

A ASPIRAÇÃO DO SISTEMA DE PATENTES E O CASO DOS PRODUTOS TERAPÊUTICOS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

MARCOS VINÍCIO CHEIN FERES[†]
ALAN ROSSI SILVA^{††}

RESUMO: A presente pesquisa se propõe a investigar se o cumprimento dos deveres impostos pelo sistema jurídico de patentes está em consonância com sua aspiração de incentivar a inovação no que concerne à pesquisa e ao desenvolvimento (P&D) de produtos destinados ao combate das doenças negligenciadas. Essa investigação configura-se como um diagnóstico empírico preliminar sustentado por inferências descritivas, formuladas a partir da coleta indireta de dados e guiadas pelas regras de inferência de Epstein e King. O substrato teórico utilizado é composto pela interação entre a moralidade da aspiração e a moralidade do dever, de acordo com a perspectiva teórica de Bankowski. Desse modo, em primeiro lugar, é possível inferir que o cumprimento dos deveres impostos pelo atual modelo de exclusividade tem se mostrado insuficiente para incentivar a inovação no caso específico das doenças negligenciadas. Em segundo lugar, verifica-se que, mesmo dentro do grupo dessas enfermidades, algumas delas podem ser consideradas mais negligenciadas do que outras, podendo demandar tratamentos diferenciados, no que diz respeito à operacionalização do sistema jurídico de patentes e à elaboração de políticas públicas. Finalmente, constata-se que a pesquisa e o desenvolvimento de produtos destinados ao combate das doenças em geral são motivados por interesses diversos das

[†] Doutor em Direito Econômico. Professor Associado da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora. Professor do Programa de Pós-Graduação Estrito Senso em Direito e Inovação. Bolsista de Produtividade e Pesquisa (PQ2) pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

^{††} Graduando em Direito pela Universidade Federal de Juiz de Fora. Bolsista do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica, Auxílio Financeiro, pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

demandas da saúde pública.

PALAVRAS-CHAVE: Inovação; Patentes; Doenças Negligenciadas; Produtos Terapêuticos.

ABSTRACT: This paper aims to investigate whether the morality of a duty imposed by the current patent system is appropriate to its aspiration to promote innovation, especially in the case of research and development (R&D) of new therapeutic products for neglected diseases. Stemming from an analytical and empirical approach, this investigation is based on descriptive inferences, which are built in accordance with indirect data collection and guided by Epstein and King's rules of inference. The theoretical framework applied to interpret the data collection was extracted from Bankowski's distinction between the morality of a duty and the morality of aspiration in the act of interpreting a rule. Firstly, it is possible to infer the insufficiency in following the duties imposed by the current patent legal system in order to promote innovation in the case of neglected diseases. Secondly, it is inferable from the collected data that, even within the multiple groups of neglected diseases, there is a hierarchy among those maladies, which emphasize the importance of considering their particularities in the process of elaborating public policies and interpreting the current patent legal system. Finally, it is also possible to conclude that the research and development of new therapeutic products for all kinds of diseases have not mirrored real public health needs.

KEYWORDS: Innovation; Patents; Neglected Diseases; Therapeutic Products.

SUMÁRIO:

I. INTRODUÇÃO	760
II. METODOLOGIA	763
1. A Pesquisa Empírica e as Regras da Inferência	763
2. Os Dados Coletados e o Processo de Inferencial	764
3. As Inferências Descritivas e suas Implicações Observáveis	766
4. Limitações Metodológicas	768
III. MARCO TEÓRICO.....	769
IV. O SISTEMA JURÍDICO DE PATENTES E O INCENTIVO À INOVAÇÃO	771
V. O BAIXO ÍNDICE DE NOVOS PRODUTOS TERAPÊUTICOS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS	774
VI. A INFERÊNCIA DESCRITIVA E A INSUFICIÊNCIA DO SISTEMA JURÍDICO DE PATENTES	780
VII. A INFERÊNCIA DESCRITIVA E SUAS IMPLICAÇÕES OBSERVÁVEIS.	782
1. A Falha de Inovação e o Estádio da Pesquisa Clínica.....	782
2. A Falha de Inovação e o Estádio da Análise dos Pedidos de Proteção Patentária	785
3. A Falha de Inovação e o Estádio da Pesquisa Básica.....	790
VIII. CONCLUSÃO	792
IX. REFERÊNCIAS.....	795

TABLE OF CONTENTS:

I. INTRODUCTION	760
II. METHODOLOGY	763
1. The Empirical Research and the Rules of Inference	763
2. The Collected Datum and the Inferential Process	764
3. The Descriptive Inferences and its Observable Implications	766
4. Methodological Bondaries.....	768
III. THEORETICAL FRAMEWORK	769
IV. THE PATENTS LEGAL SYSTEM AND THE INNOVATION INCENTIVES	771
V. THE LOW RATE OF NEW THERAPEUTIC PRODUCTS FOR NEGLECTED DISEASES	774
VI. THE DESCRIPTIVE INFERENCE AND THE PATENTS LEGAL SYSTEM INSUFFICIENCY	780
VII. THE DESCRIPTIVE INFERENCE AND ITS OBSERVABLE IMPLICATIONS.....	782
1. The Innovation Failure and the Clinical Research Stage..	782
2. The Innovation Failure and the Analysis Stage of Patent Protection Applications	785
3. The Innovation Failure and the Basic Research Stage	790
VIII. CONCLUSION	792
IX. REFERENCES	795

I. INTRODUÇÃO

No final da década de 1980, com o claro objetivo de universalizar os padrões que regem os direitos à propriedade intelectual, países desenvolvidos pressionaram os países em desenvolvimento a iniciar as negociações que culminariam na elaboração do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, sigla em inglês), tendo em vista o nível avançado de industrialização e a grande capacidade produtiva na área tecnológica, que os países desenvolvidos já haviam alcançado.¹

A seu turno, durante as negociações, os países em desenvolvimento se viram forçados a fazer importantes concessões no que diz respeito ao redimensionamento da proteção patentária em seus próprios territórios, sem que houvesse nenhuma contrapartida razoável por parte dos países desenvolvidos.² Argumenta-se correntemente em defesa dos inegáveis avanços tecnológicos que ocorreram nesse período, especialmente na área da medicina, com a descoberta de novas substâncias e tratamentos. Todavia, apesar de não haver oposição consistente a esses fatos, destaca-se a concentração dos benefícios advindos desses avanços tecnológicos nos países mais abastados, em detrimento dos países em desenvolvimento, forçados estes a ver suas populações excluídas dessas novas oportunidades de melhoria da qualidade de vida.³

Um dos aspectos mais severos relacionados a essa política de propriedade intelectual pode ser observado no caso que envolve as doenças negligenciadas. O termo “doenças negligenciadas”⁴ é

¹ Cf. CORREA, Carlos María. **Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options**. New York, NY: Zed Books Ltd., 2000, p. 3.

² Cf. CORREA, Carlos María. **Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options**. New York, NY: Zed Books Ltd., 2000, p. 3.

³ CASTRO, José Flávio de. **A relação entre patentes farmacêuticas, doenças negligenciadas e o programa público brasileiro de produção e distribuição de medicamentos**. 2012. 134 f. Dissertação (Mestrado em Sociologia) – Faculdade de Ciências e Letras, Universidade Estadual Paulista, Araraquara/SP. 2012, p. 10.

⁴ Trata-se de termo relativamente recente e polêmico, motivo pelo qual existem preferências divergentes sobre as denominações a serem utilizadas para se referir a esse grupo de doenças, como, por exemplo, doenças emergentes ou re-emergentes. Verifica-se também a variação sobre o entendimento de quais doenças podem ser consideradas neste rol, de acordo com as atualizações da ciência, das movimentações

comumente utilizado para se referir a um conjunto de enfermidades causadas por agentes infecciosos e parasitários (vírus, bactérias, protozoários e helmintos), que são endêmicas em meio às populações menos abastadas do globo, presentes, principalmente, em países em desenvolvimento da África, da Ásia e das Américas. Essas enfermidades foram originalmente consideradas “negligenciadas” tendo em conta o fato de elas permanecerem à margem dos interesses da indústria farmacêutica, de receberem pouca atenção das agências de fomento e de sofrerem as consequências de uma grave falha de políticas públicas.⁵

De acordo com o primeiro relatório da OMS sobre doenças negligenciadas⁶, esse grupo de enfermidades aflige a vida de 1 bilhão de pessoas em todo o mundo e ameaça a saúde de outros milhões, enfraquecendo populações já empobrecidas, frustrando a realização dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio e prejudicando os resultados do desenvolvimento global.

Nesse sentido, o presente trabalho se propõe a investigar se o cumprimento dos deveres imediatos impostos pelo sistema jurídico de patentes, do modo como vem sendo aplicado, está em consonância com sua aspiração de incentivar a inovação no que concerne à pesquisa e ao desenvolvimento (P&D) de produtos destinados ao combate das doenças negligenciadas. Afinal, mesmo sendo possível constatar que a atual conformação do modelo de proteção patentária tenha surgido em um contexto de tensão entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento⁷, parte-se do pressuposto que as próprias definições do acordo vigente explicitamente demonstram a aspiração precípua do sistema em promover a inovação tecnológica, em todas as áreas abarcadas por ele.

Com base no contexto apresentado, no que diz respeito à complexa

mercadológicas e das características das próprias enfermidades. Cf. SOUZA, Wanderley de (Org.). **Doenças Negligenciadas**. Rio de Janeiro, RJ: Academia Brasileira de Ciências, 2010. Disponível em: <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf>>.

Acesso em: 20 de outubro de 2016.

⁵ SOUZA, Wanderley de (Org.). **Doenças Negligenciadas**. Rio de Janeiro, RJ: Academia Brasileira de Ciências, 2010. Disponível em:

<<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf>>. Acesso em: 20 de outubro de 2016.

⁶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Primeiro relatório da OMS sobre doenças tropicais negligenciadas: avanços para superar o impacto global de doenças tropicais negligenciadas**. Brasil, DF: Organização Pan-Americana Saúde (OPAS), 2012.

⁷ Cf. CORREA, Carlos María. **Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: a commentary on the TRIPS agreement**. New York, NY: Oxford University Press, 2007, p. 1.

interação entre os direitos de propriedade intelectual e a gravidade dos desafios enfrentados por mais de 1 bilhão de pessoas mundialmente, tomou-se como hipótese inicial à questão apresentada que o cumprimento imediato dos deveres impostos pelo sistema jurídico de patentes estaria sendo insuficiente para incentivar a inovação no que se refere à P&D de produtos destinados ao combate das doenças negligenciadas e, por isso, precisariam ser reconsiderados sob a luz dos objetivos precípuos do sistema.

