



Monitoramento de Patentes do Fármaco Losartana no Brasil e no Mundo

Carolina Delarue Tavares do Canto

Projeto Final de Curso

Orientadores:

Prof. Carla Reis de Araujo, D.Sc.

Prof. Cheila Gonçalves Mothé, D.Sc.

Março de 2014

MONITORAMENTO DE PATENTES DO FÁRMACO LOSARTANA NO BRASIL E NO MUNDO

Carolina Delarue Tavares do Canto

Projeto Final de Curso submetido ao Corpo Docente da Escola de Química, como parte dos requisitos necessários à obtenção de grau de Engenheiro Químico.

Aprovado por:

Michelle Gonçalves Mothé, Doutora (EQ)

Armando Lucas Cherem da Cunha, Doutor e
Professor (DPI/EQ)

Marcus Vinicius Magalhães de Almeida, Doutorando (EQ)

Orientado por:

:

Carla Reis de Araujo, D. Sc.

Cheila Gonçalves Mothé, D. Sc.

Rio de Janeiro, RJ – Brasil

Março de 2014

Canto, Carolina Delarue Tavares..

Monitoramento de Patentes do Fármaco Losartana no Brasil e no Mundo / Carolina Delarue Tavares do Canto. Rio de Janeiro: UFRJ / EQ, 2014.

viii, 53p.; il.

(Projeto final de Curso) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, 2014.

Orientador: Prof. Carla Reis de Araujo, D.Sc.

1. Fármaco. 2. Hipertensão 3. Monitoramento de Patentes. 4. Projeto Final (Graduação – UFRJ / EQ). 5. Carla Reis de Araujo e Cheila Gonçalves Mothé. I. Monitoramento de Patentes do Fármaco Losartana no Brasil e no Mundo.

AGRADECIMENTOS

Aos meus familiares, pela paciência ao longo dessa jornada acadêmica e pelo apoio integral nos momentos mais complicados.

Ao meu namorado, por ter ficado ao meu lado nos momentos mais difíceis e por ter me motivado com palavras de incentivo e carinho.

Aos amigos, por entenderem os momentos de ausências e sempre darem suporte emocional.

Aos amigos da Escola de Química, por terem me ajudado nos trabalhos e nos estudos em grupo antes das provas.

A professora e orientadora Carla Reis de Araujo e a co-orientadora Cheila Gonçalves Mothé, pela disponibilidade e sábias orientações.

Resumo do Projeto Final de Curso apresentado à Escola de Química como parte dos requisitos necessários para obtenção do grau de Engenheiro Químico.

MONITORAMENTO DE PATENTES DO FÁRMACO LOSARTANA NO BRASIL E NO MUNDO

Carolina Delarue Tavares do Canto

Orientadores: Carla Reis de Araujo, D. Sc. e Cheila Gonçalves Mothé, D.Sc.

A Hipertensão Arterial é o problema de saúde mais comum na população adulta no mundo, principalmente no Brasil. Essa doença apresenta custos médicos e socioeconômicos elevados, decorrentes das suas diversas complicações. Diversas empresas estão desenvolvendo novos medicamentos e novas técnicas de produção que aumentam a chance de cura da doença e reduzem os efeitos colaterais dos remédios. Isso só é possível graças aos investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) realizados no setor Farmoquímico. Desta forma este projeto tem o objetivo de realizar um monitoramento de patentes de um dos medicamentos mais usados no combate à Hipertensão, a Losartana. Por fim, com base nos resultados obtidos, serão apontados os países que mais investiram na produção do fármaco e os principais tratamentos em que este pode ser utilizado.

ÍNDICE GERAL

1 – Introdução	1
2 – Objetivos	4
2.1 Objetivo Geral	4
2.2 Objetivos Específicos	4
3 – Levantamento Bibliográfico	5
3.1 Breve Histórico	5
3.2 Hipertensão	7
3.3 Química, mecanismo de ação e propriedades farmacológicas da Losartana	9
3.3.1 Princípios gerais do tratamento medicamentoso	10
3.3.2 Escolha do medicamento anti-hipertensivo	10
3.3.3 Ação do medicamento	11
3.4 Modelos de Inovação	13
3.5 Propriedade Intelectual	18
3.6 O ciclo do medicamento inovador	22
3.7 Custos de lançamento de um medicamento inovador	25
4 - Metodologia de busca	26
4.1 Bases de dados pesquisadas	27
5 - Análise de Patentes	31
5.1 Monitoramento de patentes no portal INPI	31
5.2 Monitoramento de patentes na base USPTO	31
5.3 Monitoramento de patentes na base Espacenet	32
5.4 Programa Excel – Ferramenta para o Banco de Dados	33
5.5 Classificação Internacional de Patentes (CIP)	33
6 – Análises Macro, Meso e Micro	35
6.1 Análise Macro	35
6.2 Análise Meso	38
6.3 Análise Micro	43
7 - Conclusão	47
7.1 Monitoramento Tecnológico de Patentes do Fármaco Losartana	47
7.2 Hipertensão	48
8– Referências Bibliográficas	50

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Desenvolvimento da estrutura Losartana	6
Figura 2 – Modalidades de direitos de propriedade intelectual	18
Figura 3 – Descrição da modalidade Direito Autoral	19
Figura 4 – Descrição da modalidade Propriedade Industrial	20
Figura 5 – Descrição da modalidade Proteção <i>Sui Generis</i>	21
Figura 6 – Página principal de busca na base de patentes do INPI, através da busca avançada.	28
Figura 7 – Página principal de busca ESPACENET.	29
Figura 8 – Página de busca de patentes da base USPTO	30
Figura 9 - Distribuição de documentos de patentes por ano para a Losartana	35
Figura 10 - Distribuição de patentes concedidas por país para a Losartana	36
Figura 11 - Distribuição de patentes concedidas por tipo de instituição para a Losartana	37
Figura 12- Distribuição de patentes concedidas por tipo de reivindicação para a Losartana (%).....	38
Figura 13 – Principais Empresas Depositantes de patentes referentes a Losartana.....	39
Figura 14 – Quantidade de Empresas Depositantes de Patentes por país	40
Figura 15 – Principais Instituições de Pesquisas/Universidades Depositantes de patentes referentes a Losartana.....	41
Figura 16 – Quantidade de Instituições de Pesquisa/Universidades Depositantes de Patentes por país.....	42
Figura 17 – Quantidade de Patentes depositadas por Pessoa Física por país	43
Figura 18 – Distribuição de Patentes concedidas por reivindicação de Produção.....	44
Figura 19 – Distribuição de Patentes concedidas por reivindicação de Composição	45
Figura 20 – Distribuição de Patentes relacionadas com o uso e tratamento da Losartana ou de medicamentos que a contenham	46

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1: Porcentagem de hipertensos em Capitais Brasileiras.....	8
Tabela 2: Resultado de busca de patentes para a Losartana no portal INPI	31
Tabela 3: Resultado de busca de patentes para a Losartana na base USPTO	32
Tabela 4: Resultado da busca de patentes para a Losartana na base Espacenet	32

1 – Introdução

A Hipertensão Arterial (HA) é o problema de saúde mais comum na população adulta no mundo, principalmente no Brasil. Essa doença apresenta custos médicos e socioeconômicos elevados, decorrentes das suas diversas complicações. A HA e as doenças relacionadas à pressão arterial acabam sendo responsáveis por alta frequência de internações. Estudos recentes feitos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) indicam que a pressão alta é um dos mais perigosos fatores de risco para a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (derrames) e infartos do miocárdio (ataque cardíaco), as duas maiores causas de morte no mundo. Os custos diretos da hipertensão arterial nos Estados Unidos são de 50 bilhões de dólares por ano, e, no Brasil, de 700 milhões de dólares (OMS, 2012).

O tratamento da hipertensão tem como objetivo a redução da mortalidade cardiovascular do paciente hipertenso, aumentadas em decorrência dos altos níveis tensionais, sendo utilizadas tanto medidas não-medicamentosas isoladas como, as associadas a medicamentos anti-hipertensivos (CAMARGO JR, 2001).

Tipologicamente, entende-se que a hipertensão arterial pode ser considerada como primária ou secundária. A HA primária é entendida como aquela onde não há nenhum outro fator clínico que possa ser identificado como responsável pelo aumento dos valores da pressão. A HA secundária é decorrente de outras causas como doenças renais, hipotireoidismo, hipertireoidismo, insuficiência aórtica, abuso de álcool e nicotina, abuso de corticoides, entre outros (AMODEO, 2010).

O tratamento de controle da HA pode ser feito sem a necessidade de uso de medicamentos, com a mudança de hábitos alimentares e a prática de atividades físicas, conforme o grau de possibilidade do paciente. Nos casos em que a adoção dessas medidas se mostrar impossível ou insuficiente, a terapia medicamentosa deverá ser adotada pelo médico, que dispõe de uma grande variedade de classes terapêuticas apropriadas, de acordo com as necessidades de cada caso (PÉRES, 2003).

Uma das classes de medicamentos anti-hipertensivos mais prescritas nos dias de hoje é a dos Antagonistas dos Receptores da Angiotensina II (ARAII). Diversos estudos clínicos mostraram eficácia anti-hipertensiva dos ARA II muito próxima dos Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA), porém com uma melhor tolerabilidade. Dentro da classe dos ARA II, a Losartana foi o primeiro medicamento a ser comercializado e que apresenta uma grande eficácia em prevenir eventos cardiovasculares.

Portanto, um dos objetivos deste trabalho é o monitoramento tecnológico de patentes farmacêuticas contendo Losartana, através da comparação dos depósitos de patente de invenção feitos no mundo, no período de 1986 até 2013. A criação de patentes e pesquisa são considerados os principais indicadores do desenvolvimento tecnológico de um país, tornando-se um ponto fundamental na nova fase da economia (AMARAL, 2011).

Cada vez mais a estruturação de um processo de monitoramento tecnológico se torna necessária para organizações que competem em mercados dinâmicos e globalizados. Conseguir acompanhar as principais mudanças em tecnologia, nas suas diferentes áreas de atuação em nível mundial, entender as conseqüências e tomar as decisões e ações adequadas, se tornaram fundamentais para o crescimento de uma empresa.

Dentre as possibilidades de fontes de informações existentes, acredita-se que a análise de patentes seja uma das ferramentas mais importantes no monitoramento tecnológico. A análise detalhada das patentes permite um melhor entendimento da dinâmica de diferentes ramos do conhecimento e sua tecnologia, produtos e processos das áreas atuais de negócios de empresas e possíveis mudanças de direcionamento, assim como prever movimentos dos concorrentes, sejam eles diretos ou indiretos.

Atualmente, a análise de tecnologias emergentes e suas conseqüências são vitais para a economia, sociedade e empresas. Essas análises apoiam decisões críticas em nível governamental (regional ou nacional) e institucional. Os tomadores de decisões precisam estar muito bem informados para priorizar esforços de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), entender e gerenciar os riscos

da inovação tecnológica, explorar a propriedade intelectual e aumentar a competitividade de produtos, processos e serviços (PORTER, 2002).

Visto que a inovação é considerada como fator dominante de crescimento econômico local e de padrões de concorrência em nível regional e global, o sucesso é definido atualmente pelo modo como a inovação é gerenciada e valorizada. A gestão de inovação é, portanto, essencial e será cada vez mais um desafio nos anos que se seguirão (CANONGIA, 2004).

A Indústria Farmacêutica é baseada em ciência e se destaca como sendo uma das mais lucrativas. Inovar é vital para a sobrevivência das empresas no setor industrial.

A inovação na Indústria Farmacêutica possui características específicas e diferenciadas dos demais setores industriais. A P&D tem um grande peso na lucratividade do setor e são os medicamentos inovadores que trazem, de fato, novos mercados e lucros extraordinários. Assim, inovar constitui o principal fator de sobrevivência para as empresas industriais que operam no mercado. Os vencedores no mercado global têm sido as empresas que têm demonstrado ter uma resposta imediata, rápida e flexível em inovação de produtos, junto com a capacidade gerencial para efetivamente coordenar e reposicionar suas competências internas e externas.

Sendo assim, no presente estudo foi feita uma investigação relativa à utilização tecnológica e industrial do fármaco Losartana. Como meio de pesquisa, utilizou-se a literatura patentária pelas bases de patentes disponibilizadas na Internet como: INPI, ESPACENET e USPTO.

2 – Objetivos

2.1 Objetivo Geral

Estudo do monitoramento tecnológico de patentes farmacêuticas da Losartana com uma comparação do perfil de depósitos de patentes de brasileiros e estrangeiros no mundo, no período de 1986 até 2013 dando ênfase à Propriedade Industrial.

2.2 Objetivos Específicos

Utilizar as bases de dados (INPI, ESPACENET e USPTO), disponíveis na internet, para efetuar o monitoramento tecnológico de patentes farmacêuticas da Losartana com uma comparação do perfil de depósitos de patentes de brasileiros e estrangeiros no mundo durante 27 anos.

Através do monitoramento, avaliar os principais países depositantes, os principais inventores, o ano de depósito, as principais Classificações das Patentes, categorias das reivindicações, países de publicação, tipos da Losartana, palavras-chave do fármaco e fonte de dados disponíveis nas bases: INPI, ESPACENET, USPTO, de modo a discutir a importância do patenteamento como instrumento de incentivo de inovação tecnológica na área farmacêutica.

3 – Levantamento Bibliográfico

3.1 Breve Histórico

A Losartana foi o primeiro antagonista do receptor de angiotensina II oralmente e potencialmente ativo e não peptídico, descoberto e sintetizado em março de 1986, pela empresa DuPont (Estados Unidos). O desenvolvimento de uma nova classe de substâncias ativa contra a HA se deu não só por conta da necessidade de uma alternativa de tratamento que desse lucro, mas também que fosse melhor tolerada, preferencialmente com uma dose diária e que apresentasse menos efeitos colaterais que os principais concorrentes, ou seja: os inibidores da ECA. (RQD, 2009)

O estudo da molécula de Losartana se estendeu por cerca de treze anos, entre 1982 e 1995, envolvendo cerca de 50 pesquisadores da DuPont (Wilmington DE), entre responsáveis por modificações químicas e por ensaios biológicos.

O primeiro passo foi o estudo estrutural da angiotensina II (ang2), octapeptídeo produzido pelo organismo e que nos vasos sanguíneos interage com receptores denominados AT1, promovendo constrição e, em decorrência, o aumento da pressão arterial. A estratégia original, ainda na década de 70, era modificar a sequência de aminoácidos da molécula natural, criando um análogo que competisse com o antagonista (ang2), bloqueando seu acesso ao receptor AT1. Assim, surgiu a saralazina, na qual os aminoácidos aspartato e fenilalanina foram substituídos por sarcosina e alanina, respectivamente. A molécula resultante não progrediu até o emprego terapêutico primeiramente por manter atividade agonista parcial (estimulava o receptor) e também por apresentar meia-vida reduzida, além de não resistir ao suco gástrico, inviabilizando o uso oral (RQD, 2009).

