

**XXIV ENCONTRO NACIONAL DO
CONPEDI - UFS**

**DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE
INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA**

CARLA EUGENIA CALDAS BARROS

RENATA ALBUQUERQUE LIMA

JOÃO MARCELO DE LIMA ASSAFIM

Todos os direitos reservados e protegidos.

Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – Conpedi

Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UFRN

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. José Alcebíades de Oliveira Junior - UFRGS

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcílio Pompeu - UNIFOR

Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes - IDP

Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC

Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Conselho Fiscal

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG /PUC PR

Prof. Dr. Roberto Correia da Silva Gomes Caldas - PUC SP

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini Sanches - UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS (suplente)

Prof. Dr. Paulo Roberto Lyrio Pimenta - UFBA (suplente)

Representante Discente - Mestrando Caio Augusto Souza Lara - UFMG (titular)

Secretarias

Diretor de Informática - Prof. Dr. Aires José Rover – UFSC

Diretor de Relações com a Graduação - Prof. Dr. Alexandre Walmott Borgs – UFU

Diretor de Relações Internacionais - Prof. Dr. Antonio Carlos Diniz Murta - FUMEC

Diretora de Apoio Institucional - Profa. Dra. Clerilei Aparecida Bier - UDESC

Diretor de Educação Jurídica - Prof. Dr. Eid Badr - UEA / ESBAM / OAB-AM

Diretoras de Eventos - Profa. Dra. Valesca Raizer Borges Moschen – UFES e Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - UNICURITIBA

Diretor de Apoio Interinstitucional - Prof. Dr. Vladimir Oliveira da Silveira – UNINOVE

D598

Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UFS;

Coordenadores: Carla Eugenia Caldas Barros, João Marcelo de Lima Assafim, Renata Albuquerque Lima– Florianópolis: CONPEDI, 2015.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-050-3

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: DIREITO, CONSTITUIÇÃO E CIDADANIA: contribuições para os objetivos de desenvolvimento do Milênio.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Inovação. 3. Propriedade intelectual. 4. Concorrência I. Encontro Nacional do CONPEDI/UFS (24. : 2015 : Aracaju, SE).

CDU: 34



XXIV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - UFS

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

Apresentação

APRESENTAÇÃO

Como forma de valorizar e prestigiar a pesquisa científica, o diálogo, as experiências e visões no meio acadêmico e no profissional, este livro é resultado de importantes contribuições de pesquisadores, professores e alunos da área do Direito Concorrencial e de Propriedade Intelectual. Referidos trabalhos foram apresentados durante o XXIV Encontro Nacional do CONPEDI, realizado em Aracajú-SE, em junho de 2015. Teve como objetivo congrega referidos trabalhos no Grupo de Trabalho de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência.

Assim, com o tema A proteção jurídica do conhecimento tradicional: uma reflexão a partir da obra epistemologia do Sul, Marcus Vinícius Viana da Silva e José Everton da Silva analisaram a construção jurídica e social do conhecimento tradicional, através da obra Epistemologia do Sul, de Boaventura de Sousa Santos. A obra trata da divisão social que existe entre os países do norte e do sul, evidenciando que a maioria das produções, legislações, direitos e deveres que favorecem o norte, acabam por não favorecer, ou ainda excluir a região sul do mundo. Dessa forma, o artigo estabeleceu a análise do conhecimento tradicional sobre a perspectiva de beneficiar mais uma região do globo em relação à outra.

Já as autoras Bárbara de Cezaro e Thami Covatti Piaia, com o artigo Ativismo digital no Brasil: considerações sobre o marco civil da internet, fizeram uma abordagem sobre o Marco Civil da Internet, Lei nº 12. 965/14, uma legislação que trouxe ao país, um rol de normatizações e princípios, que buscam servir de base jurídica para as relações estabelecidas entre cidadão, internet, tecnologias da informação e comunicação.

Eugênia Cristina Nilsen Ribeiro Barza e Arlindo Eduardo de Lima Júnior, no trabalho intitulado Contratos internacionais e propriedade intelectual: a necessidade de adequação de regras, fizeram uma análise da propriedade intelectual como instituto apto a possibilitar o desenvolvimento dos países desprovidos de tecnologia de ponta. Em relação aos contratos internacionais envolvendo este tema, busca-se verificar se o tratamento jurídico dispensado pela ordem jurídica brasileira é adequado aos desafios postos por aqueles que transacionam estes bens imateriais.

Thais Miranda Moreira e Marcos Vinício Chein Feres, no trabalho denominado Direito como identidade, patentes farmacêuticas e doenças negligenciadas: o caso da leishmaniose no Brasil, analisaram a ineficácia da Lei de Propriedade Industrial (LPI), lei nº 9.279/96, quanto ao estímulo de investimentos em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas, mais especificamente pela análise de dados relacionados à Leishmaniose.

Mário Furlaneto Neto e Larissa Stefani, no trabalho Direito de autor e direito à educação na sociedade da informação: a questão do livro digital, abordaram o livro digital como instrumento para a efetivação do direito à educação e a promoção do Direito de Autor. A partir de uma abordagem histórico-evolutiva verifica-se que o livro impresso influenciou as transformações sociais ao tornar-se essencial às instituições de ensino, ao desenvolvimento humano e à formação da legislação autoral. Com o advento da revolução da tecnologia, a obra literária, agora em formato digital, retomou o seu destaque, ampliando as possibilidades de acesso ao conhecimento.

Já Paulo Gomes de Lima Júnior, no trabalho Direitos da personalidade do autor, aborda a discussão acerca dos direitos autorais compreenderem tanto o âmbito dos direitos de propriedade material quanto à esfera dos direitos conexos, abrangendo ainda os direitos patrimoniais e morais do autor. A proteção dos direitos autorais não deve ser restrita à propriedade literária ou intelectual do autor, mas deve alcançar também os direitos dos intérpretes, executantes, rádio difusores e televisivos, sem o quais a obra intelectual não atingiria o público alvo e toda a sociedade a qual a obra é destinada.

As autoras, Marília Aguiar Ribeiro do Nascimento e Rafaela Silva, na obra Empresas de base tecnológica e gestão da propriedade intelectual, tratam de empresas intensivas em conhecimento e tecnologia, que apresentam particularidades em relação às empresas de setores tradicionais. Assim, propõe-se uma revisão teórica e apresenta-se um modelo de gestão da Propriedade Intelectual, voltadas às empresas de base tecnológica, partindo-se da premissa de que produzir tecnologias com alta agregação de valor contribui para o desenvolvimento da nação.

Sabrina Alves Zamboni e Paula Maria Tecles Lara, no trabalho Ghost Writer: autonomia privada e a possibilidade jurídica da renúncia aos direitos morais de autor analisou a figura do ghost writer, tendo como base o Direito Autoral Brasileiro e a possibilidade de renúncia ao direito moral de paternidade da obra intelectual, fundamentando tal ato no princípio da autonomia privada.

Maria Isabel Araújo Silva dos Santos e Cristiani Fontanela, no artigo *Habitats de inovação aberta: a gestão do conhecimento nos parques científicos e tecnológicos*, buscam contribuir na discussão da importância da Gestão do Conhecimento (GC) nos PCT, enquanto habitats de inovação aberta, cujo objetivo é o desenvolvimento social e econômico das regiões em que estão inseridos, mediante a difusão de uma cultura inovadora e empreendedora, estimulando a criação e crescimento de empresas voltadas à inovação, promovendo um relacionamento entre a universidade e o setor empresarial, ações estas compreendidas como fundamentais no desenvolvimento da sociedade do conhecimento.

Já Luciana Tasse Ferreira, no trabalho *Licença compulsória de patentes: um instrumento para a funcionalização social do direito de propriedade intelectual*, explora as condições necessárias para que a licença compulsória seja efetiva, isto é, propicie a incorporação da tecnologia em questão à capacidade produtiva do licenciado. A relevância do tema adquire contornos mais significativos mediante a necessidade de tornarem-se efetivas as transferências de tecnologia em geral para países em desenvolvimento, o que se faz particularmente urgente no caso da licença compulsória, instrumento importante para viabilizar o acesso dessas populações a medicamentos e à saúde.