Desse modo, o desenvolvimento desta investigação configura-se como uma análise empírica⁸ da interação entre a aspiração precípua do sistema jurídico de patentes em promover a inovação tecnológica e os índices de inovação relacionados à P&D de produtos destinados a combater as doenças negligenciadas. Tal proposta poderá ser entendida como um estudo empírico preliminar a ser inserido em um empreendimento maior, o qual se destinará a compreender mais profunda e especificamente o desempenho do atual modelo patentário em relação a outros modelos de incentivo à inovação.

Sendo assim, o trabalho é organizado em oito partes principais. Na primeira parte, busca-se introduzir de forma breve os elementos necessários para o entendimento geral da investigação. Na segunda parte, há a explicação detalhada dos pressupostos metodológicos utilizados e das justificativas necessárias às escolhas realizadas ao longo do estudo. Na terceira parte, desenvolve-se brevemente o substrato teórico utilizado, por meio da explicação sumária dos principais conceitos que serviram de referência na elaboração da pesquisa e, sobretudo, na interpretação dos dados coletados. Na quarta parte, intenta-se evidenciar a viabilidade em se pressupor o incentivo à inovação como uma das aspirações iniciais do sistema jurídico de patentes, por meio da análise do primeiro grupo de dados conhecidos. Na quinta parte, procede-se na análise do segundo grupo de dados conhecidos, com o intuito de construir o processo inferencial e, assim, descobrir novos fatos sobre a realidade investigada. Na sexta parte, evidencia-se o trajeto percorrido para a construção do processo inferencial, bem como os resultados advindos dele. Na sétima parte, investiga-se confirmações do processo inferencial, com o objetivo de garantir a ele maior confiabilidade, por meio da verificação de eventuais implicações observáveis em outros estádios da cadeia inventiva. Por fim, na oitava parte, objetiva-se

⁸ Cf. EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência**. São Paulo, SP: Direito GV, 2013, p. 11. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/11444>>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

sumarizar os resultados encontrados e testados da pesquisa, demonstrar suas eventuais utilidades futuras, suas potencialidades de desenvolvimento e os possíveis diálogos com outros estudos relacionados.

II. METODOLOGIA

1. A Pesquisa Empírica e as Regras da Inferência

Preliminarmente, cumpre destacar a caracterização do presente trabalho como um estudo empírico. De acordo com Epstein e King uma pesquisa empírica é aquela que se baseia em evidências extraídas do mundo por meio da observação ou da experiência.⁹ Essas evidências poderão ser quantitativas ou qualitativas, sem que exista hierarquia entre elas no que se refere à empiria. Em outras palavras, se uma pesquisa for baseada em dados da realidade, poderá ser definida como empírica.

No entanto, segundo os autores acima citados, não basta que uma pesquisa seja empírica para que se possa atestar sua qualidade ou mesmo sua relevância no âmbito científico. Afinal, a mera observação de dados não é, por si só, suficiente para que se encontre resultados válidos e consistentes em uma empreitada verdadeiramente científica e comprometida com o contexto social na qual está inserida. É necessário que o trabalho empírico esteja de acordo com regras responsáveis por guiar as inferências realizadas em seu desenvolvimento.

Sendo assim, ao se valer de inferências para fundamentar suas conclusões, o presente estudo está baseado no respeito às regras de inferência¹⁰, com o intuito de dar maior confiabilidade e validade aos resultados advindos do processo inferencial. Neste contexto, a inferência, de acordo com a metodologia adotada, deve ser entendida como o processo de se utilizar fatos conhecidos para se aprender sobre fatos desconhecidos, podendo se configurar como descritiva ou causal.

⁹ EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência**. São Paulo, SP: Direito GV, 2013, p. 11. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/11444>>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

¹⁰ Cf. EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência**. São Paulo, SP: Direito GV, 2013. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/11444>>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

Todavia, para os fins almejados pelo presente estudo, apenas a descritiva é utilizada.

É importante, aliás, que se faça a devida diferenciação entre um resumo de dados e uma inferência descritiva, já que o primeiro deve ser compreendido meramente como uma fase desta. Nesse sentido, enquanto aquele se refere unicamente ao ato de resumir fatos existentes na realidade, uma inferência descritiva se dedica a aprender, a partir desses dados resumidos, novos fatos inteiramente desconhecidos antes do processo inferencial. Desse modo, neste estudo, após o devido resumo dos dados coletados (fatos conhecidos), intenta-se inferir novos fatos concernentes à eficiência do sistema jurídico de patentes no que se refere à inovação deste setor (alvo de inferência).¹¹

2. Os Dados Coletados e o Processo de Inferencial

A partir da hipótese assumida por este trabalho - no que diz respeito à insuficiência do atual sistema jurídico de patentes em servir como vetor de inovação na P&D de produtos destinados a combater as doenças negligenciadas - e das regras de inferência¹², antes mesmo do início da coleta e sistematização dos dados que viriam a sustentar as inferências descritivas construídas ao longo desta pesquisa, estruturou-se uma estratégia preliminar. Afinal, as evidências seriam os fundamentos basilares da pesquisa em curso e o processo de coleta e sistematização das mesmas não poderiam estar maculados por nenhum tipo de vício que viesse a colocar em risco os resultados desta empreitada.

Assim, em primeiro lugar, decidiu-se que seriam necessários dados atualizados que pudessem confrontar diretamente a indagação inicial que moveu o presente estudo, de forma confiável e válida. Em segundo lugar, reconhecendo-se a importância conferida à colaboração entre as mais diversas áreas do conhecimento no desenvolvimento de um estudo empírico, decidiu-se, diante das especificidades da questão estudada e do

¹¹ EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência**. São Paulo, SP: Direito GV, 2013, p. 36. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/11444>>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

¹² Cf. EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência**. São Paulo, SP: Direito GV, 2013. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/11444>>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

entendimento da pesquisa científica como um empreendimento social, que seriam utilizados dados indiretos – coletados previamente por pesquisadores especialistas na área –, desde que estivessem de acordo com parâmetros de replicabilidade, de confiabilidade e de validade – validade visual, imparcialidade, eficiência.¹³ Em terceiro lugar, ainda parte das definições preliminares, optou-se que os dados não seriam coletados de forma aleatória e que deveriam seguir uma lógica própria, com o intuito de que pudessem ser mais facilmente entendidos e sistematizados de maneira coerente.

Dessa forma, os primeiros dados coletados foram relacionados ao sistema jurídico de patentes, de modo que pudessem proporcionar um diagnóstico consistente deste, especificamente, em torno de evidências confiáveis que demonstrassem a aspiração precípua do sistema pela inovação científica. Esses dados serviram como o primeiro grupo de fatos conhecidos necessários para sustentar as inferências descritivas deste trabalho e, também, demonstrar os fundamentos pressupostos da indagação inicial, que tem por base justamente a inovação como aspiração precípua da propriedade intelectual.

Para tanto, cumpre inicialmente ressaltar que o sistema jurídico de patentes, para os fins pretendidos neste trabalho, é compreendido não só como o direito à proteção patentária, mas também como uma articulação entre a forma como este direito é obtido e aquela como vem sendo aplicado, de acordo com a definição trazida por Gold *et. al.*¹⁴ Além disso, devido a sua importância e abrangência¹⁵, optou-se por utilizar o conteúdo do TRIPS como paradigma necessário para se extrair de forma segura os objetivos gerais do sistema jurídico de patentes, sobretudo, no que diz respeito a sua aspiração inovadora.

Em um segundo momento, deu-se início à tarefa de coleta de dados referente aos índices atuais de inovação do setor farmacêutico em P&D de produtos para doenças negligenciadas, que funcionaram como o

¹³ Cf. EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência**. São Paulo, SP: Direito GV, 2013. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/11444>>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

¹⁴ Cf. GOLD, Edward Richard, *et. al.* Are Patents Impeding Medical Care and Innovation? **PLoS Med**, Vol. 7, 1, 2010. Disponível em: <<http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1000208>>. Acesso em: 29 de março de 2016.

¹⁵ CORREA, Carlos María. **Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options**. New York, NY: Zed Books Ltd., 2000, p. 1.

segundo grupo de fatos conhecidos para dar suporte às inferências descritivas deste trabalho, juntamente com os dados coletados sobre o sistema jurídico de patentes. Neste ponto, seria necessário definir qual medida seria suficientemente confiável e válida para aferir de forma adequada o atual quadro de inovação da indústria farmacêutica no caso estudado. Desse modo, decidiu-se por construir esse segundo grupo de dados a partir dos índices de novos produtos terapêuticos desenvolvidos para doenças negligenciadas em relação a outros grupos de enfermidades¹⁶, como disposto nas Tabelas 1 e 2.

Assim, esses dois grupos de fatos conhecidos são responsáveis por sustentar as inferências descritivas desenvolvidas por este estudo. Em outras palavras, por meio da investigação dos dados coletados em torno da aspiração precipuamente inovadora do sistema jurídico de patentes e do baixo índice de produtos terapêuticos desenvolvidos para doenças negligenciadas em comparação com outros grupos de enfermidades, foi possível conceber o processo inferencial responsável pelo conhecimento empírico de novos fatos, relativos à eficiência do sistema jurídico de patentes no quesito inovação.

Ademais, é relevante salientar que não é objetivo deste estudo avaliar os efeitos do sistema jurídico de patentes em qualquer âmbito que supere os limites do caso das doenças negligenciadas, sendo o alvo da inferência aqui aduzido tão somente a concretização dos efeitos aspirados pelo sistema jurídico de patentes no tocante à inovação deste setor específico. Não é de se esperar, portanto, que as conclusões deste trabalho se expandam para todo o universo de abrangência da legislação patentária, de forma genérica, já que a eventual ineficiência em uma determinada seara, a rigor, não implicaria necessariamente uma ineficiência generalizada do sistema em análise.

3. As Inferências Descritivas e suas Implicações Observáveis

Complementarmente, com o intuito de verificar a consistência das inferências realizadas e, assim, oferecer mais sustentação aos seus

¹⁶ Cf. PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. *The Lancet Global Health*, Vol. 1, 6, 2013. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

resultados, decidiu-se investigar na realidade implicações observáveis¹⁷ que corroborassem com o processo inferencial desenvolvido pelo presente estudo.

Assim sendo, procurou-se utilizar uma pluralidade de medidas que pudessem conferir maior sustentação às inferências descritivas, espalhadas por mais de um estágio da cadeia inventiva de P&D de produtos destinados ao combate das doenças negligenciadas. Afinal, se seu resultado estivesse correto, no que se refere à ineficiência do sistema jurídico de patentes nesse setor específico, seria verdadeiro inferir que esta mesma falha pudesse ser encontrada em outras fases da cadeia inventiva e não apenas no índice de novos produtos terapêuticos aprovados, que, inicialmente, serviram de base para o processo inferencial em comento.