A segunda etapa do desenvolvimento surgiu em estudo promovido pelo laboratório Takeda, líder do mercado farmacêutico japonês, sediado em Osaka. Compreendeu a seleção de grupos laterais de alguns dos aminoácidos da ang2 e sua incorporação a uma molécula não-peptídica e, portanto, viável como fármaco (Figura 1). Da aplicação dessa técnica, denominada peptidomimese,

nasceu o protótipo S-8308, precursor da Losartana que apresenta ausência de função ácida na amina terminal. Da incorporação de carboxila à benzila, surgiu o EXP-6155, dez vezes mais potente que o S-8308. Na tentativa de elevar a interação com o receptor, com a adição de mais um anel, 2-carboxibenzamido, foi verificada maior afinidade pelo receptor, porém sem atividade oral (EXP-6803). A solução foi elevar a lipofilicidade da molécula, substituindo o grupo carboxibenzamida por 2 carboxifenila. Surgia assim, a estrutura bisfenílica, característica da família das sartanas (EXP-7711).

A etapa final foi substituir a carboxila na posição 2 da fenila pelo tetrazol, bioisóstero lipofílico que preserva a necessária acidez na referida porção da molécula. A Losartana com $IC_{50} = 0,019 \mu M$ possui potência equivalente a quase uma centena de vezes a do protótipo S-8308 (RQD, 2009).

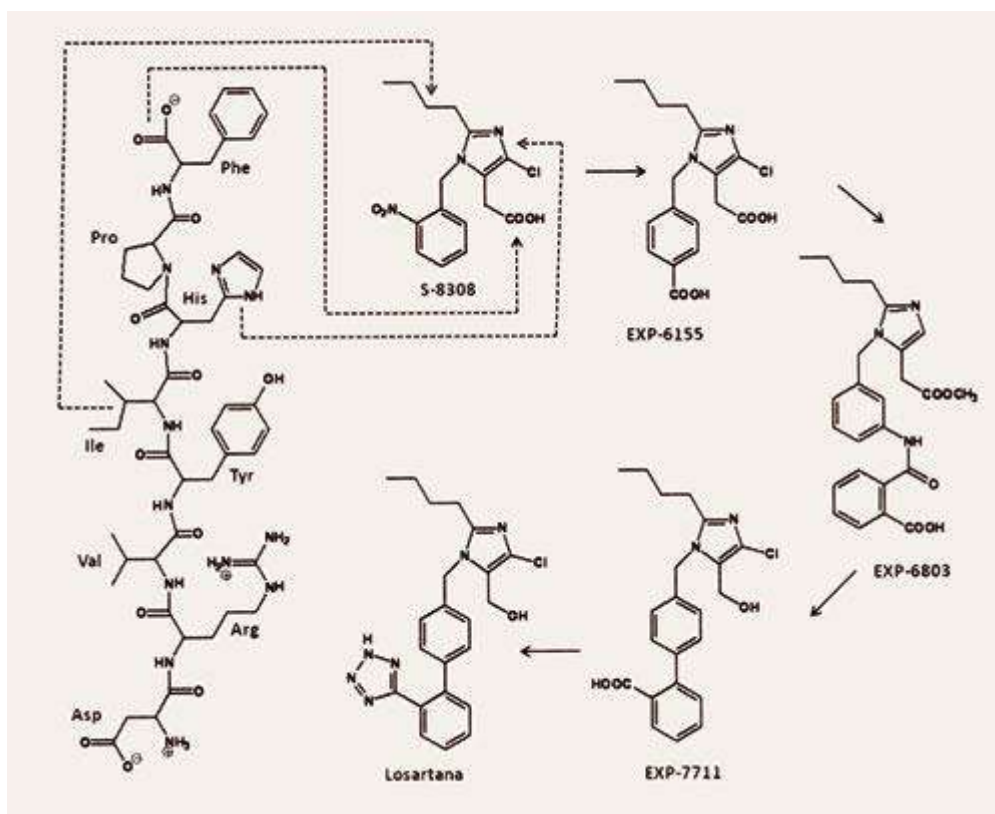


Figura 1 – Desenvolvimento da estrutura Losartana - DuPont (RQD, 2009)

3.2 Hipertensão

No Brasil e no mundo a Hipertensão Arterial é considerada um grave problema de saúde pública, por apresentar alta incidência e, muitas vezes, baixa taxa de controle. A mortalidade por doenças cardiovasculares aumenta progressivamente quando a pressão arterial (PA) se encontra acima dos valores 115/75 mm de Hg, e por isso a HA é considerada um dos principais fatores de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares. Foram registradas 7,6 milhões de mortes no mundo atribuídas à elevação da PA no ano de 2001, sendo mais da metade dessas mortes de indivíduos entre 45 e 69 anos. No Brasil, no ano de 2007 foi reportado a morte de 308.466 pessoas por conta de doenças do aparelho circulatório. Além disso, as doenças cardiovasculares propiciam uma alta freqüência de internações, o que ocasiona um aumento do custo operacional do sistema de saúde. Dados do Sistema Único de Saúde (SUS) demonstram que no ano de 2007 ocorreram 1.157.509 internações para tratamento de doenças cardiovasculares, com um gasto de R\$ 165.461.644,33. (SUS, 2007)

De acordo com os dados da OMS publicados em 2013, no mundo, a hipertensão causa muitas mortes em decorrência de doenças cardiovasculares, tais como acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio. Em abril de 2013 estimou-se que a hipertensão afeta hoje uma em cada três pessoas no mundo, ou seja, 2 bilhões de pessoas.

Na China, 200 milhões de pessoas, de uma população de cerca de 1,3 bilhão, sofrem de hipertensão (ATS, 2011).

Na África, cerca de 46% dos adultos sofrem de hipertensão (OMS, 2013). Esta doença é responsável por quase metade de todas as mortes por acidente vascular cerebral e doença cardíaca. A maioria dessas pessoas não é diagnosticada (ATS, 2012 e OMS, 2013).

No Brasil, de acordo com dados do Ministério da Saúde, cerca de 30 milhões de brasileiros têm hipertensão e outros 12 milhões ainda não sabem que possuem a doença.

A hipertensão mata, por ano, 7,6 milhões de pessoas no mundo, devido às suas complicações como Acidente Vascular Cerebral, infarto, entre outras. No Brasil, ela é responsável por 300.000 mortes ao ano (OMS, 2013).

Uma pesquisa divulgada recentemente pelo Ministério da Saúde apontou que a proporção de brasileiros diagnosticados com pressão alta cresceu de 21,5% em 2006 para 24,4% em 2009. A Sociedade Brasileira de Cardiologia estima que apenas 10% da população faça regularmente acompanhamento médico e siga corretamente as orientações. De acordo com dados dessa última pesquisa do Ministério da Saúde sobre a hipertensão, o Rio de Janeiro (RJ) aparece como a primeira capital na proporção de hipertensos, com 28% de casos, seguido de Recife (PE), com 27,6% e Campo Grande (MS) 26,5%. A tabela 1 apresenta esses dados:

Tabela 1: Porcentagem de hipertensos em Capitais Brasileiras

Capitais	
Rio de Janeiro (RJ)	28,0
Recife (PE)	27,6
Campo Grande (MS)	26,5
São Paulo (SP)	26,5
Salvador (BA)	26,2
Porto Alegre (RS)	25,4
Belo Horizonte (MG)	25,1
Rio Branco (AC)	24,9
João Pessoa (PB)	24,8
Cuiabá (MT)	23,9
Vitória (ES)	23,3
Natal (RN)	23,0
Aracajú (SE)	22,7
Teresina (PI)	22,0
Maceió (AL)	21,8
Porto Velho (RO)	21,8

Curitiba (PR)	21,5
Distrito Federal	21,2
Goiânia (GO)	21,2
Fortaleza (CE)	20,7
Florianópolis (SC)	19,3
Belém (PA)	18,8
Manaus (AM)	18,6
São Luis (MA)	18,5
Macapá (AP)	16,8
Boa Vista (RR)	15,8
Palmas (TO)	14,9

Um novo dado divulgado pela OMS aponta que, desde 1980, o número de hipertensos praticamente triplicou. Por isso, diversas campanhas estão sendo realizadas. Como por exemplo, a OMS ter elegido a Hipertensão como tema do Dia Mundial da Saúde em 2013, que ocorreu em 7 de abril.

O Brasil está engajado em promover uma mudança nos índices negativos que acometem a população hipertensa. A meta brasileira é que até 2022, o consumo diário de sal atinja o patamar de 5 gramas, como parte do Plano de Ações Estratégicas para Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT).

A indústria de alimentos também aderiu ao objetivo, e assinou um termo de compromisso com o Ministério da Saúde para estabelecer um plano de redução gradual na quantidade de sódio presente em 16 categorias de alimentos, começando por massas instantâneas, pães e bisnaguinhas. Depois, será a vez dos biscoitos (cream cracker, recheados e maisena), embutidos e outros.

3.3 Química, mecanismo de ação e propriedades farmacológicas da Losartana

O tratamento da HA tem como objetivo principal a redução da morbidade e mortalidade cardiovasculares. A eficácia do tratamento foi demonstrada em

hipertensos graves, leves e moderados, em pacientes com hipertensão sistólica isolada (HASi), em pacientes mais jovens e em idosos de ambos os sexos. Estudos comparativos realizados entre os diferentes grupos de fármacos anti-hipertensivos demonstraram redução da mortalidade em maior número de estudos com diuréticos, mas também com betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA), antagonistas do receptor AT1 da angiotensina II (ARA II) e bloqueadores dos canais do cálcio (V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial, 2006).

3.3.1 Princípios gerais do tratamento medicamentoso

O medicamento anti-hipertensivo deve ser eficaz por via oral, ser bem tolerado e permitir a administração em menor número possível de doses diárias, com preferência para os medicamentos com posologia única diária.

O tratamento deve ser iniciado com a menor dose efetiva preconizada para cada situação clínica, podendo ser aumentada progressivamente. Deve-se levar em conta que quanto maior a dose, maior será a probabilidade de efeitos adversos.

Respeitar o período mínimo de quatro semanas, salvo em situações especiais, para aumento da dose, substituição da monoterapia ou mudança da associação de fármacos;

Instruir o paciente sobre a necessidade do tratamento continuado, a possibilidade de efeitos adversos, a planificação e os objetivos da terapêutica;

3.3.2 Escolha do medicamento anti-hipertensivo

Qualquer grupo de medicamentos, com exceção dos vasodilatadores de ação direta, pode ser apropriado para o controle da hipertensão arterial em monoterapia inicial, especialmente para pacientes com hipertensão arterial em estágio I, que não responderam ao tratamento não medicamentoso. Para

pacientes em estágio II, pode-se considerar o uso de associações de fármacos como terapia inicial.

O esquema anti-hipertensivo instituído deve manter a qualidade de vida do paciente, de modo a estimular a adesão do mesmo.

As associações de medicamentos devem seguir a lógica de não combinar fármacos com mecanismos de ação similares.

Os anti-hipertensivos em uso podem ser divididos em seis classes: Diuréticos, Inibidores adrenérgicos, Vasodilatadores diretos, IECA - Bloqueadores dos canais do cálcio e ARA II.

No presente trabalho, a classe abordada e estudada será a do ARA II, mais especificamente do medicamento Losartana.

3.3.3 Ação do medicamento

A Losartana reduz o risco combinado de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda e oferece proteção renal para pacientes com diabetes tipo 2. Esse medicamento age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. Essa ação ajuda a reduzir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, também auxilia no melhor funcionamento do coração (COZAAR, 2011).

A angiotensina II, um potente vasoconstritor, é o principal hormônio ativo do sistema renina-angiotensina e o maior determinante da fisiopatologia da hipertensão. A angiotensina II liga-se ao receptor AT1 encontrado em muitos tecidos como músculo liso vascular, glândulas adrenais, rins e coração. desencadeia várias ações biológicas importantes, incluindo vasoconstrição e liberação de aldosterona. A angiotensina II também estimula a proliferação de células musculares lisas (COZAAR, 2011).

A Losartana é um composto sintético potente, ativo por via oral. In vitro e in vivo, tanto a Losartana quanto seu metabólito ácido carboxílico farmacologicamente ativo bloqueiam todas as ações fisiologicamente

relevantes da angiotensina II, independentemente da fonte ou via de síntese. (COZAAR, 2011).

O bloqueio dos receptores AT1 por antagonismo inibe a contração da musculatura lisa vascular causada pela angiotensina II assim como previne e reverte todos os seus demais efeitos conhecidos. Como consequência, ocorre vasodilatação, excreção de sódio e diminuição da atividade noradrenérgica. O antagonismo do receptor AT1 reduz os efeitos de ativação desse receptor como, por exemplo, proliferação celular, crescimento tecidual e aumento da secreção de aldosterona. (COZAAR, 2011)

Após a administração oral, a Losartana é bem absorvida e sofre metabolismo de primeira passagem, formando um metabólito ácido carboxílico ativo e outros metabólitos inativos. Aproximadamente 14% da dose de Losartana administrada via intravenosa ou oral são convertidos ao seu metabólito ativo. (COZAAR, 2011).

Com o lançamento da Losartana e do ARA II a medicina pesquisou se essa classe seria superior aos Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA), que era consolidada em sua eficácia de redução da pressão arterial. Assim como a classe dos IECA, os ARA II também vão agir farmacodinamicamente impedindo a ação da Angiotensina II, mantendo intacta a enzima responsável pela conversão da Angiotensina I a Angiotensina II (Cinínase II). Esta enzima é a responsável pelo processo fisiológico natural de degradação da bradicinina, inibindo-a como ocorre com os IECA o acúmulo de bradicinina gera efeitos colaterais como, por exemplo, tosse seca, presente em 30% dos tratamentos com IECA. Contudo, o acúmulo de bradicinina não acontece normalmente em um tratamento com fármacos da classe dos ARA II. (COZAAR, 2011).

A eficácia anti-hipertensiva da Losartana foi demonstrada em onze estudos controlados. A administração em dose única diária de Losartana a pacientes com hipertensão leve à moderada causou reduções significativas das pressões arteriais sistólica e diastólica. Também foi possível concluir nesses estudos que o medicamento é igualmente eficaz em pacientes hipertensos de

ambos os sexos e em pacientes hipertensos mais jovens e mais velhos. (COZAAR, 2011)

De acordo com pesquisa, pode-se afirmar que a Losartana e a classe ARA II são uma excelente opção para os pacientes que não toleram os IECA. A grande vantagem dos ARA II é sua boa tolerabilidade, uma vez que todos os estudos vêm mostrando baixa incidência de efeitos colaterais (BARRETO, 2000).

