

REVISTA BRASILEIRA DE POLÍTICAS PÚBLICAS
BRAZILIAN JOURNAL OF PUBLIC POLICY

A contradição entre a regulamentação existente e a complexidade dos fatos reais no caso das drogas para doenças negligenciadas

The contradiction between the existing regulation and the complexity of real facts concerning the drugs for neglected diseases

Marcos Vinício Chein Feres

Lorena Abbas da Silva

Pedro Henrique Oliveira Cuco

Alan Rossi Silva

Sumário

| | |
|---|------------|
| INOVAÇÃO INSTITUCIONAL E RESISTÊNCIA CORPORATIVA: O PROCESSO DE INSTITUCIONALIZAÇÃO E LEGITIMAÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA | 14 |
| Leandro Molhano Ribeiro e Christiane Jalles Paula | |
| A RESPONSABILIDADE SOCIAL DA MAGISTRATURA BRASILEIRA: ACCOUNTABILITY E RESPONSABILIDADE EM MEIO À TENSÃO ENTRE O DEVER DE PRESTAR CONTAS E A GARANTIA DA INDEPENDÊNCIA JUDICIAL | 30 |
| Marcelo Roseno de Oliveira | |
| THE END OF THE WORLD AS THEY KNEW IT: SHOULD FORMER JUDGES BE DENIED ADMISSION TO THE BAR AFTER THE TRANSITION TO DEMOCRACY? | 42 |
| Stefan Kirchner | |
| CONDICIONANTES E DIRETRIZES DE POLÍTICAS PÚBLICAS: UM ENFOQUE COMUNITARISTA DA TRANSFORMAÇÃO SOCIAL | 52 |
| João Pedro Schmidt | |
| GESTÃO PÚBLICA E PARCERIAS PÚBLICO-PRIVADAS: TEORIA DO ESTADO E TECNOLOGIAS DE GOVERNANÇA DIFUSA PARA CONTROLE SOCIAL | 74 |
| Thiago Souza Araujo, Kinn Peduti de Araujo Balesteros da Silva e Aires Jose Rover | |
| A TITULARIDADE DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS POR PARTE DE PESSOAS JURÍDICAS. A EMPRESA COMO AGENTE DE EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS: NOTAS INTRODUTÓRIAS AO DIREITO EMPRESARIAL CONSTITUCIONAL | 100 |
| Arnaldo Sampaio de Moraes Godoy e Patrícia Perrone Campos Mello | |
| DA TEORIA OBJETIVA DA DESCONSIDERAÇÃO DA PERSONALIDADE JURÍDICA E OS GRUPOS DE SOCIEDADES SOB A ÓTICA DAS RELAÇÕES DE CONSUMO | 121 |
| Daniel Amin Ferraz e Marcus Vinicius Silveira de Sá | |
| A INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA E A TEORIA DA DISTRIBUIÇÃO DINÂMICA: SEMELHANÇAS E INCOMPATIBILIDADES | 141 |
| Leonardo Roscoe Bessa e Ricardo Rocha Leite | |

| | |
|--|------------|
| A CLÁUSULA DE INTERDIÇÃO DE CONCORRÊNCIA NO DIREITO BRASILEIRO E SUA FUNDAMENTAÇÃO HISTÓRICA: O CASO DA COMPANHIA DOS TECIDOS DE JUTA (1914). NOTAS SOBRE SEUS REFLEXOS NORMATIVOS, DOUTRINÁRIOS E JURISPRUDENCIAIS | 157 |
| Arnaldo Sampaio de Moraes Godoy e Daniel Amin Ferraz | |
| CONDITIONAL CASH TRANSFERS (CCT) IN LATIN AMERICA: ANALYZING THEIR POTENTIALS AND CHALLENGES SPECIAL REFERENCE TO THE ARGENTINE REPUBLIC | 178 |
| Luciano Carlos Rezzoagli, Gonzalo Chiapello e Florencia Cabrera | |
| A CONTRADIÇÃO ENTRE A REGULAMENTAÇÃO EXISTENTE E A COMPLEXIDADE DOS FATOS REAIS NO CASO DAS DROGAS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS | 194 |
| Marcos Vinício Chein Feres, Lorena Abbas da Silva, Pedro Henrique Oliveira Cuco e Alan Rossi Silva | |
| A EFETIVIDADE DA LEI MARIA DA PENHA QUANTO À ORIENTAÇÃO SEXUAL | 210 |
| Francisco Antonio Morilhe Leonardo | |
| TRANSEXUALIDADE E O “DIREITO DOS BANHEIROS” NO STF: UMA REFLEXÃO À LUZ DE POST, SIEGEL E FRASER | 223 |
| Maria Eugenia Bunchaft | |
| CHINA’S NEW CONCEPT OF DEVELOPMENT FROM THE PERSPECTIVE OF THE SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS | 245 |
| Di Zhou | |
| CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA DA ÁGUA: PERSPECTIVAS A PARTIR DO DIÁLOGO ENTRE AS FONTES DO DIREITO | 260 |
| Patrícia Maino Wartha, Haide Maria Hupffer, Gustavo da Silva Santanna e Fernando Rosado Spilki | |
| SOLAR PANELS IN BRAZIL: A FEASIBLE PUBLIC POLICY | 279 |
| Henrique Pissaia de Souza | |
| UNIDADES DE CONSERVAÇÃO, TERRAS INDÍGENAS E QUILOMBOLAS NO ESTADO DO AMAPÁ: COMO DESENVOLVER UM ESTADO CUJO TERRITÓRIO ESTÁ 70% PROTEGIDO POR LEIS? | 290 |
| Linara Oeiras Assunção | |
| A EDUCAÇÃO DIFERENCIADA COMO POLÍTICA PÚBLICA DE INCLUSÃO SOCIAL DOS GUARANI E KAIOWÁ NO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL | 310 |
| Isabelle Dias Carneiro Santos | |

**ESTADO E RELIGIÃO. O DIREITO CONSTITUCIONAL BRASILEIRO E O CRISTIANISMO: INVENTÁRIO DE
POSSIBILIDADES ESPECULATIVAS, HISTÓRICAS E INSTRUMENTAIS330**

Arnaldo Sampaio de Moraes Godoy e Patrícia Perrone Campos Mello

O RIO E A CIDADE: O DIÁLOGO JURÍDICO ENTRE O PLANO HÍDRICO E O PLANO DIRETOR360

Clarissa Ferreira Macedo D'Isep

A contradição entre a regulamentação existente e a complexidade dos fatos reais no caso das drogas para doenças negligenciadas*

The contradiction between the existing regulation and the complexity of real facts concerning the drugs for neglected diseases

Marcos Vinício Chein Feres**

Lorena Abbas da Silva***

Pedro Henrique Oliveira Cuco****

Alan Rossi Silva*****

RESUMO

Este artigo visa à análise empírica do impacto da Resolução nº 80/2013 do INPI na complexidade do caso real das doenças negligenciadas. Utiliza-se como substrato teórico as ideias de Bankowski, especialmente no que tange à relação entre o universalismo normativo e a legalidade. Valendo-se das regras de inferência, analisam-se os dados dos depósitos relacionados às doenças negligenciadas extraídos da base do INPI de sorte a verificar se houve uma aceleração no processo de análise dos pedidos e se isso pode influenciar no contexto das patentes ligadas às doenças negligenciadas. Nesse contexto, podem-se inferir alguns dos possíveis efeitos da normativa na questão das doenças negligenciadas. Enfim, por mais básica que esta pesquisa empírica possa parecer à primeira vista, ela representa uma mudança no paradigma tradicional de análise dos processos jurídicos de registro de patentes e os reais reflexos das ações administrativas e jurídicas sobre a realidade da produção de medicamentos para doenças negligenciadas.