A título exemplificativo, o simples fato de existirem poucos produtos desenvolvidos e devidamente registrados destinados ao diagnóstico e ao tratamento das doenças negligenciadas não implicaria necessariamente uma falha do sistema jurídico de patentes no quesito inovação, já que esta falha poderia estar relacionada a qualquer outra fase precedente da cadeia inventiva e alheia aos propósitos do sistema em estudo. Da mesma forma, um baixo índice de pesquisa científica não poderia significar cabalmente esta falha, visto que seria ainda possível um alto índice de inovação, ao fim da cadeia produtiva, no caso eventual de uma eficiência exitosa dessas poucas iniciativas debruçadas sobre tal área de investigação. Nesse sentido, mesmo se sabendo que a pesquisa científica pode apenas se aproximar da certeza e não alcançá-la, optou-se pela pluralidade de medições para que o processo inferencial se desse de maneira mais consistente e, também, estivesse em maior medida resguardado de investidas das hipóteses rivais¹⁸, que pudessem demonstrar as vulnerabilidades inferenciais apontadas acima.

¹⁷ De acordo com Epstein e King, implicações observáveis são fenômenos do mundo real que poderiam ser detectados se a teoria aventada pelo pesquisador estiver correta. EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência**. São Paulo, SP: Direito GV, 2013, p. 79. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/11444>>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

¹⁸ Cf. EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência**. São Paulo, SP: Direito GV, 2013, p. 95. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/11444>>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

Para tanto, a partir da sistematização utilizada por Santos e Silva¹⁹, que estabelece os estádios da cadeia de inovação da indústria farmacêutica – pesquisa científica, patentes, pesquisa clínica, registro, precificação, incorporação e a disponibilização do produto para o mercado consumidor –, buscou-se coletar dados nas três primeiras etapas da cadeia inventiva, com o intuito de verificar se as conclusões extraídas do processo inferencial poderiam ser observadas também em outros momentos deste ciclo. Tal iniciativa deveria ter, portanto, o condão de reafirmar ou colocar em dúvida o processo inferencial realizado, já que as inferências só poderiam permanecer confiáveis se fossem observadas implicações coerentes com seus resultados na análise de outros estádios ou, em caso de alguma divergência, que pudesse ser devidamente justificada.

O grupo de implicações observáveis, portanto, foi composto por evidências coletadas nos três primeiros estádios de inovação da indústria farmacêutica, de forma decrescente e complementar: a começar pelo número de testes realizados no âmbito da pesquisa clínica, em seguida, pelo número de depósitos de pedidos de patentes relacionados às doenças negligenciadas e, então, por informações relacionadas ao atual quadro da pesquisa científica básica na área.

4. Limitações Metodológicas

Ainda no que diz respeito à metodologia utilizada, algumas limitações foram encontradas. Primeiramente, pode ser considerado um óbice na presente investigação a ampla divergência existente entre os dados coletados sobre o rol de doenças consideradas negligenciadas por cada um dos estudos utilizados nesse trabalho.²⁰ Varia-se, portanto, em

¹⁹ SANTOS, Bruno Eduardo dos; SILVA, Leandro Fonseca da. **A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: aperfeiçoando o marco regulatório**. Brasília, DF: Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), 2008. Disponível em:

<http://seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/documentos-de-trabalho/documentos-de-trabalho-2008/DT_47.pdf>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

²⁰ Cf. PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, Vol. 1, 6, 2013.

Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016; e FERES, Marcos Vinício Chein, et al., **A contradição entre a regulamentação existente e a complexidade dos**

uma escala considerável, quantitativa e qualitativamente, o rol de doenças consideradas negligenciadas em que se basearam os pesquisadores para estabelecerem suas investigações. Todavia, antes da apresentação de cada um dos dados, serão expostas devidamente as definições utilizadas por seus respectivos estudos.

Além disso, pode-se considerar também um óbice a divergência geográfica e temporal existente em cada um desses estudos, que variaram entre si a abrangência e o período de suas investigações. Ao passo que um estudo se utilizou de várias bases de dados espalhadas por diversos países²¹, outro concentrou suas investigações em um único país²², tomando por referência períodos distintos de tempo em cada coleta. Todavia, estas ressalvas também estarão devidamente esclarecidas no decorrer das exposições dos dados coletados.

III. MARCO TEÓRICO

O substrato teórico utilizado é composto pela interação entre a moralidade da aspiração e a moralidade do dever, de acordo com a perspectiva trazida por Bankowski.²³ Segundo o autor, o cumprimento dos deveres impostos por uma determinada regra nem sempre é o bastante, uma vez que as regras, às vezes, precisam ser mudadas em benefício de uma aspiração maior. Em outras palavras, a letra da regra não deve ser seguida a qualquer custo, antes, é necessário que se entenda a aspiração existente por detrás da mesma, evitando-se uma conduta legalista por parte do intérprete.

Deste modo, entende-se que, no processo de interpretação e aplicação de uma regra, aspiração e dever alimentam-se mutuamente, não podendo

fatos reais no caso das drogas para doenças negligenciadas. In: ENCONTRO DE PESQUISA EMPÍRICA EM DIREITO, 6º, 2016, Canoas/RS (no prelo).

²¹ PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, Vol. 1, 6, 2013. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

²² FERES, Marcos Vinício Chein, *et. al.*, **A contradição entre a regulamentação existente e a complexidade dos fatos reais no caso das drogas para doenças negligenciadas.** In: ENCONTRO DE PESQUISA EMPÍRICA EM DIREITO, 6º, 2016, Canoas/RS (no prelo).

²³ BANKOWSKI, Zenon. **Vivendo Plenamente a Lei: a Lei do Amor e o Amor pela Lei.** Trad. Lucas Dutra Bertolozzo, Luiz Reimer Rodrigues Rieffel e Arthur Maria Ferreira Neto. Rio de Janeiro, RJ: Elsevier Campus, 2008, p. 72.

ser considerados de forma isolada. Assim, a distinção entre essas duas dimensões cumpre uma série de funções importantes para o desenvolvimento deste estudo. Em primeiro lugar, expressa a tentativa de se ir além de algo que parece ser estático e certo, estabelecendo uma relação entre certeza e incerteza. Em segundo lugar, no que se refere ao entendimento das regras, essa diferenciação demonstra a existência de um padrão mínimo a ser seguido e, ao mesmo tempo, sua insuficiência para abarcar a complexidade dos fatos reais. E, em terceiro lugar, a partir dessa distinção, pode se reconhecer os deveres impostos pelas regras como meios para alcançar suas aspirações, de uma maneira que possa conferir certa dispensabilidade a esses deveres, mesmo que não possam ser totalmente deixados de lado.²⁴

Sob essa perspectiva, aborda-se o sistema jurídico de patentes vigente não só a partir dos deveres impostos pelas suas regras, mas de um modo que leve em consideração suas aspirações precípuas. Isso significa que, em vez de considerar o instituto da patente meramente como a proteção à propriedade intelectual face à imitação por meio da exclusividade, leva-se em conta seus pressupostos e aspirações, neste caso em específico, o objetivo de promover a inovação tecnológica.

Com efeito, as regras existem para ajudar a entender a realidade e podem ser reformuladas sob a luz do aprendizado que elas mesmas proporcionam. Apenas obedecendo à vontade das regras é que se sabe quando elas devem ser desobedecidas, suspensas ou modificadas. Inicia-se, assim, um processo de inovação criativa, que só pode ser efetivo se ele se originar do mistério da regra, seguindo-a, entendendo-a e, eventualmente, reconstruindo-a. Somente por meio desse processo que a própria regra poderá ser continuamente renovada e mais bem colocada em relação aos anseios sociais.

²⁴ BANKOWSKI, Zenon. **Vivendo Plenamente a Lei: a Lei do Amor e o Amor pela Lei**. Trad. Lucas Dutra Bertolozzo, Luiz Reimer Rodrigues Rieffel e Arthur Maria Ferreira Neto. Rio de Janeiro, RJ: Elsevier Campus, 2008, p. 76.

IV. O SISTEMA JURÍDICO DE PATENTES E O INCENTIVO À INOVAÇÃO

De acordo com Barbosa, *et. al.*²⁵, a ideia e o investimento são dois requisitos necessários para que se possa gerar uma inovação. Todavia, em decorrência de certas características específicas dos bens de inovação, alguns problemas podem surgir no que se refere ao segundo requisito. Em outras palavras, a não-rivalidade²⁶ e a não-exclusividade²⁷ são características intrínsecas aos bens de inovação, que expõem a insuficiência do livre jogo do mercado para garantir o fluxo de investimento em uma tecnologia que requeira um alto custo de desenvolvimento e seja, por outro lado, sujeita facilmente à imitação.

Com efeito, o autor considera que, ao se assumir a premissa de que existe uma opção antropológica pela manutenção da economia de mercado, seria necessário algum tipo de ação para corrigir o que ele denomina ser uma “deficiência genética da criação intelectual”²⁸, uma vez que a criação tecnológica ou expressiva seria essencialmente inadequada ao ambiente mercadológico. Nesse sentido, entre outras medidas suscitadas para corrigir a referida deficiência, destacou-se a apropriação

²⁵ BARBOSA, Denis Borges. Direito ao Desenvolvimento, Inovação e a Apropriação das Tecnologias. In: Denis Borges Barbosa, *et. al.* **A propriedade Intelectual no Século XXI: estudos de direito**. Rio de Janeiro, RJ: Editora Lumen Juris, 2009, p. 652.

²⁶ “O uso ou consumo do bem por uma pessoa não impede o seu uso ou consumo por outra pessoa. O fato de alguém usar uma criação técnica ou expressiva não impossibilita outra pessoa também de fazê-lo, em toda a sua extensão, sem o prejuízo da primeira.” BARBOSA, Denis Borges. Direito ao Desenvolvimento, Inovação e a Apropriação das Tecnologias. In: Denis Borges Barbosa, *et. al.* **A propriedade Intelectual no Século XXI: estudos de direito**. Rio de Janeiro, RJ: Editora Lumen Juris, 2009, p. 652.

²⁷ “O fato de que, salvo intervenção estatal ou outras medidas artificiais, ninguém pode ser impedido de usar o bem. Assim, é difícil coletar proveito econômico comercializando publicamente no mercado esse tipo de atividade criativa”. BARBOSA, Denis Borges. Direito ao Desenvolvimento, Inovação e a Apropriação das Tecnologias. In: Denis Borges Barbosa, *et. al.* **A propriedade Intelectual no Século XXI: estudos de direito**. Rio de Janeiro, RJ: Editora Lumen Juris, 2009, p. 652.