A Losartana Potássica é o princípio ativo de medicamentos vendidos comercialmente com os nomes: Losartan, Corus, Cozaar, Torlós, Valtrian, Zart e Zaarpress. Vem sendo comercializada em farmácias convencionais na forma de medicamentos de referência, genérico e similar. O medicamento de referência é o produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do seu registro. O medicamento genérico é um medicamento semelhante a um produto de referência, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade. O medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência, podendo diferir somente em características relativa ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. Trata-se de uma alternativa terapêutica cujos resultados podem ser diferentes do medicamento referência. (Lei N° 9787 e ARAÚJO, et al., 2010)

3.4 Modelos de Inovação

As transformações das relações entre pesquisa e desenvolvimento, Estado e o Sociedade ocorridas nas últimas décadas implicaram na reorganização da ciência e no crescimento do papel do conhecimento na economia e na sociedade. Associadas aos processos de globalização da economia atualmente em andamento, elas vêm pressionando intensamente os

países e as organizações de Ciência e Tecnologia em direção a novas diretrizes estratégicas e à promoção de transformações organizacionais.

Segundo “Conde & Araujo, 2003”, o papel crucial que o conhecimento veio desempenhar no desenvolvimento econômico e social nas últimas décadas foi baseado na economia do conhecimento, desenvolvida para descrever a tendência em relação a crescente dependência do conhecimento, da informação e de habilidades, na maioria dos países de economias avançadas.

Segundo dados da “OCDE de 1997”, esse papel estratégico do conhecimento concorreu para o aumento dos investimentos em P&D, educação e treinamento, e de outros ativos intangíveis, que cresceram, mais rapidamente do que os investimentos físicos.

A inovação é o principal ponto da economia baseada no conhecimento, sendo um fator determinante no crescimento econômico de um país. O investimento em atividades de P&D passou a ser fundamental para tornar empresas inovadoras mais produtivas e mais bem-sucedidas do que as que não fazem o mesmo investimento.

Joseph Schumpeter (1988), um dos mais importantes pensadores do domínio da teoria econômica, ao analisar as possíveis causas das crises e dos fenômenos econômicos, concebeu uma visão teórica do comportamento da economia capitalista pela qual o fator tecnológico seria a variável mais significativa na trajetória do processo de desenvolvimento. Portanto, a inovação tecnológica se torna uma variável essencial para a elaboração de estratégias empresariais e nacionais.

Um dos grandes desafios para as organizações é entender o papel que desempenham e o ambiente em que atuam, para possibilitar o desenvolvimento de práticas sistêmicas que conduzam a autotransformação, aplicando a inovação de forma constante em seus processos, produtos e serviços. A inovação requer agilidade, eficiência e eficácia para promover a competitividade e rentabilidade do negócio.

Barbieri e Álvares (2003) distinguem invenção de inovação. A primeira é uma idéia original elaborada ou uma concepção mental que é apresentada por meio de fórmulas, modelos, protótipos, entre outros, que registram a idéia e deve referir-se a algo novo, inexistente, podendo ou não ser aceita no mercado. A inovação, por sua vez, é a invenção efetivamente incorporada pelo mercado. Isto significa que nem toda invenção se transforma em inovação, ou seja, em uma prática aceita e incorporada aos bens e serviços oferecidos ao mercado. Todo processo de inovação demanda a incorporação de novos conhecimentos. Cabe à organização como um todo ser a facilitadora dessa ação. Em síntese, o resultado esperado de um processo de inovação é primordial para o comprometimento das pessoas e a geração do conhecimento.

O Manual de OSLO de 2005 divide a inovação em quatro tipos:

- **Inovação de produto** - consiste na introdução de um bem ou serviço que é novo ou significativamente melhorado respeitando as suas características ou funcionalidades. Isto inclui melhorias significativas nas especificações técnicas, componentes e materiais, software incorporado, interface com o utilizador ou outras características funcionais.
- **Inovação de processo** - consiste na implementação de um método de produção ou distribuição novo ou significativamente melhorado. Isto inclui mudanças significativas nas técnicas, tecnologia, equipamento e /ou software.
- **Inovação de marketing** - consiste na implementação de novos métodos de marketing, envolvendo melhorias significativas no design do produto ou embalagem, preço, distribuição e promoção. Tem como finalidade a orientação no sentido das necessidades do consumidor, abrindo novos mercados ou reposicionando no mercado. A característica distintiva de uma inovação de marketing é a implementação de um novo conceito ou estratégia de marketing que representa uma ruptura com os métodos já utilizados anteriormente.

- **Inovação organizacional** - consiste na implementação de um novo método organizacional na prática do negócio, organização do trabalho ou relações externas. Tem como objetivo aumentar o desempenho de uma empresa ao reduzir custos administrativos ou de transação, melhorar as condições no local de trabalho, adquirir acesso a recursos não taxáveis ou reduzir custos de fornecimento. As características distintivas de uma inovação organizacional numa empresa consiste na implementação de um método organizacional que não foi utilizado anteriormente pela empresa.

Toda inovação gera um impacto que pode ser diferenciado pela forma de inovar. Existem dois tipos de inovação, a incremental e a radical. A primeira reflete pequenas melhorias contínuas em produtos ou em linhas de produtos. Geralmente, representam pequenos avanços nos benefícios percebidos pelo consumidor e não modificam de forma expressiva a forma como o produto é consumido. A segunda representa uma mudança drástica na maneira que o produto ou serviço é consumido. Geralmente, traz um novo paradigma ao segmento de mercado, que modifica o modelo de negócios vigente.

Também deve-se levar em consideração como agir, que estratégias devem ser tomadas para que a inovação seja implementada com sucesso. Nesse âmbito, pode-se falar em modelos de inovação aberta/fechada e inovação sustentável/disruptiva (Tidd; Bessant; Pavitt, 2003)

A inovação aberta consiste no conjunto de estratégias pelas quais as empresas podem adquirir tecnologia que necessitam de outras empresas assim como adquirir as patentes de tecnologia que tenham desenvolvido mas que não pretendam utilizar. Numa inovação aberta, as empresas obtêm a sua tecnologia de múltiplas fontes. As estratégias abertas de inovação procuram a eficiência através de parcerias de negócio efetivas (Stefik, 2004). Inovação fechada emprega como estratégia a contratação do pessoal técnico mais especializado e capaz de toda a indústria. Para essa estratégia poder ser utilizada, a empresa deve ser capaz de desenvolver os seus próprios produtos e serviços e ser pioneira na distribuição dos produtos no mercado.

Enquanto as empresas estabelecidas normalmente se concentram na inovação sustentável, direcionada para os melhores e mais exigentes consumidores e oferece produtos de maior qualidade para serem vendidos com uma alta margem de lucros, na inovação disruptiva comercializam-se produtos mais simples e de fácil utilização que são mais baratos e destinados a novos consumidores ou consumidores menos exigentes. Em longo prazo, a trajetória da inovação disruptiva cruza-se com a dos consumidores mais exigentes e, por vezes, “empurra” as empresas bem estabelecidas, para fora do mercado. (Tidd;, Bessant; Pavitt, 2003)

Em mais um aspecto, é fundamental para uma empresa medir o nível de inovação em que ela está. Para isso, existem as métricas de inovação, que são medidores organizacionais que ajudam a classificar a capacidade de uma organização para inovar e se as inovações foram bem sucedidas ou não.

As medidas de inovação, tanto para empresas pequenas como para empresas internacionais já estabelecidas, tem grande importâncias, pois a partir delas é possível diagnosticar problemas, identificar soluções, canalizar recursos financeiros e dar apoio à gestão para justificar suas intenções e atos.

Uma vez que a inovação e as prioridades são diferentes de empresa para empresa, os métodos também deverão variar. Alguns métodos concentram-se totalmente nas expectativas financeiras quantificáveis, enquanto outros utilizam uma mistura de indicadores quantitativos e qualitativos.

O sucesso da inovação está intimamente relacionado com o desempenho financeiro. As ideias e descobertas melhoram a qualidade de vida. A inovação também pode abrir caminho para melhores níveis de segurança, produtos com maior qualidade e, principalmente, grandes evoluções na área de saúde e medicamentos. Essas mudanças trazem desafios e novas oportunidades de negócios. A inovação pode ajudar as empresas a aproveitarem essas oportunidades, gera competitividade, cria novos mercados, diminui os custos de produção, estimula um melhor desempenho ao gerar lucros, gera empregos e aumenta o crescimento econômico.

3.5 Propriedade Intelectual

Propriedade intelectual refere-se, em sentido amplo, às criações do espírito humano e aos direitos de proteção dos interesses dos criadores sobre suas criações. (IEL, SENAI, INPI, 2010)

O direito à propriedade intelectual está relacionado à informação ou ao conhecimento que pode ser incorporado a um objeto. A propriedade intelectual não se traduz nos objetos e em suas cópias, mas na informação ou no conhecimento refletido nesses objetos, sendo um ativo intangível, é a riqueza não material. (IEL, SENAI, INPI, 2010). A figura 2 apresenta as modalidades de direitos de propriedade intelectual:

Propriedade Intelectual	<u>Direito Autoral</u>	Direito do Autor
		Direitos Conexos
		Programa de Computador
	<u>Propriedade Industrial</u>	Marca
		Patente
		Desenho Industrial
		Indicação Geográfica
		Segredo Industrial & Repressão à Concorrência Desleal
	<u>Proteção Sui Generis</u>	Topografia de Circuito Integrado
		Cultivar
		Conhecimento Tradicional

Figura 2 – Modalidades de direitos de propriedade intelectual (Jungmann, D., IEL, 2010)

Direito Autoral				
Modalidade de direito	Objeto de proteção	Requisitos	Direito assegurado ao Titular	Exemplos

Direito de Autor	Criações literárias, artísticas, científicas	Criações do espírito humano no âmbito de obras literárias, artísticas e científicas	<ul style="list-style-type: none"> • Moral: inalterabilidade da obra; • Patrimonial: aproveitamento econômico por meio da publicação, reprodução, execução, tradução e qualquer outra modalidade de difusão; • Proteção em todos os países signatários da Convenção de Berna. 	Livros, artigos, letras de músicas, quadros, esculturas, projetos arquitetônicos
Direitos Conexos	Direito dos artistas intérpretes ou executantes, dos produtores fonográficos e das empresas de radiodifusão		<ul style="list-style-type: none"> • Moral: inalterabilidade da obra e nome ou pseudônimo vinculado à obra; • Patrimonial: autorizar ou proibir a fixação, reprodução, radiodifusão e publicação das suas interpretações ou execuções; • Proteção em todos os países signatários da Convenção de Berna. 	Peças de teatro, filmes, shows, concertos, novelas, programas de rádio e TV.
Programa de Computador	O programa de computador (<i>software</i>)	Comprovação de autoria por meio da apresentação dos documentos do programa	<ul style="list-style-type: none"> Exclusividade na produção, uso e comercialização; • Proteção em todos os países signatários da Convenção de Berna. 	<i>Softwares</i> de desenhos, processadores de textos, sistemas operacionais

Figura 3 – Descrição da modalidade Direito Autoral (Jungmann, D., IEL, 2010)

Propriedade Industrial				
Modalidade	Objeto de	Requisitos	Direito assegurado ao	Exemplos

de direito	proteção		Titular	
Patente	Invenção ou modelo de utilidade que envolve novos produtos e/ou processos com aplicabilidade industrial	<ul style="list-style-type: none"> • Novidade • Atividade inventiva • Aplicação industrial 	Exclusividade de produzir, usar, vender e exportar no país onde a proteção foi concedida	Máquinas, equipamentos, produtos químicos, farmacêuticos, compostos alimentares, processos de melhoramentos genéticos
Marca	Signos distintivos de um produto, empresa ou serviço	Compatibilidade da marca dos produtos e serviços com os respectivos ramos de produção ou comercialização do empreendimento ou organização	Uso exclusivo da marca em ramo específico de atividade definida em todo território nacional no país onde a proteção foi concedida	Nomes de produtos, serviços, empresas, logotipos
Desenho Industrial	Destina-se a proteger o aspecto estético de um produto	Ser uma criação nova, apresentada de uma forma clara e detalhada e ser passível de aplicação industrial	Uso exclusivo em todo o território nacional do seu desenho e proibição de terceiros de produzi-lo, oferecê-lo, importá-lo, exportá-lo ou vendê-lo no país onde a proteção foi concedida	Móveis, embalagens, veículos, sapatos, estamparias
Indicação Geográfica	Identificar, pelo uso, um produto oriundo de uma determinada região ou país	Comprovação da origem e das características do produto	Garantia de procedência	Vinhos, queijos, cristais, café, frutas, serviços

Figura 4 – Descrição da modalidade Propriedade Industrial (Jungmann, D., IEL, 2010)

Proteção *Sui Generis*

Modalidade de direito	Objeto de proteção	Requisitos	Direito assegurado ao Titular	Exemplos
Topografia de Circuito Integrado	Configuração tridimensional das camadas sobre uma peça de material semicondutor que visam a realizar funções eletrônicas em equipamentos	Topografia original, que não seja comum ou vulgar para técnicos, especialistas ou fabricantes de circuitos integrados, no momento de sua criação	Direito exclusivo de exploração comercial no país em que obteve o registro	Microprocessadores, memórias
Cultivar	<ul style="list-style-type: none"> • Material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira; • A linhagem componente de híbridos. 	Ser variedade de outra cultivar de qualquer gênero ou espécie que seja distinta de outras cultivares conhecidas	Produção, venda e comercialização no país em que foi registrada	Milho, soja, algodão, girassol

Figura 5 – Descrição da modalidade Proteção *Sui Generis* (Jungmann, D., IEL, 2010)

Esse trabalho apenas tratará da Propriedade Industrial, pois somente nela está contida a proteção patentária.

O sistema de propriedade industrial pode ser considerado como o conjunto de leis e códigos, tanto nacionais quanto internacionais, que tem o objetivo de proteger os ativos intangíveis da indústria, ou seja, a riqueza não material gerada paralelamente à fabricação de bens materiais e representada, basicamente, de duas maneiras diferentes. A primeira e mais antiga é a marca, geralmente reconhecida como marca registrada ou como o símbolo, que tem a função de atestar e garantir a qualidade de determinado produto, e ainda veiculando indiretamente uma imagem de seriedade e responsabilidade nos processos de fabricação de determinada indústria. A marca está associada à conquista e manutenção de mercados pelo fabricante e ao seu prestígio junto ao consumidor, não definido por materiais ou processos industriais, mas subjetivamente pela penetração do produto no mercado. A marca de maior aceitação poderá estabelecer um diferencial de preço, num produto que, de

outro modo, poderia não ter como sobressair-se em relação a seus concorrentes. A segunda maneira é representada pela patente de invenção, que visa proteger as inovações técnicas obtidas por indivíduos ou pela indústria, principalmente em processos de fabricação (FRANÇA, 1997).

A propriedade industrial é uma importante ferramenta para a promoção do desenvolvimento de um país, pois decorre diretamente da capacidade inventiva ou criadora da tecnologia (IEL, SENAI, INPI, 2010).