Palavras-chave: Legalidade. Doenças negligenciadas. Patente. INPI

ABSTRACT

This article intends to empirically analyze the normative act n. 80/2013 enacted by INPI (Brazilian Industrial Property Rights Institute) taking into account the complexity of the case of drugs for neglected diseases. Bankowski's ideas, such as, the concept of legality and its relationship with the normative universalism, are utilized as theoretical instruments for the empirical analysis. Considering the rules of inferences developed by Epstein and King, data concerning patent requests related to neglected diseases are extracted from the INPI database so as to verify if a fast-track procedure normatively conceived has been implemented and has also incremented the

* Recebido em 24/08/2016

Aprovado em 04/11/2016

** Doutor em Direito Econômico. Professor Associado da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, Pesquisador de Produtividade PQ2/ Bolsista do CNPq. E-mail: mvchein@gmail.com.

*** Graduada em Direito pela UFJF. Bolsista de Iniciação Científica pela FAPEMIG/PROBIC. E-mail: lorena.abbas@hotmail.com.

**** Graduando em Direito pela UFJF. Bolsista de Iniciação Científica pela FAPEMIG/PROBIC. E-mail: phocuco@gmail.com.

***** Graduando em Direito pela UFJF. Bolsista de Iniciação Científica pelo CNPq/PIBIC. E-mail: alanrossi100@gmail.com

number of patent requests related to neglected diseases. In this vein, it was possible to deduce some relevant effects on the case of neglected disease after the normative act. Finally, however basic this empirical research may seem at first sight, it represents a shift in the traditional paradigm of the analysis of patent requests and the effects of administrative and juridical actions in the production of drugs for neglected diseases.

Keywords: Legality. Neglected diseases. Patent. INPI

1. INTRODUÇÃO

O objetivo deste trabalho é o de analisar empiricamente a Resolução nº 80/2013 do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), que “disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública”¹, especialmente no que se refere aos seus impactos no contexto das patentes de produtos para as doenças negligenciadas.

As doenças negligenciadas são aquelas típicas de populações pobres, que não despertam interesse econômico das indústrias farmacêuticas e não recebem políticas públicas por parte dos governos. Dessa combinação, resulta uma falha institucional que acaba por comprometer o desenvolvimento de fármacos para essas doenças.

Parte-se do pressuposto de que a Resolução nº 80/2013 do INPI², apesar de não ter como objetivo estimular a pesquisa e o desenvolvimento de produtos para as doenças negligenciadas visa a corrigir um contexto de atrasos na análise e concessão do direito à patente por parte do INPI. De fato, são necessárias medidas auxiliares para se estimular a produtividade no âmbito dos produtos com vistas a objetivos de saúde pública. Diante disso, considerando a noção de viver plenamente a lei, de Zenon Bankowski, afirma-se que a Resolução nº 80/2013³, apesar da insuficiência dessa normativa para solucionar o amplo espectro de problemas das doenças negligenciadas, produz efeitos de ruptura com o universalismo legalista do sistema jurídico de patentes, ao distinguir, dentre os casos prioritários de saúde pública, aqueles referentes às doenças negligenciadas e, assim, concede-lhes o exame prioritário.

A partir da sistematização e interpretação de dados coletados na base do INPI, verificam-se os efeitos causados pela Resolução nº 80/2013⁴ no processo de análise e concessão do direito à patente para os produtos ligados às doenças negligenciadas, não se atendo às análises de eficiência, eficácia e efetividade, mas sim à interação da normativa com o contexto no qual fora concebida (contingência).

Neste trabalho é utilizada a Teoria de Bankowski⁵ que busca a compreensão da relação existente entre o direito e o amor, visando, pois, equiparar o desequilíbrio decorrente da interação entre a atitude normativista

1 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *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>. Acesso em: 10 maio 2016.

2 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *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>. Acesso em: 10 maio 2016.

3 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *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>. Acesso em: 10 maio 2016.

4 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *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>. Acesso em: 10 maio 2016.

5 BANKOWSKI, Z. *Vivendo plenamente a lei*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

do legalismo e a contingência amorosa nas decisões institucionais. Ao transcender esse aparente antagonismo na busca de uma zona intermediária, Bankowski apresenta a conduta virtuosa de se viver plenamente a lei (“living lawfully”), encontrando na legalidade o equilíbrio da tensão entre dever e aspiração.

No primeiro item, trata-se da elucidação do marco teórico utilizado para coletar, tabular e analisar os dados referentes ao banco de patentes do INPI. No segundo, passa-se a uma descrição circunstanciada da metodologia empírica aplicada ao estudo da normativa a partir do referencial teórico adotado. No terceiro item, cuida-se de analisar os dados já tabulados e promover o processo de inferências, de acordo com a questão de pesquisa e a hipótese de trabalho. Por fim, conclui-se no sentido de demonstrar o efeito da normativa no caso dos produtos para doenças negligenciadas.

2. MARCO TEÓRICO

O substrato teórico adotado para se enfrentar a questão apresentada neste trabalho tem como ponto de partida as reflexões de Zenon Bankowski⁶, sobretudo, no que se refere à relação existente entre o amor e o Direito. Segundo o autor, essas duas dimensões tradicionalmente vêm sendo postas em uma oposição binária, funcionando por vias de uma lógica excludente, a qual simplifica seus significados e não considera as diversas possibilidades interativas entre aquelas.

Durante muito tempo, o resultado dessa contraposição tem sido uma concentração exagerada na importância do Direito, que passou a representar uma força restritiva e civilizadora necessária para estancar os efeitos do amor. Esse último, por sua vez, restou vinculado, pejorativamente, ao que há de contingente e passional na natureza humana. Passa, assim, a ser compreendido como uma força destabilizadora que merece ser contida, em prol de uma sociedade, cada vez mais, racional e justa. Além disso, não são raras as circunstâncias em que se encontra referência ao amor como sendo algo totalmente alheio às discussões jurídicas, pertencendo, exclusivamente, a contextos de conotação sensual ou piegas.

