

## 17. OS PEDIDOS DE PATENTE COMO MEDIDA DA INOVAÇÃO FARMACÊUTICA: o caso da doença de chagas.

(Projeto de pesquisa: direito como identidade: direito à patente e o caso das drogas  
para doenças negligenciadas)

Marcos Vinício Chein Feres  
Alan Rossi Silva  
Anderson Resende Morais  
Andressa Mendes De Souza

**Palavras-chave:** Patente; Inovação Farmacêutica; Doença de Chagas; Pesquisa Empírica em Direito

### Introdução

Na atualidade, existe uma grande controvérsia acerca da melhor forma de se diagnosticar o desempenho da inovação farmacêutica (KESSELHEIM; WANG; AVORN, 2013). Kesselheim, Wang e Avorn (2013) demonstraram que o debate existente sobre tal desempenho está diretamente relacionado à própria definição de inovação farmacêutica e ao procedimento de medida utilizado em cada investigação (KESSELHEIM; WANG; AVORN, 2013). Também nesse sentido, Boldrin e Levine (2013) demonstraram que a utilização do número de patentes concedidas como procedimento de medida provoca uma inflação injustificada dos índices de inovação.

Além das formas supramencionadas, o número de pedidos de patentes depositados (GARCIA; GONÇALVES, 2016; POMIN, 2015; SILVA; LUZ JUNIOR, 2016), a quantidade de artigos publicados relacionados a determinado assunto (ANTUNES, 2003; SILVA; LUZ JUNIOR 2016) e o número de pesquisadores relacionados à determinada área (ANTUNES, 2003) são outros exemplos de medidas usadas no âmbito científico, para se mensurar a inovação farmacêutica. Dessa forma, percebeu-se a diversidade de entendimento sobre o melhor procedimento de medida a ser utilizado e a importância dessa discussão metodológica para se elaborar um diagnóstico confiável do desempenho da inovação farmacêutica no Brasil.

Assim sendo, apesar de todas as possibilidades mencionadas acima, o presente estudo terá como foco verificar, especificamente, se o número de depósitos de pedidos de patente de uma dada doença, constitui-se como medida confiável e válida para se aferir os níveis de inovação farmacêutica na realidade brasileira. A hipótese inicial, partindo dos critérios de confiabilidade e validade das medidas elaboradas por Epstein e King (2013) e do conceito de inovação farmacêutica elaborado por Angell (2007), é a de que o número de pedidos de patente depositados, relacionados à determinada doença, embora possa ser considerado confiável – caso a coleta dos depósitos, em base oficial do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI, 2018a), seja guiada por regras precisas, transparentes e replicáveis -, não se constitui como um procedimento de medida válido para se mensurar os níveis de inovação farmacêutica no Brasil.

### Desenvolvimento

A fim de realizar os objetivos apresentados, em primeiro lugar, é necessário esclarecer o caráter empírico que guiará esta investigação. Segundo Epstein e King (2013, p. 11), “a palavra empírico denota evidência sobre o mundo baseada em observações ou experiência”. Dessa maneira, a característica empírica da pesquisa a ser realizada consiste no fato de ela se

basear em dados da realidade (EPSTEIN; KING, 2013). Neste caso, para alcançar as finalidades propostas, a estratégia metodológica a ser utilizada será composta apenas por elementos quantitativos (análise numérica dos pedidos de patentes), a partir dos quais será possível desenvolver inferências descritivas (EPSTEIN; KING, 2013).

Ademais, tendo em vista que a finalidade dessa investigação será o de avaliar a confiabilidade e a validade dos números de depósitos de pedido de patente como medidas de inovação farmacêutica, faz-se necessário demarcar três conceitos primordiais: “medida”, “confiabilidade” e “validade”.

Para Epstein e King (2013, p. 101), o ato de medida consiste em “comparar um objeto de estudo com algum standard (padrão), como aqueles existentes para quantidades, capacidades e categorias”. Embora considerem a medida insuficiente para se compreender os fenômenos e as complexidades do mundo real em sua totalidade, os autores entendem que ela exerce um papel fundamental na pesquisa empírica, visto que, para entender a realidade, sempre será necessário algum nível de abstração e, conseqüentemente, redução das particularidades existentes no mundo (EPSTEIN; KING, 2013).

Desse modo, de acordo com Epstein e King (2013), uma medida deve ser avaliada em duas dimensões: a confiabilidade e a validade. Para os autores, confiabilidade “é a extensão à qual se pode replicar uma medida, reproduzindo o mesmo valor (indiferente de ser este o valor correto ou não) no mesmo padrão para o mesmo tópico a um mesmo tempo (EPSTEIN; KING, 2013, p. 105). Ou seja, em uma pesquisa empírica, para uma medida ser considerada confiável, ela precisa produzir o mesmo resultado repetidamente, não importando quem está realizando a medida (EPSTEIN; KING, 2013).

