

INOVAÇÃO FARMACÊUTICA VERSUS SAÚDE PÚBLICA: A INSUFICIÊNCIA DO SISTEMA JURÍDICO DE PATENTES¹

PHARMACEUTICAL INNOVATION VERSUS PUBLIC HEALTH CARE: THE INSUFFICIENCY OF PATENT LEGAL SYSTEM

Artigo recebido em 04/02/2017

Revisado em 05/03/2017

Aceito para publicação em 09/04/2017

Marcos Vinício Chein Feres

Doutor em Direito pela UFMG. Professor Associado do Departamento de Direito Público Material da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora. Professor do Programa de Pós-Graduação Estrito Senso em Direito e Inovação da UFJF. Pesquisador de Produtividade do CNPq nível 2 Mestre e

Alan Rossi Silva

Mestrando em Direito e Inovação pelo Programa de Pós-Graduação Estrito Senso da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora.

RESUMO: O presente trabalho visa a investigar se o cumprimento dos deveres impostos pelo sistema jurídico de patentes vem sendo capaz de alcançar sua aspiração de inovação tecnológica, especialmente, no que concerne às necessidades da saúde pública. Essa pesquisa configura-se como um diagnóstico empírico formulado a partir da coleta indireta de dados e guiado pelas regras de inferência.

PALAVRAS-CHAVE: Inovação. Patentes. Saúde Pública. Pesquisa Empírica em Direito.

ABSTRACT: This article aims to investigate whether the duty derived from the patent legal system is able to achieve its aspirational element known as technological innovation, as far as public health care is concerned. Following the rules of inference, this research consists of the empirical diagnosis elaborated from the collection of indirect data.

KEYWORDS: Innovation. Patent. Public health care. Legal empirical research.

SUMÁRIO: Introdução. 1 Moralidade da aspiração e moralidade do dever. 2 Estratégias metodológicas. 2.1 Coleta e análise dos dados conhecidos. 2.2 Processo inferencial. 2.3 Implicações observáveis. 3 Relação entre os novos produtos terapêuticos aprovados e a carga global de cada grupo de doenças. 4 Desvinculação entre os índices de inovação farmacêutica e as necessidades de saúde pública: a insuficiência do sistema jurídico de patentes. 5 Implicações observáveis e confirmação da teoria. 5.1 Padrão histórico e viés geográfico da inovação farmacêutica. 5.2 Lógica de mercado e inovação farmacêutica. Conclusão. Referências.

¹ Este artigo tem o apoio financeiro da FAPEMIG e do CNPq.

INTRODUÇÃO

No fim da década de 1980, considerando o nível avançado de industrialização e a grande capacidade produtiva na área tecnológica dos países desenvolvidos, estes, com a intenção de universalizarem os padrões que regem os direitos à propriedade intelectual, imprimiram esforços para que os países em desenvolvimento aceitassem iniciar as negociações que resultariam na elaboração do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (1994, *TRIPS*, sigla em inglês) (CORREA, 2000, p. 3). Nesse contexto, os países em desenvolvimento se viram forçados a fazer importantes concessões durante as negociações, especificamente, no que se refere ao redimensionamento dos direitos de propriedade intelectual em seus próprios territórios, sem que houvesse nenhuma contrapartida razoável por parte dos países interessados nessas mudanças (CORREA, 2000, p. 3).

Faz parte da defesa dos países desenvolvidos, no entanto, alegar que a implantação e a universalização dessa nova política de propriedade intelectual foram responsáveis por importantes avanços tecnológicos no mundo, especialmente, no que se refere à área da saúde, com a descoberta de novas substâncias e tratamentos (CASTRO, 2012, p. 10). Todavia, atualmente, já existem estudos empíricos que visam a desconstruir essa narrativa, atribuindo essas inovações tecnológicas à influência de outros fatores, alheios à política de propriedade intelectual idealizada pelos países centrais. Alguns desses estudos, ao contrário, consideram o sistema jurídico de patentes como um obstáculo à atividade inventiva (MSF, 2016) (BOLDRIN; LEVINE, 2013, 2008). Segundo Lerner (2002)², por exemplo, os impactos gerados pelo sistema patentário se mostraram ainda mais negativos em se tratando de economias menos desenvolvidas, o que parece relacionar a inovação e a produtividade ao ambiente competitivo de uma economia bem desenvolvida, em detrimento do monopólio imposto pelo sistema jurídico de patentes.

Não obstante, mesmo que se considere a relevância da atual conformação do sistema jurídico de patentes para os avanços tecnológicos testemunhados, mundialmente, após a década de 1980, a concentração dos benefícios advindos da inovação nos países centrais, em desfavor dos países periféricos, constitui-se um óbice para se considerar o sucesso dessa

² O autor examinou as 177 mudanças mais significativas da lei de patentes, em 60 países, ao longo de 150 anos. Por meio desse estudo, o autor concluiu que o fortalecimento do modelo patentário parece ter poucos efeitos positivos nos índices de inovação e, mesmo assim, estes devem ser analisados considerando os seus efeitos negativos (LERNER, 2002).

política de propriedade intelectual. Afinal, os países mais pobres encontram-se forçados a ver suas populações excluídas dessas novas oportunidades de melhoria da qualidade de vida (CASTRO, 2012, p. 10).

Os efeitos mais severos relativos à atual política de propriedade intelectual podem ser observados no caso das doenças negligenciadas³. Essas enfermidades foram originalmente consideradas “negligenciadas” tendo em conta o fato de elas permanecerem à margem dos interesses da indústria farmacêutica, de receberem pouca atenção das agências de fomento e de sofrerem as consequências de uma grave falha de políticas públicas (ABC, 2010). De acordo com o primeiro relatório da OMS (2012) sobre doenças negligenciadas, esse grupo de enfermidades aflige a vida de 1 bilhão de pessoas em todo o mundo e ameaça a saúde de outros milhões, enfraquecendo populações já empobrecidas, frustrando a realização dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio e prejudicando os resultados do desenvolvimento global

Assim sendo, com o intuito de fornecer um diagnóstico preliminar do problema que envolve as doenças negligenciadas, o presente trabalho visa a investigar empiricamente se o cumprimento dos deveres impostos pelo sistema jurídico de patentes vem sendo capaz de alcançar sua aspiração precípua de inovação tecnológica, especialmente, no que diz respeito às necessidades da saúde pública. Afinal, entende-se que uma eventual desvinculação entre os índices de inovação farmacêutica e as necessidades de saúde pública poderia significar o agravamento da situação do quadro geral referente às doenças consideradas negligenciadas. E, além disso, demonstraria uma falha generalizada do processo de inovação farmacêutica, que, ao invés de estar eticamente direcionado à solução dos problemas que afligem à comunidade (interesse público), estaria guiado para outros interesses, em detrimento das necessidades imediatas da população em geral.