Os países do mundo podem ser divididos em três categorias, conforme a produção de tecnologia e o interesse pelos direitos de propriedade industrial. Em primeiro lugar estão os países excluídos tecnologicamente, importadores de tecnologia, que não possuem qualquer patente de invenção ou possuem poucas e, nesse grupo, encontra-se a maior parte dos países do mundo. Na segunda categoria estão os países adaptadores de tecnologia, que se destacam em alguns setores, com algumas inovações relevantes, mas que na maior parte conseguem apenas adaptar a tecnologia estrangeira, reproduzindo-a em seu território. Nesse grupo identificam-se alguns países desenvolvidos e em desenvolvimento. Em terceiro encontram-se alguns poucos países que dominam a produção mundial de tecnologia e recebem sozinhos cerca de 93% dos benefícios advindos do sistema de proteção da propriedade industrial, e neste grupo incluem-se os Estados Unidos, Alemanha, Japão, Holanda, França e Reino Unido (VARELLA, 2005).

Especialmente para os países do segundo grupo, onde se inclui o Brasil, a propriedade industrial tem uma função muito importante para alavancar o desenvolvimento econômico e social. (IEL, SENAI, INPI, 2010)

3.6 O ciclo do medicamento inovador

A cadeia farmacêutica possui cinco principais estágios no desenvolvimento de um medicamento que são: pesquisa básica;

desenvolvimento/produção (desenvolvimento em escala piloto e industrial); regulatória e marketing e comercial.

O processo de comercialização um novo medicamento se inicia com a descoberta de uma nova molécula com efeito terapêutico.

Após eleger uma doença-alvo, que apresente mercado atrativo para o novo medicamento que se pretende produzir, iniciam-se as atividades de pesquisa básica para determinar um grupo de moléculas ou molécula “promissora” que apresente grande potencial de interação com o alvo, que será objeto do desenvolvimento futuro.

Grande parte dos gastos em P&D é empregada em avaliar e testar substâncias que, ao final do processo serão descartadas. Estima-se que 75% dos custos para desenvolver um novo remédio são usados para cobrir os testes de todas as moléculas potenciais descartadas. Mas a descoberta de uma única substância ativa é um grande achado, que se for bem conduzido, com o desenvolvimento do medicamento, trará lucros à empresa, compensando todos os investimentos realizados.

O processo de desenvolvimento de um medicamento obedece a um conjunto de procedimentos padronizados pela FDA (Food and Drug Administration), autoridade regulatória americana que exige a pesquisa clínica para aprovar um produto inovador. Após a síntese e purificação de uma nova substância candidata a medicamento, são realizados os testes pré-clínicos, que envolvem técnicas laboratoriais. A etapa seguinte compreende os testes clínicos, ou seja, experimentos em seres humanos, os quais só podem ser realizados mediante autorização da agência regulatória nacional e sob os padrões determinados pelas Comissões de Ética.

A função desenvolvimento começa após o patenteamento da substância ativa e de seu processo de obtenção. Para se iniciar o desenvolvimento de um novo medicamento é necessário que já estejam definidos os meios como parcerias estratégicas, investimentos necessários para realização ou contratação de firmas para os testes.

Como citado por “Vieira, O. 2002”, o grande gargalo da P&D da indústria farmacêutica é a pesquisa clínica, não pela complexidade tecnológica que envolve, mas pelos longos tempos e custos. Os experimentos em seres humanos só podem ser realizados mediante autorização da agência regulatória nacional. Essa etapa se inicia com estudos para a obtenção de processos de produção em escala industrial, procurando aumentar o seu rendimento.

Em seguida, ocorre o chamado “scale up”, passando da etapa de pesquisa experimental, da bancada laboratorial, para a utilização de planta-piloto, até se conseguir elevar os níveis de produção para a escala industrial. Na produção industrial de fármacos os lotes são dimensionados como medida preventiva, em pequenas quantidades, tendo em vista a necessidade de terem que ser isolados em caso de qualquer problema de contaminação; a produção é intermitente, ajustando-se às características da demanda; as plantas de fármacos são geralmente multipropósito, já que se podem utilizar seus equipamentos na produção de diversos produtos. (VIEIRA, OHAYON, 2002).

Segundo “Vieira, O, 2002”, a produção de fármacos exige altos investimentos em tecnologia, em instalações (sofisticadas plantas-piloto) e em recursos humanos altamente qualificados, ainda que não cheguem a serem tão elevados como no primeiro estágio da pesquisa básica. Já a produção industrial de especialidades farmacêuticas ou medicamentos consiste em atividades típicas de transformação, ou seja, elaboração de produtos em suas diversas formas farmacêuticas como comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas, suspensões, injeções, soluções parentais, supositórios. A pesquisa propriamente dita tem como um dos objetivos obter novas apresentações, formulações, dosagens, buscando desenvolver formas mais apropriadas de apresentação de produtos conhecidos.

O estágio tecnológico que consiste em atividades de marketing e comercialização é considerado como o mais caro pelas características especiais que adquire a propaganda das especialidades farmacêuticas e por precisar de recursos de linguagem técnica diferenciados. Por outro lado, tendo em vista o contingente de pessoal alocado nesta atividade e o custo comprometido, este estágio é considerado como o mais importante em termos

competitivos da indústria farmacêutica. Os investimentos são relativamente altos se comparados aos estágios anteriores, ainda que nestes se incorra em grandes gastos com recursos humanos, equipamentos de última geração e custos da experimentação (VIEIRA, OHAYON, 2002).

3.7 Custos de lançamento de um medicamento inovador

Para inventar uma molécula de uma substância leva-se em média de três a seis anos, mas este tempo pode variar em função do processo tecnológico (HAMEL; PRAHALAD, 1990; 1995).

As atividades de marketing demandam um conjunto complexo e amplo de estratégias comerciais, com uma montagem de fortes propagandas, de financiamento e de mobilização da mídia. Essas duas atividades possuem elevadas economias de escala se bem administradas, estando na raiz de gastos vultosos das grandes empresas do setor para a inovação e o lançamento de novos produtos.

As empresas líderes do setor destinam entre 10% e 20% de seu faturamento às atividades de P&D, enquanto as despesas com marketing chegam a 40% do valor da produção. Além disso, o retorno dos lucros assegurados pela reserva de mercado proporcionado pelas patentes nem sempre ocorrem como o planejado, visto que há forte controle de preços por parte dos governos nacionais. Tudo isso, mas especialmente o aumento das exigências regulatórias, tem levado à diminuição do faturamento, trazendo uma séria crise ao setor. (VIEIRA, OHAYON, 2002).

É certo que os custos da descoberta de um novo fármaco atingem milhões de dólares. Entretanto, não é inteligente acreditar que todos os medicamentos, independentemente da classe terapêutica a que pertençam, custem os mesmos valores para serem descobertos. O fato é que para descobrir, criar ou inovar é preciso investir em P&D e na formação de recursos humanos qualificados.

4 - Metodologia de busca

Para análise do processo de monitoramento tecnológico do medicamento Losartana, adotou-se como metodologia a montagem de uma tabela de dados sobre todos os depósitos de pedidos de patentes de invenção da Losartana no Brasil e no Mundo, no período de 1986 até 2013, incluindo depositantes residentes e não residentes.

Para a busca de patentes, foram utilizadas as bases Espacenet, www.epo.org, (base do Escritório Europeu de Patentes); INPI-BR, www.inpi.gov.br, (Instituto Nacional de Propriedade Industrial); USPTO, www.uspto.gov, (United States Patent and Trademark Organization – Escritório Norte-Americano de Marcas e Patentes).

A base Espacenet é um serviço da Organização Europeia de Patentes (EPO), em colaboração com a Organização Mundial da Propriedade Intelectual e da Comissão Europeia que disponibiliza via Web, a maior fonte de informação de patentes a nível mundial, contando com mais de setenta milhões de documentos. O INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) é um órgão do governo brasileiro que tem como finalidade a responsabilidade de zelar e responder pelas normas que regulam a propriedade intelectual e industrial, como por exemplo, marcas e patentes, desenhos industriais, assinaturas, convenções e tratados. O instituto disponibiliza em seu site gratuitamente uma pesquisa de marcas e patentes já registrados. A USPTO disponibiliza as categorias “patentes já depositadas” e “patentes com solicitação em análise”, com documentos de patentes completos depositados no referido escritório. Além de permitir livre acesso, estas bases possuem opção de busca avançada.

O modelo de prospecção tecnológico considera níveis de fatores que afetam a competitividade: nível macro; nível meso e nível micro. (PASSOS, 2010)

Na análise Macro, considera-se o cenário geral, classificam-se as patentes por ano, país e o tipo de depositante. O contexto das reivindicações das patentes, que definem o objeto da proteção requerida, as empresas, universidades e institutos de pesquisas serão apresentados na análise Meso.

No nível Micro é realizada uma análise minuciosa das reivindicações e a principal inovação do documento de patente é apontada.

Com o objetivo de selecionar todos os documentos referentes à Losartana no período compreendido entre os anos 1986 e 2013, procuraram-se os nomes dos produtos associados a outras palavras-chave como: losartan, losartana potássica, potassium. No caso de documentos de patentes coincidentes, foi selecionado o mais recente.

O ano inicial de 1986 foi escolhido devido ao fato de que a Losartana começou a ser sintetizada nessa data.

Adotou-se também como parâmetro de investigação o depósito de pedidos de patentes e não as patentes concedidas, uma vez que a ação do depósito de um pedido de patente denota a vontade do inventor em fazê-lo. Essa ação pode ser entendida como uma política interna de propriedade industrial existente na empresa. Por outro lado, a concessão de patente não depende exclusivamente da vontade do depositante, depende de fatores alheios à própria empresa como, por exemplo, a lei de propriedade industrial que regulamenta sua concessão (HEMAIS, et al., 1999).

Por fim, no presente trabalho foram selecionados documentos de patentes de invenção da Losartana de 1986 até 2013 e os dados utilizados foram o número do depósito, a data de publicação, o depositante, país de origem do depositante, todas as classificações internacionais de patentes (CIP), as categorias das reivindicações, os inventores, a fonte de dados e o título da patente.

4.1 Bases de dados pesquisadas

a) INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

Base brasileira de busca de patentes disponível na internet. É uma base gratuita que contém os dados bibliográficos dos pedidos de patente depositados e publicados no Brasil.

Metodologia empregada:

- Acessar o portal do INPI pela página inicial: <http://www.inpi.gov.br/portal/>
- Acessar o ícone ou pasta de PATENTES na página inicial
- Acessar a sub-pasta BUSCA dentro da pasta PATENTES
- Acessar PESQUISA BASE PATENTES
- Acessar PESQUISA AVANÇADA
- digitar as palavras-chaves no campo TÍTULO e RESUMO
- Acessar o ícone pesquisar

A página principal de busca no site do INPI pode ser observada na Figura 6.

Consulta à Base de Dados do INPI
[Pesquisa Base Marcas | Pesquisa Base Desenhos | Pesquisa Base Programas | Ajuda?]

» Consultar por: **Base Patentes** | Pesquisa Básica | Finalizar Sessão

Forneça abaixo as chaves de pesquisa desejadas. Evite o uso de frases ou palavras genéricas.

PESQUISA AVANÇADA Patentes Concedidas

(21) Nº do Pedido : Ex: PI 0101161-8; MU 6900960-0; MI 5500233-1; C1 0201935-3;
BR 11 2012 012852 3

(22) Data Depósito : Cal a Cal dd/mm/aaaa" Ex: 10/10/2001.

(31) Nº da Prioridade : Ex: 392.176

(32) Data da Prioridade : Cal a Cal dd/mm/aaaa" Ex: 10/10/2001

(33) País da Prioridade : « Clique e escolha » ▼

(51) Classificação : Ex: G06F 13/00.

(54) Título : Ex: resfriamento and (liquido or agua) and not cruzado.

(57) Resumo : Ex: milho and herbicida and plantas and not glifosato;
carro prox(6) porta.

(86) Número do Depósito Pct: Ex: US9308239.

(71/73) Nome do Depositante : Ex: petrobras or (petroleo and brasileiro)

(72) Nome Inventor : Ex: "Antônio Cláudio Corêa"

Nº de Processos por Página : 20 ▼

Figura 6 – Página principal de busca na base de patentes do INPI, através da busca avançada.

b) ESPACENET – Bases de patentes do Escritório Europeu de Patentes

Base de busca de patentes mantida pelo Escritório Europeu de Patentes que permite a pesquisa gratuita nos dados bibliográficos de patentes de diversos países.

Metodologia empregada (Figura 7):

- Acessar o portal pelo site: <http://ep.espacenet.com/>

- Acessar a pasta “ADVANCED SEARCH” na página inicial
- Dentro do item “select the collection you want to search in”, selecionar a base “World Wide”
- Digitar as palavras-chaves no campo “Keywords in title or abstract”
- Acessar o ícone “search”.

The screenshot displays the Espacenet Patent search website. At the top, there is a header with the Espacenet logo and navigation links for German, English, and French. Below the header, a navigation bar includes links for 'About Espacenet', 'Other EPO online services', 'Search', 'Result list', 'My patents list (0)', 'Query history', 'Settings', and 'Help'. The main content area is titled 'Advanced search' and features a sidebar with 'Smart search', 'Advanced search', and 'Classification search' options. The search form includes a dropdown menu for 'Select the collection you want to search in' (set to 'Worldwide - collection of published applications from 90+ countries'), a text input for 'Enter keywords in English' (with 'plastic and bicycle' entered), and fields for 'Title or abstract', 'Publication number', 'Application number', 'Priority number', 'Publication date', 'Applicant(s)', 'Inventor(s)', 'CPC', and 'IPC'. A 'Clear' button and a 'Search' button are located at the bottom of the form. The footer contains links for 'Sitemap', 'Accessibility', 'Legal notice', 'Terms of use', and a 'Last updated' date of 11.12.2012.

Figura 7 – Página principal de busca ESPACENET.

c) USPTO – Escritório Norte Americano de Marcas e Patentes

A organização americana de marcas e patentes possui a base USPTO, que contém os dados bibliográficos, resumo, referências citadas e o examinador responsável da patente.

Metodologia empregada (Figura 8):

- Acessar a base pelo site: <http://www.uspto.gov/>
- Acessar “Patent Search” na página principal.
- Em “Search for patentes” clicar em “Patent Full-text and Image Database (PatFT)”
- Dentro do ícone acima, clicar em “Advanced Search”
- Digitar as palavras-chaves no campo “Query”
- Acessar o ícone “search”.

USPTO PATENT FULL-TEXT AND IMAGE DATABASE

[Home](#) [Quick](#) [Advanced](#) [Pat Num](#) [Help](#)
[View Cart](#)

Data current through March 4, 2014.

Query [\[Help\]](#)

Select Years [\[Help\]](#)
 1978 to present [full-text] ▼

Examples:
 ttl(tennis and (racquet or racket))
 isd/1/8/2002 and motorcycle
 in/newmar-julie

Patents from 1790 through 1975 are searchable only by Issue Date, Patent Number, and Current Classification (US, IPC, or CPC).
 When searching for specific numbers in the Patent Number field, patent numbers must be seven characters in length, excluding commas, which are optional.