Ademais, em relação à segunda dimensão, segundo Epstein e King (2013, p. 111), “validade é a extensão à qual uma medida confiável reflete o conceito fundamental sendo medido”. Assim, enquanto a confiabilidade está relacionada com a inalterabilidade, a validade tem relação direta com a precisão das medidas realizadas. Com isso, certificar-se de que uma medida é confiável nada diz sobre o quanto ela é válida.

Para que seja possível a compreensão do desenvolvimento que se dará a este estudo, é necessário também esclarecer o conceito de inovação farmacêutica a ser utilizado. Embora a indústria farmacêutica utilize habitualmente o termo inovador para designar apenas uma nova entidade química, um medicamento (invenção) para ser considerado inovador, de acordo com o conceito defendido por Angell (2007), deve ser avaliado em duas dimensões: a) em relação à novidade do composto em si (tipo químico) e b) em relação à probabilidade de que o medicamento apresente algum benefício superior aos medicamentos disponíveis no mercado.

Considerando a complexa realidade da inovação farmacêutica e seus importantes reflexos socioeconômicos no contexto nacional, no âmbito da investigação a ser realizada, optou-se pela utilização de uma definição mais completa de inovação farmacêutica (ANGELL, 2007), que considere o valor terapêutico dos novos medicamentos aprovados, com o objetivo de avaliar, empiricamente, se o número de pedidos de patentes depositados pode se configurar como medida confiável e válida do desempenho inovador do setor farmacêutico.

Ao se valer dessa ideia, poder-se-ia argumentar que, por demandar de uma análise qualitativa, tendo em conta a exigência de se avaliar o ganho terapêutico de determinada invenção, não seria correto atrelar imediatamente essa análise qualitativa ao número de pedidos de patente depositados. Todavia, a finalidade que guiará esta pesquisa consiste em testar a confiabilidade e a validade de se adotarem os depósitos de pedidos de patentes como sendo necessariamente um avanço na pesquisa e no desenvolvimento de processos e produtos terapêuticos.

Também, é importante ressaltar que tal investigação a ser desenvolvida constituirá um diagnóstico empírico mais amplo sobre os efeitos do sistema jurídico de patentes e o caso das doenças negligenciadas, no qual serão estudadas, detalhadamente, a realidade de todas essas

enfermidades – definidas de acordo com a lista presente no anexo 1 da resolução nº 80/2013, do INPI (2013). Dessa forma, com o intuito de evitar qualquer viés na realização desse estudo, decidiu-se também que as doenças seriam analisadas de acordo com a ordem disposta na própria resolução (INPI, 2013). Assim, a execução do diagnóstico supracitado obedeceria uma lógica objetiva e não algum tipo de preferência dos pesquisadores; reduzindo-se, ao máximo, o nível de interferência humana nas escolhas realizadas (EPSTEIN; KING, 2013). Portanto, a doença de Chagas, por ser a primeira dessa lista (INPI, 2013), foi escolhida como o objeto inicial desta pesquisa.

Ademais, poder-se-ia contestar que as inferências a serem realizadas neste trabalho não poderiam se basear apenas na análise dos pedidos de patente relacionados à doença de Chagas, já que não se poderia generalizar a experiência observada na realidade de uma única enfermidade à realidade de todas as doenças negligenciadas e, menos ainda, à inovação farmacêutica na realidade brasileira. Entretanto entende-se que, ao se demonstrar, fundamentadamente, em uma única ocasião, a invalidade de um procedimento de medida, estar-se-á demonstrando sua invalidade de modo geral.

Com o objetivo de realizar um levantamento do número de depósitos de pedidos de patente, a coleta de dados seguirá as seguintes instruções: inicialmente, acessar-se-á a página oficial do INPI (2018b) na internet, clicando-se, ao lado esquerdo da página, na seção “serviços”, a opção “patente”, e posteriormente, na subseção “patente”, a opção “busca”. Na página seguinte, o usuário pode optar por realizar o *login* ou pesquisar anonimamente, apertando apenas o botão “continuar”. Na nova página, clicar-se-á na opção “patente”.

Em seguida, na seção destinada à pesquisa avançada, especificamente no âmbito da subseção “palavra-chave”, preencher-se-á unicamente o campo “57” (“resumo”) com o termo “Chagas”. É importante ressaltar que esta estratégia será utilizada com o intuito de se alcançar o maior número de variações possíveis - por exemplo, “mal de Chagas” e “doença de Chagas”.