Nesse sentido, considerando a distinção desenvolvida por Bankowski (2008) entre moralidade do dever e moralidade da aspiração e as regras de inferência elaboradas por Epstein e King (2013), adotou-se como hipótese inicial que o cumprimento dos deveres impostos pelas regras do atual modelo patentário, dada sua insuficiência em lidar com a complexidade oferecida pela desvinculação entre o impacto gerado na sociedade por cada grupo de doenças e o estímulo à pesquisa e ao desenvolvimento (P&D) de novos produtos

³ O termo “doenças negligenciadas” é comumente utilizado para se referir a um conjunto de enfermidades causadas por agentes infecciosos e parasitários (vírus, bactérias, protozoários e helmintos), que são endêmicas em meio às populações menos abastadas do globo, presentes, principalmente, em países em desenvolvimento da África, da Ásia e das Américas (ABC, 2010)

terapêuticos, não vem sendo capaz de alcançar sua aspiração precípua de inovação tecnológica, especialmente, no que diz respeito às iminentes necessidades da saúde pública.

Finalmente, a presente investigação está seccionada em seis partes principais. A primeira seção se dedica a esclarecer a moldura teórica utilizada, bem como as funções desenvolvidas por ela ao longo do trabalho. A segunda expõe as estratégias metodológicas utilizadas. A terceira apresenta e descreve, detalhadamente, os dados conhecidos a serem analisados. A quarta parte apresenta as conclusões extraídas do processo de análise dos dados e demonstra o desenvolvimento da inferência descritiva realizada. A quinta parte apresenta as implicações observáveis da teoria extraída do processo inferencial. E, por fim, a última parte apresenta uma conclusão geral do trabalho, resume o trajeto percorrido e enumera seus principais resultados e desdobramentos.

1 MORALIDADE DA ASPIRAÇÃO E MORALIDADE DO DEVER

O substrato teórico utilizado é composto pela interação entre a moralidade da aspiração e a moralidade do dever⁴, de acordo com a perspectiva trazida por Bankowski (2008, p.72). Segundo o autor, uma regra não deve ser seguida a qualquer custo, antes, é necessário que se entenda a aspiração existente por detrás dela, com o intuito de se evitar uma conduta legalista por parte do intérprete⁵. Nesse sentido, o cumprimento dos deveres impostos por uma determinada regra nem sempre é o bastante, uma vez que as regras, por vezes, precisam ser modificadas em benefício de uma aspiração maior.

De acordo com a teoria de Bankowski, no processo de interpretação e aplicação de uma regra, aspiração e dever alimentam-se mutuamente, não podendo ser considerados de forma isolada. Assim, a distinção entre essas duas dimensões cumpre funções determinantes para a análise da atual conformação do sistema jurídico de patentes. Em um primeiro momento, expressa a tentativa de se ir além de algo que parece ser estático e certo, estabelecendo uma relação entre certeza e incerteza. Além disso, no que se refere ao entendimento das regras, essa diferenciação demonstra a existência de um padrão mínimo a ser seguido e, da mesma forma, sua insuficiência para abarcar a complexidade dos fatos da realidade. E, por fim, a

⁴ Neste contexto, a palavra “moralidade” é utilizada no sentido empregado na filosofia grega. Para os gregos, a moralidade não dizia respeito ao certo e ao errado, mas sim ao que era uma conduta apropriada ou inapropriada (BANKOWSKI, 2008, p. 72).

⁵ Neste contexto, para Bankowski, “legalismo é confundir os mínimos deveres do Direito com a legalidade e com a totalidade do Direito. É dizer que todas as leis podem ser vistas meramente sob o prisma de uma moralidade do dever, sem que se observem as aspirações nelas contidas” (BANKOWSKI, 2008, p. 74).

partir dessa distinção, pode se reconhecer os deveres impostos pelas regras como meios para alcançar suas aspirações, de uma maneira que possa conferir certa dispensabilidade a esses deveres, mesmo que não possam ser totalmente deixados de lado (BANKOWSKI, 2008, p. 76).

Com efeito, a teoria elaborada por Bankowski assume um papel fundamental na elaboração de uma análise do sistema jurídico de patentes vigente, não só a partir dos deveres impostos pelas suas regras, mas de um modo que leve em consideração suas aspirações precípuas. Em outras palavras, isso significa dizer que, ao invés de se considerar o instituto da patente meramente como a proteção à propriedade intelectual face à imitação, levou-se em consideração seus pressupostos e aspirações.

Em primeiro lugar, além de ter colaborado para a própria delimitação do objeto de pesquisa, o referencial teórico serviu de instrumento de análise para se verificar, no caso específico do sistema jurídico de patentes, quais elementos poderiam ser identificados com os conceitos de dever e aspiração, possibilitando o reconhecimento da relação mútua existente entre os deveres relacionados à exclusividade da exploração econômica da criação e a aspiração precípua do sistema em promover a inovação tecnológica, atendendo às necessidades do bem-estar social e econômico da comunidade (ACORDO SOBRE ASPECTOS DE DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO, 1994).

Em segundo lugar, após ter sido realizada essa distinção e elaborada a hipótese inicial da pesquisa, a moldura teórica serviu de fundamento para a identificação, coleta e resumo dos dados que embasariam o processo inferencial descritivo. A partir da distinção entre moralidade do dever e moralidade da aspiração, foi possível mensurar a relação existente entre a inovação tecnológica e as necessidades de saúde pública – conjugação entre a quantidade de novos produtos terapêuticos aprovados por doença e sua relação com a carga global de cada grupo de enfermidades.

Em terceiro lugar, o referencial teórico utilizado foi fundamental à tarefa de interpretação dos resultados do processo inferencial e para os desdobramentos da investigação. Apontada a incongruência entre a aspiração e os deveres impostos pelo sistema jurídico de patentes, é possível colocar em questão a própria estrutura dos deveres impostos pelo sistema jurídico de patentes, modificando-os sob a luz do próprio aprendizado proporcionado pelos seus efeitos na realidade.

2 ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS

Ao se valer de inferências para fundamentar seus resultados empíricos, o presente trabalho baseia-se nas regras de inferência (EPSTEIN; KING, 2013), com o intuito de dar maior confiabilidade aos resultados advindos do processo inferencial. Nesse sentido, a inferência, de acordo com a metodologia adotada, deve ser entendida como o processo de se utilizar fatos conhecidos para se aprender sobre fatos desconhecidos. E, embora a inferência possa ser caracterizada como descritiva ou causal, para os fins almejados pelo presente estudo, somente a descritiva é utilizada (EPSTEIN; KING, 2013).