²⁸ BARBOSA, Denis Borges. Direito ao Desenvolvimento, Inovação e a Apropriação das Tecnologias. In: Denis Borges Barbosa, *et. al.* **A propriedade Intelectual no Século XXI: estudos de direito**. Rio de Janeiro, RJ: Editora Lumen Juris, 2009, p. 653.

privada dos resultados por meio da construção jurídica de uma exclusividade artificial, da qual resulta o atual sistema jurídico de patentes.

No que tange à sistemática que envolve a proteção patentária no mundo atualmente, com o objetivo principal de reduzir as distorções e impedimentos ao comércio internacional²⁹, ressalta-se o TRIPS, integrante do conjunto de acordos assinados em 1994, que encerrou a Rodada Uruguai e criou a Organização Mundial do Comércio (OMC).³⁰ Ademais, embora seja possível constatar que o TRIPS tenha surgido em um contexto de tensão entre países desenvolvidos, que propuseram o acordo, e países em desenvolvimento, que temiam os resultados do mesmo no âmbito de suas respectivas economias³¹, por fazer parte do Tratado de Marraquexe, responsável pela criação da OMC, imbuu-se de considerável importância estratégica, a ponto de não poder ser ignorado pelos países negociantes, sob o risco de ficarem à margem das principais oportunidades que apareceriam no âmbito do comércio internacional dali em diante.

Entre outros objetivos almejados pelo TRIPS, em seu artigo 7, é possível se verificar explicitamente a aspiração do tratado em contribuir para a promoção da inovação tecnológica, por meio da aplicação imediata dos deveres impostos pela proteção dos direitos de propriedade intelectual, como resta demonstrado no artigo correspondente, incluído no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 1.355, que promulga a ata final da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT, sigla em inglês):

Artigo 7 - A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual *devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica* e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de

²⁹ Como em outros acordos da OMC, o TRIPS contém um detalhado preâmbulo, no qual as partes negociantes expressam os elementos que envolveram a construção do tratado e os resultados esperados por cada signatário. Cf. CORREA, Carlos María. **Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: a commentary on the TRIPS agreement**. New York, NY: Oxford University Press, 2007.

³⁰ Cf. CORREA, Carlos María. **Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options**. New York, NY: Zed Books Ltd., 2000, p. 1.

³¹ Cf. CORREA, Carlos María. **Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: a commentary on the TRIPS agreement**. New York, NY: Oxford University Press, 2007, p. 1.

produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações (grifo nosso).³²

O artigo 7 do TRIPS foi baseado em uma proposta submetida pelos países em desenvolvimento, com o intuito de firmar o compromisso em torno de duas questões essenciais, no que diz respeito tanto à promoção da inovação tecnológica, quanto à transferência e difusão de tecnologia. Há quem considere, todavia, que a palavra “devem”³³, presente no dispositivo legal, significaria o caráter meramente sugestivo do artigo 7, tal qual qualquer previsão preambular. No entanto, é necessário se considerar o entendimento oposto, tendo em vista que as partes negociantes tiveram a opção de incluir tal previsão no preâmbulo do acordo e, mesmo assim, optaram por fazê-lo na “Parte 1” do mesmo, sob o título de “Disposições Gerais e Princípios Básicos”.³⁴

Em outras palavras, ao se interpretar o artigo 7 do TRIPS, não é possível desconsiderar essa opção, já que a escolha das partes envolvidas no processo de elaboração do Acordo indica que as previsões dispostas nesta seção devem ser sistematicamente aplicadas na implantação e interpretação do mesmo, ressaltando, portanto, seu status legal e não meramente sugestivo.³⁵ Neste mesmo sentido, argumenta-se que o modo como o artigo 7 define o objeto e a proposta do Acordo deveria servir de guia para a interpretação de qualquer outro dispositivo do TRIPS, de acordo com o que dispõe o artigo 31 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados³⁶:

³² Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), 1994. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 23 de outubro 2016.

³³ Originalmente, *should*, em inglês.

³⁴ CORREA, Carlos María. **Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: a commentary on the TRIPS agreement**. New York, NY: Oxford University Press, 2007, p. 93.

³⁵ CORREA, Carlos María. **Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: a commentary on the TRIPS agreement**. New York, NY: Oxford University Press, 2007, p. 93.

³⁶ Considerada pela jurisprudência do GATT/OMC como uma codificação das regras consuetudinárias de interpretações dos tratados. Cf. CORREA, Carlos María. **Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: a commentary on the TRIPS agreement**. New York, NY: Oxford University Press, 2007, p. 93.

Artigo 31 – Regra Geral de Interpretação

1. *Um tratado deve ser interpretado de boa fé segundo o sentido comum atribuível aos termos do tratado em seu contexto e à luz de seu objetivo e finalidade (grifos nossos);*³⁷

Com efeito, o dispositivo citado acima explicitamente exige a consideração da finalidade do Tratado no processo de interpretação e implantação do mesmo. Se o Acordo em suas próprias disposições possui a definição de seus propósitos, como se pode observar no artigo 7 do TRIPS, não há que se falar em relativização desta definição em proveito da criação de um novo entendimento, que venha a servir a outras aspirações distintas do acordo inicial entre partes negociantes.

Sendo assim, com base no estudo combinado dos dados supracitados, mostra-se correta a afirmação de que o sistema jurídico de patentes possui como uma de suas aspirações precípua o incentivo à inovação tecnológica. E, desse modo, tal constatação advinda da análise do primeiro grupo de dados conhecidos, serve como o primeiro pilar de sustentação do processo inferencial a ser elaborada no presente trabalho.

V. O BAIXO ÍNDICE DE NOVOS PRODUTOS TERAPÊUTICOS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

O segundo grupo de dados conhecidos a ser analisado foi extraído do estudo de Pedrique, *et. al.*³⁸, o qual traz consigo importantes elementos para a elaboração das inferências realizadas neste trabalho. Esse estudo levou em consideração a existência de 49 doenças negligenciadas, separando-as em cinco categorias: a) malária; b) tuberculose; c) doenças diarreicas; d) doenças tropicais negligenciadas (DTN's, lista oficial da OMS de 17 doenças³⁹) e e) outras doenças negligenciadas (19 doenças que

³⁷ Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, 1969. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2007-2010/2009/decreto/d7030.htm>. Acesso em: 23 de outubro de 2016.

³⁸ PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, Vol. 1, 6, 2013. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

³⁹ Atualmente, a lista oficial da OMS é composta por 18 doenças, devido à recente inclusão do micetoma, no primeiro semestre de 2016. Cf. MYCETOMA is added to WHO List of 'Neglected Tropical Diseases': Move helps bring the disease to the

não se enquadraram em nenhuma das categorias).

Ademais, os novos medicamentos e vacinas aprovados, entre 1º de janeiro de 2000 e 31 de dezembro de 2011, foram identificados a partir de uma coleta junto ao banco de dados da Agência Europeia de Medicamentos (AEM) e da *U.S. Food and Drug Administration* (FDA). No que se refere às doenças negligenciadas, também foram pesquisadas bases de dados de agências reguladoras dos seguintes países⁴⁰: Estados Membro da União Europeia (Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estônia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Portugal, Espanha, Suécia, Países Baixos e Reino Unido), Canadá, Austrália, Suíça, Islândia e Argentina. Além dessas, também foram pesquisadas as bases de dados relativas ao Japão, à Índia e ao Brasil.⁴¹

A busca por novos produtos se estendeu também à lista de remédios pré-qualificados e à lista modelo de medicamentos essenciais, ambas da OMS. Todos os novos produtos identificados foram classificados em cinco categorias: a) novas entidades químicas; b) novas indicações; c) novas formulações; d) associações em dose fixa e e) vacinas e produtos biológicos.⁴²

attention of governments and funders. **Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI)**, Geneva, 28 mai. 2016. Disponível em: <<http://www.dndi.org/2016/media-centre/press-releases/mycetoma-who-ntd-list-response/>>. Acesso em: 22 de outubro de 2016.

⁴⁰ Todos signatários da Convenção de Inspeção Farmacêutica e Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (tradução livre de *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*).

⁴¹ Países não signatários da Convenção de Inspeção Farmacêutica e Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (tradução livre de *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), à época da realização da coleta de dados. Cf. PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, Vol. 1, 6, 2013. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

⁴² Cf. PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, Vol. 1, 6, 2013. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

Tabela 1:
Novos produtos terapêuticos aprovados ou recomendados, por categoria de doenças (2000-2011)

	Novas Entidades Químicas (n = 336)	Outros Novos Produtos (n = 420)*	Vacinas ou Produtos Biológicos (n = 94)†	Total (n = 850)
Doenças Negligenciadas				
Malária	3 (1%)	9 (2%)	0	12 (1%)
Tuberculose	0	7 (2%)	0	7 (1%)
Doenças Diarreicas	1 (< 0,5%)	3 (1%)	3 (3%)	7 (1%)‡
Doenças Tropicais Negligenciadas	0	5 (1%)	0	5 (1%)§
Outras Doenças Negligenciadas	0	1 (< 0,5%)	5 (5%)	6 (1%)¶
Subtotal	4 (1%)	25 (6%)	8 (9%)	37 (4%)
Outras Doenças Infecciosas	35 (10%)	48 (11%)	66 (70%)	149 (18%)
Outras Doenças	297 (88%)	347 (83%)	20 (21%)	664 (78%)

Fonte: Pedrique, *et. al.*⁴³

* Novas indicações, novas formulações ou associações em dose fixa.

† Inclui imunoglobulinas e outros produtos biológicos.

‡ Para diarreia, cólera, criptosporidíase e giardíase.

§ Para tripanossomíase humana africana (THA), doença de Chagas e leishmaniose.

¶ Para encefalite japonesa, febres hemorrágicas e picada de cobra.

No que concerne à análise da Tabela 1, destaca-se que 850 novos produtos (entre eles: novas entidades químicas, novas indicações, novas formulações, associações em dose fixa, vacinas e produtos biológicos) foram aprovados por diferentes agências reguladoras entre 1º de janeiro de 2000 e 31 de dezembro de 2011. Do total desses medicamentos aprovados, apenas 37 (4%) foram destinados às doenças negligenciadas, entre eles, 29 medicamentos e 8 vacinas.

⁴³ PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. *The Lancet Global Health*, Vol. 1, 6, 2013. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

Das 336 novas entidades químicas aprovadas entre 2000 e 2011, somente 4 (1%) foram destinadas ao combate das doenças negligenciadas. Entre os outros tipos de produto, das 420 novas indicações, novas formulações e associações de dose fixa, apenas 25 (6%) foram endereçadas para essas enfermidades e das 94 vacinas e produtos biológicos aprovados, apenas 8 (9%). Mesmo assim, é necessário constar que grande parte desses produtos (12) relativos às doenças negligenciadas foram destinados para o combate de uma única doença, incluindo 3 das quatro novas entidades químicas, que foram direcionadas ao caso específico da malária.⁴⁴ A outra nova entidade química foi destinada a uma doença diarreica (criptosporidíase e giardíase). Ademais, no que tange às vacinas e produtos biológicos aprovados, foram contempladas a encefalite japonesa (4) e doenças diarreicas (3), além de um antídoto para picada de cobra.