Nesse sentido, Bankowski⁷ estrutura sua contribuição, basicamente, em uma tentativa de superar a polaridade apresentada, com o intuito de assumir a relação complementar existente entre o amor e o Direito, evitando simplificações da realidade. As duas esferas, portanto, passariam a representar algo novo e mais adequado à complexidade do mundo real. No campo das doenças negligenciadas, esse binarismo coloca a legislação patentária em xeque ou força a obediência cega às regras de propriedade intelectual. O estudo dessa regulamentação infra legal é uma tentativa de explorar as possíveis interações entre o amor e o direito.

Assim, em linhas gerais, o autor denominou a atitude normativista, concentrada prevalentemente na importância do Direito e manifestada por meio do rígido cumprimento de regras, como legalismo. E, ademais, qualificou de legalidade a zona intermediária alcançada na superação da contradição excludente atribuída à relação entre o amor e o Direito, quando ambos passam a ser considerados em sua plenitude. A legalidade é proposta como uma correção do desequilíbrio apontado, sem que haja desconsideração da importância do legalismo para a sociedade e, tampouco, do perigo representado pelo amor. Logo, esta é uma posição consciente dos riscos tanto da conduta legalista, quanto da conduta exclusivamente amorosa. Essa legalidade poderia ser, pois, a conduta mais adequada para se interpretar o arcabouço jurídico existente em torno do caso das doenças negligenciadas, fruto da conjugação da legislação internacional, dos princípios constitucionais que sustentam o ordenamento jurídico brasileiro e das demais regulamentações que dão forma a essas aspirações principiológicas. Afinal, se se considera o direito à saúde como valor a ser buscado não apenas pelo Estado, mas também pela sociedade e pelo mercado, não se pode aplicar ao desenvolvimento de produtos para as doenças negligenciadas o mesmo tratamento que as regras de propriedade intelectual impõem

6 BANKOWSKI, Z. *Vivendo plenamente a lei*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

7 BANKOWSKI, Z. *Vivendo plenamente a lei*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

às demais áreas de inovação, atentando-se devidamente para as complexidades existentes nesse caso, sem perdê-lo na universalidade do sistema jurídico de patentes.

Com efeito, é necessário destacar que a legalidade não necessita ser curada do legalismo, sendo desaconselhável, contudo, que se confie em demasia na plasticidade da vida representada por regras heterônomas, mesmo que elas prometam alcançar um nível de certeza reconfortante ao convívio em sociedade. A zona intermediária entre o amor e o Direito não se trata de um “meio termo” existente entre duas forças antagônicas. A legalidade seria mais bem apresentada como uma tensão permanente entre a necessidade de certeza e a necessidade de se romper criativamente com a regra posta, ambas cruciais na empreitada de se viver plenamente o Direito (“*living lawfully*”).

Com base nesses conceitos, apreende-se que, ao se elaborarem ou se aplicarem determinadas regras, é necessário reconhecer que estas possuem uma aspiração a qual deve interagir com os deveres imediatos dispostos literalmente em seu texto, sob o risco de haver uma desconexão entre determinada prática e o seu objetivo precípuo. Assim, a conduta legalista de se confundir os mínimos deveres do Direito com a legalidade levaria à compreensão de que todas as leis poderiam ser vistas meramente sob o prisma de uma moralidade do dever, sem que se observem as aspirações nelas contidas, como se fossem um fim em si mesmas. A Resolução nº 80/2013 do INPI⁸ ganha relevância, nesse aspecto, pois passa a prover administrativamente uma omissão na legislação patentária, a qual trata sem distinções o desenvolvimento de produtos para quaisquer tipos de doenças.

Dessa maneira, Bankowski⁹ chama a atenção para a importância em se diferenciar os seres humanos das máquinas, no que tange à aplicação – ou elaboração – das regras. Segundo ele, os seres humanos possuem uma habilidade adicional, já que estes, ao contrário das máquinas, não estariam restritos à repetição dos atos previamente estipulados (reação), podendo, também, corrigir sua aplicação conforme sentirem a necessidade (resposta). Para ilustrar esse ponto, ele utiliza uma analogia esclarecedora:

Uma linha de produção de robôs programada para pintar por jatos de tinta funcionaria perfeitamente até que uma forma que não estivesse no programa surgisse – nesse caso os robôs simplesmente continuariam a pulverizar, nos mesmos padrões. É nesse momento que poderíamos distinguir as máquinas dos seres humanos, porque veríamos a diferença¹⁰.

Assim, o ser humano responsável pela aplicação ou elaboração de determinada norma é capaz de pensar além dela, não estando restrito apenas a reagir mecanicamente à situação-problema. Nesse sentido, a virtude criativa dos seres humanos possibilita que eles se ajustem às situações particulares, sobretudo, quando as coisas vão mal por causa de seu comportamento mecânico, sem perturbar o funcionamento tranquilo do sistema jurídico como um todo. Essa virtude, segundo o autor, pode ser aprendida justamente através da repetição dos atos, que poderão ajudar o indivíduo a amar ou, por outro lado, engessá-lo em uma cadeia reativa.

Por conseguinte, de acordo com a concepção bankowskiana, determinar o que justifica uma norma não significa o mesmo que considerar se a norma poderia ser adequadamente aplicada ao caso particular. Assim sendo, o significado de uma regra deve ser compreendido como algo diferente de sua aplicação, sob o risco de os seres humanos agirem como computadores programados para seguir determinado comando, sem a devida compreensão e reflexão sobre a complexidade do caso concreto e os impactos de seus próprios atos na realidade em que estão imersos.

O argumento principal do autor gira em torno da necessidade de se ocupar uma “zona intermediária” na lacuna entre o significado e a aplicação da regra, mesmo que isso represente um risco constante de se acabar preso no universalismo do Direito ou na particularidade do caso concreto. Trata-se de um perigo inerente

8 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *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>. Acesso em: 10 maio 2016.

9 BANKOWSKI, Z. *Vivendo plenamente a lei*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

10 BANKOWSKI, Z. *Vivendo plenamente a lei*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007, p. 146.

à própria tensão de se viver plenamente o Direito. O universalismo do Direito, no que tange à legislação patentária, não concede respostas satisfatórias para a questão das doenças negligenciadas, mas aquelas também poderiam ser alcançadas pela subversão dessa legislação no caso de doenças negligenciadas.

Para o autor, as regras tentam se apropriar dos fatos do mundo, submetendo-os à sua égide e, assim, negando as suas respectivas particularidades. Destarte, é necessário que se preste atenção à narrativa e que se deixe a particularidade indicar o caminho para além do sistema dedutivista posto, sem desconsiderá-lo. Trata-se de um incessante ir e vir para dentro e fora do sistema de regras, de forma a construir uma conexão permanente na prática do Direito, seja em sua elaboração seja em sua aplicação. É importante, pois, que os corpos sociais estranhos ao sistema de regras não sejam vistos como algo hostil a ele, mas sim como elementos valiosos que o tornarão cada vez mais completo.

Viver plenamente a lei, nesse contexto, significa não abandonar o particular a sua própria sorte em nome de um pretense sistema jurídico coeso e bem formatado. É, além disso, reconhecer a insuficiência normativa para a resolução dos problemas reais e estar disposto a romper criativamente com a regra estipulada genericamente, em uma articulação complexa entre dever, aspiração, Lei e amor. Desse modo, a resolução estudada pode ser considerada uma possibilidade de saída criativa para os entraves burocráticos a partir dos quais o INPI se articula como instituição competente para a proteção do conhecimento industrial.