De acordo com Epstein e King (2013, p. 11) uma pesquisa empírica é aquela que se baseia em evidências extraídas do mundo por meio da observação ou da experiência. Essas evidências poderão ser quantitativas ou qualitativas, sem que exista hierarquia entre elas no que se refere à empiria. Assim, se uma pesquisa for baseada em dados da realidade, poderá ser definida como empírica. Todavia, segundo os autores, não basta que uma pesquisa seja empírica para que se possa atestar sua qualidade ou, mesmo, sua relevância no âmbito científico. Em outras palavras, a mera observação de dados não é suficiente para se encontrar resultados coerentes com uma empreitada verdadeiramente comprometida com o contexto social na qual está inserida. É necessário que o trabalho empírico esteja de acordo com regras responsáveis por guiar as inferências realizadas em seu desenvolvimento.

2.1 Coleta e análise dos dados conhecidos

Observando-se o objetivo mais amplo de fornecer um diagnóstico preliminar do problema que envolve o caso das doenças negligenciadas, o presente trabalho se propõe a investigar empiricamente se o cumprimento dos deveres impostos pelo sistema jurídico de patentes vem sendo capaz de alcançar sua aspiração precípua de inovação tecnológica, especialmente, no que diz respeito às necessidades da saúde pública.

Nesse sentido, a partir da questão apresentada e da moldura teórica escolhida, seria necessária a elaboração de medidas confiáveis e válidas - visual, imparcial e eficientemente -, que fossem capazes de mensurar as variáveis incluídas como objeto do estudo e que se aproximassem o mais precisamente possível do sentido atribuído a elas (EPSTEIN; KING, 2013, p. 101-123).

Inicialmente, segundo Gold et al. (2010), o sistema jurídico de patentes deve ser compreendido não só como o direito à proteção patentária, mas também como uma

articulação entre a forma como este direito é obtido e aquela como vem sendo aplicado. Desse modo, utilizando-se da distinção conceitual elaborada por Bankowski (2008), entre moralidade do dever e moralidade da aspiração, foi possível extrair da estrutura do sistema jurídico de patentes o direito à exclusividade na exploração econômica da criação, como uma das manifestações de seus deveres imediatos, e a inovação tecnológica, guiada pelas necessidades de bem-estar social e econômico da comunidade, como uma de suas aspirações precípua (CORREA, 2007, p. 93) (FERES; SILVA, 2017).

Dessa forma, aplicando-se essa estrutura conceitual ao caso em estudo, obteve-se, concretamente, a necessidade de se mensurar: a) a inovação tecnológica no setor farmacêutico e b) as necessidades de saúde pública. Somente a articulação entre essas duas variáveis possibilitaria as bases do processo inferencial pretendido, capaz de fornecer novas informações referentes à relação entre os efeitos gerados na realidade pelo cumprimento dos deveres do sistema patentário e sua aspiração precípua de incentivo à inovação tecnológica voltada aos interesses da comunidade.

Nesse sentido, no que se refere à primeira variável, embora exista uma ampla divergência sobre o que de fato significa inovação tecnológica no setor farmacêutico e qual seria a melhor forma de medi-la (BOLDRIN; LEVINE, 2013, 2008) (GOLD et al., 2010) (LERNER, 2002), optou-se por se utilizarem os índices de novos produtos terapêuticos aprovados como medida mais adequada para mensurar a inovação farmacêutica, por considerá-la a opção mais confiável e válida (EPSTEIN; KING, 2013)⁶, tendo em vista os fins pretendidos pelo presente trabalho.

Em relação à segunda variável, apesar da ampla discussão existente em torno do termo “saúde pública”⁷, optou-se pelo entendimento deste conceito como um domínio genérico de práticas e conhecimentos, organizados institucionalmente em uma dada sociedade e dirigidos a um ideal de bem-estar das populações, por meio de ações e medidas que evitem, reduzam e

⁶ Comparando-se com outras possibilidades de medida já utilizadas pela literatura da área, como, por exemplo, os índices de investimento em pesquisa básica, a quantidade de artigos científicos publicados na área da saúde, o número de depósitos de pedidos de patentes e o número de patentes concedidas (SILVA; LUZ JÚNIOR, 2016) (FERES; MOREIRA, 2015) (BOLDRIN; LEVINE, 2013, 2008) (GOLD et al., 2010). Todavia, embora no momento inicial de elaboração da pesquisa essa tenha se apresentado como melhor opção, a própria análise dos dados coletados demonstrou a necessidade de rever essa posição tomada inicialmente, como se poderá observar na seção 4.

⁷ De acordo com FIOCRUZ (2008), podem ser identificados, ao menos, cinco entendimentos distintos sobre a expressão “saúde pública” (sem incluir hibridismos): a) o termo “pública” equivale ao setor público, governamental; b) pode incluir a participação da comunidade organizada, o “público”; c) identifica-se com os serviços dirigidos à dimensão coletiva (saneamento, por exemplo); d) acrescenta ao item anterior serviços pessoais dirigidos a grupos vulneráveis e e) refere-se a problemas de elevada ocorrência ou ameaçadores. Nesse sentido, ver também estudo elaborado por Pires Filho (1987).

minimizem agravos à saúde, assegurando condições para a manutenção e sustentação da vida humana (FIOCRUZ, 2008) (PIRES FILHO, 1987). A partir dessa definição conceitual, utilizou-se a carga global de cada doença, calculada pelo indicador de Anos de Vida Perdidos Ajustados por Incapacidade (*DALY*, sigla em inglês)⁸, como medida adequada para mensurar as necessidades de saúde pública, por representar, de certa forma, os impactos diretamente gerados pelas doenças na realidade das pessoas afetadas, que ameaçam a qualidade de vida destas, bem como as capacidades produtivas e a própria manutenção da vida.

Assim, o início do processo inferencial ocorreu a partir da análise dos dados coletados, indiretamente, pela investigação realizada por Pedrique et al. (2013). O resultado do estudo, pertinente ao processo inferencial realizado, foi resumido na tabela 1, a qual explicita a quantidade de produtos terapêuticos desenvolvidos no período entre 1º de janeiro de 2000 e 31 de dezembro de 2011, relacionando-os às doenças para as quais foram indicados. Ademais, demonstra quantos desses produtos são considerados novas entidades químicas e quanto da carga global é representado por grupo de doenças.

