** “Are the Benefits of New Drugs Worth Their Price? Evidence From The 1996 MEPS,” *Health Affairs* (September/October): 241-251.
- Lichtenber, Frank 2003.** “The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 523 Countries, 1982-2001,” NBER Working Paper # 9754 June.
- Lichtenber, Frank 2006.** “Importation and Innovation,” NBER Working Paper # 12539, Setembro.
- Lichtenber, Frank & Virabhak, Suchin 2002.** “Pharmaceutical Embodied Technical Progress, Longevity, and the Quality of Life: Drugs as “Equipment for your Health,” NBER Working Paper # 9351, November.
- McCalman, Phillip 2001.** “Reaping what you sow: an empirical analysis of international patent harmonization,” *Journal of International Economics* 55: 161-186.
- Mansfield, E. 1986.** “Patents and innovation: An empirical study,” *Management Science*, 32(2):173-81.
- Meyers, Stewart C. e Shyam-Sunder, Lakshimi 1996.** “Measuring Pharmaceutical Industry Risk and the Cost of Capital,” no volume editado por Robert B. Helms *Competitive Strategy in Pharmaceutical Industry*, Washington (DC) AEI Press: 208-237.
- Moses, Petra 2004.** “How Patent Law Influence Innovation: Evidence from 19th-Century World Fair’s,” mimeo.
- Murphy, Vevin M. & Topel, Robert 1998.** “The Economic Value of Medical Research,” mimeo.
- Nordhaus, W. D. 1968.** *Invention, Growth and Welfare: A Theoretical Treatment of Technological Change*, Cambridge.
- Ohana, Eduardo Felipe, Comparativo Internacional de preços de produtos farmacêuticos (com imposto e sem imposto),** São Paulo, Estudos Febráfarma, Febráfarma, 2004 e idem, 2005 e 2006
- Philipson, T. J. & Jena, A. B. 2005.** “Who benefits from new medical technologies? Estimates of consumer and producer surpluses for HIV/AIDS drug,” National Bureau of Economic Research, Working Paper 11810.
- Philipson, T. J. & Jena, A. B. 2006.** “Surplus appropriation from R&D and health care technology assessment procedures,” National Bureau of Economic Research, Working Paper 11810.

Romer, Paul 1990. "Endogenous Technological Change," *Journal of Political Economy*, 98(5) part II: S71-S102.

Sakakibara, Mariko & Branstetter, Lee 2001. "Do Stronger Patent Induce More Innovation? Evidence from the 1988 Japanese Patent Law Reform," *The Rand Journal of Economics* 32(1): 77-100.

Shapito, Carl 2007. "Patente Reform: Aligning Reward and Contribution," NBER Working Paper # 13141.

Scherer, F. M. 2001. "The Link Between Gross Profitability and Pharmaceutical R&D Spending," *Health Affairs* 20(5): 216-220.

Scherer, F. M. & Weisburst, Sandy 2001. "Economic Effect of Strengthening Pharmaceutical Patent Protection in Italy," *International Review of Industrial Property and Copyright Law* 26(6): 1009-1024.

Scotchmer, S. 2004. *Innovation and Incentives*. The MIT Press, Cambridge, Massachusetts. London, England.

Viscusi, W. Kip 1993. "The Value of Risks to Life and Health," *JE Literature* 31(4): 1912-1946.