Daniel Fernando Pastre, no artigo *Propriedade industrial, direito da concorrência e desenvolvimento sustentável*, analisa os fundamentos e objetivos gerais da proteção concedida pelo Estado aos direitos de propriedade industrial, contrapondo-os àqueles relativos à concorrência, e ao desenvolvimento sustentável.

Tiago Baptistela e Claudete Magda Calderan Caldas, no artigo *Propriedade intelectual e direitos humanos: para uma outra ordem jurídica possível no acesso aos medicamentos* abordam a questão do acesso aos medicamentos a partir das normas internacionais sobre a propriedade intelectual, em especial do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), discutindo questões como a proteção das patentes farmacêuticas, o direito à saúde e o acesso a medicamentos ter repercutido em diversos foros internacionais.

Victor Hugo Tejerina Velázquez e Michele Cristina Souza Colla de Oliveira, no trabalho *Propriedade intelectual, função social e direitos humanos: patentes de medicamentos em confronto com os princípios constitucionais relacionados à saúde pública*, discutem a função social da propriedade intelectual e particularmente a função social da propriedade industrial patentes de medicamentos. As discussões em torno do tema da saúde pública implicam, necessariamente, em uma análise dos princípios que regem nosso ordenamento jurídico e os acordos e os tratados internacionais atinentes.

Natália Cepeda Fernandes e Maria Cristina Pinto Gomes da Silva, no artigo Reflexões sobre o Direito de Propriedade intelectual do criador a partir do previsto na lei de software brasileira , analisam quem é coautor de programa de computador quando este for criado e desenvolvido por mais de uma pessoa, tendo em vista as limitações que a lei impõe à proteção dos softwares.

E, por último, Mauricio José dos Santos Bezerra, no artigo Registrabilidade das marcas sonoras, o direito da voz e a interpretação jurídica, aborda conteúdos sobre registrabilidade de marcas sonoras e do direito de voz no Direito Brasileiro, levando-se em conta as regras de hermenêutica e o direito comparado.

Agradecemos a todos os pesquisadores da presente obra pela sua inestimável colaboração, desejamos uma ótima e proveitosa leitura!

Coordenadores:

Profa. Dra. Renata Albuquerque Lima

Profa. Dra. Carla Eugenia Caldas Barros

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim

DIREITO COMO IDENTIDADE, PATENTES FARMACÊUTICAS E DOENÇAS NEGLIGENCIADAS: O CASO DA LEISHMANIOSE NO BRASIL

LAW AS IDENTITY, PHARMACEUTICAL PATENTS AND NEGLECTED DISEASES: THE CASE OF LEISHMANIASIS IN BRAZIL

**Marcos Vinício Chein Feres
Thais Miranda Moreira**

Resumo

O presente artigo tem por objetivo demonstrar a ineficácia da Lei de Propriedade Industrial (LPI), lei nº 9.279/96, quanto ao estímulo de investimentos em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas, mais especificamente pela análise de dados relacionados à Leishmaniose. Pretende-se discutir a legalidade e a legitimidade de patentes farmacêuticas por meio de uma metodologia pautada na teoria da luta por reconhecimento de Axel Honneth e na ideia de viver plenamente a lei de Zenon Bankowski. Isso será feito através da construção de tabelas que verificam o atual panorama dos depósitos no INPI ligados à doença, bem como da inferência desses dados à luz das teorias escolhidas como marco teórico. Atenta-se também para a relação entre a epidemiologia da Leishmaniose e a mudança no quadro de depósitos, bem como para a identificação dos desafios a serem enfrentados por esses novos produtos desenvolvidos.

Palavras-chave: Direito como identidade, Propriedade intelectual, Inpi, Doenças negligenciada, Leishmaniose.

Abstract/Resumen/Résumé

This article aims to demonstrate the ineffectiveness of the Industrial Property Rights Act (IPA), Act n. 9,279/96, as a means of fostering the investment in research and development for drugs for neglected diseases, specifically analyzing the case of leishmaniasis. The main goal is to discuss the legality and legitimacy of pharmaceutical patents through the theoretical reference based on the Axel Honneth's theory of struggle for recognition and the Zenon Bankowski's idea of "Living Lawfully". Methodologically, tables will be constructed so as to verify the current situation of INPI's patent registers referred to this disease, as well as the procedure of inference concerning the data aforementioned will be founded on the theoretical framework. It also tackles the issue of the relationship between the epidemiology of leishmaniasis and the change in the nature of the series of patent registers available as well as the identification of the challenges faced by the necessity of developing more effective products in the prevention and cure of leishmaniasis.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Law as identity, Intellectual property, Inpi, Neglected diseases, Leishmaniasis.

1 INTRODUÇÃO

Este estudo se insere numa problemática bem mais ampla acerca da Propriedade Intelectual e das patentes farmacêuticas, mais especificamente para medicamentos e produtos que colaborem para a prevenção, cura, controle e tratamento de doenças negligenciadas.

O termo doenças negligenciadas – apesar de não consensual¹ - se refere às doenças causadas por agentes infecciosos e parasitários (vírus, bactérias, protozoários e helmintos) responsáveis por epidemias em populações carentes que vivem, sobretudo em países em desenvolvimento, como o Brasil e outros países das Américas, da Ásia e da África. Este termo, por sua vez, foi usado pela primeira vez em 1970, por um programa da Fundação Rockefeller como “the Great Neglected Diseases”, coordenado por Kenneth Warren (BRASIL, 2010, p.1). Assim, a despeito de a aplicação do termo ser relativamente recente, ele faz menção às doenças que atingem os países mais pobres do globo, como, por exemplo: doença de Chagas, doença do sono, leishmaniose, malária, filariose, esquistossomose, hanseníase, tuberculose, dengue, febre amarela, AIDS, ascaríase, tricuriase, necatoríase, ancilostomíase, tracoma, dracunculíase e úlcera de buruli.

Há de se ressaltar que este estudo se volta para uma análise das patentes relacionadas às Leishmanioses, doenças infecciosas associadas à pobreza que acometem o homem e outros animais e são causadas por várias espécies de protozoários do gênero *Leishmania*, transmitidos pela picada do mosquito flebótomo, que podem deixar graves sequelas físicas. No Brasil existem atualmente seis espécies de protozoários responsáveis por causar doença humana, sendo que as variedades mais encontradas são a Leishmaniose Visceral (LV) e a Leishmaniose Tegumentar Americana (LTA) (FIOCRUZ, 2013).

A Leishmaniose Visceral é conhecida como calazar, esplenomegalia tropical e febre dundun. É infecciosa, mas não contagiosa e recebe esse nome porque acomete vísceras, como o fígado e o baço, podendo ocasionar aumento de volume abdominal. É a manifestação clínica mais grave, quando não diagnosticada e tratada precocemente poderá caminhar para o óbito em até 90% dos casos (BRASIL, 2015). A transmissão da LV ao homem se dá por meio da picada do inseto vetor (*Lutzomyia longipalpis*) conhecido popularmente como "mosquito-

¹ Há quem considere mais adequado a utilização dos termos “doenças emergentes” e “doenças re-emergentes” para se referir a este conjunto de doenças.

palha, birigui, asa branca, tatuquira e cangalhinha". Esses insetos têm hábitos noturnos e vespertinos, atacando o homem e os animais principalmente no início da noite e ao amanhecer.

Segundo ALVAR e outros (2012), é uma doença endêmica em cinco continentes, com casos humanos relatados em cerca de 54 países localizados em regiões tropicais e subtropicais. Mais de 90% dos casos mundiais ocorrem em Bangladesh, Índia, Sudão, Sudão do Sul, Etiópia e Brasil (Médicos sem fronteiras, 2013). A incidência anual estimada da doença é de cerca de 200.000 a 400.000 novos casos. Esses dados são subestimados, uma vez que a afecção não é de notificação compulsória em todos os países em que ocorre, e muitos países não realizam vigilância ou outras investigações, assim como não possuem um sistema de armazenamento de dados (ALVAR et al., 2012; WHO, 2012). Além disso, o número de seres humanos assintomáticos ou expostos à LV é muitas vezes superior ao número de casos detectados. Essa variedade de Leishmaniose, devido ao risco de mortalidade que apresenta, ganha especial atenção, já que causa maior impacto quando se trata de vidas humanas.