Os novos medicamentos e vacinas aprovados foram identificados a partir de uma coleta junto ao banco de dados da Agência Europeia de Medicamentos (AEM) e da *US Food and Drug Administration (FDA)*, durante o referido lapso temporal de 12 anos. No que se refere, especificamente, às doenças negligenciadas, consideraram um rol de 49 doenças enfermidades, divididas em cinco categorias: a) malária; b) tuberculose; c) doenças diarreicas; d) doenças tropicais negligenciadas (DTN's, lista oficial da OMS de 17 doenças⁹) e e) outras doenças negligenciadas (19 doenças que não se enquadraram em nenhuma das categorias). No caso dessas 49 doenças, também foram pesquisadas bases de dados de agências reguladoras dos países signatários da Convenção de Inspeção Farmacêutica¹⁰ e do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica¹¹: Estados Membro da União Europeia (Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estônia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Portugal,

⁸ *DALY (Disability Adjusted Life Year* ou Anos de Vida Perdidos Ajustados por Incapacidade) é um indicador por meio do qual se mede, simultaneamente, o efeito da mortalidade e dos problemas de saúde que afetam a qualidade de vida dos indivíduos. Um *DALY* é equivalente a um ano perdido de vida sadia. A soma dos *DALY's* em uma determinada população pode ser pensada como uma mensuração da falha existente entre a atual situação da saúde e um estado ideal, onde uma população inteira vivesse até uma idade avançada, livre de doenças e de incapacidades decorrentes delas. Os *DALY's* para uma doença são calculados como a soma dos anos perdidos de vida sadia (*Years Life Lost; YLL*) devido à morte prematura na população e os anos vividos com incapacidade (*Year Lost due to Disability; YLD*) para pessoas que vivem com alguma incapacidade. Sendo assim, $DALY = YLL + YLD$ (WHO, 2016).

⁹ Atualmente, a lista oficial da OMS é composta por 18 doenças, devido à recente inclusão do micetoma, no primeiro semestre de 2016 (DNDi, 2016).

¹⁰ *Pharmaceutical Inspection Convention* (no original, em inglês).

¹¹ *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (no original, em inglês).

Espanha, Suécia, Países Baixos e Reino Unido), Canadá, Austrália, Suíça, Islândia e Argentina. Além dessas, também foram pesquisadas as bases de dados relativas aos países não signatários da Convenção supramencionada à época da realização da coleta de dados, tais como: Japão, Índia e Brasil (PEDRIQUE et al., 2013).

Por fim, a busca por novos produtos se estendeu também à lista de remédios pré-qualificados e à lista modelo de medicamentos essenciais, ambas da Organização Mundial da Saúde (OMS). Todos os novos produtos identificados foram classificados em cinco categorias: a) novas entidades químicas; b) novas indicações; c) novas formulações; d) associações em dose fixa e e) vacinas e produtos biológicos (PEDRIQUE et al., 2013).

2.2 Processo inferencial

Com base na descrição minuciosa e na análise dos dados conhecidos mencionados acima, extraíram-se três afirmações: a) existe uma acentuada disparidade no número de produtos terapêuticos e de novas entidades químicas aprovados para cada grupo de doenças, especialmente, em relação ao caso paradigmático das doenças negligenciadas; b) existe uma desvinculação entre a quantidade de novos produtos terapêuticos aprovados e a carga global de cada grupo de enfermidades e, por fim, c) existe uma considerável disparidade entre o número total de novos produtos terapêuticos aprovados e a quantidade de novas entidades químicas.

A primeira afirmação não é objeto de análise no presente trabalho, conforme trabalho anterior de Feres e Silva (2017), que já desenvolveram especificamente o tema. A segunda afirmação, a mais importante das três, serviu de base para o processo inferencial. E, a terceira afirmação deu origem a uma discussão preliminar sobre a própria medida de inovação utilizada, a qual será objeto de pesquisa mais detalhada em estudos posteriores.

Nesse sentido, ao se verificar que a carga global diretamente gerada por enfermidades fatais e incapacitantes não é decisiva no que se refere aos índices de novos produtos terapêuticos, foi possível inferir que as necessidades de saúde pública não são elementos preponderantes para as empresas farmacêuticas no momento de pesquisar, desenvolver e entregar novos produtos terapêuticos à comunidade.

Em suma, faz-se necessário esclarecer que, embora todos os elementos desenvolvidos possuam um papel relevante para a construção do diagnóstico pretendido, a formulação, o desenvolvimento e o resultado da inferência descritiva realizada devem ser considerados como a parte fundamental deste estudo.

2.3 Implicações observáveis

Uma vez realizado o processo inferencial descritivo, em respeito às regras de inferência (EPSTEIN; KING, 2013), buscou-se por implicações observáveis na realidade, que pudessem confirmar a teoria elaborada pela presente investigação. Segundo Epstein e King (2013, p. 79), implicações observáveis são fenômenos que poderiam ser verificados na realidade, caso a teoria defendida pelo pesquisador esteja correta. Isso significa dizer que, embora a inferência seja realizada de maneira cuidadosa, é desejável que sejam apontadas implicações de seus resultados no mundo real, com o intuito de lhes conferir maior precisão e confiabilidade.

Neste caso específico, optou-se por testar os resultados do processo inferencial por meio de duas formas distintas. Em primeiro lugar, verificaram-se dados pretéritos sobre o assunto em questão, com o intuito de avaliar historicamente o resultado da inferência. Desse modo, a partir de dados indiretos extraídos dos estudos de Trouiller et al. (2002), foi possível reconhecer um padrão histórico e um viés geográfico na desvinculação entre a inovação farmacêutica e as necessidades de saúde pública, capaz de confirmar a desvinculação entre essas duas variáveis, com base em outros dados, coletados por outros pesquisadores e em outro lapso temporal.

Em segundo lugar, de maneira exploratória, foram investigadas informações referentes às próprias empresas farmacêuticas e aos seus respectivos contextos de atuação junto ao mercado. Neste momento, buscaram-se, especificamente, informações que demonstrassem a colocação da indústria farmacêutica em um contexto econômico mais amplo e, também, demonstrassem, por meio de outras variáveis, algum indício da desvinculação entre as necessidades de saúde pública e a inovação farmacológica. Desse modo, a partir da comparação entre os investimentos em marketing e em P&D das principais empresas farmacêuticas, realizada pelo Globaldata (2013 apud ANDERSON, 2014), confirmou-se, por outros meios, a preponderância dos interesses mercadológicos, em detrimento das necessidades de saúde pública.

Com efeito, após a realização do processo inferencial e de sua confirmação por meio de implicações observáveis na realidade, comprovou-se a hipótese inicial de que o cumprimento dos deveres impostos pelas regras do atual modelo patentário, dada sua insuficiência em lidar com a complexidade oferecida pela desvinculação entre o impacto gerado na sociedade por cada grupo de doenças e o estímulo à P&D de novos produtos terapêuticos, não vem sendo

capaz de alcançar sua aspiração precípua de inovação tecnológica, especialmente, no que diz respeito às iminentes necessidades da saúde pública.