Por meio dos números acima descritos, é possível se concluir que nenhuma nova entidade química foi desenvolvida entre 2000 e 2011 para tuberculose ou qualquer uma das 17 doenças tropicais negligenciadas presentes na listagem oficial da OMS. O que demonstra, aliás, uma hierarquia existente dentro do próprio grupo das doenças negligenciadas, segundo a qual algumas doenças podem ser consideradas mais negligenciadas do que outras. Nesse sentido, é possível inferir que algumas enfermidades, atualmente, sofrem mais com a falha de inovação na cadeia inventiva de novos produtos terapêuticos em relação a outras consideradas negligenciadas.

⁴⁴ Embora no Brasil ainda existam poucos pesquisadores que se dediquem ao desenvolvimento de medicamentos para a malária, alguns estudiosos possuem o entendimento de que esta doença, tendo em vista os intensificados investimentos internacionais, de várias instituições públicas e privadas, assim como a tuberculose e a AIDS, não poderia ser considerada, atualmente, uma doença “negligenciada”, no que se refere ao nível de financiamento. Exemplo deste entendimento pode ser encontrado em estudo realizado pela Academia Brasileira de Ciências. SOUZA, Wanderley de (Org.). **Doenças Negligenciadas**. Rio de Janeiro, RJ: Academia Brasileira de Ciências, 2010. Disponível em: <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf>>. Acesso em: 20 de outubro de 2016.

Tabela 2:
Indicação de novos produtos e de novas entidades químicas, por doença em comparação com o índice DALY (2004 DALYs; 2000–11)

	Novos Produtos*	Novas Entidades Químicas	DALY's (mil)
Doenças Neuropsiquiátricas	134 (16%)	49 (15%)	199.280 (13%)
Câncer	103 (12%)	81 (24%)	79.765 (5%)
Doenças Cardiovasculares	70 (8%)	29 (9%)	151.377 (10%)
Sistema Genitourinário e Hormônios Sexuais	55 (7%)	18 (5%)	14.754 (1%)
Doenças Digestivas	46 (5%)	23 (7%)	42.498 (3%)
Disfunções dos Órgãos Sensoriais	37 (4%)	13 (4%)	86.883 (6%)
Doenças Negligenciadas	37 (4%)	4 (1%)	159.976 (11%)
Malária	12 (1%)	3 (1%)	33.976 (2%)
Tuberculose	7 (1%)	0	34.217 (2%)
Doenças Diarreicas	7 (1%)	1 (<0,5%)	72.777 (5%)
Doenças Tropicais Negligenciadas	5 (1%)	0	18.325 (1%)
Outras Doenças Negligenciadas	6 (1%)	0	681 (<0,5%)
HIV/AIDS	36 (4%)	12 (4%)	58.513 (4%)
Doenças Respiratórias (não-infecciosas)	31 (4%)	7 (2%)	59.039 (4%)
Diabetes Mellitus	28 (3%)	9 (3%)	19.705 (1%)
Doenças Músculo-Esqueléticas	26 (3%)	13 (4%)	30.869 (2%)
Outras Doenças Infecciosas e Parasitárias	113 (13%)	23 (7%)	181.441 (12%)
Outras Doenças†	134 (16%)	55 (16%)	439.159 (29%)
Total	850 (100%)	336 (100%)	1.523.259 (100%)

Fonte: Pedrique, et. al.⁴⁵

* Inclui novas entidades químicas, novas formulações, associações em dose fixa, novas indicações e vacinas ou produtos biológicos.

† Doenças maternas e perinatais, deficiências nutricionais, anomalias congênitas, doenças de pele, doenças endócrinas, doenças bucais e lesões.

⁴⁵ PEDRIQUE, Belen, et. al. The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. *The Lancet Global Health*, Vol. 1, 6, 2013.

Na tabela 2, verifica-se a quantidade de produtos terapêuticos desenvolvidos no período compreendido pelo estudo em questão, relacionando-os às doenças para as quais foram indicados, com a distinção de quantos desses produtos são considerados novas entidades químicas e, por fim, demonstra-se a quantidade de produtos desenvolvidos para cada doença em comparação com a carga global das mesmas⁴⁶.

Assim, o estudo destes dados permite que se reconheça o contraste existente entre o desenvolvimento de produtos terapêuticos para cada grupo de doenças, sobretudo, no que diz respeito às novas entidades químicas. Ao passo que, apenas 4 (1%) das novas entidades químicas desenvolvidas foram destinadas às doenças negligenciadas, 81 (24%) foram destinadas ao câncer, categoria de doença mais contemplada pela inovação do setor farmacêutico. Em que pese, todavia, o fato de as doenças negligenciadas corresponderem acerca de um décimo da carga global das doenças, enquanto o câncer corresponde acerca de 5%.

A próxima maior categoria de doenças contemplada por novas entidades químicas aprovadas é a das doenças neuropsiquiátricas (15%)

Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

⁴⁶ Medição realizada através do indicador DALY (*Disability Adjusted Life Year* ou Anos de Vida Perdidos Ajustados por Incapacidade), através do qual se mede, simultaneamente, o efeito da mortalidade e dos problemas de saúde que afetam a qualidade de vida dos indivíduos. Um DALY é equivalente a um ano perdido de vida sadia. A soma dos DALY's em uma determinada população pode ser pensada como uma mensuração da falha existente entre a atual situação da saúde e um estado ideal, onde uma população inteira vivesse até uma idade avançada, livre de doenças e de incapacidades decorrentes delas. Os DALY's para uma doença são calculados como a soma dos anos perdidos de vida sadia (*Years Life Lost*; YLL) devido à morte prematura na população e os anos vividos com incapacidade (*Year Lost due to Disability*; YLD) para pessoas que vivem com alguma incapacidade. Sendo assim, DALY = YLL + YLD. Cf. ESTUDO de Carga analisa ocorrência de doenças no Estado de Minas Gerais. **Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP)**, 25 set. 2009. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/sessoes-cientificas/detalhes-noticias.php?matid=18276>>. Acesso em: 21 de outubro de 2016; e ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS), HEALTH STATISTICS AND INFORMATION SYSTEMS PROGRAM. **Metrics: Disability-Adjusted Life Year (DALY): Quantifying the Burden of Disease from mortality and morbidity**. 2016. Disponível em: <http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/metrics_daly/en/>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

e, em seguida, a das doenças cardiovasculares (9%), que correspondem, respectivamente, a 13% e 10% da carga global de doenças, enquanto 23 (7%) das novas entidades químicas foram aprovadas para outras infecções e doenças parasitárias que correspondem, aproximadamente, a 12% da carga global das doenças.

É pertinente ressaltar, aliás, que mais novas entidades químicas foram produzidas para doenças relacionadas ao aparelho digestivo (7%), ao aparelho geniturinário e aos hormônios sexuais (5%), que correspondem, respectivamente, a 3% e 1% da carga global de doenças, em relação às doenças consideradas negligenciadas, que, apesar de corresponderem a mais de 10% da carga global de doenças, foram contempladas com apenas 1% das novas entidades químicas desenvolvidas no período compreendido pelo estudo, entre os anos de 2000 e 2011.

A análise conjunta das duas tabelas apresentadas demonstra que a superioridade de outros grupos de enfermidades em relação às doenças negligenciadas, no tocante à inovação do setor farmacêutico, permanece uma constante, independentemente das taxas de mortalidade e incapacitação decorrentes de cada grupo de doenças.

Trata-se, assim, de uma constatação empírica de que a quantidade de produtos terapêuticos aprovados, durante o período avaliado, não está relacionada com a gravidade representada globalmente por grupo de enfermidades e, também, de que há um índice baixíssimo destes produtos destinados às doenças negligenciadas.

VI. A INFERÊNCIA DESCRITIVA E A INSUFICIÊNCIA DO SISTEMA JURÍDICO DE PATENTES

Como forma de verificar se o cumprimento imediato dos deveres impostos pelo sistema jurídico de patentes vem sendo suficiente para incentivar a inovação no que se refere à P&D de produtos destinados a combater as doenças negligenciadas, de acordo com a análise do primeiro e do segundo grupo de dados, construir-se-á as inferências descritivas do presente trabalho. Isso quer dizer que, enquanto o primeiro grupo de fatos conhecidos forneceu a verificação necessária da premissa assumida, o segundo grupo colocou a hipótese inicial à prova dos dados coletados.

Em um primeiro momento, ao se analisar os fundamentos e a aplicabilidade do sistema jurídico de patentes, constatou-se a possibilidade de se reconhecer a promoção da inovação tecnológica como uma de suas aspirações precípua, o que autorizou a utilização dessa informação como um pressuposto necessário ao processo inferencial

pretendido.

Em segundo lugar, a partir do estudo dos dados trazidos por Pedrique, *et. al.*⁴⁷, relativos aos índices de novos produtos terapêuticos desenvolvidos, foi possível reconhecer, em linhas gerais: o baixo número de produtos terapêuticos aprovados para o grupo das doenças negligenciadas, o desnível existente quando comparado o número de produtos desenvolvidos para essas doenças em relação aos índices de outros grupos de enfermidades, a existência de uma hierarquia entre o próprio grupo das doenças negligenciadas e, por fim, a desvinculação entre os índices de inovação dos produtos terapêuticos e a carga global de cada doença.

Nesse ponto, infere-se, sobretudo, que o sistema jurídico de patentes vem sendo insuficiente para incentivar a inovação no que se refere à P&D de produtos destinados a combater as doenças negligenciadas, tendo em vista os baixíssimos índices de novos produtos terapêuticos relacionados a essas enfermidades e o desnível existente em comparação com os índices de outros grupos de doenças, as quais parecem estar mais bem contempladas pelo sistema vigente.

Ademais, tendo em conta a existência de uma hierarquia dentro do próprio grupo das doenças negligenciadas, na qual algumas doenças possuem melhores índices de inovação do que outras, infere-se que algumas enfermidades podem ser consideradas mais negligenciadas e, por isso, podem demandar tratamentos diferenciados, no que diz respeito à operacionalização do sistema jurídico de patentes e à elaboração de políticas públicas.

E, por fim, constatada a desvinculação entre os índices de inovação de produtos terapêuticos e a carga global de cada doença, infere-se que outras razões, alheias ao interesse público, podem estar estimulando a P&D de produtos destinados ao combate das doenças em geral, uma vez que a gravidade das consequências diretamente geradas por enfermidade à população não parecem ser elementos preponderantes no que se refere aos índices de inovação.