A Resolução nº 80/2013 do INPI¹¹ cria a possibilidade de “priorização de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos” que pode ser solicitada pelo Ministério da Saúde, se se referir a políticas de assistência desse ministério e forem tais pedidos considerados estratégicos pelo Sistema Único de Saúde, ou por interessado, no caso de serem relacionados ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, de Câncer ou doenças negligenciadas, conforme os artigos 1º, 3º e 5º dessa Resolução. Trata-se, portanto, de tentar corrigir um fator importante de desestímulo ao patenteamento de produtos no INPI, qual seja, a morosidade na análise dos requisitos de patenteabilidade, no campo de doenças que historicamente não despertam o interesse da indústria farmacêutica.

3. METODOLOGIA

3.1. A pesquisa empírica em direito

A primeira afirmação desse trabalho em relação à metodologia utilizada é no sentido de assumir seu caráter empírico. De acordo com Epstein e King¹², uma pesquisa empírica é aquela que se baseia em evidências extraídas do mundo através da observação ou da experiência. Essas evidências poderão ser quantitativas ou qualitativas, sem que exista hierarquia entre elas no que diz respeito à empiria. Em outras palavras, se uma pesquisa for baseada em dados da realidade, poderá ser definida como empírica.

No entanto, segundo os autores supracitados, 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 encontrem resultados válidos e consistentes em uma empreitada verdadeiramente científica e comprometida com o contexto social na qual está inserida. É necessário, portanto, que o trabalho empírico esteja de acordo com alguns critérios importantes para a consistência de seus resultados, a saber, as regras de inferência.

11 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *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>. Acesso em: 10 maio 2016.

12 EPSTEIN, L.; KING, G. *Pesquisa empírica em direito: as regras de inferência*. São Paulo: Direito GV, 2013.

Nesse sentido, a partir do entendimento de Epstein e King¹³, o conceito de inferência é utilizado como o processo de utilizar os fatos conhecidos para se aprender sobre fatos desconhecidos. E, embora se saiba que não é possível alcançar um grau absoluto de certeza por meio desse método científico, o presente trabalho se estrutura em função de inferências descritivas e causais, para melhor alcançar os objetivos pretendidos e, conseqüentemente, assumir-se devidamente como um empreendimento social. As inferências descritivas são aquelas em que, por meio de fenômenos conhecidos, são alcançados fenômenos desconhecidos sobre a realidade estudada. Já nas inferências causais, o pesquisador utiliza acontecimentos demarcados temporalmente para compreender as repercussões daqueles sobre os fenômenos subsequentes.

O presente estudo, por meio da conjugação dos dados obtidos na base do INPI, quais sejam, os depósitos de patentes para doenças negligenciadas e os exames prioritários eventualmente requeridos com base na Resolução nº 80/2013 do INPI¹⁴ emitida pelo mesmo órgão, objetiva verificar o atual cenário dos depósitos de patentes para essas doenças e o possível impacto dessa resolução no sentido de acelerar o exame.

Como Epstein e King¹⁵ ressaltam, o processo de coleta de dados deve ser informado integralmente como forma de preservar a confiabilidade e a validade da pesquisa, principalmente para que ela contribua para a literatura acadêmica, já que é um empreendimento social, com implicações importantes para o mundo, sejam normativas, políticas, econômicas ou sociais.

3.2. A coleta e emprego dos dados

O artigo 5º, parágrafo único da Resolução nº 80/2013 do INPI¹⁶ dispõe sobre quais doenças são consideradas negligenciadas, com base em lista do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde, e as relaciona em seu Anexo 1. Essas doenças são: Doença de Chagas, Dengue/Dengue hemorrágica, Esquistossomose, Hanseníase, Leishmanioses, Malária, Tuberculose, Úlcera de Buruli, Neurocisticercose, Equinococose, Boubá; Fasciolíase, Paragonimíase, Filariíase, Raiva e Helmintíases.

Na referida lista, ainda constam as denominadas “Manifestações decorrentes de intoxicações ou envenenamentos devido a animais venenosos e peçonhentos”, mas considerando-se as dificuldades de caracterizar, individualmente, cada uma dessas manifestações, optou-se por não abordá-las neste estudo.

Após seleção das referidas doenças, a página oficial na internet do INPI foi acessada (<http://www.inpi.gov.br/>) e os respectivos *links* do lado esquerdo da tela: “Serviços” - “Patentes” - “Busca”. Na página subseqüente, o usuário pode optar por realizar o *login* ou pesquisar anonimamente. Ambas as opções redirecionam o usuário para a página “Consulta à Base de Dados do INPI”, que é a base de dados utilizada nesse trabalho.

Com o intuito de estabelecer um limite temporal razoável para a pesquisa, os depósitos coletados foram aqueles realizados a partir de 01 de janeiro de 2000 e publicados até dia 31 de maio de 2016 – quando foi editada a Revista de Propriedade Industrial (RPI) nº 2369 e realizada a última atualização da lista de cada doença.

Para cada doença o seguinte procedimento de busca foi realizado: selecionou-se as opções “Patente”, digitou-se o nome da doença no espaço em branco ao lado – conforme está escrito no Anexo 1 da Reso-

13 EPSTEIN, L.; KING, G. *Pesquisa empírica em direito: as regras de inferência*. São Paulo: Direito GV, 2013.

14 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *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>. Acesso em: 10 maio 2016.

15 EPSTEIN, L.; KING, G. *Pesquisa empírica em direito: as regras de inferência*. São Paulo: Direito GV, 2013.

16 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *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>. Acesso em: 10 maio 2016.

lução nº 80/2013¹⁷ – e selecionou-se a opção “Título”. O procedimento foi realizado, também, trocando a última opção por “Resumo”, dada a possibilidade de um depósito conter o nome da doença somente no título e não no resumo, ou vice-versa. Para evitar que um depósito de uma mesma doença fosse computado mais de uma vez na Tabela I, após a coleta de todo o material no período desejado, uma lista unificada com o número desses depósitos e a respectiva data de depósito, foi criada. Assim, os depósitos em que, eventualmente, o nome da doença encontrava-se no título e no resumo foram computados apenas uma única vez.

A segunda etapa de pesquisa foi iniciada visando a coletar o número de exames prioritários requeridos. Ao digitar o nome da doença ou o número do pedido e encontrar o depósito correspondente da lista formulada, foi necessário clicar sobre o pedido e verificar os despachos publicados em sua respectiva página. O INPI realiza publicações semanais na Revista de Propriedade Industrial acerca dos atos, despachos e decisões relacionados às suas atividades, conforme prevê a Resolução nº 22/2013¹⁸ do INPI. Nessa fase, procedeu-se à leitura dos despachos publicados para cada depósito presente nas listas, verificando a existência ou não de notificação de pedido de exame prioritário com base na Resolução nº 80/2013 do INPI, identificados pelo despacho nº 15.24 do INPI. Está previsto na referida resolução, em seus artigos 12 e 13, que a concessão e a negativa do requerimento de exame prioritário serão notificadas em publicação específica na RPI.