Já a Leishmaniose Tegumentar Americana (LTA) é uma doença infecciosa, não contagiosa, que provoca úlceras na pele e mucosas e é transmitida ao homem pela picada das fêmeas de flebotomíneos infectadas. É uma zoonose amplamente distribuída no continente americano, estendendo-se do sul dos Estados Unidos ao norte da Argentina. É considerada uma das doenças infecciosas de maior relevância nas Américas. No Brasil a doença está amplamente distribuída, com casos autóctones em todas as regiões e unidades federadas.

Apesar da existência de legislação específica que visa incentivar a pesquisa e o desenvolvimento (P&D) de medicamentos para essas enfermidades por meio da proteção patentária, essa proteção que teoricamente serviria de incentivo à produção de inovações não é capaz de atender à demanda das doenças ditas negligenciadas, como por exemplo, a Leishmaniose.

O sistema de patentes, que deveria funcionar como meio de estimular a inventividade, mostra-se extremamente falho. Isso porque segundo Denis Borges Barbosa (2003) em "Uma introdução à propriedade intelectual", a patente seria uma espécie de contrato entre o inventor e a sociedade onde esta gozaria dos benefícios proporcionados pelo novo produto, enquanto o dono da invenção seria recompensado com o privilégio de fruição exclusiva do conhecimento que produziu. Ocorre que, ao invés de o resultado da política de propriedade intelectual ser um enriquecimento tecnológico e econômico de toda sociedade, o

que se vê é um total abandono das pesquisas destinadas à produção de medicamentos para doenças que não possuem um mercado lucrativo, como se constata no caso das doenças negligenciadas. Neste sentido, pode-se observar como a regra jurídica desenvolvida para uma finalidade específica, acaba por contradizer, na prática, as próprias justificações que motivaram sua respectiva criação.

A pesquisa qualitativa desenvolvida se pauta em uma análise de conteúdo por traços de significação (BABBIE, 2000) a partir da qual foi construída, levando em consideração a lógica teórica do Direito como Identidade, que mescla elementos da teoria da luta pelo reconhecimento de Axel Honneth, a ideia de viver plenamente a lei de Zenon Bankowski e uma base de dados sobre as patentes relacionadas à Leishmaniose. Nesse sentido, essa abordagem teórica estrutura, de modo consistente, um processo de questionamento que visa a criticar o atual sistema de patentes, a partir de uma hipótese de revisão e, até mesmo, de reconstrução dos fundamentos do direito patentário, tendo em vista a necessidade de adaptação dos direitos a uma determinada comunidade.

Nesse contexto, o artigo se divide em três partes essenciais, a saber, uma primeira seção na qual se define o referencial teórico e as estratégias metodológicas utilizadas na pesquisa; uma segunda parte na qual se discutem os resultados empíricos da pesquisa por meio da análise da perspectiva anual dos depósitos no INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) relacionados à Leishmaniose, bem como do perfil funcional e os tipos de produtos desenvolvidos e, por fim, uma terceira parte conclusiva na qual se apresentam considerações finais sobre o sistema de patentes e o processo de patenteamento no que tange às doenças negligenciadas.

2 ABORDAGEM METODOLÓGICA E A TEORIA DO DIREITO COMO IDENTIDADE

2.1 ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS E REFERÊNCIAS TEÓRICAS

O referencial teórico adotado consiste na teoria do Direito como Identidade,² uma linha de raciocínio jurídico inovadora que abrange elementos da teoria da luta por

² FERES, Marcos Vinício Chein. Regulação, intervenção do Estado na economia e políticas públicas: uma leitura crítica a partir do direito como identidade. In: Bannwart Jr., Clodomiro José; Feres, Marcos Vinício Chein; Kempfer, Marlene. (Org.). Direito e inovação: estudos críticos sobre Estado, Empresa e Sociedade. 1 ed. Juiz de Fora: Editora UFJF, 2013, v. 1, p. 73-90.

reconhecimento (HONNETH, 2003), a saber, o círculo virtuoso entre amor, direito e estima social; transformando-os em instrumentos metodológicos para restabelecer um novo Estado de Direito tensionado pelo amor (BANKOWSKI, 2007). O propósito é aplicar esse raciocínio para averiguar de maneira crítica se o instituto das patentes é efetivo para sanar a negligência a doenças que acometem seres humanos alijados do sistema político-econômico.

A tensão entre o amor e o direito desenvolvida por Bankowski (2007) compreende uma nova metodologia na reavaliação da natureza da interpretação jurídica em sociedades contemporâneas. A interpretação das normas jurídicas, tais como a investigação da efetividade do patenteamento de fármacos para atender indivíduos que vivem à margem do mercado, é construída a partir da avaliação do sentido original de certa regra e de sua reconstrução num contexto de solidariedade e amor. O Direito como Identidade parte da norma jurídica existente, das suas falhas e leva em consideração o contexto de sua aplicação para transformá-la e convertê-la em nova lei, o que implica o reconhecimento de uma dimensão moral comum, a qual inclui diferentes visões de mundo e escolhas éticas para reafirmar a identidade dos seres humanos em uma comunidade. A tensão entre direito e amor demanda uma estruturação interpretativa capaz de lidar com os conflitos existentes tanto na realidade social quanto no processo de aplicação da lei. Por meio de técnicas como “raciocínio parabólico”, “união diferenciada” e “a construção interpretativa a partir de uma jornada e de um relato histórico”, conceitos teóricos estruturados por Bankowski (2007), pode-se reconstruir o significado da lei tendo por ponto de partida as mazelas sociais e as dificuldades operacionais para o exercício pleno do direito, o que é possível inferir a partir da teoria de Honneth quando este desenvolve toda sua crítica ao sistema jurídico-institucional a partir das patologias sociais, tais como, desrespeito, humilhação e vergonha.

A partir da coleta de dados específicos de determinado lapso temporal e da interpretação desses dados por meio de uma moldura teórica mais crítica e reflexiva com as estruturas acima descritas, surgem novos traços de significação. Esse processo de ruptura da pesquisa empírica deve se iniciar pela base teórica como estrutura metodológica para inserção de dados. Superando o paradigma positivista posto, torna-se possível visualizar novos tipos de produção de conhecimento e de inovação. A adoção do Direito como Identidade nessa pesquisa tem por objetivo abrir novos horizontes para as práticas interpretativas relacionadas ao âmbito da Propriedade intelectual e, conseqüentemente, apontar para a necessidade de revisão de diplomas legais que tratam da matéria em questão.

De tal modo, a partir deste referencial teórico, tendo em vista os valores que devem permear as decisões que afetam a comunidade, apreende-se que a Lei 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativos às patentes, não se manifesta eficaz para cumprir seu objetivo primeiro, qual seja, estimular a pesquisa e o desenvolvimento e gerar um ganho para a sociedade em geral, sem exclusões. Assim, a lacuna existente entre o instituto da propriedade intelectual e o desenvolvimento de produtos e medicamentos para doenças negligenciadas caracteriza um óbice ao combate do atual cenário de descaso figurado por essas patologias, permitindo que milhares de pacientes continuem à margem do exercício do direito fundamental à saúde.

A norma jurídica que institui o sistema de patenteamento possui valores a ela inerentes os quais se traduzem pela promoção da pesquisa e desenvolvimento industrial diante da proteção do segredo e do direito ao monopólio da exploração da invenção por determinado período de tempo. Esses valores precisam ser ressaltados para que se possa identificar a falha latente quando se trata de investimentos para doenças negligenciadas, como por exemplo, a Leishmaniose.