Field Code	Field Name	Field Code	Field Name
PN	Patent Number	IN	Inventor Name
ISD	Issue Date	IC	Inventor City
TTL	Title	IS	Inventor State
ABST	Abstract	ICN	Inventor Country
ACLM	Claim(s)	AANM	Applicant Name
SPEC	Description Specification	AACI	Applicant City
CCL	Current US Classification	AAST	Applicant State
CPC	Current CPC Classification	AACO	Applicant Country
CPCL	Current CPC Classification Class	AAAT	Applicant Type
ICL	International Classification	LREP	Attorney or Agent
APN	Application Serial Number	AN	Assignee Name

Figura 8 – Página de busca de patentes da base USPTO

5 - Análise de Patentes

5.1 Monitoramento de patentes no portal INPI

A primeira busca foi feita através da opção de pesquisa avançada na base de documentos de patentes do portal INPI. Foram realizadas diversas tentativas com diferentes palavras-chave no resumo (Tabela 2).

Tabela 2: Resultado de busca de patentes para a Losartana no portal INPI

Busca	Número de patentes
losartana and losartan	0
Losartana	0
Losartan	1
losartana potássica	1
losartana potássica and losartan	0
Total	2

Observa-se que apenas duas patentes foram encontradas, portanto, outras bases foram analisadas.

5.2 Monitoramento de patentes na base USPTO – Escritório Norte-Americano de Marcas e Patentes

Seguindo a mesma linha de consulta utilizada no portal INPI, uma primeira busca nesse portal foi realizada na opção de pesquisa avançada das patentes concedidas desde 1986, varrendo os documentos que apresentassem o termo “losartan”. Foram encontradas 2592 patentes para essa pesquisa. O mesmo aconteceu quando foi pesquisado por patentes que continham o termo “losartan” and “potassium” (2274 patentes encontradas). Portanto, uma nova metodologia foi utilizada. Para refinar a pesquisa, utilizou-se o termo TTL (title) e o termo ABST (abstract) antes dos termos “losartan” e “potassium”. O resultado pode ser observado na tabela 3.

Tabela 3: Resultado de busca de patentes para a Losartana na base USPTO

Busca	Número de Patentes
Losartan	2592
Losartana	0
losartan and potassium	2274
abst/(losartan and potassium)	10
ttl/(losartan and potassium)	4
ttl/losartan	13
abst/losartan	21
Total	4914

Após uma análise, as patentes encontradas após pesquisas sem os termos ABST e TTL para refinar a busca não foram aproveitadas, pois não faziam parte do tema abordado neste trabalho. No caso da pesquisa refinada, 34 patentes foram encontradas e uma quantidade total de 22 foi aproveitada após a exclusão de patentes repetidas.

5.3 Monitoramento de patentes na base Espacenet

O banco de dados europeu de patentes, Espacenet, possibilita além de busca de patentes depositadas por países europeus, uma busca de patentes em âmbito mundial. Para isso, selecionou-se a opção “Worldwide - full collection of published patent applications from, 90+ countries” na opção da base de dados do link “advanced search”. As buscas foram realizadas utilizando as palavras “losartan” e “potassium” nos campos “Title” e “Title or abstract” (Tabela 4).

Tabela 4: Resultado da busca de patentes para a Losartana na base Espacenet

Busca	Número de patentes
Title and title or abstract (losartan)	123
Title and title or abstract (losartan and potassium)	45
Title (losartan)	123
Title (losartan and potassium)	45
Title or abstract (losartan)	215
Title or abstract (losartan and potassium)	65

Após a análise de todas as patentes, foram aproveitadas, no total, 203. Esse número surgiu após a retirada das patentes repetidas que apareceram durante as buscas.

Somando as patentes encontradas nas três bases, retiradas as duplicatas e as patentes irrelevantes, para o monitoramento tecnológico, foram considerados 227 documentos de patentes.

5.4 Programa Excel – Ferramenta para o Banco de Dados

A ferramenta utilizada para compor o banco de dados foi o programa Excel. Os dados exportados das bases ESPACENET, INPI e USPTO foram convertidos em txt, tratados e inseridos na base de dados criada. As informações foram reunidas em uma única tabela no Excel contendo as seguintes colunas: número da patente, data de depósito, as principais Classificações Internacionais de Patentes (CIP), categoria das reivindicações, inventor, depositante, país depositante, ano de publicação, a fonte de dados e o título da patente.

5.5 Classificação Internacional de Patentes (CIP)

A Classificação Internacional de Patentes (CIP) é uma classificação especial utilizada internacionalmente para indexação de documentos de patentes de invenção. A CIP é uma ferramenta de busca e recuperação de documentos de patentes, serve de instrumento para disposições organizadas dos documentos de patentes e serve de base para preparar estatísticas sobre propriedade industrial.

A CIP faz uma divisão em oito seções principais com 64 mil subdivisões. Cada subdivisão tem um símbolo composto de algarismos arábicos e de letras do alfabeto latino. As oito seções são:

A – Necessidades Humanas

B – Operações de Processamento

C – Química e Metalurgia

D – Têxteis e Papel

E – Construções Fixas

F – Engenharia Mecânica/Iluminação

G – Física

H – Eletricidade

O símbolo completo de uma classificação específica será constituído por símbolos representando Seção, Classe (número composto por dois algarismos), Subclasse, grupo e subgrupo.

No presente trabalho, as patentes usadas como base para o estudo realizado eram todas das seções A ou C, referentes à Necessidades Humanas e Química respectivamente.

6 – Análises Macro, Meso e Micro

6.1 Análise Macro

A análise do Macro cenário tem por objetivo apresentar um panorama da pesquisa relacionada ao fármaco Losartana, com os países depositantes, instituições depositantes e a evolução da pesquisa no ramo durante o período considerado neste trabalho (1986-2013).

A análise por ano, como mostra a Figura 9, destaca que o número de documentos de patentes aumentou a partir de 2004, atingindo o número de 23 patentes em 2007. No ano seguinte, nota-se uma forte queda. Acredita-se que isso seja justificado pela grave crise econômica mundial de 2008. Os anos de 2009 e 2010 foram os mais fortes em relação ao número de patentes publicadas, atingindo o máximo de 31 documentos. Em 2011 houve novamente um declínio, porém em 2012 e 2013, o número de patentes aumentou.

Com o avanço da tecnologia e a necessidade de medicamentos melhores, mais eficazes e mais baratos, a tendência é que o número de documentos de patentes referentes às inovações na área Farmacêutica aumentem cada vez mais.

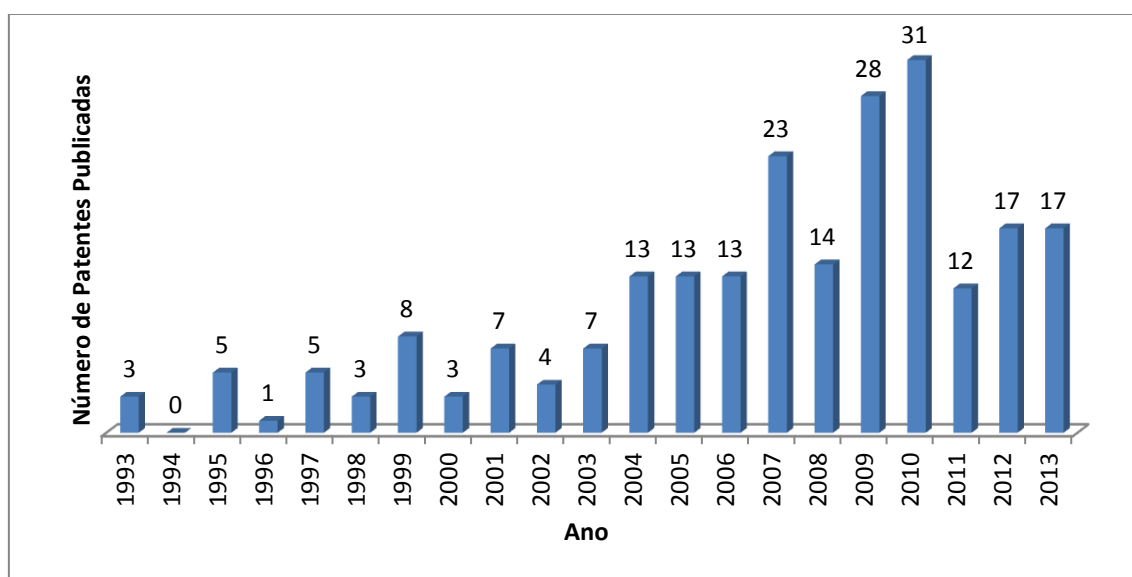


Figura 9 - Distribuição de documentos de patentes por ano para a Losartana

Fonte: Elaborado a partir de ESPACENET – 2013, INPI - 2013 e USPTO – 2013.

Foi realizada também uma análise de patentes por país do depositante. A China aparece como principal país, possuindo 24,2% do total das patentes pesquisadas com 55 documentos. A Coréia do Sul, em segundo lugar, ficou com 15% do total de patentes, com 34 patentes publicadas. Em seguida, Estados Unidos e Índia aparecem com 14,5% e 11% respectivamente. Esses países foram os que tiveram as quantidades de documentos de patentes mais expressivas. Outros países também publicaram documentos conforme pode ser observado na Figura 10, porém em números muito menores. O Brasil aparece no grupo dos que publicaram apenas uma patente em todos os anos pesquisados. Com esse mesmo perfil encontram-se: Turquia, Suécia, Polônia, Moldávia, Irlanda, Holanda e Canadá.

Esses números são reflexos dos gastos de cada país com pesquisa e desenvolvimento. A China é um dos países do mundo que mais investe neste setor, estando atrás apenas dos Estados Unidos, que não apresentou tantos depósitos quanto o esperado. A Coréia do Sul e a Índia também vem investindo muito nesse setor e, isso pode ser confirmado pelo fato desses países terem apresentado quantidade razoável de documentos de patentes.

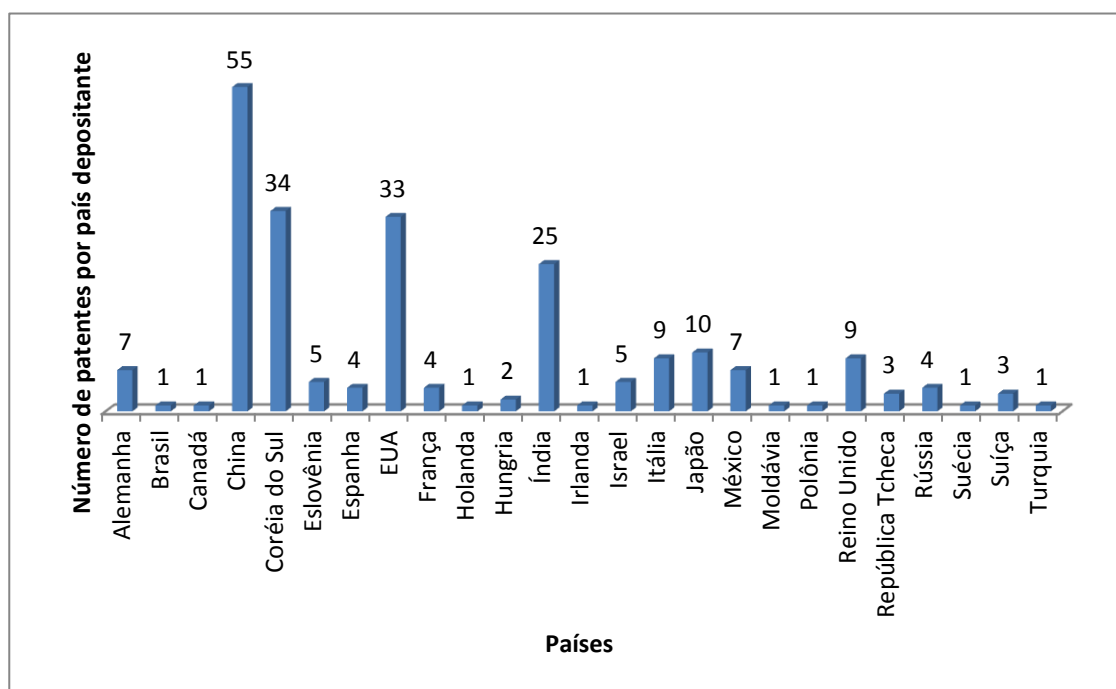


Figura 10 - Distribuição de patentes concedidas por país para a Losartana

Fonte: Elaborado a partir de ESPACENET – 2013, INPI - 2013 e USPTO – 2013.

O terceiro parâmetro utilizado na análise macro foi o tipo de instituição depositante de patente. A divisão foi feita entre empresas, universidades / institutos de pesquisa, pessoa física ou pela parceria entre estes.

A Figura 11 apresenta a distribuição de patentes concedidas por tipo de instituição. Nota-se que porção ocupada pelas empresas do setor Farmacêutico são predominantes, com 55,1% dos resultados. Em seguida, com uma quantidade bem menor de documentos de patentes depositados, vem a categoria de Pessoa Física com 19,8% dos depósitos. A parceria entre Empresas e Pessoa Física rendeu uma boa quantidade de documentos com uma porcentagem de 13,7%. A parcela referente às universidades e institutos de tecnologia e pesquisas, foi relativamente pequena quando comparada com as outras, com uma parcela de 8,8%.

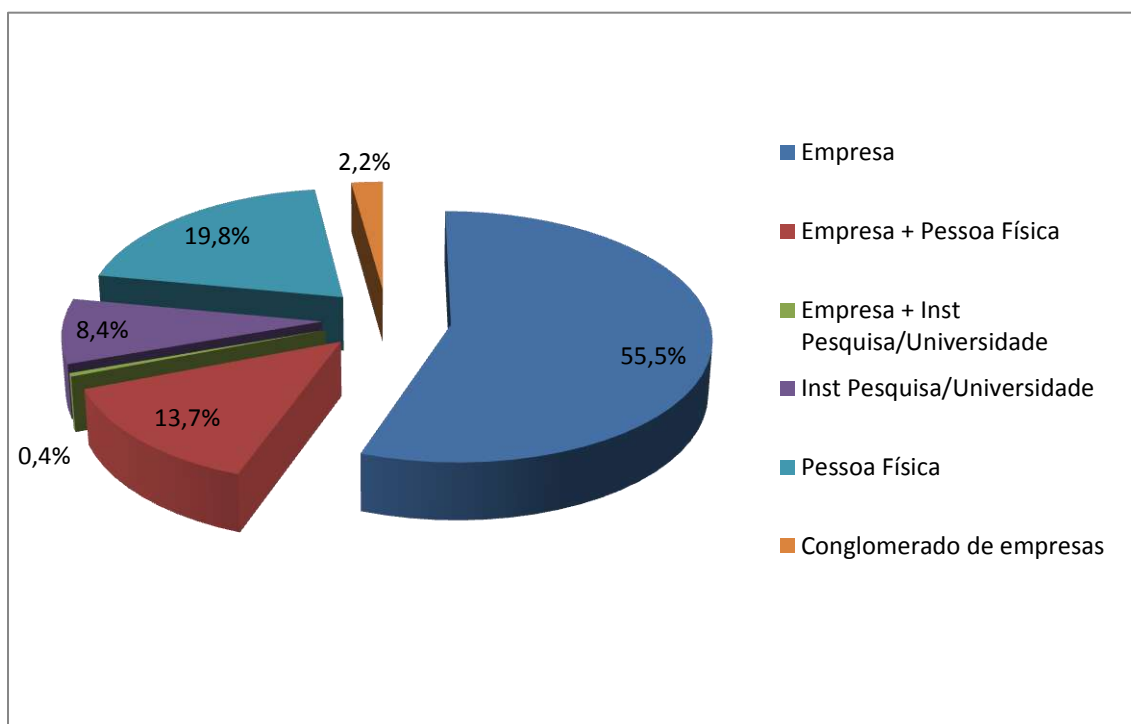


Figura 11 - Distribuição de patentes concedidas por tipo de instituição para a Losartana

Fonte: Elaborado a partir de ESPACENET – 2013, INPI - 2013 e USPTO – 2013.