O número de requerimentos de exame prioritário de pedidos de patente realizados encontra-se na terceira coluna da Tabela I e os respectivos pedidos de patentes foram sistematizados na Tabela II. Para a construção da segunda tabela, foram coletados os dados acerca do número do pedido, a data do depósito e as publicações dos despachos referentes à notificação de requerimento de exame prioritário de pedido de patente, concessão ou não do respectivo exame e eventual parecer técnico acerca da patenteabilidade do produto, de acordo com o INPI. É preciso destacar que, ao se construir a segunda tabela, constatou-se que o pedido de número PI 1106302-5 A2 se refere tanto à Doença de Chagas quanto à Leishmaniose, todavia ele foi inserido duas vezes na Tabela I, visto que os exames prioritários foram delimitados por doença.

É preciso esclarecer que, em regra, os depósitos não possuem entre si uma sequência coerente de despachos emitidos, pois podem existir decisões revistas por parte do INPI, como arquivamentos e desarquivamentos, a negativa de petição e a posterior anulação, as quais acarretam alterações de prazos e despachos a serem publicados logo depois. Apesar disso, acredita-se que a análise realizada não fica comprometida na medida em que as conclusões feitas neste trabalho estão mais atreladas ao período de tempo que um despacho demorou a ser publicado após a concessão do exame prioritário do pedido de patente. Além disso, existem depósitos que podem se referir a mais de uma doença ao mesmo tempo. Contudo, como se buscou individualizar, ao máximo, a análise, separando as doenças e seus depósitos de pedidos de patentes em colunas e linhas distintas, esse fato não compromete a análise principal que é realizada tendo em vista os pedidos de exame prioritário, entre os quais há um caso de coincidência entre requerimentos.

Ressalte-se, ainda, que este trabalho não pretende esgotar o tema da resolução e suas implicações no processo de concessão de patentes para doenças negligenciadas, mesmo porque existe um arcabouço de limitações técnicas e humanas que impede tal constatação. Com relação às limitações, primeiramente, vale destacar que o requerimento de exame prioritário deve ser realizado por pessoa interessada (artigos 1º, parágrafo 2º e 9º da Resolução nº 80/2013 do INPI), sendo, assim condicionada à vontade humana. Além disso, para que ele seja concedido, o pedido deve estar de acordo com requisitos exigidos pela Resolução (artigos 3º, parágrafo 2º, 7º e 8º da Resolução nº 80/2013 do INPI), a saber, devido requerimento de exame técnico

17 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *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>. Acesso em: 10 maio 2016.

18 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Resolução nº 22, de 18 de março de 2013*. Institui a Revista Eletrônica da Propriedade Industrial. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/resolucao_22-2013.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2016.

e a publicação do pedido de patente na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial. Por fim, cumpre entender que a análise de todos os pedidos de patentes depende da atuação de um órgão que possui dificuldades históricas no âmbito da análise e concessão de patentes¹⁹.

Antes de proceder à apresentação dos dados, cabe, ainda, esclarecer duas situações importantes sobre a fase de coleta. A primeira delas corresponde à coleta dos dados de Leishmanioses e Helmintíases, a saber: como os nomes estão no plural e, na realidade, o que existem são três formas de leishmaniose – a visceral, a cutânea e a mucocutânea –, bem como um grupo de doenças causadas por helmintos²⁰, foram realizadas pesquisas com diferentes palavras para se tentar alcançar o maior número de depósitos possível. Assim, além de pesquisar o termo “Leishmanioses” (no plural, como consta do Anexo 1 da Resolução nº 80/2013 do INPI), a busca também foi feita com “Leishmaniose” (no singular), “Leishmaniose visceral”, “Leishmaniose cutânea” e “Leishmaniose mucocutânea”. No caso das helmintíases, como a Organização Mundial da Saúde²¹ destaca os vermes intestinais parasitários *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura* e *Necator americanus* e *Ancylostoma duodenale*, foram pesquisados os seguintes termos: “Helmintíases”, “Ascaridíase”, “Ancilostomíase” e “Triquiuriase”. De todo modo, procurou-se, também, para esses casos excepcionais realizar a pesquisa dos termos tanto no título quanto no resumo e computar uma única vez o depósito que eventualmente apareceu em mais de uma busca.

O segundo esclarecimento diz respeito ao fato de que não se encontra no escopo deste trabalho a verificação da concessão ou não do direito de patente de todos os depósitos encontrados; o arquivamento dos pedidos; assim como a assiduidade do depositante quanto ao pagamento de todas as taxas administrativas referentes ao seu pedido de patente ou quanto aos prazos de resposta às decisões do INPI. Eventualmente, algumas dessas informações serão utilizadas para elucidar comparações e complementar o trabalho, mas a análise central de cada depósito se restringiu à verificação de requerimento ou não do exame prioritário e as informações sobre este.

4. OS RESULTADOS E O PROCESSO DE INFERÊNCIAS

A primeira tabela elaborada traz informações sobre o número de depósitos de pedidos de patente para cada doença negligenciada pesquisada e o número de requerimentos de exames prioritários.

Tabela 1 – N° de depósitos versus exames prioritários requeridos

| DOENÇA NEGLIGENCIADA | NÚMERO DE DEPÓSITOS* | EXAMES PRIORITÁRIOS** |
|--------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Doença de Chagas | 38 | 2 |
| Dengue/Dengue hemorrágica | 199 | 2 |
| Esquistossomose | 25 | 0 |
| Hanseníase | 6 | 0 |
| Leishmanioses/Leishmaniose *** | 123 | 4**** |

19 JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. In: ALTEC - LATINO-IBEROAMERICANA DE GESTÃO DE TECNOLOGIA, 15., 2013, Porto. *Anais...* Disponível em: <http://www.altec2013.org/programme_pdf/635.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2016.

20 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Special programme for research and training in tropical diseases. *Helminthiasis*. Disponível em: <<http://www.who.int/tdr/diseases-topics/helminths/en/>>. Acesso em: 20 maio 2016.

21 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Special programme for research and training in tropical diseases. *Leishmaniasis*. Disponível em: <<http://www.who.int/tdr/diseases-topics/leishmaniasis/en/>>. Acesso em: 20 maio 2016.

| | | |
|--------------------|-----|---|
| Malária | 127 | 0 |
| Tuberculose | 87 | 3 |
| Úlcera de Buruli | 0 | 0 |
| Neurocisticercose | 3 | 0 |
| Equinococose | 1 | 0 |
| Bouba | 2 | 0 |
| Fasciolíase | 0 | 0 |
| Paragonimíase | 0 | 0 |
| Filariíase | 5 | 0 |
| Raiva | 22 | 0 |
| Helminthíases***** | 3 | 0 |

* Depósitos realizados a partir de 01 de janeiro de 2000 e publicados até 31 de maio de 2016.