O estudo que aqui se desenvolve trata-se de uma pesquisa empírica, uma vez que esse tipo de fundamentação possibilita um entendimento a respeito da realidade estudada a partir da cientificidade do Direito. Cabe esclarecer que o termo empiria denota uma evidência a respeito do mundo baseada numa observação ou experiência. A evidência pode ser numérica (quantitativa) ou não-numérica (qualitativa). O que faz uma pesquisa ser empírica é a observação do mundo, em outras palavras, dos dados, que são algum fato sobre o mundo (EPSTEIN; KING, 2002). A estratégia metodológica selecionada parte da análise qualitativa de conteúdo por traços de significação (BABBIE, 2000), através da qual o conteúdo geral sobre o tema é coletado e observado à luz do referencial teórico com vistas a identificar os traços correspondentes entre o material e as discussões desenvolvidas acerca do direito às patentes farmacêuticas e as doenças negligenciadas.

Analisaremos tanto conteúdo direto, que se refere à legislação e regulamentos sobre patentes, bem como aos dados de órgãos oficiais, como o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), quanto conteúdo indireto que por sua vez é o bibliográfico e documental. Esse material, quando analisado sob o substrato teórico eleito, permite o surgimento de inferências descritivas e causais, segundo Epstein e King (2013). Por meio dessas inferências

busca-se apreender uma gama de fatos que influenciam diretamente no tema das patentes e das doenças negligenciadas.

2.2 ESCOLHA DA LEISHMANIOSE E COLETA DE DADOS

A escolha da Leishmaniose se justifica pelo alto índice epidemiológico que a doença apresenta não só no Brasil, mas em todo o mundo e pela disponibilidade de dados estatísticos sistematizados em órgãos de saúde entre outros. O Ministério da Saúde, através do site Portal da Saúde, divulga dados como o número de casos, o coeficiente de incidência, a letalidade e o número de óbitos decorrentes da Leishmaniose. Entre 2000 e 2013 foram registrados 3.151 óbitos, sendo que a maioria se concentra nas regiões Norte e Nordeste³.

Outro agravante que nos levou à escolha dessa enfermidade é o fato de não existir vacina contra as leishmanioses humanas. As medidas mais utilizadas para o combate da doença se baseiam no controle de vetores e dos reservatórios, proteção individual, diagnóstico precoce e tratamento dos doentes, manejo ambiental e educação em saúde. Existem vacinas apenas contra a leishmaniose visceral canina licenciadas no Brasil e na Europa, mas o Ministério da Saúde não adota a vacinação canina como medida de controle (DOMINGUÉZ, 2014)⁴.

Importante ter em mente que a Leishmaniose é apenas uma das doenças que integra o rol taxado como negligenciadas. Apesar do corte metodológico para viabilizar a coleta e a análise de dados, o perfil da Leishmaniose, guardadas as devidas ressalvas, é o mesmo de outras doenças negligenciadas. Deste modo, o debate que envolve propriedade intelectual e o combate da Leishmaniose é apenas o início de uma discussão muito maior e muito mais profunda acerca da saúde pública no Brasil e no mundo.

A coleta de dados foi feita pela página oficial⁵ na internet do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Após o acesso ao site, deve-se dirigir à base de dados de patentes através dos respectivos⁶ links: “Serviços”, “Marcas, Patentes, Desenho Industrial e Programa de Computador” e “Continuar”. Após o redirecionamento, selecionou-se “Pesquisa

³ <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/09/LV---bitos.pdf>

⁴ <http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/revista-radis/143/reportagens/complexidade-crescente>

⁵ <http://www.inpi.gov.br>

⁶ O INPI disponibiliza gratuitamente em seu site um guia simplificado para buscas, que pode ser acessado através do link: http://www.inpi.gov.br/images/docs/tutorial_-_guia_de_buscas_-_hiperlink_-_11062014_-_parte_1.pdf

Base Patentes” e procedeu-se à busca propriamente dita. O tipo de pesquisa utilizado foi a “pesquisa básica” que continha “todas as palavras” no “resumo”, com o intuito de visualizar o maior número possível de depósitos com o nome da doença. Este processo de busca foi realizado especificamente para a leishmaniose.

Tendo em vista a grande quantidade de informações a serem sistematizadas, optou-se pela construção de uma planilha individualizada (a seguir) e pela separação dos dados em colunas utilizando-se o programa Microsoft Excel. As informações coletadas diretamente da base de dados do INPI foram: número do pedido, data do depósito⁷, nome do depositante e país de origem/prioridade unionista. Além destes dados, foram construídas as colunas “Função” e “Produto”, a partir da visualização dos documentos dos depósitos clicando-se sobre o ícone⁸ do Escritório Europeu de Patentes.

Tabela 1 - LEISHMANIOSE INPI

	Nº do Pedido	Data do Depósito	Função	Produto	Nome do Depositante	País de origem / Prioridade Unionista (com data)
1	BR 10 2013 008777 7 A2	11/04/2013	Tratamento	Terapia Fotodinâmica para Leishmaniose Tegumentar	UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ (BR/PR)	Brasil
2	BR 10 2012 033552 2 A2	28/12/2012	Diagnóstico	Kit para imunodiagnóstico	Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG)	Brasil
3	BR 10 2012 032499 7 A2	19/12/2012	Diagnóstico	Processo de produção e uso de proteína para kit diagnóstico	Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG) Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (BR/MG)	Brasil
4	BR 10 2012 019095 8 A2	31/07/2012	Tratamento	Composições farmacêuticas	Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ (BR/RJ) Universidade Federal de	Brasil

⁷ Foram admitidos para o presente estudo os depósitos compreendidos entre a data inicial de 01 de janeiro de 2000 e a última atualização das planilhas em 01 de março de 2015. Estes dados foram atualizados na plataforma de busca do INPI em 24 de fevereiro de 2015, data em que foi publicada Revista da Propriedade Industrial de número 2303.

⁸ Este ícone localiza-se ao lado direito da página do depósito e redireciona o usuário diretamente para o documento referente ao depósito no Espacenet, site de buscas do Escritório Europeu de Patentes.

					Alagoas (BR/AL)	
5	BR 10 2012 005265 2 A2	09/03/2012	Tratamento	Composição farmacêutica	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (MG) Universidade Federal de Ouro Preto - UFOP (MG) Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais - FAPEMIG (MG)	Brasil
6	BR 10 2012 004742 0 A2	02/03/2012	Diagnóstico	Kit de diagnóstico sorológico canino	Universidade Federal de Ouro Preto - UFOP (MG)	Brasil
7	BR 10 2012 004744 6 A2	02/03/2012	Prevenção	Processo de avaliação de eficácia de imunógenos vacinais	Universidade Federal de Ouro Preto (BR/MG)	Brasil
8	PI 110720 5-9 A2	22/12/2011	Tratamento	Tratamento	Universidade Estadual do Centro-Oeste - UNICENTRO (PR)	Brasil
9	PI 110471 0-0 A2	18/08/2011	Tratamento	Formulações farmacêuticas	Universidade Federal do Maranhão - UFMA (MA)	Brasil
10	PI 110001 6-3 A2	14/02/2011	Prevenção	Sistema de liberação de pesticidas para controle de vetores	KONIG DO BRASIL LTDA (SP)	Brasil
11	PI 100503 3-7 A2	13/12/2010	Diagnóstico	Método e kit para teste imunodiagnóstico	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (MG)	Brasil
12	PI 100383 0-2 A2	21/10/2010	Prevenção	Uso e formulações de antígeno imunoprolifático em cães	Universidade Estadual do Maranhão (MA)	Brasil
13	PI 100664 6-2 A2	13/08/2010	Prevenção, diagnóstico e tratamento	Composição imunogênica vacinal e kit para teste imunodiagnóstico	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (MG)	Brasil
14	PI 100206 7-5 A2	11/05/2010	Tratamento	Composição farmacêutica leishmanicida	Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG)	Brasil
15	PI 100412 6-5 A2	09/03/2010	Diagnóstico	Processo de detecção de Leishmaniose	National Institute Of Immunology (IN) Indian Institute Of Chemical Biology (IN)	Índia em 09/03/2009