3 RELAÇÃO ENTRE OS NOVOS PRODUTOS TERAPÊUTICOS APROVADOS E A CARGA GLOBAL DE CADA GRUPO DE DOENÇAS

Tabela 1 – Indicação de novos produtos e de novas entidades químicas por doença em comparação com o índice *DALY* (2004 *DALY's*; 2000–11)

	Novos Produtos*	Novas Entidades Químicas	<i>DALY's</i> (mil)
Doenças Neuropsiquiátricas	134 (16%)	49 (15%)	199.280 (13%)
Câncer	103 (12%)	81 (24%)	79.765 (5%)
Doenças Cardiovasculares	70 (8%)	29 (9%)	151.377 (10%)
Sistema Geniturinário e Hormônios Sexuais	55 (7%)	18 (5%)	14.754 (1%)
Doenças Digestivas	46 (5%)	23 (7%)	42.498 (3%)
Disfunções dos Órgãos Sensoriais	37 (4%)	13 (4%)	86.883 (6%)
Doenças Negligenciadas	37 (4%)	4 (1%)	159.976 (11%)
Malária	12 (1%)	3 (1%)	33.976 (2%)
Tuberculose	7 (1%)	0	34.217 (2%)
Doenças Diarreicas	7 (1%)	1 (< 0,5%)	72.777 (5%)
Doenças Tropicais Negligenciadas	5 (1%)	0	18.325 (1%)
Outras Doenças Negligenciadas	6 (1%)	0	681 (< 0,5%)

HIV/AIDS	36 (4%)	12 (4%)	58.513 (4%)
Doenças Respiratórias (não-infecciosas)	31 (4%)	7 (2%)	59.039 (4%)
Diabetes Mellitus	28 (3%)	9 (3%)	19.705 (1%)
Doenças Músculo-Esqueléticas	26 (3%)	13 (4%)	30.869 (2%)
Outras Doenças Infecciosas e Parasitárias	113 (13%)	23 (7%)	181.441 (12%)
Outras Doenças†	134 (16%)	55 (16%)	439.159 (29%)
Total	850 (100%)	336 (100%)	1.523.259 (100%)

Fonte: PEDRIQUE et al., 2013

Notas: *Inclui novas entidades químicas, novas formulações, associações em dose fixa, novas indicações e vacinas ou produtos biológicos. †Doenças maternas e perinatais, deficiências nutricionais, anomalias congênitas, doenças de pele, doenças endócrinas, doenças bucais e lesões.

A tabela 1 explicita a quantidade de produtos terapêuticos desenvolvidos no período entre 1º de janeiro de 2000 e 31 de dezembro de 2011, relacionando-os às doenças para as quais foram indicados. Ainda dispõe sobre quantos desses produtos são considerados novas entidades químicas e quanto da carga global é representado por grupo de doenças. A partir da análise desses dados, é possível reconhecer o contraste existente entre o número de produtos terapêuticos desenvolvidos e aprovados para cada grupo de doenças, bem como a desvinculação entre essa quantidade e a carga global de cada enfermidade, sobretudo, no que se refere ao caso paradigmático das doenças negligenciadas.

De acordo com os dados apresentados, dos 850 novos produtos terapêuticos aprovados, apenas 4% foram endereçados ao grupo das doenças negligenciadas, que representa aproximadamente 11% da carga global de doenças. Em contraste, outros grupos de enfermidades foram contemplados com um número consideravelmente superior de novos produtos terapêuticos, mesmo que não representassem proporcionalmente uma carga global correspondente. Isso pode ser verificado nos casos das doenças neuropsiquiátricas (16%), do câncer (12%), das doenças cardiovasculares (8%), das doenças relacionadas ao sistema

geniturinário e aos hormônios sexuais (7%) e das doenças digestivas (5%); que representam, respectivamente, 13%, 5%, 10%, 1% e 3% da carga global de doenças.

Esse descompasso entre o índice de novos produtos terapêuticos desenvolvidos e a carga global de cada doença permanece evidente, até mesmo, nos casos dos grupos de doenças menos favorecidos pela inovação farmacêutica, quando comparados com grupo das doenças negligenciadas. Esse é o caso das disfunções dos órgãos sensoriais que, apesar de terem sido contemplados com a mesma quantidade de novos produtos terapêuticos (4%), representam quase a metade da carga global das doenças negligenciadas (6%).

Nesta situação também se encontram o HIV/AIDS (4%), as doenças respiratórias (não-infecciosas) (4%), a diabetes Mellitus (3%) e as doenças músculo-esqueléticas (3%), que, apesar de terem recebido uma quantidade relativamente menor de novos produtos terapêuticos, representam uma parcela bastante reduzida da carga global de doenças – 4%, 4%, 1% e 2%, respectivamente.

Dessa forma, verifica-se que, embora as doenças negligenciadas representem mais de 10 vezes a carga global das doenças relacionadas ao sistema geniturinário e mais de 2 vezes a carga representada pelo câncer, o índice de novos produtos terapêuticos destinados a elas é 1,48 vezes menor, no primeiro caso, e 2,78 vezes menor, no segundo.

De acordo com os dados analisados, a inovação farmacêutica se torna menos perceptível, quando se leva em consideração, especificamente, as novas entidades químicas aprovadas para cada grupo de doenças. Concretamente, enquanto apenas 1% das novas entidades químicas desenvolvidas foi destinado às doenças negligenciadas, 24% foram destinadas ao câncer, categoria de doença mais contemplada, neste caso.

Essa relação de contraste permanece uma constante no caso das doenças negligenciadas, mesmo quando comparadas a outros grupos de doenças menos favorecidos do que o do câncer pelos índices de novas entidades químicas. Assim, as novas entidades químicas destinadas às doenças negligenciadas (1%) continuam sendo quantitativamente inferiores se comparadas ao grupo das doenças neuropsiquiátricas (15%), cardiovasculares (9%) e digestivas (7%).

No que se refere ao número de novas entidades químicas, é possível verificar que, embora as doenças negligenciadas correspondam, aproximadamente, ao dobro da carga global causada pelo câncer e mais de três vezes da carga global provocada pelas doenças digestivas, o índice de novas entidades químicas destinadas àquelas é de 20,25 vezes menor, no primeiro caso, e de 5,75 vezes menor, no segundo.

Nesse contexto, a partir dos dados analisados, inicialmente, é possível afirmar a existência de uma acentuada disparidade no número de produtos terapêuticos e de novas

entidades químicas aprovadas para cada grupo de doenças, especialmente, no que se refere ao caso paradigmático das doenças negligenciadas. E, além disso, os dados apresentados permitem o reconhecimento da desvinculação entre a quantidade de novos produtos terapêuticos aprovados e a carga global representada pelas enfermidades em geral.

Por fim, ainda no que se refere à análise dos dados apresentados na tabela 1, destaca-se a existência de uma considerável disparidade entre o número total de novos produtos terapêuticos aprovados e a quantidade de novas entidades químicas (850/336). Quadro que parece se repetir não só entre as doenças negligenciadas (37/4), mas também entre os grupos de enfermidades tradicionalmente contemplados pelo sistema vigente, como ocorre, por exemplo, no caso das doenças neuropsiquiátricas (134/49), das doenças cardiovasculares (70/29) e das doenças relacionadas ao sistema geniturinário e aos hormônios sexuais (55/18).