Feita esta primeira parte, posteriormente, na página individual de cada processo, extrair-se-á as seguintes informações: número do pedido, data do depósito, data da publicação, data da concessão (quando houver), nome do depositante (incluindo a sigla de origem) e status do processo. Logo após, sistematizar-se-á as informações coletadas em uma tabela, para que seja possível uma análise mais clara e detalhada dos dados obtidos.

## Resultados esperados

Espera-se, a partir do estudo que se desenvolverá, testar a hipótese formulada inicialmente. Em outras palavras, com base nos critérios de confiabilidade e validade das medidas elaboradas por Epstein e King (2013) e no conceito de inovação farmacêutica elaborado por Angell (2007) verificar-se-á se, de fato, o número de pedidos de patente depositados, relacionados à doença de Chagas, apesar de poder ser considerado confiável, não se constitui como um procedimento de medida válido para se mensurar os níveis de inovação farmacêutica no Brasil.

Este trabalho possui financiamento da Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais (FAPEMIG) e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

## Referências Bibliográficas

ANGELL, Marcia. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: Editora Record, 2007. 319 p. Tradução de Waldéa Barcellos.

ANTUNES, Adelaide (Coord.). Subsídios a políticas públicas na área da saúde - inovação: Mapas de conhecimento sobre competências nacionais e tendências internacionais em doenças crônicas, doenças infectocontagiosas e doenças negligenciadas. Brasília: CGEE, 2003. 80 p. Disponível em:

<[https://www.finep.gov.br/arquivos\\_legados/fundos\\_setoriais/ct\\_saude/documentos/ct-saude02mapa\\_conhecimentos\\_v3.pdf](https://www.finep.gov.br/arquivos_legados/fundos_setoriais/ct_saude/documentos/ct-saude02mapa_conhecimentos_v3.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2017.

BOLDRIN, Michele; LEVINE, David K. The Case Against Patents. *Journal of Economic Perspectives*, [s.l.], v. 27, n. 1, p.3-22, fev. 2013. American Economic Association. <http://dx.doi.org/10.1257/jep.27.1.3>. Disponível em:

<<https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/jep.27.1.3>>. Acesso em: 09 out. 2017.

EPSTEIN, Lee; KING, Gary. Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência. São Paulo: Direito GV, 2013. 253 p. Disponível em:

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

GARCIA, Denise Lemos; GONCALVES, Bruno Setton. A influência dos investimentos públicos em CT&I sobre o número de registros de patentes no estado de Sergipe no período de 2000 a 2013. 7th International Symposium on Technological Innovation, [s.l.], p. 522-531, 27 set. 2016. Universidade Federal de Sergipe. <http://dx.doi.org/10.7198/s2318-3403201600030061>. Disponível em:

<<http://www.api.org.br/conferences/index.php/ISTI2016/ISTI2016/paper/viewFile/35/88>>. Acesso em: 09 out. 2017.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). 2018a. Consulta à Base de Dados do INPI. Disponível em: <<https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/LoginController?action=login>>. Acesso em: 20 abril 2018.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI) 2018b. Página Inicial. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/>>. Acesso em: 20 abril 2018.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). Resolução nº 80, de 19 de março de 2013. Disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública. Disponível em: [http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao\\_80-2013\\_-\\_exame\\_prioritario\\_saude.pdf](http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao_80-2013_-_exame_prioritario_saude.pdf). Acesso em: 20 abril de 2018.

KESSELHEIM, A. S; WANG, B; AVORN, J. Defining “Innovativeness” in Drug Development: A Systematic Review. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, [s.l.], v. 94, n. 3, p.336-348, 30 maio 2013. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.1038/clpt.2013.115>. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1038/clpt.2013.115/abstract>>. Acesso em: 09 out. 2017.

POMIN, Fatima Medeiros de Carvalho. Propriedade industrial como indicador de inovação na área farmacêutica: avaliação dos depósitos de patentes de laboratórios farmacêuticos brasileiros. 2015. 153 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos, Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/13003/1/10.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2017.

SILVA, Ayres Fran da Silva e; LUZ JÚNIOR, Geraldo Eduardo da. Prospecção tecnológica: potencialidades de diagnóstico para doenças de Chagas. Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde Issn: 2236-1103, [s.l.], v. 6, n. 2, p.15-31, 8 out. 2016. Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde (R-BITS). <http://dx.doi.org/10.18816/r-bits.v6i2.7400>. Disponível em: <<https://periodicos.ufjf.br/reb/article/view/7400>>. Acesso em: 25 fev. 2017.