16	PI 100066 4-8 A2	03/03/2010	Diagnóstico	Método e kit para diagnóstico	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (MG)	Brasil
17*	PI 090404 3-9 A2	05/10/2009	X	Equipamento e método para análise de defeitos sobre pavimentos	Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF (MG)	Brasil
18	PI 090404 2-0 A2	05/10/2009	Tratamento	Formulação tópica para tratamento da Leishmaniose	Universidade Estadual de Maringá (PR)	Brasil
19	PI 090244 3-3 A2	13/07/2009	Tratamento	Vacina, formulações farmacêuticas e kit de imunoterápicos	Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ (RJ)	Brasil
20	PI 090096 1-2 A2	23/03/2009	Prevenção, diagnóstico e tratamento	Uso de antígenos em diagnóstico, formulações para tratamento e/ou vacinas	Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ (RJ)	Brasil
21	PI 090284 1-2 A2	02/02/2009	Tratamento	Composições farmacêuticas antiparasitárias	Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ (RJ) Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP (SP)	Brasil
22	PI 080485 9-2 A2	22/08/2008	Prevenção e diagnóstico	Peptídeos sintéticos, seus usos e produtos	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (MG)	Brasil
23	PI 080048 5-4 A2	17/01/2008	Prevenção	Vetores virais recombinantes e composição vacinal	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (MG)	Brasil
24	PI 070522 1-9 A2	21/08/2007	Tratamento	Dispositivos, variações e formulações de óxido nítrico	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda (SP) Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP (SP)	Brasil
25	PI 071015 5-4 A2	10/04/2007	Prevenção, diagnóstico e tratamento	Compostos de polipeptídeos e proteínas de fusão	The Infectious Disease Research Institute Inc (US)	Estados Unidos em 10/04/2006; 13/04/2006 e 10/04/2007
26	PI 070083 6-8 A2	20/03/2007	Prevenção ou tratamento	Compostos farmacêuticos	Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ (RJ)	Brasil
27	PI 060588 9-2 A2	15/12/2006	Diagnóstico	Antígeno solúvel para teste em cães	Universidade Federal de Ouro Preto - UFOP (MG)	Brasil

28	PI 060431 9-4 A2	19/10/2006	Tratamento	Processo de obtenção de compostos químicos e seus derivados	Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ (RJ)	Brasil
29	PI 061634 0-8 A2	18/09/2006	Tratamento	Uso de derivados nitrovinilfurânicos	CENTRO DE BIOACTIVOS QUIMICOS (CU)	Cuba em 26/09/2005
30* *	PI 060380 2-6 A2	14/09/2006	X	Dispositivos, variações e formulações de óxido nítrico	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda (SP) Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP (SP)	Brasil
31	PI 060359 0-6 A2	21/08/2006	Diagnóstico	Métodos para imunoaglutinação	Imunoscan Engenharia Molecular Ltda (MG) Universidade Federal de Uberlândia - UFU (MG)	Brasil
32	PI 060349 0-0 A8	21/07/2006	Prevenção	Vacina recombinante	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (MG)	Brasil
33	PI 060488 5-4 A2	20/06/2006	Tratamento	Medicamento fitoterápico	João Evangelista de Sousa (PI)	Brasil
34	PI 060237 1-1 A2	17/05/2006	Tratamento	Compostos a base de antimônio	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (MG)	Brasil
35	PI 061232 2-8 A2	07/04/2006	Prevenção, diagnóstico e tratamento	Novas proteínas de Leishmania major e seus derivados	Institut Pasteur (FR) Institut Pasteur De Tunis (TN)	Canadá em 08/04/2005 e 05/04/2006
36	PI 060078 1-3 A2	24/02/2006	Prevenção, diagnóstico e tratamento	Processo de preparação e composição da cisteína proteinase e seus usos	Universidade Federal de São Paulo (SP) Associação de Ensino Superior e Tecnológico do Piauí S/C Ltda (PI)	Brasil
37	PI 060122 5-6 A2	17/02/2006	Prevenção e tratamento	Vacina canina	Universidade Federal de Ouro Preto - UFOP (MG)	Brasil
38	PI 060186 3-7 A2	27/01/2006	Tratamento	Composições medicamentosas a base de própolis	Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP (SP)	Brasil
39	PI 050497 2-5 A2	11/08/2005	Diagnóstico	Processo imunohistoquímico para detecção de parasitos	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (MG)	Brasil

40	PI 051354 9-4 A2	15/07/2005	Prevenção ou tratamento	Composições farmacêuticas	Institut de Recherche Pour Le Developpment (FR)	Estados Unidos em 19/07/2004
41	PI 050217 2-3 A2	13/06/2005	Tratamento	Processo de formulação de complexo terapêutico	Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP (SP) Universidade de São Paulo - USP (SP)	Brasil
42	PI 050318 7-7 A2	16/05/2005	Prevenção	Composição vacinal	Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ (RJ)	Brasil
43	PI 050072 6-7 A2	28/02/2005	Prevenção	Composição vacinal e seus usos	Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ (RJ)	Brasil
44	PI 041807 3-9 A2	22/12/2004	Diagnóstico	Oligonucleotídeos para detecção e kit diagnóstico	All India Institute Of Medical Sciences (IN) Department Of Biotechnology (IN)	Índia em 23/12/2003
45	PI 040548 9-0 A2	09/11/2004	Tratamento	Formulações farmacêuticas medicamentosas para cães	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (MG)	Brasil
46	PI 041291 3-0 A2	22/10/2004	Prevenção ou tratamento	Medicamento e vacina correspondente	Mologen AG (DE)	ORGANIZAÇ ÃO EUROPÉIA DE PATENTES em 24/10/2003
47	PI 040110 7-4 A2	13/04/2004	Prevenção ou tratamento	Composição farmacêutica para medicamento	Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ (BR)	Brasil
48	PI 031587 2-1 A8	29/10/2003	Prevenção, diagnóstico e tratamento	Polipeptídeos de Lutzomyia longipalpis e seus usos	The Secretary Of The Department Health And Human Services (US) Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ	Estados Unidos em 29/10/2002
49	PI 031584 0-3 A2	29/10/2003	Tratamento	Fosfolipídeos	Makscientific Corporation (US)	Estados Unidos em 30/10/2002
50	PI 031159 6-8 A2	27/05/2003	Tratamento	Uso de proteína para tratamento de humanos e animais	Pharmaproducts Uk Limited (GB)	Itália em 04/06/2002
51	PI 030703 9-5 A2	31/01/2003	Tratamento	Medicamento	Jorge Elias Kalil-Filho (SP) Patrice Lepape (FR) Esther Suzy Arlette Fellous (FR)	França em 31/01/2002
52	PI 030702	07/01/2003	Prevenção	Composições farmacêuticas para	Zentaris GmbH (DE)	Alemanha em 25/01/2002

	1-2 A8			tratamento preventivo		
53	PI 021102 6-1 A2	21/06/2002	Tratamento	Medicamentos derivados de Tetrahydroisoquinolina	Institut Fuer Pflanzenbiochemie-IPB (DE)	Alemanha em 21/06/2001
54	PI 021053 9-0 A2	18/06/2002	Prevenção	Vacinas de vetor antiartrópode, processos de seleção e seus usos	The Secretary Of The Department Health And Human Services (US)	Estados Unidos em 19/06/2001
55	PI 021048 6-5 A2	17/06/2002	Prevenção, diagnóstico e tratamento	Composições que oferecem vacina, medicamento e método diagnóstico	Institut Pasteur de Tunis (TN) Institut Pasteur (FR)	França em 18/06/2001
56	PI 020630 7-7 A2	07/01/2002	Tratamento	Composição farmacêutica	Israel Dvoretzky (US) John E. Kuleza (US)	Estados Unidos em 09/01/2001
57	PI 000450 7-1 B1	28/09/2000	Diagnóstico	Método e kit para diferenciação molecular das espécies de parasitos	Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (MG)	Brasil
ENTRE 79 PROCESSOS PUBLICADOS ATÉ 24.02.2015, FORAM REGISTRADOS 57 DEPÓSITOS FEITOS A PARTIR DE 01.01.2000 EM CUJO RESUMO ESTÁ PRESENTE "LEISHMANIOSE"						
* O presente depósito não se relaciona diretamente com a doença nos âmbitos de prevenção, diagnóstico ou tratamento						
** Prioridade interna do pedido PI 0705221-9 A2						
Fonte: https://gru.inpi.gov.br/pPI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp						
Última atualização em 01/03/2015						