Destaca-se, ainda, que, embora o grupo das doenças negligenciadas seja formado por 49 enfermidades distintas, das 4 novas entidades químicas aprovadas, 3 (três) são destinadas à malária e 1 (uma) às doenças diarreicas. Isso significa dizer, em última análise, que, entre as 49 doenças consideradas negligenciadas atualmente, apenas 2 (duas) foram contempladas com alguma nova entidade química, durante o período de 12 anos compreendido pelo estudo.

4 DESVINCULAÇÃO ENTRE OS ÍNDICES DE INOVAÇÃO FARMACÊUTICA E AS NECESSIDADES DE SAÚDE PÚBLICA: A INSUFICIÊNCIA DO SISTEMA JURÍDICO DE PATENTES

Com base na análise dos dados apresentados na tabela 1, pode-se afirmar que: a) existe uma acentuada disparidade no número de produtos terapêuticos e de novas entidades químicas aprovados para cada grupo de doenças, especialmente, em relação ao caso paradigmático das doenças negligenciadas; b) existe uma desvinculação entre a quantidade de novos produtos terapêuticos aprovados e a carga global de cada grupo de enfermidades e, por fim, c) existe uma considerável disparidade entre o número total de novos produtos terapêuticos aprovados e a quantidade de novas entidades químicas.

Os efeitos desencadeados pela primeira afirmação não serão desenvolvidos no presente trabalho. Neste sentido, destaca-se o estudo realizado por Feres e Silva (2017). Segundo os autores, a atual conformação do sistema jurídico de patentes vem sendo insuficiente para incentivar a inovação de produtos destinados a combater as doenças negligenciadas, tendo em vista os reduzidos índices de novos produtos terapêuticos relacionados a estas enfermidades e os mais altos índices de inovação farmacêutica no caso de

outros grupos de doenças, as quais parecem estar mais bem contempladas pelo sistema vigente (FERES E SILVA, 2017).

Além disso, no estudo supramencionado, Feres e Silva (2017) reconheceram a existência de uma hierarquia dentro do próprio grupo das doenças negligenciadas, no qual algumas doenças possuem melhores índices de inovação do que outras. Isso, portanto, levou-os a inferir que algumas enfermidades podem ser consideradas mais negligenciadas e, por isso, podem demandar tratamentos diferenciados, no que diz respeito à operacionalização do sistema jurídico de patentes e à elaboração de políticas públicas¹².

A partir da segunda afirmação, ao se verificar que a carga global diretamente gerada por enfermidades fatais e incapacitantes não é decisiva no que se refere aos índices de novos produtos terapêuticos, infere-se que as necessidades de saúde pública não são elementos preponderantes para a indústria farmacêutica no momento de pesquisar, desenvolver e entregar novos produtos terapêuticos à comunidade.

Nesse contexto, uma vez que o sistema jurídico de patentes aspira a contribuir para a promoção da inovação tecnológica, atendendo às necessidades do bem-estar social e econômico da comunidade (ACORDO SOBRE ASPECTOS DE DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO, 1994), com base na inferência descritiva acima realizada, pode-se afirmar que o cumprimento dos deveres impostos pelas regras do atual modelo patentário é insuficiente para suprir sua aspiração inicial e, assim, contemplar as necessidades de saúde pública.

Por fim, com fundamento na terceira afirmação, o presente estudo demonstra a necessidade de se investigar a existência de um quadro ainda mais grave da inovação farmacêutica. Não obstante os dados coletados tenham demonstrado uma profunda falha de inovação no caso específico das doenças negligenciadas, o baixo número de novas entidades químicas dentre os novos produtos desenvolvidos significa uma situação ainda mais grave para esse grupo de doenças e, eventualmente, uma ressignificação dos índices de inovação, inclusive, para outros grupos de enfermidades considerados, tradicionalmente, mais bem amparados pelo sistema jurídico vigente.

De acordo com Angell (2007), embora a indústria costume utilizar o termo *inovador* para designar apenas uma nova entidade química, um medicamento, para ser considerado inovador, em qualquer sentido corrente da palavra, deve ser uma nova entidade química e,

¹² As inferências realizadas por Feres e Silva (2017) basearam-se nas regras de inferência de Epstein e King (2013), tendo sido confirmadas por implicações observáveis em outros estádios da cadeia inventiva (pesquisa clínica, análise dos depósitos de pedidos de patentes e pesquisa básica).

também, possuir probabilidade de representar um aperfeiçoamento significativo, em comparação com produtos comercializados, no que se refere ao tratamento, diagnóstico ou prevenção de uma enfermidade (droga para inspeção prioritária)¹³.

Dessa forma, considerando a concepção de inovação trazida pela autora, ao se verificar a disparidade existente entre o número total de novos produtos terapêuticos aprovados e a quantidade de novas entidades químicas entre eles, é possível atestar que o índice de novos produtos terapêuticos, em geral, pode não se constituir como a medida mais confiável para mensurar a inovação farmacêutica. Até mesmo, a utilização do índice específico de novas entidades químicas pode não ser o mais adequado, uma vez que o simples fato de representar uma novidade em relação às outras já existentes no mercado não significa, necessariamente, que ela represente um progresso significativo ao tratamento, ao diagnóstico ou à prevenção de uma doença. Em outras palavras, a utilização desses índices pode estar fornecendo um quadro atenuado da falha de inovação apresentada por este setor específico da indústria da saúde, devendo ser ressignificado ou substituído por modelos mais precisos de medida.

Essa questão toma especial relevância e precisará ser mais bem desenvolvida em futuras investigações, que deverão considerar as discussões existentes em torno da forma mais adequada de se mensurar a inovação tecnológica no setor farmacêutico. E, assim, definir a medida mais confiável e válida - visual, imparcial e eficientemente - para esta função, de acordo com a teoria desenvolvida por Epstein e King (2013) e com a literatura especializada na área.

5 IMPLICAÇÕES OBSERVÁVEIS E CONFIRMAÇÃO DA TEORIA

Ao se verificar que a carga global diretamente gerada por enfermidades fatais e incapacitantes não parece ser decisiva no que se refere aos índices dos novos produtos terapêuticos aprovados, foi possível inferir que as necessidades de saúde pública não são elementos preponderantes para a indústria farmacêutica no momento de pesquisar, desenvolver e entregar novos produtos terapêuticos à comunidade. De outra forma, isso significa dizer que outras razões, alheias às necessidades de saúde pública, estão estimulando a inovação farmacêutica. Essa é, portanto, a teoria central elaborada por este estudo e, de

¹³ Segundo Angell (2007), antes que um medicamento possa ser comercializado, o laboratório precisa protocolar uma solicitação de novo medicamento na *U.S. Food and Drug Administration (FDA)*, que classifica o medicamento de duas maneiras: a) Em relação à novidade do composto em si (tipo químico), que será considerado uma nova entidade química (medicamento de referência) ou uma nova formulação/combinção de um medicamento já existente (derivativo químico); b) Em relação à probabilidade de que o medicamento apresente algum benefício superior aos medicamentos já comercializados para o tratamento da mesma condição, as novas drogas serão classificadas como “inspeção prioritária” ou “inspeção normal”, de acordo com a sua capacidade de oferecer um aperfeiçoamento significativo ao quadro geral de inovação no qual se inserem.

acordo com as regras de inferência (EPSTEIN; KING, 2013), precisa ser confirmada por meio de implicações observáveis na realidade.