⁴⁷ PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, Vol. 1, 6, 2013. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

VII. A INFERÊNCIA DESCRITIVA E SUAS IMPLICAÇÕES OBSERVÁVEIS

1. A Falha de Inovação e o Estádio da Pesquisa Clínica

Basicamente, a pesquisa clínica é o estágio da cadeia inventiva dedicado a atestar a eficácia e a segurança dos compostos bem sucedidos nos testes pré-clínicos (laboratoriais), subdividindo-se em 4 fases.⁴⁸ De acordo com dados disponibilizados pelo órgão norte-americano regulador do mercado de medicamentos, *Food and Drug Administration*⁴⁹, a segunda e a terceira fase da pesquisa clínica são as maiores fontes de aumento nos custos de P&D de produtos terapêuticos, tendo em vista o fato de envolverem estudos com grande número de seres humanos. Nesse contexto, em 2006, o total gasto pelas afiliadas à *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), apenas na terceira fase de pesquisa clínica (US\$ 12,187 bi) foi superior ao total gasto na pesquisa básica (US\$ 11,816 bi). Deste modo, segundo Santos e Silva⁵⁰, as pesquisas

⁴⁸ Fase I: estudos e avaliação de segurança e tolerância em grupo restrito de indivíduos sãos (20 a 100 voluntários); Fase II: estudos e avaliação de segurança, eficácia e bioequivalência em um grupo limitado de pacientes (100 a 500 voluntários); Fase III: grandes estudos com diferentes estratos populacionais para prova de eficácia, segurança e valor (1000 a 5000 voluntários); Fase IV: estudos realizados após a concessão do registro de medicamentos e após a sua entrada no mercado. O número de pacientes/voluntários é indefinido. Cf. SANTOS, Bruno Eduardo dos; SILVA, Leandro Fonseca da. **A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: aperfeiçoando o marco regulatório**. Brasília, DF: Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), 2008. Disponível em: <http://seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/documentos-de-trabalho/documentos-de-trabalho-2008/DT_47.pdf>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

⁴⁹ Cf. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), **Innovation or Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products**. Washington, DC: Food and Drug Administration, 2004. Disponível em: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/briefing/2004-4079b1_05_topic3-tab3.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2016.

⁵⁰ SANTOS, Bruno Eduardo dos; SILVA, Leandro Fonseca da. **A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: aperfeiçoando o marco regulatório**. Brasília, DF: Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), 2008. Disponível em: <http://seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/documentos-de-trabalho/documentos-de-trabalho-2008/DT_47.pdf>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

clínicas corresponderam, no ano de 2006, a 60,8% do total dos gastos em pesquisa e desenvolvimento das afiliadas à PhRMA.

Esse estágio da cadeia inventiva, portanto, é de extrema importância para a inovação de produtos terapêuticos, já que, além da relevância financeira supramencionada, o desempenho da molécula na fase de pesquisa clínica é fundamental para sua aprovação pelas autoridades regulatórias. Os relatórios gerados neste estágio sobre os resultados em termos de qualidade, eficácia e segurança vão subsidiar a confecção dos dossiês apresentados às autoridades regulatórias para a concessão de registro que autoriza a venda dos produtos em um determinado país ou em um grupo deles.⁵¹

Assim sendo, ainda com base nos dados coletados pela investigação desenvolvida por Pedrique, *et. al.*⁵², – que obedecem os critérios já mencionados quando da discussão dos dados trazidos pelas Tabelas 1 e 2 –, inaugura-se a busca pelas implicações observáveis eventualmente advindas do processo inferencial empreendido, no estágio da pesquisa clínica, por meio da análise do número total de testes clínicos realizados em relação a cada grupo de enfermidade.

⁵¹ Como acontece nas dependências da União Européia por meio de uma agência supranacional, *European Medicines Agency* (EMA). Cf. SANTOS, Bruno Eduardo dos; SILVA, Leandro Fonseca da. **A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: aperfeiçoando o marco regulatório**. Brasília, DF: Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), 2008. Disponível em:

<http://seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/documentos-de-trabalho/documentos-de-trabalho-2008/DT_47.pdf>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

⁵² PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, Vol. 1, 6, 2013.

Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

Tabela 3:
Testes clínicos relacionados por doenças (Set 1999 – Dez 2011)

Doença	Nº Total de Testes Clínicos (%)
Doenças Negligenciadas	
Malária	694 (1%)
Tuberculose*	474 (<0,5%)
Doenças Diarreicas†	270 (<0,5%)
DTN‡	420 (<0,5%)
Outras§	158 (0,5%)
Subtotal	2.016 (1%)
Todas as outras doenças	146.429 (99%)
Total	148.445 (100%)

Fonte: Pedrique, *et. al.*⁵³

DTN=doenças tropicais negligenciadas (lista oficial da OMS).

* Dois estudos sobre HIV, tuberculose e malária foram incluídos.

† Rotavírus (122 testes), cólera (29 testes).

‡ Leishmaniose (121 testes), dengue (79 testes), esquistossomose (26 testes).

§ Encefalite japonesa (60 testes).

Como se pode observar na Tabela 3, entre setembro de 1999 e dezembro de 2011, dos 148.455 testes clínicos registrados na base de dados do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos da América (NIH, sigla em inglês) e da Organização Mundial de Saúde (OMS), somente 2.016 (1%) foram relacionados às doenças negligenciadas. Ao passo que, 146.429 (99%) dos testes clínicos realizados foram destinados aos outros grupos de doenças.

Em contraste, é possível observar também a situação dos outros tipos de enfermidades que, aparentemente, não sofrem com o mesmo grau de negligência no que diz respeito à inventividade. Isso mostra que, em se

⁵³ PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, Vol. 1, 6, 2013.

Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

tratando de outros grupos de doenças, embora signifiquem parcela consideravelmente menor da carga global de doenças, mostram-se mais bem amparadas pela cadeia inventiva.

Além disso, mais uma vez, pode-se perceber a hierarquia de investimentos existente entre o próprio grupo das doenças negligenciadas, ao passo que, desses 2.016 testes clínicos realizados, 694 foram destinados à malária e 474 à tuberculose, totalizando, apenas em torno destas duas doenças, 1.168 testes – o que corresponde a mais da metade de todos os testes clínicos relacionados às doenças negligenciadas. Entretanto, no que tange ao grupo das doenças tropicais negligenciadas, que sozinho corresponde a um universo de 17 doenças, apenas 420 testes clínicos foram realizados.

Diante do exposto, pode-se afirmar que as implicações observáveis discutidas nesta seção confirmam os dados colhidos por meio do processo inferencial realizado, tanto no que se refere à insuficiência do sistema jurídico de patentes para incentivar a inovação em P&D de produtos destinados a combater as doenças negligenciadas, quanto no reconhecimento de uma hierarquia existente dentro do próprio grupo das doenças negligenciadas e na desvinculação entre os índices de inovação de produtos terapêuticos e a carga global de cada doença.

2. A Falha de Inovação e o Estádio da Análise dos Pedidos de Proteção Patentária

Para confirmar as inferências descritivas deste trabalho, investigou-se, adicionalmente, implicações observáveis de seu resultado no âmbito dos depósitos de pedidos de patentes. Afinal, a partir da constatação da falha do sistema jurídico de patentes em concretizar sua aspiração inovadora no caso das doenças negligenciadas, é possível que se espere por fenômenos convergentes a esta tese também neste estágio da cadeia inventiva de novos produtos pela indústria farmacêutica. Neste mesmo sentido, se eventualmente divergências fossem apresentadas nesta fase do estudo, seria considerado motivo razoável para uma revisão minuciosa dos passos anteriores e para o estudo de novas possibilidades diante da complexificação da pesquisa.

O pedido da proteção patentária para um determinado composto (ou uma associação de compostos), assim que é considerado bem sucedido na fase da pesquisa básica, é o passo seguinte para a transformação deste composto em um medicamento, tendo em vista que o direito à patente assegurará ao agente inovador direitos exclusivos sobre o produto em questão por um determinado período de tempo. Em outras palavras, este

estádio da cadeia inventiva é dotado de extrema relevância para o funcionamento do sistema industrial farmacêutico, já que nele residem garantias mínimas para o setor privado de que seus investimentos terão retorno, ao passo que a cópia de um medicamento é considerada algo relativamente trivial.⁵⁴

Desta maneira, tomou-se como base os estudos realizados por Feres⁵⁵ com vistas a estabelecer uma medida que pudesse servir ao propósito de verificar a incidência da inferência descritiva realizada também neste estágio da cadeia inventiva. O estudo citado, por sua vez, fez uso de uma ampla coleta de dados referente ao número de depósitos de pedidos de patentes relacionados a produtos destinados à prevenção, ao diagnóstico ou ao tratamento das doenças negligenciadas, junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), do Brasil. O período compreendido pelo referido estudo se deu entre o dia 1º de janeiro de 2000 e o dia 31 de maio de 2016.

É bem verdade, entretanto, que o estudo em comento se diferencia consideravelmente do estudo utilizado como base do processo inferencial⁵⁶, sobretudo, no quesito da abrangência geográfica. Dessa forma, para os fins da presente investigação, considerou-se esta distinção entre os estudos uma primeira limitação encontrada. Essa limitação, entretanto, não foi considerada um óbice insuperável, no que se refere à configuração do estudo como uma implicação observável das conclusões advindas de um processo inferencial globalmente delineado, mesmo tendo sido realizado exclusivamente no âmbito brasileiro. Todavia, reconheceu-se a necessidade de registrá-la, para fins de transparência da investigação em andamento.

Outro ponto digno de nota, desta vez mais comum no que tange aos estudos que envolvem as doenças conhecidas como negligenciadas, deve-

⁵⁴ Cf. SANTOS, Bruno Eduardo dos; SILVA, Leandro Fonseca da. **A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: aperfeiçoando o marco regulatório**. Brasília, DF: Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), 2008. Disponível em: <http://seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/documentos-de-trabalho/documentos-de-trabalho-2008/DT_47.pdf>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

⁵⁵ FERES, Marcos Vinício Chein, *et. al.*, **A contradição entre a regulamentação existente e a complexidade dos fatos reais no caso das drogas para doenças negligenciadas**. In: ENCONTRO DE PESQUISA EMPÍRICA EM DIREITO, 6º, 2016, Canoas/RS (no prelo).

⁵⁶ PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, Vol. 1, 6, 2013. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

se à divergência existente entre os estudos supramencionados em torno do rol dessas enfermidades. Afinal, os dados coletados por Feres⁵⁷, diferentemente dos dados utilizados no processo inferencial, levaram em conta um rol de 17 doenças – exceto o que fora denominado “manifestações decorrentes de intoxicações ou envenenamentos devido a animais venenosos e peçonhentos” –, definido pelo próprio INPI.⁵⁸

Não obstante às limitações descritas acima, considerou-se que os dados coletados por Feres⁵⁹ significariam relevantes implicações observáveis que pudessem confirmar ou colocar questionamentos ao processo inferencial realizado. Neste sentido, uma vez que a falha de inovação do sistema jurídico de patentes foi constatada globalmente - por meio de fatos que compreendiam inclusive a realidade do território brasileiro -, não seria desarrazoada a investigação das implicações existentes em um estudo que aborda, de forma aprofundada e metodologicamente comprometida, a coleta de dados também relacionados com a capacidade de inovação almejada pelo sistema jurídico de patentes, desta vez, no âmbito dos depósitos de pedidos de patente inseridos sob a competência das autoridades brasileiras.