** Exames prioritários com requerimento posterior a publicação da Resolução nº 80/2013 do INPI.

***Leishmaniose visceral, cutânea e mucocutânea.

**** O pedido nº PI 1106302-5 A2 também se refere à Doença de Chagas.

***** Ascariíase, Ancilostomíase e Triquiuriíase.

Fonte: <https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>

Foram encontrados um total de 641 depósitos de pedidos de patentes para todas as 16 doenças pesquisadas, todavia percebe-se que não há um equilíbrio na distribuição desses depósitos dado que existem doenças as quais sequer possuem um único depósito, como ocorre com a Úlcera de Buruli, a Fasciolíase e a Paragonimíase. Em contrapartida, Dengue/Dengue hemorrágica, Leishmanioses e Malária, figuram como as doenças com maior número de depósitos, ultrapassando uma centena deles.

Esse desequilíbrio atesta a afirmação de que existem doenças ainda mais negligenciadas que outras, sob a perspectiva da falta de depósitos de patentes, mas também corrobora o fato de que são necessárias medidas, inclusive legislativas, para se tentar contornar o cenário de descaso para com a pesquisa, a inovação e a industrialização de produtos para essas moléstias. De acordo com a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas²², há um grande déficit na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos para essas doenças, especialmente aquelas pesquisas voltadas para o diagnóstico e tratamento que sejam menos tóxicos como as formulações já existentes no mercado. A edição da Resolução nº 80/2013²³ por parte do INPI pode ser vista, nesse caso, como um instrumento de estímulo aos pesquisadores e empresas com interesses em patentear suas invenções desenvolvidas nessa área, tendo em vista a rapidez com que o direito à patente poderá ser concedido.

É relevante, portanto, que se promova a priorização do exame de pedidos de patentes para os produtos relacionados às doenças negligenciadas, preferindo-os a outros de maior interesse e impacto econômico-financeiro. Todavia, como supramencionado, face ao escasso número de depósitos realizados de pedidos de patentes para o grupo das doenças negligenciadas – para algumas delas, podendo chegar a menos de uma dezena, ou mesmo, a zero -, é possível se inferir a insuficiência dessa regulamentação, no que concerne à complexidade do problema existente em torno dessas enfermidades. Afinal, não há que se falar em uma solução legislativa pontual para um problema lastreado nos mais diversos âmbitos da cadeia inventiva. Exige-se, nesse caso, uma verdadeira articulação dos atores públicos e privados na construção de medidas que venham a se somar com esta iniciativa tomada pelo INPI. Assim, valendo-se da estrutura teórica de

22 DNDI. *Relatório anual DNDi América Latina 2012-2013*. Disponível em: <<http://www.dndial.org/pt/centro-de-documentacao/relatorio-anual.html>>. Acesso em: 15 jul. 2016.

23 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *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>. Acesso em: 10 maio 2016.

Bankowski²⁴, lança-se um olhar mais atento à complexidade do caso real dos produtos para doenças negligenciadas a fim de se questionar e criticar a solução universalista decorrente de uma produção legislativa com efeito unidirecional.

A Tabela 1 revela 10 depósitos nos quais houve o requerimento de exame prioritário, identificado pelo despacho “15.24 Notificação de requerimento de exame prioritário de pedido de patente”, como é demonstrado na Tabela 2, uma vez que o pedido nº PI 1106302-5 A2 se refere à Doença de Chagas e à Leishmaniose ao mesmo tempo.

É preciso se atentar para o fato de que o sucesso da resolução no âmbito das doenças negligenciadas depende da coexistência de alguns fatores operando em perfeita sintonia. Dessa forma, é necessário que o depositante tenha interesse em ver seu direito concedido mais rapidamente e colabore respondendo sempre às solicitações publicadas acerca do depósito com o mínimo de atraso. Além disso, é preciso que o INPI, a partir do requerimento, dê andamento imediato a esse pedido e seja capaz de priorizá-lo em todas as etapas. Outro fator importante a ser levado em conta é que, apesar de o exame prioritário ser um mecanismo de análise mais rápido, ele não pode perder em qualidade e se tornar instrumento de concessão de patentes indevidas, especialmente no campo das doenças negligenciadas, no qual a expiração do direito à patente tem extrema importância na política de acesso a medicamentos, principalmente, com a política de genéricos²⁵.

Considerando-se a relação entre a edição da normativa e os dados dispostos na tabela I (número de exames prioritários requeridos), infere-se descritivamente que a Resolução foi editada no sentido de buscar e consolidar a aspiração contida no instituto da patente, qual seja, de inovação tecnológica tendo em vista o interesse social, porquanto prioriza o setor de extrema relevância para a política nacional de saúde pública. De acordo com Bankowski²⁶, a busca pela aspiração dos institutos normativos se dá pela sua capacidade de adaptação e renovação diante de novos contextos, sem que haja um aprisionamento ao texto legal originário. Assim, a Resolução consubstancia-se como uma medida normativa emitida pelo INPI que visa a corrigir ou melhorar a falha do processo de análise e concessão do direito à patente em casos especiais, como é o das doenças negligenciadas. Cabe inferir, agora, com base na relação entre a normativa e os depósitos analisados, que os dez pedidos de exame prioritário coletados e tabulados indicam a produção de efeitos na complexidade da realidade²⁷ dos depósitos de produtos para doenças negligenciadas no INPI. Essa inferência não quer significar que se tenha realizado uma avaliação sobre a eficiência, a eficácia e a efetividade da normativa, mas tão somente uma constatação da interação desta com a realidade na qual se encontra inserida.

A Tabela 2 contém os dados dos depósitos com requerimento de exame prioritário, dos quais não é possível concluir ainda – pelo curto espaço de tempo entre a edição da resolução, os requerimentos de exame prioritário e a coleta dos dados –, se houve, realmente, uma aceleração substancial no processo de concessão ou indeferimento da patente desses pedidos. Entretanto, pode-se constatar que, com relação ao tempo de resposta do INPI, após a concessão do exame prioritário, esse prazo está se reduzindo.

24 BANKOWSKI, Z. *Vivendo plenamente a lei*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

25 JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. In: ALTEC - LATINO-IBEROAMERICANA DE GESTÃO DE TECNOLOGIA, 15., 2013, Porto. *Anais...* Disponível em: <http://www.altec2013.org/programme_pdf/635.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2016.