Por limitações metodológicas e de acesso aos dados ressalta-se que não foi objeto da pesquisa analisar o andamento de cada um dos processos, nem verificar a assiduidade no pagamento das taxas e anuidades devidas pelo depositante. Também não se constituiu como objetivo desta pesquisa dar relevância aos depósitos que apresentaram mais de uma doença em seu resumo ou que possuíam muitas informações semelhantes. Assim, no caso de dois depósitos que apresentaram informações iguais, bastou uma só divergência para que um depósito não fosse considerado igual ao outro. Buscou-se, ao contrário, destacar nas planilhas os depósitos caracterizados como “anômalos”, por não se relacionarem com as doenças nos âmbitos de prevenção, diagnóstico ou tratamento, por apresentarem pedido de prioridade

interna ou prioridade unionista, ou ainda por corresponderem a um certificado de adição de invenção, conceitos posteriormente abordados.

Importante destacar que, dos dados colhidos nesta tabela, utilizaremos apenas o número de pedidos por ano, o tipo e a função dos produtos objetos dos depósitos. Os dados relacionados ao país do depositante e ao perfil institucional dos depositários não serão objeto de análise nessa pesquisa.

2.3 CONCEITOS RELEVANTES

Durante o processo de coleta de dados, foram reunidas informações como data do depósito, país de origem/prioridade unionista e função e produto.

Como disposto no artigo 30 da Lei 9.279/96, o depósito do pedido deve ser divulgado na Revista da Propriedade Industrial (RPI) após 18 meses de sigilo contados da data do depósito ou da prioridade mais antiga. Assim, o período limítrofe de coleta foi demarcado da seguinte maneira: foram admitidos depósitos com datas entre 01 de janeiro de 2000 e a última atualização das planilhas, em 01 de março de 2015, a qual corresponde aos dados atualizados até a publicação de número 2303 da Revista da Propriedade Industrial em 24 de fevereiro de 2015. Esse limite temporal permitiu o cômputo total de 57 depósitos, sob os quais se estrutura este estudo.

O país de origem corresponde àquele em que foi requerida a patente pela primeira vez. Já a prioridade unionista, de acordo com a definição do Guia de Depósitos de Patentes (BRASIL, 2008, p.12),

(...) assegura que, no prazo de doze meses, a divulgação da invenção, ou do modelo de utilidade em decorrência do primeiro depósito de um pedido em um dos países signatários desse acordo, não prejudica o depósito posterior do pedido correspondente em nosso país (art. 16 da Lei 9.279/96).

Os requisitos da novidade e atividade inventiva não são então prejudicados por qualquer divulgação compreendida entre a data de prioridade reivindicada e a data do depósito do pedido no Brasil.

Ainda merecem especial relevo, as colunas denominadas “Função” e “Produto”, elaboradas a partir da análise dos documentos referentes aos depósitos. Nos casos em que a informação sobre a função não se apresentou de forma clara e precisa nestes documentos, a

leitura do resumo, do relatório descritivo e das reivindicações – conteúdos obrigatórios do pedido de patente –, permitiram a classificação da função do objeto a ser patenteado tendo como critérios possíveis os seguintes: prevenção, diagnóstico e tratamento. Os depósitos que não guardaram relação com estes três critérios, também caracterizados como depósitos “anômalos”, foram devidamente identificados e assinalados⁹ nas planilhas e excluídos dos cálculos realizados para construção da Tabela 3.

A coluna denominada “Produto” foi construída para extrair dos documentos as características principais do objeto desenvolvido, quando não apresentadas claramente, com vistas a demonstrar resumidamente qual espécie de produto elaborado. Ressalta-se que o objetivo foi apresentar em poucas palavras a essência do depósito, sendo possível identificar a partir da leitura dos mesmos documentos outras reivindicações referentes, por exemplo, ao processo de obtenção, produção e aplicação de um imunógeno vacinal ou composição farmacêutica.

Dois outros conceitos importantes aparecem ao final das planilhas e justificam a exclusão dos depósitos com eles relacionados, quais sejam: prioridade interna e certificado de adição de invenção. A prioridade interna, inscrita no artigo 17 da LPI, assegura o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores dentro do prazo de 1 (um) ano. O pedido anterior é arquivado e não pode ser utilizado para invalidar a novidade do posterior. De acordo com a definição do Guia de Depósitos de Patentes (BRASIL, 2008, p.8), o certificado de adição de invenção é

Um acessório da patente de invenção protege um aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção pleiteado em um pedido de patente (ou patente concedida, se for o caso), cuja matéria se inclua no mesmo conceito inventivo, mesmo que destituído de atividade inventiva diante do pedido de patente principal (ou da patente principal concedida).

Ao final de cada coleta foi realizada uma contagem do número de depósitos realizados no período limítrofe entre todos os constantes na base, fornecendo substrato o bastante para a construção das tabelas que são analisadas a seguir.

3 O CASO DA LEISHMANIOSE NO BRASIL

3.1 PERSPECTIVA ANUAL DE DEPÓSITOS RELACIONADOS À LEISHMANIOSE

⁹ Essa identificação se deu através da utilização de numeração pelo símbolo *, seguido da justificativa para exclusão destes depósitos na construção da Tabela II.

A primeira tabela refere-se ao panorama anual dos depósitos relacionados à Leishmaniose. O objetivo é verificar o aumento e/ou a diminuição no número de depósitos, de sorte a identificar as possíveis causas dessas variáveis, bem como comprovar se há ou não no Brasil uma identidade entre a política de concessão patentária e avanço em pesquisa e desenvolvimento (P&D) para essa doença tida como negligenciada. Nesse contexto, a relevância de se compreender todo esse processo de registro patentário a partir da estrutura teórica do direito como identidade em que a quantidade de depósitos serve como baliza para a avaliação do direito posto. Partindo da lógica do “relato de uma história” e da “preponderância da jornada sobre o destino a ser alcançado”, estruturados no processo de tensão entre direito e amor, desenvolvido por Bankowski (2007), observa-se que o conjunto de ações de depósito e sua natureza revelam algo a respeito do processo de aplicação da lei em vigor. A ideia de luta por reconhecimento de Honneth (2003) revela a natureza institucional do processo de aquisição de direitos como expressão de conquista de autorrespeito na sociedade contemporânea. Nesse sentido, o número de depósitos pode e deve ser analisado levando em conta tanto essa estrutura de autorrespeito institucional por agentes contaminados pela doença quanto essa tensão entre amor e direito revelada na forma como o processo de pesquisa se revela e se expressa excludente nos produtos finais patenteados.

TABELA 2 – NÚMERO DE DEPÓSITOS X ANO

ANO	LEISHMANIOSE
2013	1
2012	6
2011	3
2010	6
2009	5
2008	2
2007	3
2006	12

2005	5
2004	4
2003	5
2002	4
2001	0
2000	1
TOTAL DE DEPÓSITOS	57

Pela tabela construída pode-se inferir que Leishmaniose apresenta números de depósitos muito abaixo do desejável. Segundo dados do Ministério da Saúde, no ano de 2004 registrou-se a maior taxa de óbitos causados por leishmaniose visceral no período que compreende de 2001 a 2013. Foram confirmadas 295 mortes, que podem ter impulsionado, ainda que de maneira tímida, o aumento de depósitos entre 2005 e 2006. Em 2011 mais 262 óbitos foram constatados, ratificando a necessidade de se alterar com urgência o quadro de descaso vivido pelas pessoas que contraem a doença¹⁰. O cruzamento dos dados de mortalidade com o número de depósitos se sustenta a partir da estrutura teórica da “união diferenciada” (BANKOWSKI, 2007) em que, embora os dados se diferenciem como análises autônomas, eles, ao mesmo tempo, revelam uma identidade a qual serve de base para a compreensão da ineficácia da legislação de patentes no caso das doenças negligenciadas.