⁵⁷ FERES, Marcos Vinício Chein, *et. al.*, **A contradição entre a regulamentação existente e a complexidade dos fatos reais no caso das drogas para doenças negligenciadas**. In: ENCONTRO DE PESQUISA EMPÍRICA EM DIREITO, 6º, 2016, Canoas/RS (no prelo).

⁵⁸ Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Resolução nº 80/2013.

Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao_80-2013_-_exame_prioritario_saude.pdf>. Acesso em: 11 de agosto de 2016.

⁵⁹ FERES, Marcos Vinício Chein, *et. al.*, **A contradição entre a regulamentação existente e a complexidade dos fatos reais no caso das drogas para doenças negligenciadas**. In: ENCONTRO DE PESQUISA EMPÍRICA EM DIREITO, 6º, 2016, Canoas/RS (no prelo).

Tabela 4:
Número de depósitos de pedidos de patentes (jan/2000 – maio/2016)

Doenças Negligenciadas	Número de Depósitos
Doença de Chagas	38
Dengue/Dengue hemorrágica	199
Esquistossomose	25
Hanseníase	6
Leishmanioses/Leishmaniose *	123
Malária	127
Tuberculose	87
Úlcera de Buruli	0
Neurocisticercose	3
Equinococose	1
Bouba	2
Fasciolíase	0
Paragonimíase	0
Filaríase	5
Raiva	22
Helmintíases**	3

Fonte: Feres⁶⁰

* Leishmaniose visceral, cutânea e mucocutânea.

** Ascaridíase, Ancilostomíase e Triquiuríase.

Assim sendo, procede-se em uma análise dos dados sistematizados na Tabela 4, que trazem informações sobre o número de depósitos de pedidos de patente para cada doença negligenciada. Em primeiro lugar, os dados registrados mostram que foram encontrados 641 depósitos relacionados a alguma das 16 doenças analisadas. É bem verdade, infelizmente, que os dados em comento não trazem consigo uma

⁶⁰ FERES, Marcos Vinício Chein, *et. al.*, **A contradição entre a regulamentação existente e a complexidade dos fatos reais no caso das drogas para doenças negligenciadas**. In: ENCONTRO DE PESQUISA EMPÍRICA EM DIREITO, 6º, 2016, Canoas/RS (no prelo).

comparação entre o grupo de enfermidades consideradas negligenciadas e outros grupos que, em tese, não sofreriam tão fortemente com a falha da inovação existente na cadeia inventiva de produtos terapêuticos. E, por isso, é necessário assumir a insuficiência dos números trazidos pela Tabela 4 para se afirmar, empiricamente, se o número de depósitos relativos às doenças negligenciadas é baixo, ou não, pois esta afirmativa careceria de um contraste com outros grupos de doenças para que se sustentasse.

No entanto, ao se observar, individualmente, o número de depósitos relativos a cada doença, é possível constatar um forte indício do atual contexto das doenças negligenciadas nesta fase da cadeia inventiva, uma vez que se torna evidente a existência de algumas dessas doenças que possuem menos de uma dezena ou, ainda, que não possuem quaisquer depósitos relacionados à sua prevenção, diagnóstico ou tratamento. Nessa situação, encontra-se a maioria das enfermidades estudadas, quais sejam: a hanseníase (6), a filariase (5), a neurocisticercose (3), as helmintíases (3), a boubá (2), a equinococose (1), a úlcera de buruli (0), a fasciolíase (0) e a paragonimíase (0). Vale ressaltar, ainda, que por se estar tratando tão somente do número de depósitos, e não da concessão patentária propriamente dita, é razoável conceber que nem todos os pedidos serão concedidos ao fim do processo de análise do INPI, o que reforça ainda mais o quadro precário no qual se encontra a maioria das doenças que foram incluídas no escopo desta investigação.

Além disso, ao se comparar os números individualizados de depósitos entre as doenças, outro dado importante pode ser extraído da Tabela 4, no que diz respeito à existência de uma hierarquia entre as próprias doenças negligenciadas, tal qual foi reconhecido durante o processo inferencial. Afinal, ao passo que algumas doenças foram contempladas com poucos ou nenhum depósito de pedido de proteção patentária, outras, que também fazem parte do grupo considerado negligenciado, foram contempladas com um interesse relativamente alto por parte dos depositantes, alcançando mais de uma centena de depósitos cada. Entre essas doenças, destacam-se: o dengue/dengue hemorrágica (199), a malária (127) e as leishmanioses/leishmaniose (123). Então, é possível asseverar, a partir dos dados analisados, que cerca de 70% (449) do total de depósitos destinados às doenças negligenciadas, durante o período compreendido pelo estudo, foram relacionados apenas a 3 doenças, em um universo de 16.

Desse modo, mesmo não havendo uma comparação importante com outros grupos de doenças, os dados acima descritos demonstram, de maneira contundente, a existência de uma falha de inovação também neste estágio da cadeia inventiva. Além disso, confirmam a existência de

uma hierarquia entre as próprias doenças negligenciadas, segundo a qual algumas delas sofrem mais do que outras pela ineficiência do sistema jurídico de patentes em incentivar a atividade inventiva para o respectivo grupo de enfermidades. Pode-se afirmar, portanto, que as implicações observáveis discutidas nesta seção não contradizem os dados colhidos por meio do processo inferencial realizado e que confirmam seus resultados, pelo menos, no âmbito de sua abrangência.

3. A Falha de Inovação e o Estádio da Pesquisa Básica

Em sequência, ainda para o fim de se verificar a procedência do processo inferencial realizado, investigou-se por implicações observáveis no âmbito da pesquisa básica, que possam eventualmente demonstrar a insuficiência do sistema jurídico de patentes em incentivar a inovação também neste estágio. A pesquisa básica inaugura a cadeia inventiva e é considerada uma das etapas mais custosas para a indústria farmacêutica no processo de desenvolvimento de novos produtos terapêuticos. Aliás, a maior parte dos recursos empregados neste estágio é destinada a descobrir o funcionamento das doenças, o que se mostra requisito fundamental para o posterior desenvolvimento de novas drogas.⁶¹

Desse modo, em primeiro lugar, fez-se uso da avaliação trazida pelo estudo desenvolvido por Pedrique, *et. al.*⁶², que serviram adequadamente aos fins almejados pelo presente estudo, ao possibilitarem um diagnóstico profundo do atual estado de inovação neste estágio da cadeia inventiva, sobretudo, no que se refere à problemática que envolve o caso das doenças negligenciadas. Considerou-se, pois, que estivessem aptos a funcionar como medida confiável e válida para verificar a incidência de eventuais implicações observáveis que viessem a testar de forma eficiente as inferências descritivas realizadas. Destaca-se, ainda, a pertinência metodológica desses dados, já que foram coletados e resumidos sob a

⁶¹ Cf. SANTOS, Bruno Eduardo dos; SILVA, Leandro Fonseca da. **A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: aperfeiçoando o marco regulatório**. Brasília, DF: Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), 2008. Disponível em: <http://seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/documentos-de-trabalho/documentos-de-trabalho-2008/DT_47.pdf>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

⁶² PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, Vol. 1, 6, 2013. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

lógica da mesma metodologia utilizada em relação aos fatos conhecidos que proporcionaram, em um primeiro momento, o empreendimento do processo inferencial.

Assim sendo, de acordo com o estudo supramencionado, observa-se que, em um âmbito global, das 49 doenças negligenciadas incluídas nos parâmetros do trabalho, somente 11 (22%) não possuem uma falha crucial de pesquisa. Ao passo que, para 25 (51%) doenças existem falhas cruciais, mas foram encontradas pesquisas clínicas em andamento endereçadas a algumas delas. E, por fim, para 13 (27 %) dessas doenças, além de existirem falhas graves de pesquisa, não foram registradas pesquisas clínicas em andamento no período compreendido pelo estudo.

De fato, os dados mencionados indicam um quadro deficitário de inovação na seara da pesquisa básica, o que implica a ineficiência do sistema jurídico de patentes em incentivar a inovação de novos produtos destinados ao combate das doenças negligenciadas, também nesta etapa da cadeia inventiva. E, adicionalmente, é possível constatar, mais uma vez, a existência de uma hierarquia existente entre o próprio grupo das doenças negligenciadas, dado que também se pode verificar, neste caso, a prevalência de interesse da comunidade científica em algumas e não em outras enfermidades, relegando-se à maioria das doenças negligenciadas (78%), uma falha crucial de pesquisa.

Ademais, como se pode constatar ao longo do desenvolvimento deste estudo, essa falha repercute nos estádios seguintes da cadeia inventiva, provocando um ciclo vicioso de negligência em torno de um amplo grupo de enfermidades, enquanto as companhias farmacêuticas continuam a investir em marketing quase duas vezes mais do que investem em pesquisa básica.⁶³

Outro ponto importante, ainda aventado por Pedrique, *et. al.*⁶⁴, reside na natureza dos investimentos destinados à pesquisa de produtos que visem a combater as doenças negligenciadas. De acordo com a análise dos dados disponíveis pelo Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos da América (NIH, sigla em inglês) e da Organização Mundial de Saúde (OMS), relativos aos testes clínicos em andamento, dos 123 produtos em

⁶³ Cf. GOLD, Edward Richard, *et. al.* Are Patents Impeding Medical Care and Innovation? *PLoS Med*, Vol. 7, 1, 2010. Disponível em: <<http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1000208>>. Acesso em: 29 de março de 2016.

⁶⁴ PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. *The Lancet Global Health*, Vol. 1, 6, 2013. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

desenvolvimento, 66 (54%) possuem o envolvimento de investimentos públicos, enquanto a indústria privada está envolvida em 28 (23%), organizações sem fins lucrativos figuram como patrocinadoras em 19 (15%) e em 10 (8%) há o envolvimento de patrocinadores de natureza diversificada.

Ademais, aproximadamente metade dos novos produtos em desenvolvimento, patrocinados pelas organizações sem fins lucrativos, é destinada para o grupo das doenças tropicais negligenciadas (listagem da OMS) e a outra metade é destinada para malária, tuberculose e doenças diarreicas (9 de 19). Importante registrar, ainda, que todas as três novas entidades químicas desenvolvidas para as doenças tropicais negligenciadas estão sendo patrocinadas por meio de investimentos advindos de organizações sem fins lucrativos.