26 BANKOWSKI, Z. *Vivendo Plenamente a Lei*. Tradução de Lucas Dutra Bertolozzo, Luiz Reimer Rodrigues Rieffel e Arthur Maria Ferreira Neto. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

27 BANKOWSKI, Z. *Vivendo Plenamente a Lei*. Tradução de Lucas Dutra Bertolozzo, Luiz Reimer Rodrigues Rieffel e Arthur Maria Ferreira Neto. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

Tabela 2 – Depósitos com requerimento de exame prioritário e suas publicações

| |
|--|
| DOENÇA DE CHAGAS |
| Número do pedido: PI 1106302-5 A2 |
| Data do depósito: 24/10/2011 |
| Publicações |
| 22/03/2016 – 15.24 Notificação de requerimento de exame prioritário de pedido de patente 12/04/2016 – 15.24.2 Concedido o exame prioritário do pedido de patente |
| Número do pedido: PI 0310123-1 A2 |
| Data do depósito: 04/12/2003 |
| Publicações |
| 24/03/2015 – 15.24 Notificação de requerimento de exame prioritário de pedido de patente 19/05/2015 – 15.24.3 Negado o exame prioritário do pedido de patente 09/06/2015 – 15.30 Publicação Anulada 14/07/2015 – 15.24.2 Concedido o exame prioritário do pedido de patente |
| DENGUE/DENGUE HEMORRÁGICA |
| Número do pedido: PI 1106509-5 A2 |
| Data do depósito: 25/10/2011 |
| Publicações |
| 30/06/2015 – 15.24 Notificação de requerimento de exame prioritário de pedido de patente 28/07/2015 – 15.24.2 Concedido o exame prioritário do pedido de patente |
| Número do pedido: MU 8900648-8 U2 |
| Data do depósito: 29/01/2009 |
| Publicações |
| 25/08/2015 – 15.24 Notificação de requerimento de exame prioritário de pedido de patente 22/09/2015 – 15.24.2 Concedido o exame prioritário do pedido de patente |
| LEISHMANIOSE |
| Número do pedido: PI 1106302-5 A2* |
| Número do pedido: PI 0913972-9 A2 |
| Data do depósito: 02/07/2009 |
| Publicações |
| 17/11/2015 – 15.24 Notificação de requerimento de exame prioritário de pedido de patente 15/12/2015 – 15.24.2 Concedido o exame prioritário do pedido de patente |
| Número do pedido: PI 0605889-2 A2 |
| Data do depósito: 15/12/2006 |
| Publicações |
| 25/03/2014 - 15.24 Notificação de requerimento de exame prioritário de pedido de patente 15/04/2014 – 15.24.2 Concedido o exame prioritário do pedido de patente 21/06/2016 – 9.2 Indeferimento |
| Número do pedido: PI 0601225-6 A2 |
| Data do depósito: 17/02/2006 |
| Publicações |
| 25/02/2014 – 15.24 Notificação de requerimento de exame prioritário de pedido de patente 15/04/2014 – 15.24.2 Concedido o exame prioritário do pedido de patente 19/04/2016 – 9.2 Indeferimento |

| TUBERCULOSE |
|---|
| Número do pedido: BR 10 2013 033793 5 A2 |
| Data do depósito: 27/12/2013 |
| Publicações |
| 24/05/2016 – 15.24 Notificação de requerimento de exame prioritário de pedido de patente 28/06/2016 – 15.24.2 Concedido o exame prioritário |
| Número do pedido: PI 0600759-7 A2 |
| Data do depósito: 10/03/2006 |
| Publicações |
| 28/01/2014 – 15.24 Notificação de requerimento de exame prioritário de pedido de patente 25/02/2014 – 15.24.2 Concedido o exame prioritário do pedido de patente |
| Número do pedido: PI 0300770-7 A2 |
| Data do depósito: 29/01/2003 |
| Publicações |
| 10/05/2016 – 15.24 Notificação de requerimento de exame prioritário de pedido de patente |
| * O pedido nº PI 1106302-5 A2 também se refere à Doença de Chagas. As publicações utilizadas foram aquelas realizadas até o dia 28 de junho de 2016, data de publicação da RPI 2373. |

Fonte: <https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>

Entre os 10 depósitos apresentados na segunda tabela, apenas dois já possuem parecer técnico do INPI, quer dizer, uma resposta acerca da patenteabilidade ou não da invenção. São eles: o pedido número PI 0605889-2 A2 (depositado em 15/12/2006) e o número PI 0601225-6 A2 (depositado em 17/02/2006). O primeiro depósito teve o despacho “15.24.2 Concedido o exame prioritário” publicado em 15/04/2014 e a primeira publicação de parecer técnico em 27/01/2015, a saber, pouco mais de 9 meses depois. O indeferimento foi publicado em 21/06/2016, após cerca de 2 anos da data da concessão do exame prioritário.

O depósito PI 0601225-6 A2, de 17/02/2006, teve seu parecer técnico publicado com menos de 5 meses (09/09/2014) da data de concessão do exame prioritário (15/04/2014). Em 2 anos e 4 dias (19/04/2016), o indeferimento, também, foi publicado, similarmente ao que aconteceu com o primeiro depósito citado.

Diante do exposto, em ambos os depósitos nos quais foi requerido o exame prioritário este foi concluído e publicado, conforme artigo 37 da Lei 9.279/96²⁸, em cerca de 2 anos contados da data de concessão do exame prioritário.

De acordo com o estudo realizado acerca da concessão de patentes de medicamentos, em 2013, verificou-se que o tempo médio de concessão de uma patente farmacêutica foi de 11,5 anos, sendo, assim, a morosidade no processo de concessão do direito um fator de desestímulo extremamente relevante²⁹. O INPI, nesse aspecto, apresenta uma conduta que visa a garantir que os produtos eventualmente desenvolvidos para as doenças negligenciadas não fiquem mais tempo retidos por ausência de tratamento diferenciado, tendo em conta as particularidades das questões prioritárias de saúde pública face ao universalismo da legislação de patentes vigente, conforme o referencial teórico supracitado.

28 BRASIL. *Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 18 de jun. 2016.

29 JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. In: ALTEC - LATINO-IBEROAMERICANA DE GESTÃO DE TECNOLOGIA, 15., 2013, Porto. *Anais...* Disponível em: <http://www.altec2013.org/programme_pdf/635.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2016.

Com relação a isso, infere-se de maneira descritiva³⁰, que a Resolução n.º 80/2013 do INPI³¹ possui um potencial de superação desse universalismo aplicável ao trâmite dos pedidos de patente, considerando as particularidades referentes ao interesse social de questões prioritárias de saúde pública, como o caso das doenças negligenciadas. Tal inferência decorre do fato de que, muito embora existam até então 10 pedidos na Tabela II, o lapso temporal entre as publicações dos despachos após a concessão do exame prioritário é relativamente ágil, variando entre o mínimo de 14 dias – no pedido PI 0913972-9 A2, despachos 15.24.2 e 7.4 –, e o máximo de 10 meses e 28 dias – no pedido PI 0600759-7 A2, despachos 15.24.2 e 7.4, conforme os resultados de busca dos referidos depósitos³².