Outra questão que deve ser levada em consideração é a área afetada. A região Nordeste é a que tem maior número de óbitos em decorrência da doença, seguida das regiões Sudeste, Norte, Centro-Oeste e, por último, a região Sul. O Nordeste, entre 2000 e 2013, registrou 1570 mortes em decorrência da Leishmaniose, pouco menos da metade de todos os casos, no mesmo período, em todo o país.¹¹ A relação espaço e doença é uma decorrência lógica do processo de institucionalização precária de aquisição de direitos e de autorrespeito. Regiões afetadas pela leishmaniose apresentam baixo nível socioeconômico o que acaba

¹⁰ <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/09/LV---bitos.pdf>

¹¹ <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/09/LV---bitos.pdf>

gerando pouco investimento em novos medicamentos e novos registros. Isso deriva de um longo processo de alienação de regiões de forma que os dados supracitados servem de fundamento para a averiguação de uma estrutura institucional precária em termos de efetividade de direitos. A legislação, conquanto fundada no princípio de busca pelo desenvolvimento científico e tecnológico com base no interesse social, possui pouca influência no processo de desenvolvimento regional e social, desconsiderando, no relato histórico das doenças no Brasil, a necessidade de investimentos mais diretos na prevenção e na cura de doenças negligenciadas.

Importante destacar, a despeito do aumento significativo do número de depósitos em 2006, quando comparado aos demais anos, os saltos no número de depósitos no INPI por si só não significam pleno avanço em P&D de medicamentos para a doença. Apenas pelo dado numérico, não é possível constatar qual é o tipo e/ou a função do produto, nem se o produto desenvolvido, especialmente os ligados à cura das doenças, passou a ser produzido em massa e nem se a sua distribuição atinge as populações que, de fato, deles necessitam. Essa análise deriva de uma concepção teórica em que as inferências devem se fundar num processo de crítica das estruturas sociais. Nesse sentido, números de depósitos referidos à leishmaniose não são suficientes para corroborar conclusões de aumento na prevenção e na cura da doença e no processo de acessibilidade a novos medicamentos mais eficientes e menos tóxicos.

O Ministério da Saúde adverte que, nos últimos dez anos, apesar dos recursos de tratamento intensivo e das rotinas estabelecidas para o tratamento específico da LV, constatou-se aumento na letalidade da doença em diversas regiões do País. Um dos principais fatores que contribuem para o aumento dessa letalidade é o diagnóstico tardio, daí a necessidade de se priorizar a capacitação dos profissionais da saúde. Este dado traz a importância de se investir em P&D de produtos com a função de diagnosticar a doença, já que como dito anteriormente, a LV quando não diagnosticada e tratada precocemente poderá levar ao óbito em até 90% dos casos. Infere-se, pois, desses dados que não basta apenas a produção de novos medicamentos, mas é essencial que a legislação fomente novos meios de diagnóstico da doença os quais sejam mais eficazes na detecção da doença. Nesse sentido, deve-se questionar como se transformar a legislação em instrumento de fomento de novos meios de diagnóstico da doença. Pela perspectiva crítica e reflexiva, é fundamental se repensar o processo de criação e de aplicação do direito fundado em exclusivo legalismo e tentar se caminhar no sentido de uma legalidade tensionada pelas questões sociais. Desse modo, reestruturar as instituições de propriedade industrial com vistas a um olhar mais detido sobre

os processos de registro de patentes surge como necessidade de uma sociedade em que se levem a sério os direitos e as relações intersubjetivas de modo a se garantir um mínimo de respeito e estima social, nos termos honnethianos.

Ressalta-se ainda que os óbitos computados pelo Portal da Saúde são decorrentes da Leishmaniose Visceral (LV), dados que desconsideram por completo a ocorrência da Leishmaniose Tegumentar Americana (LTA), que apesar de não levar o doente ao óbito, tem graves consequências. No Brasil, a LTA é uma das afecções dermatológicas que merece mais atenção, devido à sua magnitude, assim como pelo risco de ocorrência de deformidades que podem produzir no ser humano, e também pelo envolvimento psicológico, com reflexos no campo social e econômico, uma vez que, na maioria dos casos, pode ser considerada uma doença ocupacional. Apresenta ampla distribuição com registro de casos em todas as regiões brasileiras. Esses dados adicionais servem para corroborar a necessidade de se revisitar a lógica de propriedade industrial construída a partir de um modelo de desigualdade estrutural e desarticulação social.

O panorama dos depósitos para Leishmaniose é apenas uma amostra do que ocorre com as outras doenças negligenciadas no INPI, o que demonstra a ineficácia estratégica da concessão de patentes como estimulante para P&D no campo dessas doenças, uma vez que pesquisadores e grandes indústrias farmacêuticas, cada vez mais, se mostram desinteressados em estudar essas patologias tendo em vista o seu mercado consumidor de baixo poder aquisitivo.

3.2 O PERFIL FUNCIONAL DOS DEPÓSITOS E O TIPO DE PRODUTO DESENVOLVIDO

A partir da leitura dos documentos dos depósitos de patentes no INPI foi possível descrever, tendo por base os critérios de prevenção, diagnóstico e tratamento, a função a qual se destina o produto a ser patentado. A depender da função preventiva, diagnóstica ou curativa, é possível avaliar, qualitativamente, a partir dos números de registros, as falhas estruturais da legislação vigente. Obviamente, não é possível inferir todos os efeitos dessas falhas na realidade do processo patentário. Todavia, há fortes indicativos de como fluem os investimentos quando se trata de patentes referidas à leishmaniose. E, assim, é cabível avaliar possíveis efeitos do sistema de privilégio instituído pela lei de patentes brasileira.

Como a análise aqui se perfaz qualitativamente, os depósitos “anômalos” foram destacados e, para efeitos de contagem do total de depósitos que se relacionam com a doença, foram desconsiderados. Compreendem ainda este grupo de depósitos “anômalos” aqueles que apresentaram pedidos de prioridade interna, prioridade unionista ou certificado de adição de invenção. Essa exclusão se justifica na medida em que esses depósitos estão correlacionados a uma invenção posterior, cujo desenvolvimento baseou-se em pedido que se tornou desatualizado. O próprio INPI arquiva os depósitos anteriores em situações semelhantes.

TABELA 3 – FUNÇÃO DOS PRODUTOS PATENTEADOS	
LEISHMANIOSE	
PREVENÇÃO	9
DIAGNÓSTICO	11
TRATAMENTO	22
DEPÓSITOS “ANÔMALOS”*	2
PREVENÇÃO E/OU DIAGNÓSTICO	1
PREVENÇÃO E/OU TRATAMENTO	5
DIAGNÓSTICO E/OU TRATAMENTO	0
PREVENÇÃO, DIAGNÓSTICO E/OU TRATAMENTO	7
TOTAL**	55
* Depósitos que não se relacionam com a doença nos âmbitos de prevenção, diagnóstico e tratamento; pedidos de prioridade interna ou prioridade unionista; e certificado de adição de invenção.	
** Total de depósitos após a exclusão dos depósitos “anômalos”.	
Os dados retratados através da tabela referem-se aos depósitos com datas entre 01 de janeiro de 2000 a 01 de março de 2015.	

Apenas 22 depósitos de um total de 55, excluindo-se os anômalos, têm função diretamente relacionada ao tratamento. Todavia, há de se inferir que, apenas com esses dados, não é possível determinar com precisão qual é a efetiva inovação que esses produtos oferecem diante dos outros já existentes e disponíveis no mercado. Outra questão de que a análise isolada da função não trata é com relação à toxicidade dos fármacos, que deve ser uma preocupação constante para quem pesquisa e desenvolve esses medicamentos. Somente 11

depósitos têm perfil de diagnóstico, lembrando que na Leishmaniose Visceral (LV) o diagnóstico precoce da doença tem importância fundamental para impedir que o quadro se agrave até o óbito. A partir da estrutura teórica do direito como identidade, cabe inferir que a relação “tempo-número de depósitos” revela a natureza patológica do sistema de propriedade industrial com relação à produção de medicamentos para doenças negligenciadas.