6.2 Análise Meso

Nesta análise Meso, as patentes estudadas foram classificadas nas categorias gerais Composição, Produção e Uso, de acordo com a reivindicação. Na análise Micro, uma sub-divisão dessas categorias será realizada.

Após o estudo das 227 patentes encontradas nas três bases pesquisadas, chegou-se a conclusão de que desse total, 113 pedidos de patentes foram relacionados à Composição, o que representa 49,8%. O restante ficou dividido com 31,7% das patentes classificadas na categoria Produção e 18,5% na categoria Uso (Figura 12).

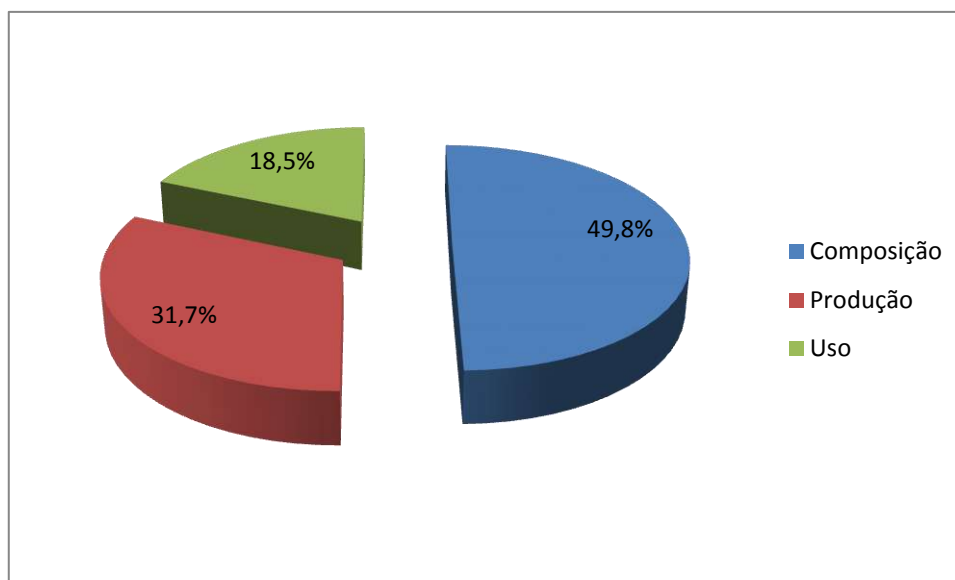


Figura 12- Distribuição de patentes concedidas por tipo de reivindicação para a Losartana (%)

Fonte: Elaborado a partir de ESPACENET – 2013, INPI - 2013 e USPTO – 2013.

Outra abordagem da análise Meso, é desmembrar as distribuições das patentes por tipo de depositante referentes a Instituto de Pesquisa / Universidade, Pessoa Física e Empresa

Ao todo, 67 Empresas depositaram documentos de patentes referentes a Losartana. A Figura 13 mostra as empresas que depositaram pelo menos duas patentes sobre o assunto pesquisado.

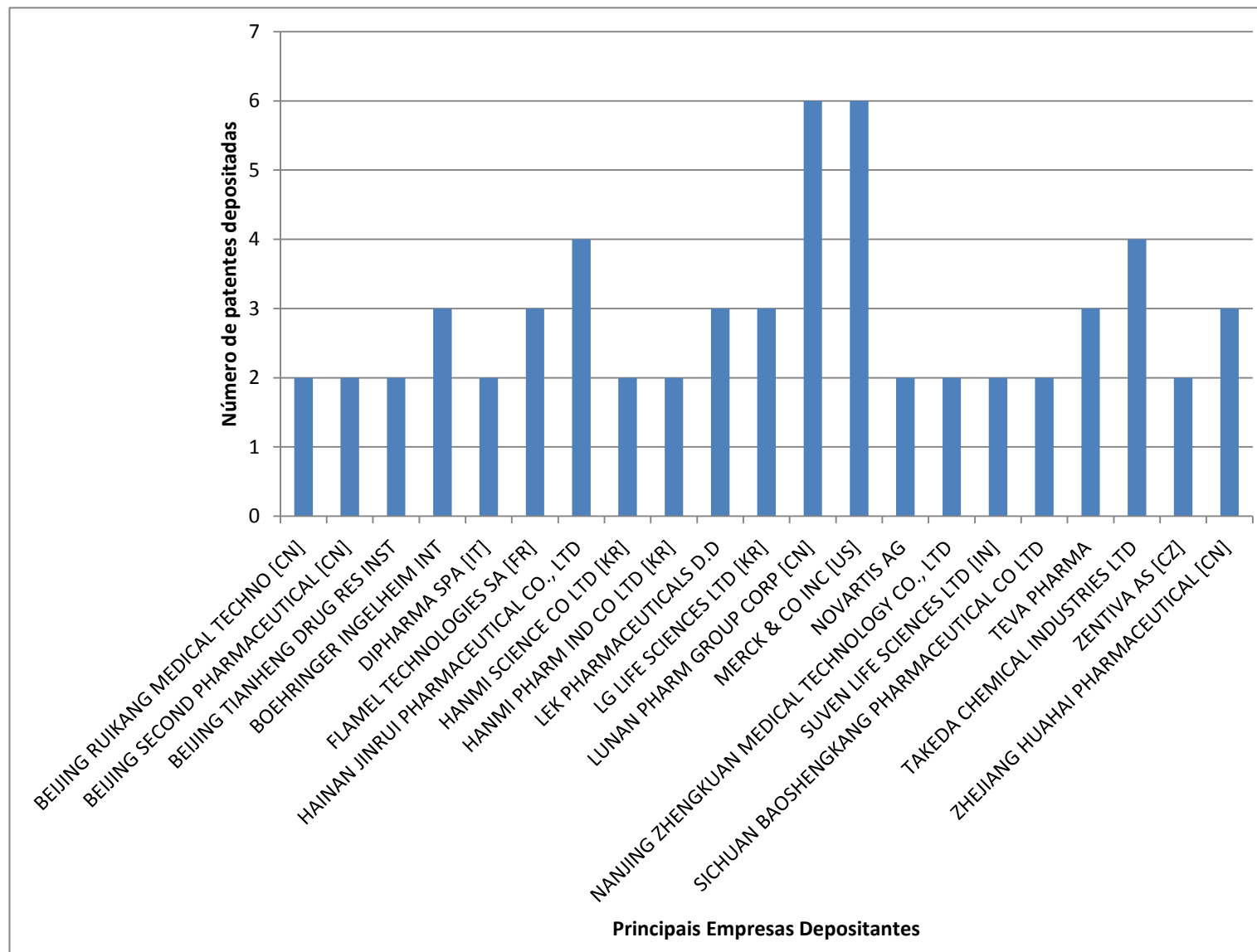


Figura 13 – Principais Empresas Depositantes de patentes referentes a Losartana

Fonte: Elaborado a partir de ESPACENET – 2013, INPI - 2013 e USPTO – 2013.

Analisando todas as empresas, inclusive as que depositaram apenas um documento de patente, é possível perceber o grande predomínio da China e da Coreia do Sul e a quantidade expressiva de diferentes empresas da área Farmacêutica nesses países. Isso justifica o predomínio desses dois países na quantidade total de patentes referentes a Losartana depositados no mundo (Figura 14).

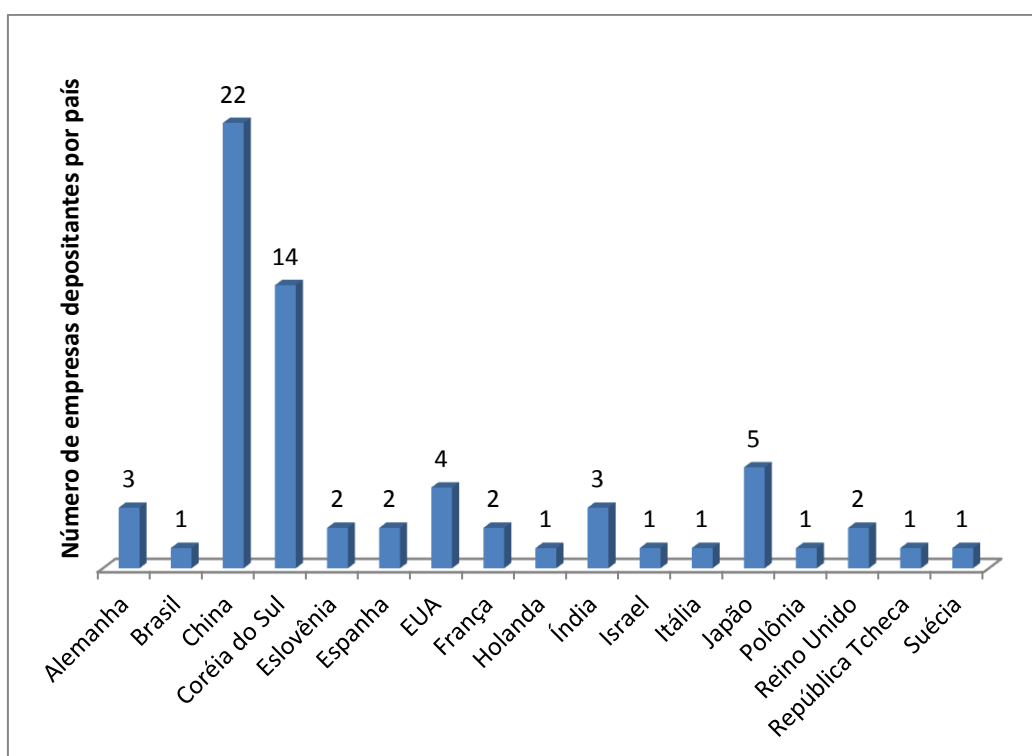


Figura 14 – Quantidade de Empresas Depositantes de Patentes por país

Fonte: Elaborado a partir de ESPACENET – 2013, INPI - 2013 e USPTO – 2013.

Em relação às Universidades/Institutos de Pesquisa, a Universidade Coreana Kyungpook National depositou um total de 4 patentes. Em seguida, as Universidades Chinesas Beijing Institute of Technology e Universidade China Pharma depositaram, respectivamente, 3 e 2 documentos de patentes. Conforme a Figura 15, todas as outras Universidades encontradas depositaram apenas uma patente.

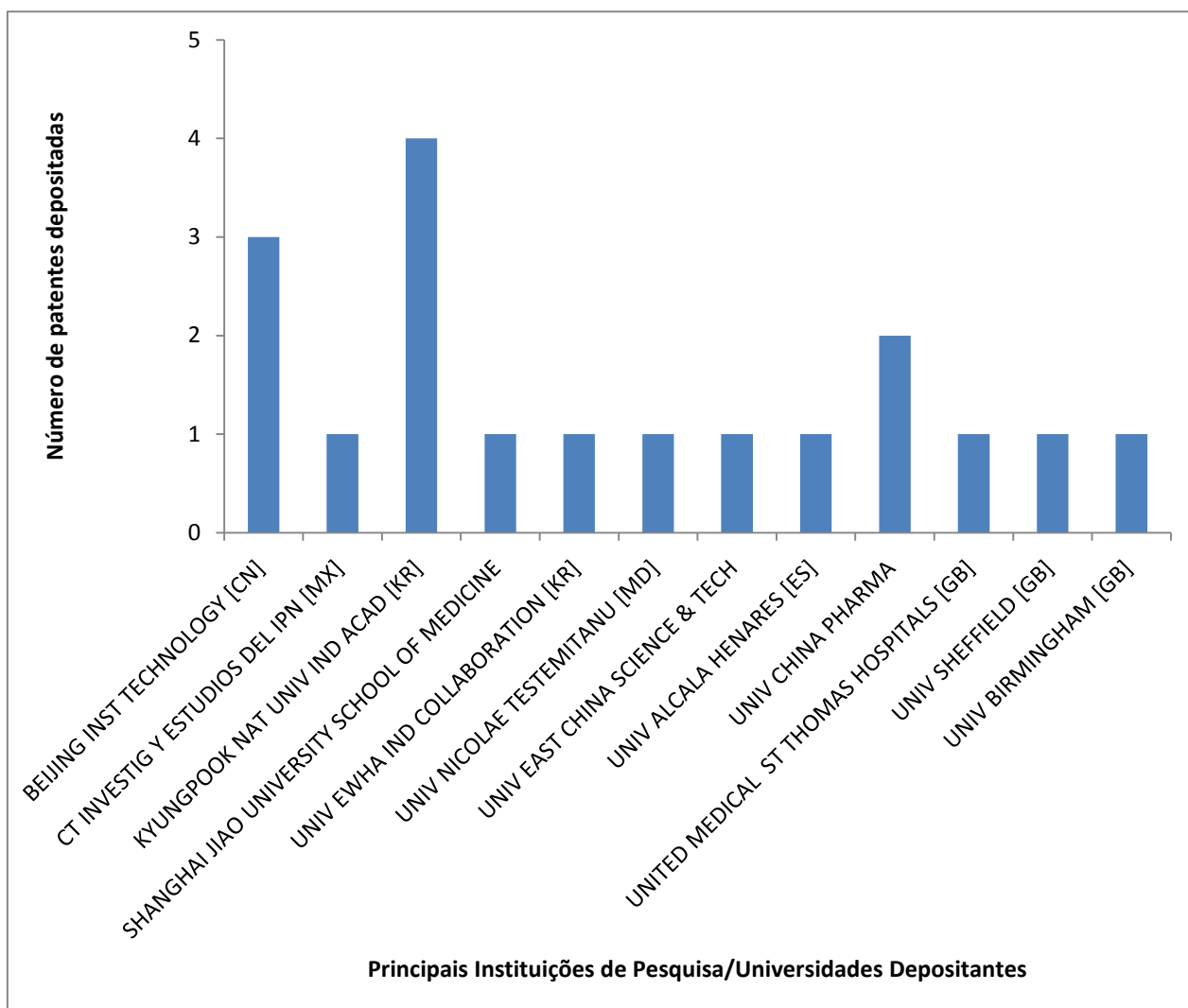


Figura 15 – Principais Instituições de Pesquisas/Universidades Depositantes de patentes referentes a Losartana

Fonte: Elaborado a partir de ESPACENET – 2013, INPI - 2013 e USPTO – 2013.