Segundo Bankowski³³, a estrita observância do universalismo da legislação patentária revela o estado de vigência exclusiva da lei, na sua vertente legalista, sem atender às aspirações contextuais. Na verdade, o marco normativo e o processamento das patentes pelo INPI se revelavam como empecilhos ao caso das doenças negligenciadas, sendo a resolução e a potencial agilidade do INPI relevantes para dirimir os atrasos na concessão do direito à patente. Logo, a Resolução n.º 80/2013³⁴ é um impulso do caso concreto que aspira à renovação do marco normativo patentário, de modo que este venha a alcançar os seus anseios originais de desenvolvimento tecnológico e econômico, em consonância com o interesse social.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo teve como objetivo avaliar a Resolução n.º 80/2013 emitida pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)³⁵, especificamente, no que compreende o grupo das doenças negligenciadas definidos pela própria regulamentação, com o intuito de verificar a relação existente entre a sua aspiração precípua e a complexidade que envolve o atual contexto dessas enfermidades, bem como os efeitos imediatos produzidos pela normativa, no que se refere ao intento de se acelerar o exame dos pedidos de patentes de produtos relacionados ao grupo das doenças em estudo.

Por meio da análise empírica dos dados dos depósitos extraídos da base do INPI, quais sejam, o número de patentes existentes relacionadas às doenças negligenciadas, descritas no Anexo 1 da Resolução, o número de exames prioritários concedidos com base na normativa, bem como os despachos publicados para os depósitos em que esses exames foram requeridos, buscou-se verificar se houve uma aceleração no processo de análise dos pedidos e como isso pode influenciar no contexto das patentes ligadas às doenças negligenciadas.

Desse modo, face ao escasso número de depósitos realizados de pedidos de patentes para o grupo das doenças negligenciadas – para algumas delas, podendo chegar a menos de uma dezena, ou mesmo, a zero –, foi possível se inferir a insuficiência dessa regulamentação, no que concerne à complexidade do problema

30 EPSTEIN, L.; KING, G. *Pesquisa empírica em direito: as regras de inferência*. São Paulo: Direito GV, 2013.

31 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Resolução n.º 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>. Acesso em: 10 maio 2016.

32 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Pesquisa em propriedade industrial*. Disponível em: <<https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>>. Acesso em: 23 out. 2016.

33 BANKOWSKI, Z. *Vivendo plenamente a lei*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

34 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Resolução n.º 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>. Acesso em: 10 maio 2016.

35 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Resolução n.º 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>. Acesso em: 10 maio 2016.

existente em torno dessas enfermidades. Afinal, não há que se falar em uma solução legislativa pontual para um problema lastreado nos mais diversos âmbitos da cadeia inventiva, o que se depreende da relação teórica bankowskiana entre o universalismo abstrato e a complexidade do real. Esse dado permite, pois, a constatação de que, apenas, uma verdadeira articulação dos atores públicos e privados na construção de medidas que venham a se somar com esta iniciativa tomada pelo INPI poderá alcançar uma alteração exitosa do atual quadro no qual se insere a problemática das doenças negligenciadas. Além disso, ao se constatar a inexistência de depósitos para algumas doenças, como a Úlcera de Buruli, a Fasciolíase e a Paragonimíase, é possível diagnosticar um quadro de maior negligência dessas doenças diante de outras também consideradas negligenciadas pela Resolução, como, por exemplo, o dengue/dengue hemorrágica, a malária e as leishmanioses/leishmaniose, que possuem 199, 127 e 123 depósitos, respectivamente.

Nesse sentido, apesar de ainda não ser possível afirmar que a resolução causou uma aceleração substancial dos procedimentos dentro do INPI, um dos efeitos imediatos produzidos foi o de que o tempo de resposta do órgão tem se reduzido, existindo entre algumas publicações distâncias temporais que variam de 14 dias, no mínimo, até 10 meses e 28 dias, no máximo. Desse dado, portanto, conclui-se que, mesmo sendo observável a insuficiência dessa normativa para solucionar o amplo espectro de problemas das doenças negligenciadas, é possível se constatar uma produção de efeitos de ruptura com o universalismo legalista do sistema jurídico de patentes, ao se distinguir, dentre os casos prioritários de saúde pública, aqueles referentes às doenças negligenciadas e, assim, concedendo-lhes o exame prioritário.

Assim, foi possível perceber que a simplificação do problema apresentado pelo caso das doenças negligenciadas, por meio da oposição excludente entre seguir os deveres impostos pelo sistema jurídico de patentes a qualquer custo ou ignorá-lo, completamente, não seria o caminho mais indicado a ser percorrido e, muito menos, a única opção disponível ao intérprete das regras. Aliás, com base na análise da concepção contida na Resolução nº 80/2013 e seus resultados, foi possível constatar a viabilidade da normativa como uma forma potencial de se romper com o universalismo legalista do atual modelo patentário, uma vez que o reconhecimento das particularidades do caso concreto pode significar um passo importante para reduzir a invisibilização a qual estão submetidos atualmente os portadores de doenças negligenciadas. Além disso, ainda sob a perspectiva teórica adotada, pôde-se verificar que a insuficiência da normativa emitida pelo INPI, em solucionar o problema apresentado pela falha de inovação na P&D de produtos destinados ao combate das doenças negligenciadas, revela explicitamente os perigos de se alicerçarem medidas destinadas a lidarem com casos complexos em alterações ou criações legislativas pontuais. Em outras palavras, a desequilibrada confiança nas leis pode significar, muitas vezes, o alheamento do agente jurídico ou político em relação às circunstâncias contextuais de cada caso.

Por fim, este trabalho empírico pretendeu apresentar um caminho capaz de congregiar esforços, não apenas criando e seguindo a literalidade das leis, mas também rompendo criativamente com seus deveres imediatos, com a finalidade de preservar suas próprias aspirações.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BANKOWSKI, Z. Vivendo plenamente a lei. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

BRASIL. Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 18 de jun. 2016.

DNDI. Relatório anual DNDi América Latina 2012-2013. Disponível em: <<http://www.dndial.org/pt/centro-de-documentacao/relatorio-anual.html>>. Acesso em: 15 jul. 2016.

EPSTEIN, L.; KING, G. Pesquisa empírica em direito: as regras de inferência. São Paulo: Direito GV, 2013.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Pesquisa em propriedade industrial. Disponível em: <<https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>>. Acesso em: 23 out. 2016.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Resolução nº 22, de 18 de março de 2013. Institui a Revista Eletrônica da Propriedade Industrial. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/resolucao_22-2013.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2016.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. 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>. Acesso em: 10 maio 2016.

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. In: ALTEC - LATINO-IBEROAMERICANA DE GESTÃO DE TECNOLOGIA, 15., 2013, Porto. Anais... Disponível em: <http://www.altec2013.org/programme_pdf/635.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Special programme for research and training in tropical diseases. Helminthiasis. Disponível em: <<http://www.who.int/tdr/diseases-topics/helminths/en/>>. Acesso em: 20 maio 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Special programme for research and training in tropical diseases. Leishmaniasis. Disponível em: <<http://www.who.int/tdr/diseases-topics/leishmaniasis/en/>>. Acesso em: 20 maio 2016.

Agradecimentos: Este trabalho tem o apoio financeiro da **FAPEMIG** e do **CNPq**.

Para publicar na revista Brasileira de Políticas Públicas, acesse o endereço eletrônico www.rbpp.uniceub.br
Observe as normas de publicação, para facilitar e agilizar o trabalho de edição.