Cabe distinguir que o investimento em vinte e dois produtos para tratamento num decurso temporal de quinze anos revela o processo de alienação do sistema dos afetados pela leishmaniose. Além disso, do ponto de vista da efetividade do princípio constitucional do desenvolvimento científico e tecnológico, há aqui uma demonstração clara de desarticulação em relação ao processo de legitimação da legislação de patentes no Brasil. O processo de aplicação da legislação não condiz com a estrutura institucional de luta por reconhecimento, proposta por Honneth (2003), como fundamento para construção de políticas e de decisões administrativas que condigam com um aumento do respeito e da estima social dessas populações afetadas por tais enfermidades. Nesse contexto, há uma relação espaço-tempo exposta pelos números de registros que confirma uma estrutura jurídica institucional fraca e alienante a qual gera desintegração social em vez de incentivo a um sentimento de valor próprio dessas comunidades afetadas pela leishmaniose.

De um total bem pequeno de 57 depósitos no período de 01 de janeiro de 2000 a 01 de março de 2015, 2 depósitos são anômalos, ou seja, não representam uma colaboração efetiva e consistente para a P&D de produtos relacionados ao combate da Leishmaniose. Não é possível, a partir dos dados acima coletados, inferir que as novas formulações depositadas no INPI são mais eficazes que os medicamentos já disponíveis no mercado, gerando, pois, uma confirmação de possível ineficácia dos instrumentos legais na transformação de estruturas sociais excludentes. Se não se pode afirmar com certeza categórica a produção de medicamentos mais eficazes, presume-se que o diminuto número de registros indica a pouca incidência de pesquisa e de desenvolvimento de novos produtos no contexto da leishmaniose. Considerando a concentração de registros no tratamento da doença, cabe inferir que investimentos na prevenção são menos perceptíveis, tendo em conta os dados acima, o que demonstra um sensível reforço na concepção de uma sociedade na qual as diferenças sociais e regionais são acachapadas e os direitos à saúde e à vida, flagrantemente violados.

4 CONCLUSÃO

O presente estudo objetivou descrever quantitativa e qualitativamente o atual perfil dos depósitos no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) relacionados à Leishmaniose. Importante esclarecer que a pesquisa desenvolvida colabora para um debate ainda maior que versa sobre propriedade intelectual, falhas de mercado e saúde pública, e que é, antes de tudo, um debate sobre o papel do direito. Essa discussão trata diretamente da vida de milhões de seres humanos que se veem assolados por esse tipo de enfermidade, especialmente os que vivem nas áreas mais pobres do globo e que são, portanto, hipossuficientes.

A construção das três tabelas – nas quais se demonstrou o número de depósitos relativos à Leishmaniose no período de 01 de janeiro de 2000 até o dia 05 de agosto de 2014, a função desses depósitos e o tipo de produto – norteou esta pesquisa, cuja estratégia metodológica adotada em relevo foi a análise qualitativa de conteúdo segundo traços de significação (BABBIE, 2000). A observação dos dados, diretos e indiretos, permitiu a geração de inferências causais e descritivas, segundo Epstein e King (2013), das quais extraiu-se vários fatos que influem no tema das patentes farmacêuticas e doenças negligenciadas.

Considerando-se então a teoria do Direito como Identidade, diante dos poucos depósitos encontrados no INPI ligados à Leishmaniose, é cabível inferir principalmente que a Lei 9.279/96 não cumpre com seu papel de estimular a pesquisa e desenvolvimento de novas drogas para essa patologia. Esta norma, ao contrário, tem se mostrado como um óbice ao exercício do direito fundamental à saúde por parte dos pacientes acometidos pela enfermidade.

Além do mais, novos desafios foram identificados ao longo da pesquisa e da análise do tipo de produto depositado no INPI. As novas formulações encontradas devem ser mais eficazes que as já disponíveis no mercado, uma vez que estas são responsáveis por significativas complicações durante o tratamento por sua alta toxicidade. O acesso a esses novos medicamentos precisa ser democratizado e as políticas públicas de combate à endemia devem ser contínuas, proporcionando à população carente atendimento médico próximo e de qualidade, moradia digna e saneamento básico.

O que se observa é uma clara intervenção da lógica mercadológica no tratamento da saúde pública. As pesquisas desenvolvidas por indústrias farmacêuticas são guiadas pelo lucro, independentemente da necessidade da comunidade. Assumindo o direito como identidade, aponta-se para uma efetiva proteção dos indivíduos marginalizados afetados por

doenças negligenciadas a partir de uma reformulação, reinvenção ou, ao menos, uma interpretação construtiva e criativa dos diplomas legais sobre Propriedade Intelectual.

5 REFERÊNCIAS

ALVAR, J.; VÉLEZ, I. D.; BERN, C.; HERRERO, M.; DESJEUX, P.; CANO, J.; JANNIN, J.; BOER, M.; WHO LEISHMANIASIS CONTROL TEAM. Leishmaniasis worldwide and global estimates of its incidence. PLoS ONE, v. 7, n. 5, p. 1-12, 2012.

BABBIE, Earl. *The practice of social research*. 9th. ed. Belmont: Wadsworth/Thomson learning, 2000.

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

BARBOSA, D. B. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003.

BRASIL. Doenças negligenciadas / Wanderley de Souza, coordenador. – Rio de Janeiro: Academia Brasileira de Ciências, 2010. Disponível em: <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf>>. Acesso em: 03 fev. 2015.

_____. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. *Guia de depósitos de patentes*. 2008. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/patentes/pdf/Guia_de_Deposito_de_Patentes.pdf>. Acesso em: 03 mar. de 2015.

_____. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF, 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em 24 fev. 2015.

_____. Portal da saúde – Ministério da Saúde – www.sude.gov.br. 2015. Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/leishmaniose-visceral-lv>>. Acesso em 12 fev. 2015.

_____. Portal da Saúde – Ministério da Saúde – www.saude.gov.br. Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/09/LV---bitos.pdf>>. Acesso em 02 dez. 2014.

DNDi América Latina. Disponível em <<http://www.dndial.org/>> Acesso em 25 de jan. de 2015.

DOMINGUÉZ, Bruno. *Complexidade crescente*. Radis Comunicação e Saúde. N. 143, p. 10-13, ago. 2014. Disponível em <http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/sites/default/files/radis_143_webfinal.pdf>. Acesso em 12 fev. 2015.

EPSTEIN, Lein; KING, Gary; *The Rules of Inference*; University of Chicago Law Review, vol. 69; 2002.

FERES, Marcos Vinício Chein. *Regulação, intervenção do Estado na economia e políticas públicas: uma leitura crítica a partir do direito como identidade*. In: Bannwart Jr., Clodomiro José; Feres, Marcos Vinício Chein; Kempfer, Marlene. (Org.). *Direito e inovação: estudos críticos sobre Estado, Empresa e Sociedade*. 1 ed. Juiz de Fora: Editora UFJF, 2013, v. 1, p. 73-90.

FIOCRUZ. Fundação Oswaldo Cruz – Ministério da Saúde. 2013. Disponível em: <<http://www.agencia.fiocruz.br/leishmaniose>>. Acesso em: 29 jan. 2015.

HONNETH, Axel. *Luta por reconhecimento: a gramática moral dos conflitos sociais*. Tradução: Luiz Repa. Apresentação: Marcos Nobre. São Paulo: Editora 34, 2003.

Médicos sem fronteiras. *Perguntas e respostas sobre a leishmaniose*. 2013. Disponível em: <<http://www.msf.org.br/noticias/perguntas-e-respostas-sobre-leishmaniose>>. Acesso em 19 jan. 2015.

Este projeto tem o apoio financeiro e institucional da CAPES, do CNPq e da FAPEMIG.