Tais dados corroboram as evidências trazidas por Santos e Silva, sobre a realidade estadunidense.⁶⁵ Nesse sentido, a pesquisa básica financiada pelo governo norte-americano tem importância preponderante no desenvolvimento de novas drogas, já que das 21 drogas mais influentes introduzidas entre 1965 e 1992, apenas 5 foram desenvolvidas exclusivamente pelo setor privado.

Nesse sentido, a análise conjunta dos dados apresentados em torno dos patrocinadores da pesquisa pode significar, além da evidenciada falha da pesquisa básica no campo das doenças negligenciadas, o desinteresse do setor privado em investir em medidas que visem produzir novos produtos destinados às doenças negligenciadas. Essa constatação pode indicar, mais uma vez, a vinculação dos índices de inovação em P&D de produtos terapêuticos a interesses distintos do interesse público.

VIII. CONCLUSÃO

Sustentando-se no percurso realizado até aqui, foi possível construir as bases necessárias para a elaboração confiável do processo inferencial pretendido. Em outras palavras, a partir da análise e do teste dos dados coletados por outros pesquisadores, foi possível se extrair como resultado

⁶⁵ SANTOS, Bruno Eduardo dos; SILVA, Leandro Fonseca da. **A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: aperfeiçoando o marco regulatório**. Brasília, DF: Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), 2008. Disponível em: <http://seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/documentos-de-trabalho/documentos-de-trabalho-2008/DT_47.pdf>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

dados novos sobre a realidade.

Em primeiro lugar, constatou-se que o sistema jurídico de patentes tem se mostrado insuficiente para incentivar a inovação no que tange à P&D de produtos destinados a combater as doenças negligenciadas. Em segundo lugar, inferiu-se que, mesmo dentro do grupo dessas enfermidades, algumas delas podem ser consideradas mais negligenciadas do que outras e, por isso, podem demandar tratamentos diferenciados, no que diz respeito à operacionalização do sistema jurídico de patentes e à elaboração de políticas públicas. E, em terceiro lugar, constatou-se que outras razões, alheias ao interesse público, podem estar estimulando a P&D de produtos destinados ao combate das doenças em geral.

Sob a perspectiva teórica adotada, percebeu-se que os deveres impostos pelo sistema jurídico de patentes não vêm sendo suficientes para alcançar sua aspiração inicial de incentivar a inovação tecnológica, especificamente, no que tange à P&D de produtos terapêuticos destinados às doenças negligenciadas. A partir disso, concluiu-se que, nesse caso específico, os deveres imediatos instituídos pelas regras não deveriam ser seguidos a qualquer custo e deveriam ser reconsiderados, com o intuito de se permanecer fiel às suas aspirações iniciais.

Com efeito, muito embora se possa reconhecer o sistema jurídico de patentes como um padrão mínimo a ser seguido, não é possível ignorar sua insuficiência em lidar com todos os tipos de realidade. Caso contrário, haveria o risco de se desvirtuar os objetivos do sistema por meio de uma atitude legalista do intérprete, que poderia cometer o equívoco de confundir os mínimos deveres do Direito com a sua totalidade e, até mesmo, com a legalidade em si. Dessa maneira, ao se levar em consideração as aspirações existentes por detrás das regras, pretendeu-se evitar o entendimento das mesmas meramente sob o prisma de uma moralidade do dever, nos termos da lógica bankowskiana.

A proposta desenvolvida visa a colocar em discussão a universalidade do atual modelo patentário, dada a sua insuficiência em lidar com o caso complexo das doenças negligenciadas. Assim, há a intenção de contrapor à certeza do sistema jurídico de patentes, as complexas demandas advindas de uma realidade social colocada às margens dos interesses mercadológicos. Isso significa que este estudo poderá servir como um questionamento preliminar das potencialidades do atual sistema e poderá servir também como justificativa para a busca de novos modelos de incentivo à inovação, sobretudo, no que diz respeito à P&D de produtos terapêuticos destinados às doenças negligenciadas.

Nesse sentido, é relevante destacar a função crucial desenvolvida pela investigação de implicações observáveis capazes de testar os resultados

encontrados por meio do processo inferencial. Tal importância se deu, sobretudo, por possibilitar que a falha de inovação fosse de fato atribuída a uma insuficiência do sistema jurídico de patentes e não a qualquer outra circunstância específica das doenças negligenciadas em outros estádios da cadeia inventiva.

Em outros dizeres, a simples constatação do baixo número de novos produtos desenvolvidos para esse grupo de enfermidades não possuiria o condão de relacionar esse fato à ineficiência do sistema. Foi necessário, pois, que se investigasse um padrão de negligência também em outras fases da cadeia inventiva da indústria farmacêutica (pesquisa clínica, proteção patentária e pesquisa básica) para se demonstrar, de forma confiável, que a falha de inovação evidenciada se dá de forma generalizada e pode ser atribuída ao atual sistema de incentivo à inovação.

Diante do exposto, novos questionamentos deverão surgir das constatações supramencionadas e poderão servir de referência para novas investigações. Não obstante esteja claro atualmente que o modelo patentário sustente de maneira hegemônica as atividades da indústria farmacêutica, parece não haver provas suficientes de que esse modelo seja mais eficiente do que qualquer outro modelo alternativo de incentivo à inovação tecnológica. Ao contrário, todos os estudos citados nesse trabalho sugerem, inclusive, que a confiança da indústria na proteção da propriedade intelectual por meio da exclusividade se deu historicamente de maneira arbitrária, sem qualquer base empírica de eficiência.

Ademais, além da insuficiência do sistema jurídico de patentes em promover inovação tecnológica e das dúvidas existentes sobre a sua pertinência em relação a outros modelos de incentivo, outra questão importante que precisa ser investigada reside na relação entre o atual modelo de proteção patentária e a elevação dos preços de produtos essenciais. Afinal, seria relevante estudar quais seriam as eventuais implicações caso se demonstrasse, além dos baixos índices de inovação, uma ascendente obstaculização do acesso a bens essenciais, como, por exemplo, a vacinas e a medicamentos.

Em suma, pretendeu-se desenvolver um diagnóstico empírico preliminar do desempenho do sistema jurídico de patentes sobre o incentivo à inovação, especificamente, no caso das doenças consideradas negligenciadas. Em um espectro mais amplo a ser desenvolvido futuramente, pois, intenta-se investigar mais profundamente as interações entre o atual modelo patentário e a inovação tecnológica no âmbito da saúde, com o intuito de verificar se esse sistema jurídico vem cumprindo seus objetivos iniciais de maneira ampla e eficiente, se a inovação permanece desconectada dos deveres inerentes ao modelo

patentário e, até mesmo, se o atual sistema de proteção à propriedade intelectual pode estar de fato dificultando o processo de inovação tecnológica em determinadas áreas.

IX. REFERÊNCIAS

BANKOWSKI, Zenon. **Vivendo Plenamente a Lei: a Lei do Amor e o Amor pela Lei**. Trad. Lucas Dutra Bertolozzo, Luiz Reimer Rodrigues Rieffel e Arthur Maria Ferreira Neto. Rio de Janeiro, RJ: Elsevier Campus, 2008.

BARBOSA, Denis Borges. Direito ao Desenvolvimento, Inovação e a Apropriação das Tecnologias. In: Denis Borges Barbosa, *et. al.* **A propriedade Intelectual no Século XXI: estudos de direito**. Rio de Janeiro, RJ: Editora Lumen Juris, 2009.

CASTRO, José Flávio de. **A relação entre patentes farmacêuticas, doenças negligenciadas e o programa público brasileiro de produção e distribuição de medicamentos**. 2012. 134 f. Dissertação (Mestrado em Sociologia) – Faculdade de Ciências e Letras, Universidade Estadual Paulista, Araraquara/SP. 2012.

CORREA, Carlos María. **Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: a commentary on the TRIPS agreement**. New York, NY: Oxford University Press, 2007.

CORREA, Carlos María. **Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options**. New York, NY: Zed Books Ltd., 2000.

EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência**. São Paulo, SP: Direito GV, 2013. Disponível em:

<<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/11444>>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

ESTUDO de Carga analisa ocorrência de doenças no Estado de Minas Gerais. **Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP)**, 25 set. 2009. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/sessoes-cientificas/detalhes-noticias.php?matid=18276>>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

FERES, Marcos Vinício Chein, et al., **A contradição entre a regulamentação existente e a complexidade dos fatos reais no caso das drogas para doenças negligenciadas**. In: ENCONTRO DE PESQUISA EMPÍRICA EM DIREITO, 6^o, 2016, Canoas/RS (no prelo).

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), **Innovation or Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products**. Washington, DC: Food and Drug Administration, 2004. Disponível em: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/briefing/2004-4079b1_05_topic3-tabb.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2016.

GOLD, Edward Richard, *et. al.* Are Patents Impeding Medical Care and Innovation? **PLoS Med**, Vol. 7, 1, 2010. Disponível em: <<http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1000208>>. Acesso em: 29 de março de 2016.

MYCETOMA is added to WHO List of 'Neglected Tropical Diseases': Move helps bring the disease to the attention of governments and funders. **Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI)**, Geneva, 28 mai. 2016. Disponível em: <<http://www.dndi.org/2016/media-centre/press-releases/mycetoma-who-ntd-list-response/>>. Acesso em: 22 de outubro de 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Primeiro relatório da OMS sobre doenças tropicais negligenciadas: avanços para superar o impacto global de doenças tropicais negligenciadas.** Brasil, DF: Organização Pan-Americana Saúde (OPAS), 2012.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS), HEALTH STATISTICS AND INFORMATION SYSTEMS PROGRAM. **Metrics: Disability-Adjusted Life Year (DALY): Quantifying the Burden of Disease from mortality and morbidity.** 2016. Disponível em: <http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/metrics_daly/en/>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

PEDRIQUE, Belen, *et. al.* The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, Vol. 1, 6, 2013. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 27 de abril de 2016.

SANTOS, Bruno Eduardo dos; SILVA, Leandro Fonseca da. **A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: aperfeiçoando o marco regulatório.** Brasília, DF: Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE), 2008. Disponível em: <http://seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/documentos-de-trabalho/documentos-de-trabalho-2008/DT_47.pdf>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

SOUZA, Wanderley de (Org.). **Doenças Negligenciadas.** Rio de Janeiro, RJ: Academia Brasileira de Ciências, 2010. Disponível em: <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf>>. Acesso em: 20 de outubro de 2016.

**A Aspiração do Sistema de Patentes
e o caso dos Produtos Terapêuticos para Doenças Negligenciadas
The Aspiration of the Patent System
and the case of Therapeutic Products for Neglected Diseases
Submetido em: 2016-11-02
Aceito em: 2017-01-30**