Em relação à quantidade total de 12 Instituições de Pesquisa/Universidades, mais uma vez a China aparece em primeiro lugar com

33,3% das Universidades. Observou-se para esta análise que o Reino Unido aparecer em segundo, com 25% do total de Universidades Depositantes. A Coréia do Sul aparece em terceiro, com 16,7%. As outras Universidades encontradas são do México, Moldávia e Espanha. Cada um desses países possui uma Universidade Depositante (Figura 16).

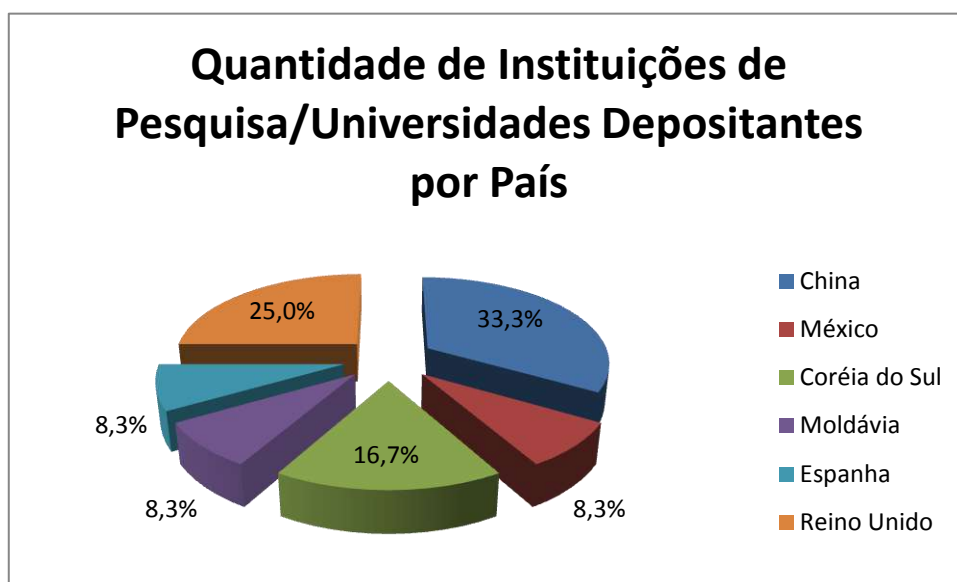


Figura 16 – Quantidade de Instituições de Pesquisa/Universidades Depositantes de Patentes por país

Fonte: Elaborado a partir de ESPACENET – 2013, INPI - 2013 e USPTO – 2013.

Por fim, a análise de patentes depositadas através de Pessoa Física, confirma mais uma vez o grande destaque da China. O país aparece com 11 patentes depositadas de um total de 41. Os EUA e o México ficaram em segundo lugar com 5 patentes cada. Essa é mais uma justificativa para que a China seja o país com o maior número de patentes pesquisadas. Em todos os tipos de depositante, a China esteve, não só em primeiro lugar, como também com uma quantidade bem mais expressiva, quando comparada aos demais países (Figura 17).

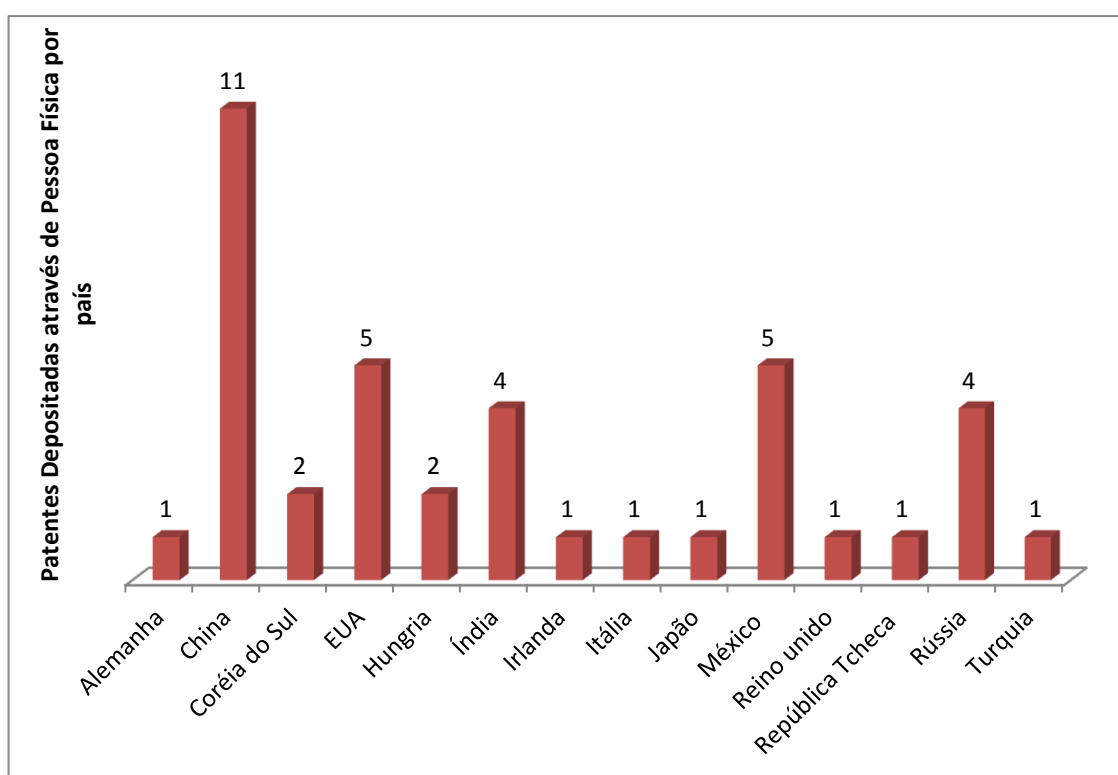


Figura 17 – Quantidade de Patentes depositadas por Pessoa Física por país

Fonte: Elaborado a partir de ESPACENET – 2013, INPI - 2013 e USPTO – 2013.

6.3 Análise Micro

Nesse nível, foi realizado um tipo de classificação mais detalhado. As reivindicações Composição, Produção e Uso foram desmembradas com o intuito de descobrir as maiores inovações e os principais tratamentos.

Em primeiro lugar, as patentes referentes à Produção de um medicamento foram analisadas. A partir dessa análise, foi possível dividir as patentes em: Processo de Produção de um medicamento com Losartana, Processo de Produção de um intermediário usado na reação de formação da Losartana, novo Processo mais eficiente e, por fim, um novo processo para gerar um medicamento com menos efeitos colaterais.

A Figura 18 mostrou que o maior número de Patentes reivindicadas por Produção de medicamentos contendo Losartana, foi para Processos de Produção. Em segundo lugar, com 29,2% aparece a reivindicação de documentos de patentes com novos processos de produção mais eficientes. Essa maior eficiência se dá pelo fato dos processos descritos nos documentos apresentarem maior rendimento, menor geração de sub-produtos e resíduos, menor custo e obtenção de um medicamento mais purificado. Em seguida aparecem processos de produção de intermediários da reação da Losartana com 5,6% e, por último com 2,8%, os processos de produção de medicamentos com o intuito de reduzir os efeitos colaterais em pacientes.

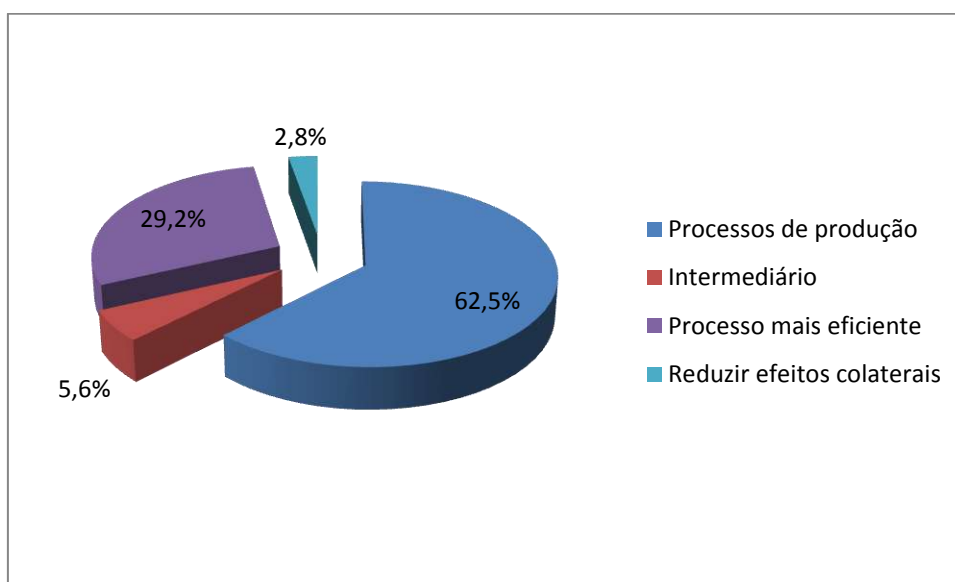


Figura 18 – Distribuição de Patentes concedidas por reivindicação de Produção

Fonte: Elaborado a partir de ESPACENET – 2013, INPI - 2013 e USPTO – 2013.

As patentes referentes à Composição de medicamentos também foram analisadas. A partir dessa análise, foi possível dividir as patentes pedidas em: composição de um medicamento com apenas Losartana, um novo medicamento que contenha Losartana em sua composição, composição de um medicamento de Losartana com liberação controlada e, por fim, uma nova composição de medicamento contendo Losartana com o intuito de ser usada em um tratamento específico.

Na Figura 19, observou-se que o maior número de Patentes reivindicadas por Composição de medicamentos contendo Losartana, foram com o intuito de utilizar esses novos remédios para algum tratamento específico, com 47,8% do total. Em segundo lugar, aparecem as patentes que continham apenas a composição da Losartana com 31%, seguida pelas patentes que apresentaram a Combinação de compostos para a geração de novos medicamentos e, por último, com 7,1%, novas composições que possibilitassem a liberação controlada do medicamento.

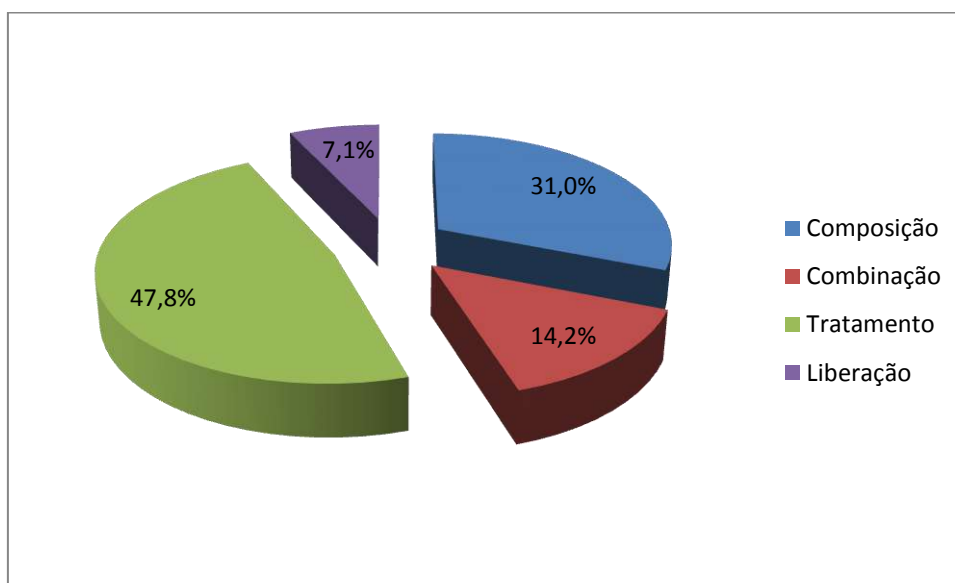


Figura 19 – Distribuição de Patentes concedidas por reivindicação de Composição

Fonte: Elaborado a partir de ESPACENET – 2013, INPI - 2013 e USPTO – 2013.

As patentes que apresentaram informações sobre tratamento serão detalhadas mais a frente, juntamente com as patentes reivindicadas por Uso.

A Figura 20 apresenta os principais tratamentos em que a Losartana possa ser utilizada.

Conforme observado, a Losartana e/ou um medicamento que a contenha, são mais utilizados para o tratamento de hipertensão, com 24 patentes depositadas de um total de 95. Em segundo aparece a utilização para tratar problemas cardíacos com 17 patentes, e em terceiro lugar, a utilização para tratar a hipertensão em conjunto com algum problema cardíaco. O interessante dessa análise é observar o uso de um medicamento predominantemente usado para hipertensão e problemas cardíacos, em pacientes que apresentam doenças bem diferentes dessas citadas acima, como por exemplo, AVC, Câncer e Problemas renais.