5.1 Padrão histórico e viés geográfico da inovação farmacêutica

A primeira implicação observável da teoria central desenvolvida no presente estudo pode ser dividida em duas dimensões: a) o reconhecimento de um padrão histórico de desvinculação entre os índices de inovação farmacêutica e as necessidades de saúde pública e b) a existência de um viés geográfico no processo de pesquisar, desenvolver e entregar novos produtos terapêuticos para a comunidade.

Nesse sentido, Trouiller et al. (2002) desenvolveram um estudo paradigmático referente à relação entre a inovação da indústria farmacêutica e o caso das doenças negligenciadas, no qual analisaram os resultados da P&D de produtos terapêuticos, em um lapso temporal de 25 anos. Destaca-se que, embora a metodologia de pesquisa, a forma de coleta e a organização dos dados tenham sido consideravelmente semelhantes¹⁴, o rol de doenças negligenciadas utilizado por Trouiller et al. (2002) é bastante reduzido em relação aquele utilizado por Pedrique et al. (2013), pois, ao invés de considerar o amplo espectro de 49 enfermidades, os autores levaram em conta apenas o grupo das doenças tropicais¹⁵ e a tuberculose (TROUILLER et al., 2002).

Segundo o estudo de Trouiller et al. (2002), embora as doenças negligenciadas representem um peso muito grande aos países em desenvolvimento e, em conjunto, representem 11,4% da carga global de doenças, das 1393 novas entidades químicas colocadas no mercado, entre 1975 e 1999, somente 16 (1%) foram destinadas às doenças tropicais negligenciadas e à tuberculose¹⁶.

Nesse sentido, a partir das evidências apresentadas em seu estudo, Trouiller et al. (2002) afirmam que a inovação farmacêutica está diretamente relacionada à viabilidade mercadológica. Segundo eles, há uma grande disparidade nos investimentos em P&D, dependendo da expectativa de retorno econômico de cada grupo de enfermidades. Por exemplo, quando se utiliza como paradigma o índice *DALY*, percebe-se que, enquanto, no caso das doenças respiratórias (não-infecciosas), a indústria farmacêutica investe 307 milhões de dólares a cada milhão de *DALY's*, no caso das doenças tropicais negligenciadas, são investidos apenas 3 milhões de dólares.

A viabilidade de mercado parece ser, portanto, determinante à inovação farmacêutica também sob outras formas de medida. Por exemplo, uma vez que os medicamentos destinados às doenças relacionadas ao sistema nervoso central e às doenças cardiovasculares são responsáveis por 35% da venda farmacológica global, ambas acabam sendo também

¹⁴ Os dados coletados pelos autores sobre as novas entidades químicas aprovadas foram obtidos através de pesquisas na *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (Medline)*, na base de dados da *US Food and Drug Administration (FDA)* e na Agência Europeia de Medicamentos (AEM) (TROUILLER et al., 2002).

¹⁵ Definidas como: doenças parasitárias (malária, doença do sono, doença de Chagas, esquistossomose, leishmaniose, filaríase linfática, oncocercose, infecções intestinais), hanseníase, dengue, encefalite japonesa, tracoma e doenças diarreicas infecciosas (TROUILLER et al., 2002).

¹⁶ Desses 16 medicamentos aprovados, 13 foram destinados às doenças tropicais e 3 destinados à tuberculose (TROUILLER et al., 2002).

contempladas com 28% das novas entidades químicas, mesmo que representem, respectivamente, apenas 11,5% e 10,3% da carga global de doenças (TROUILLER et al., 2002).

Além disso, segundo Trouiller et al. (2002), existe 13 vezes mais chance de uma nova entidade química ser entregue às doenças relacionadas ao sistema nervoso central ou ao câncer do que às doenças negligenciadas. De acordo com os autores, a indústria farmacêutica argumenta que a P&D de novos produtos terapêuticos é excessivamente cara e arriscada, sobretudo, devido ao baixo retorno financeiro esperado no caso das enfermidades endêmicas em meio às populações mais pobres de países em desenvolvimento.

Com efeito, segundo Trouiller et al. (2002), existe um viés geográfico na distribuição quantitativa de novas entidades químicas aprovadas, uma vez que se verifica um favorecimento dos grupos de doenças com maior incidência em países de alta renda. Esse desequilíbrio pode ser especialmente percebido no caso das doenças infecciosas e parasitárias, que, apesar de corresponderem a um terço da carga global das doenças, somente 5% delas ocorrem em países desenvolvidos (TROUILLER et al., 2002).

Em resumo, a partir dos dados trazidos pelo estudo de Trouiller et al. (2002), é possível verificar a existência de uma falha sistêmica e histórica da inovação farmacêutica, no que se refere à P&D de novos produtos terapêuticos para doenças consideradas não-lucrativas. Esses dados confirmam a teoria inferida neste trabalho e demonstram como a desvinculação entre a inovação farmacêutica e as necessidades de saúde pública vêm se perpetuando ao longo da história. Em outras palavras, pode-se dizer que essa desvinculação não se trata de um problema pontual, limitado ao lapso temporal dos dados coletados por Pedrique et al. (2013), mas de uma situação complexa que se pode verificar constantemente na história institucional da indústria farmacêutica, conforme verificado por meio da análise de outros dados, coletados por pesquisadores diferentes e em um lapso temporal distinto.

Além disso, outro elemento desse mesmo estudo corrobora com a teoria extraída do processo inferencial realizado. Segundo Trouiller et al. (2002), existe uma distribuição geograficamente enviesada das novas entidades químicas aprovadas, demonstrando um favorecimento a grupos de doenças com maior incidência em países de alta renda, com viabilidade de mercado. Isso significa dizer que, mais uma vez, as necessidades de saúde pública não ocupam um papel decisivo nas escolhas de investimento em inovação tecnológica, por parte das empresas farmacêuticas. Ao contrário, é possível dizer, ainda, que o fator mercadológico (geográfico) se sobrepõe às necessidades imediatas de saúde pública da população.

5.2 Lógica de mercado e inovação farmacêutica

Outra implicação observável da teoria, formulada pela inferência descritiva, pode ser encontrada nos índices relacionados aos investimentos financeiros da indústria farmacêutica e suas prioridades imediatas. Ao se perceber a desvinculação entre a inovação tecnológica e as necessidades de saúde pública e ao se verificar os dados trazidos pelo estudo de Trouiller et al. (2002), é razoável imaginar que outras razões podem estar estimulando a P&D de novos medicamentos, como, por exemplo, a lógica de mercado. Nesse sentido, optou-se por, de forma exploratória, analisar dados empíricos indiretos sobre o contexto e a atuação das

principais empresas do setor farmacêutico, com o intuito de verificar, ainda que preliminarmente, traços de significação que pudessem apontar para outras possibilidades de estímulo à inovação.