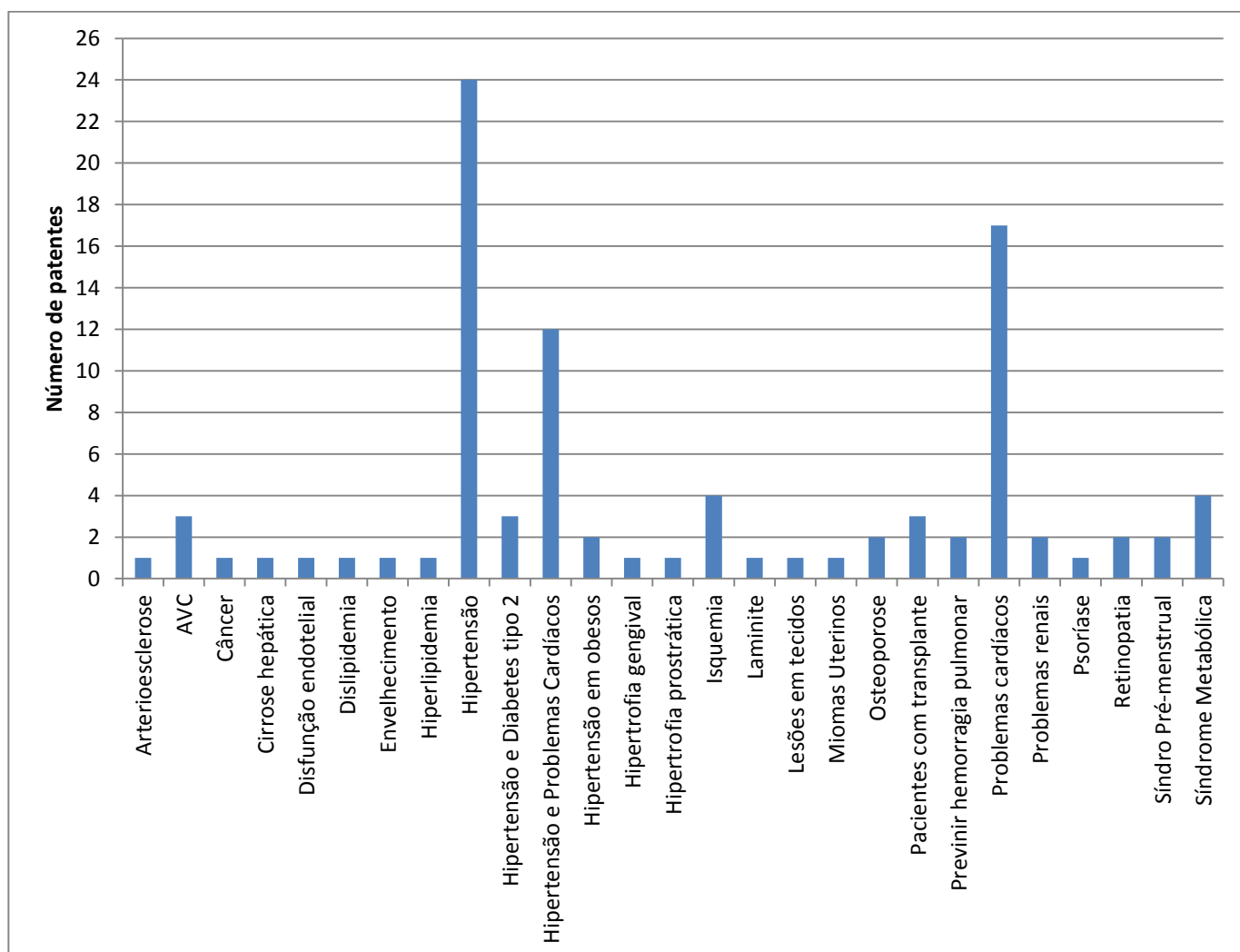


Figura 20 – Distribuição de Patentes relacionadas com o uso e tratamento da Losartana ou de medicamentos que a contenham

7 - Conclusão

7.1 Monitoramento Tecnológico de Patentes do Fármaco Losartana

Atualmente, inovar tecnologicamente tem se mostrado como um grande diferencial na competitividade entre países e empresas. A Indústria Farmacêutica é fundamentada em ciência e conhecida com uma das que mais geram lucro. Inovar é fundamental para que empresas desse setor consigam sobreviver e se desenvolver. Conseguir chegar ao ponto de poder comercializar um novo medicamento é um processo longo, caro e que exige infraestrutura e mão-de-obra especializada. É nessa hora que entram os grandes investimentos em P&D. São os medicamentos inovadores que geram lucros para as empresas e são essas as empresas líderes do setor. Portanto, investir em P&D e ser uma empresa inovadora aumenta muito a chance de se destacar no mercado.

Os gastos em 2013 com Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) entre as empresas de capital aberto do mundo com maiores investimentos, alcançaram a cifra recorde de US\$638 bilhões, de acordo com o estudo Global Innovation 1000, da consultoria mundial Booz & Company. O valor nunca havia sido registrado ao longo dos nove anos da pesquisa e representa um aumento de 5,8% em relação ao investimento registrado em 2012, de US\$ 603 bilhões.

Regionalmente, as taxas de gastos com P&D aumentaram mais em empresas sediadas na China, apresentando crescimento de 35,8% entre 2012 e 2013. O crescimento com P&D da China permanece significativamente mais alto do que a de qualquer outra região, e isso tem se repetido ano a ano.

Os dados econômicos apresentados foram relevantes e esclareceram os resultados obtidos pelo estudo das Patentes sobre a Losartana.

A grande maioria, 90% dos investimentos globais feitos em P&D em 2013, foram de empresas sediadas na América do Norte, Europa e Ásia. Essa tendência vem acontecendo há muitos anos. As regiões do Norte, principalmente os países desenvolvidos, apresentam maiores investimentos do que países de continentes do Sul.

Apesar das dificuldades econômicas na Europa, investimentos em P&D na região cresceram nos últimos anos. A participação de países europeus no estudo realizado foi bem marcante. Diversos países depositantes de patentes referentes a Losartana eram do continente. Os mais expressivos foram o Reino Unido, a Espanha, Alemanha, Rússia e a França.

De acordo com o estudo realizado sobre a Losartana, a grande maioria das Patentes foi depositada pela China, a Coréia do Sul, os EUA e a Índia. Surpreendentemente, o Japão apresentou um número menor de patentes depositadas do que o esperado, já que o país tem histórico de investir muito em inovações, tecnologias e P&D.

Países ainda em desenvolvimento como a Índia, Turquia, Israel e a Rússia, apresentaram patentes referentes ao assunto pesquisado. O Índice Global de Inovação vem mostrando, ao longo dos últimos anos, que a inovação tem se tornado mais disseminada e dispersa geograficamente. Apesar de os países de renda alta dominarem a lista, vários novos países apresentaram melhora em seus resultados e capacidade de inovação e em investimentos na área de P&D.

A China apresentou o maior número de patentes depositadas, o maior número de Empresas depositantes, o maior número de depositados feito por Universidade/Instituto de Pesquisa e o maior número de depósitos realizados por pessoa física. Literalmente, o país domina o setor Farmacêutico e lidera em relação a inovações e investimentos em P&D.

7.2 Hipertensão

A maioria das patentes depositadas foi sobre o uso da Losartana no tratamento da Hipertensão. Essa doença é um problema de saúde sério que atinge 1/3 da população mundial adulta. Esse número é assustador, bilhões de pessoas sofrem com essa doença e com outros problemas acarretados pela hipertensão. Diversas novas doenças podem surgir depois que a pressão do indivíduo se torna elevada. Diabetes, problemas renais, AVC e infarto são apenas algumas consequências da elevação da pressão.

As consequências da hipertensão nos diversos órgãos estão relacionadas principalmente à lesão dos vasos e à sobrecarga para o funcionamento deles. Como o coração é um músculo, ao fazer mais força ele aumenta de tamanho. Essa hipertrofia dificulta ainda mais a chegada de oxigênio e nutrientes.

Em segundo lugar aparecem as patentes em que o uso comprovado da Losartana ou de algum medicamento que a contenha, teve efeito em tratar problemas cardíacos. Entre esses problemas estão insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, hipertrofia do ventrículo esquerdo, enfarte agudo do miocárdio, aneurisma da aorta e diversos outros.

A partir do estudo foi possível perceber que já existem medicamentos com Losartana ou novas composições que tratam, ao mesmo tempo, diversas doenças. Por exemplo, o uso do remédio para tratar Hipertensão e problemas cardiovasculares, diabetes, problemas renais, síndromes metabólicas entre outros.

8– Referências Bibliográficas

_____. _____. <www.quimica.com.br/quimica/quimicaederivados.htm>. Acessado em 10/01/2014

AMARAL, F. G. – Prevalência de transtorno depressivo maior em centro de referência no tratamento de hipertensão arterial.

AMODEO, C. – Hipertensão Arterial. Editora Sarvier, 2010

ARAÚJO, L. U. – Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação, 2010.

ATS – Avaliação de Tecnologia em Saúde, 2011 e 2012.

BARBOSA, D. B. Uma introdução à propriedade industrial. 2 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARREIRO E., Fraga C (2010) – Química medicinal: As bases moleculares da ação do fármacos

BARRETO, A. C. P. – O papel dos antagonistas dos receptores da angiotensina II no tratamento da insuficiência cardíaca. Revista Brasileira de Cardiologia. Fev. 2000, v. 2, n. 1.

BARBIERI, J. C. – Organizações inovadoras: Estudos e casos brasileiros. 2. Ed. Rio de Janeiro, FGV, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1095 acesso em 11/01/2014

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário Terapêutico Nacional 2010: Rename 2010. 2a. edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf

CAMARGO, A. C. M. Inovações farmacêuticas no Brasil. Uniemp Inovação. ano I, n. 1, set. 2004

CAMARGO JR, Biomedicina Saber e Ciência – Uma abordagem crítica, 2001.

CANONGIA, C. Modelo de estratégia de prospecção: sinergias entre inteligência competitiva (IC), gestão do conhecimento (GC) e foresight (F). Estudo-de-caso: Uso da Biotecnologia em Drogas contra o Câncer de Mama. (tese de doutorado). Rio de Janeiro: EQ/UFRJ. Dezembro, 2004. 485f. (Vol I e II).

CANONGIA, Claudia, SANTOS, Dalci Maria, SANTOS, Marcio Miranda, ZACKIEWICZ, Mauro. Foresight, Inteligência Competitiva e Gestão do Conhecimento: instrumentos para a gestão da inovação. Revista Gestão & Produção. V.11, n.2, Mai-Ago. 2004. p. 1-20.

CARRETEIRO, R.P. Por que o empresário brasileiro investe tão pouco em P&D? Como levá-lo a investir mais nesta área estratégica? FAPERJ. 2003. Disponível: <<http://www.faperj.br>> Acesso em: 07/01/2014

CONDE, M. V. F.; ARAUJO-JORGE, T. C. – Modelos e concepções de inovação: a transição de paradigmas, a reforma da C&T brasileira e as concepções de gestores de uma instituição pública de pesquisa em saúde, 2003.

COZAAR – Bula do medicamento, 2011.

DIAS, C. R. C.; Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da em <http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publicacoes/Eloan_Patente_Inovacao.pdf>. Acessado em 08/01/2014.

FRANÇA, R. O. A patente. In: CAMPELLO, B. S.; CENDÓN, B. V.; KREMER, J. M. Fontes de Informação para Pesquisadores e Profissionais, Belo Horizonte, Ed. UFMG, 2000.

HAMEL, G., PRAHALAD, C. K., Competindo pelo futuro: estratégias inovadoras para obter o controle do seu setor e criar os mercados de amanhã. Rio de Janeiro: Campus, 1995.

IEL, SENAI, INPI – Inovação e Propriedade Intelectual. Brasil, 2010

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). Disponível em: <http://ww.inpi.gov.br>; Acesso em 14/01/2014.

LOURENÇO, A., 2010 – Propriedade Industrial e Indústria Farmacêutica <http://unesp.br/nit/mostra_arq_multi.php?arquivo=5499> acessado em 06/01/2014

MACEDO, M.F.G. BARBOSA, A.L.F. Patentes, Pesquisa e Desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.

MILAGRES Rosiléia., Redes de empresas, a chave para inovar, HSM Management 72 ,janeiro/fevereiro, 2009, p.31-35.

OCDE. Manual de Oslo: proposta de diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação tecnológica. Versão portuguesa. Tradução: Paulo Garchet. FINEP: Rio de Janeiro, 2004.

OLIVA, G. Universidades públicas e instituições de pesquisa: experiência com empresas. In: I Seminário Nacional sobre o Complexo Industrial da Saúde. 2003, Rio de Janeiro. Trabalho apresentado. Rio de Janeiro: BNDES, 5 a 7 de maio de 2003.

OMPI – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Industrial Property Statistics Publication: Paris Convention for the Protection of Industrial Property, 2010

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2012..

ORGANIZAÇÃO DE COOPERAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). Science, Technology and Industry Scoreboard 2001: Towards a knowledge based economy. Disponível em: < <http://www.oecd.org/dataoecd/59/52/35465901.pdf> > Acesso em 12/01/2014..

PASSOS, C A K. Novos Modelos de Gestão e as Informações. In.: Informação e Globalização na Era do Conhecimento (organizadoras Helena Lastres e Sarita Albagli). Rio de Janeiro: Campus, 1999. p. 58 - 83.

Pianowski F., 2012 - Inovação na Indústria Farmacêutica Brasileira – <http://www.kyolab.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=93:inovacao-na-industria-farmaceutica-brasileira&catid=37:noticias&Itemid=189> Acessado em 06/01/2014.

PINHEIRO, E., MACEDO, M. - PATENTE E INOVAÇÃO: A RELAÇÃO APROPRIADA PARA OS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO.

PORTER, M. E. A vantagem competitiva das nações. In: Montgomery, C.; Porter, M. (Eds.). Estratégia - A busca da vantagem competitiva. Ed. Campus, 1998. Secretaria de Políticas de Saúde, 2002

PORTER, M.E. Estratégia Competitiva: Técnicas para análise de indústrias e da concorrência. (trad. Elizabeth Maria de Pinto Braga) Rio de Janeiro: Campos. 1991.

PÉRES D. S. – Portador de hipertensão arterial: atitudes, crenças, percepções, pensamentos e práticas. Ver Saúde Pública, v. 37, n. 5.

RIBEIRO A., 2008 - Efeito dos bloqueadores dos receptores AT1 da angiotensina II (BRAs) decorrente das suas estruturas moleculares: relevância clínica no tratamento da hipertensão arterial?

ROMERO T., Inovação disseminada. Disponível em: <<http://www.agencia.fapesp.br/materia/10588/especiais/inovacao-disseminada.htm>>.. Acesso em 13/01/2014

SANTOS, A. Desenvolvimento de Metodologia de Prospecção Tecnológica em documentos de patente e em contrato de transparência de tecnologia, como instrumentos para tomada de decisão, Tese de Doutorado, UFRJ/EQ – 2005.

SCHUMPETER, J.A. A teoria do desenvolvimento econômico. São Paulo: Nova Cultural, 1988.

SIMANTOB, Moysés. LIPPI, Roberta. Guia Valor Econômico de Inovação nas Empresas. São Paulo: Globo, 2003.

TIDD J., BESSANT, J. e PAVITT, K. (2003), Gestão da Inovação - Integração das Mudanças Tecnológicas, de Mercado e Organizacionais.

TIGRE, P. B. Inovação e Teorias da Firma em três paradigmas. Revista de Economia Contemporânea. N. 3, 1997.

UFPR – Química Medicinal Farmacêutica- AGENTES DIURÉTICOS, INIBIDORES DA ECA E OUTROS ANTI-HIPERTENSIVOS.

VARELLA, M.D., MARINHO, M.E.P. A propriedade intelectual na OMC, 2005.

VIEIRA, V. M. M., 2006 - Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D

VIEIRA, V. M. M.; FONSECA, M. G. D. Patentes e poder de mercado na indústria farmacêutica. Implicações sobre a saúde pública dos países em desenvolvimento. Anais do XXIII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica. Curitiba, 19-22 outubro de 2004.

VIEIRA, V. M. M.; OHAYON, P. Por que não se faz P&D na indústria farmacêutica brasileira?. Anais do XXII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica. Salvador, 2002.

VIEIRA, V. M. M.; OHAYON, P. Por que não se faz P&D na indústria farmacêutica brasileira?. Anais do XXII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica. Salvador, 2002.

_____. _____ <www.InstitutoInovacao.Com.Br/Arquivos_Internos/Noticias/291as_Oportunidades_E_Desafios_Do_Open_Innovation_No_Brasil>. Acesso em: 13/01/2014