Sabe-se que a indústria da saúde é uma das mais lucrativas de todos os setores industriais (FORBES, 2015). Com vista a enumerar as indústrias mais lucrativas dos Estados Unidos, um estudo realizado pela Forbes (2015) levou em consideração a previsão da margem de lucro líquido dos 19 maiores setores da indústria americana. Dessa forma, constatou-se que a indústria da saúde lidera o *ranking* com a previsão de 21% de margem de lucro líquido, para o ano de 2015, posicionando-se à frente de indústrias altamente lucrativas, como a de serviços financeiros (17,3%) e as de tecnologia (16,1%) (FORBES, 2015).

Além disso, esse mesmo estudo mostra como o ano de 2015 não representou um evento atípico, no que se refere ao desempenho do setor industrial da saúde. Ao contrário, os dados apresentados demonstram que existe um constante crescimento na previsão de margem de lucro líquido do setor, entre os anos de 2011 e 2016 (FORBES, 2015).

Mais especificamente, segundo o estudo realizado pela Forbes (2015), dentro da ampla categoria industrial responsável pelo desenvolvimento de tecnologias voltadas à área da saúde¹⁷, o setor farmacêutico é responsável pelas maiores margens de lucro líquido da indústria. Segundo os dados analisados, as maiores empresas farmacêuticas possuem margens de lucro líquido bastante altas em relação a outros setores industriais, como se pode observar nos casos da Pfizer (27,6%), da Merck & Co. (25,2%) e da Johnson & Johnson (24,5%) (FORBES, 2015).

Uma vez demonstrada a grande expressão da indústria farmacêutica no âmbito econômico, destacam-se as possíveis implicações desse contexto nos índices de inovação apresentados na tabela 1, como implicação observável dos resultados extraídos do processo inferencial realizado. Em outras palavras, a partir dos dados apresentados, pode-se interpretar que as empresas componentes da indústria farmacêutica, com o intuito de manter sua relevância no mercado e o fluxo de crescimento de suas respectivas margens de lucro líquido, comportam-se de modo a maximizar seus interesses privados, em detrimento das necessidades de saúde pública (COASE, 1993).

Nesse sentido, com o intuito de mensurar esse potencial conflito entre o interesse público e o interesse privado na política de inovação da indústria farmacêutica, foram coletados dados referentes à relação entre os investimentos em marketing¹⁸ e em P&D, por parte das maiores companhias do setor.

¹⁷ O “*Industry Classification Benchmark*” (ICB) divide a indústria da saúde em dois setores principais: a) setor de serviços e equipamentos de cuidados de saúde e b) setor farmacêutico e de biotecnologia. O ICB é um sistema de classificação das atividades industriais que foi criado pela Dow Jones e pelo grupo FTSE em 2005. O ICB serve para segmentar os mercados em setores, no contexto macroeconômico, utilizando um sistema de 10 indústrias, divididas em 19 super-setores, que, a seu turno, dividem-se em 41 setores e, por fim, em 114 sub-setores (FTSE GROUP, 2012).

¹⁸ A problemática relacionada ao marketing da indústria farmacêutica não se resume ao contraste de investimento em comparação com a P&D de novos medicamentos. Outras importantes considerações concernentes à relação entre a abusividade do marketing farmacêutico e as necessidades de saúde pública, podem ser encontradas no trabalho elaborado por Martinez e Lima (2015).

Tabela 2 – Relação de investimento em P&D e em marketing pelas 10 maiores empresas farmacêuticas do mundo (2013)

Companhias	Receita Total (\$bi)	Investimento em P&D (\$bi)	Investimento em Marketing (\$bi)	Lucros (\$bi)	Margem de Lucro (%)
Johnson & Johnson (EUA)	71,3	8,2	17,5	13,8	19
Novartis (Suíça)	58,8	9,9	14,6	9,2	16
Pfizer (EUA)	51,6	6,6	11,4	22,0	43
Hoffmann-La Roche (Suíça)	50,3	9,3	9,0	12,0	24
Sanofi (França)	44,4	6,3	9,1	8,5	11
Merck (EUA)	44,0	7,5	9,5	4,4	10
GSK (Reino Unido)	41,4	5,3	9,9	8,5	21
AstraZeneca (Reino Unido)	25,7	4,3	7,3	2,6	10
Eli Lilly (EUA)	23,1	5,5	5,7	4,7	20
AbbVie (EUA)	18,8	2,9	4,3	4,1	22

Fonte: GLOBALDATA, 2013 apud ANDERSON, 2014

A tabela 2, a partir de um estudo realizado pelo Globaldata (2013 apud ANDERSON, 2014), compara os índices de investimento em P&D e em marketing das 10 maiores empresas da indústria farmacêutica, bem como suas respectivas receitas totais, os seus lucros e as suas margens de lucro, referentes ao ano de 2013. De acordo com os dados analisados, percebe-se uma grande disparidade entre os índices de investimento em marketing e os investimentos na P&D de novos produtos terapêuticos.

No caso da americana Johnson & Johnson, por exemplo, que se apresenta como a empresa mais lucrativa do mundo no setor farmacêutico, o investimento em marketing (\$17,5

bi) representa mais que o dobro dos investimentos em P&D (\$8,2 bi)¹⁹. Embora essa diferença não permaneça com tamanha elasticidade nos demais casos, pode-se afirmar que permanece constante o padrão de disparidade em desfavor da P&D de novos produtos terapêuticos. Como se pode observar nos casos da suíça Novartis e da americana Pfizer, que possuem uma diferença de investimento, a favor do marketing, de \$4,7 bi e de \$4,8 bi, respectivamente.

De qualquer modo, é possível verificar que, com exceção do caso da companhia suíça Hoffmann-La Roche, em todas outras 9 (nove) ocorrências os investimentos em marketing foram superiores aos investimentos em P&D. Os dados trazidos na tabela 2 reafirmam, em primeiro lugar, a expressiva participação das empresas farmacêuticas no mercado global, sobretudo, quando se observa, especificamente, os marcadores de suas margens de lucro líquido, que no caso da Pfizer pode chegar até 43%. E, em segundo lugar, os dados evidenciam a falha de investimento em P&D de novos produtos terapêuticos, que pode chegar a menos da metade do investimento em marketing por parte dessas empresas.

A partir dos dados analisados, portanto, pode-se dizer que a indústria farmacêutica é composta por empresas altamente lucrativas, regidas pelas regras do mercado e que tendem a maximizar suas respectivas margens de lucro (COASE, 1993). E, em consonância com os dados analisados durante o processo inferencial deste trabalho, confirma-se a teoria de que as necessidades de saúde pública, embora digam respeito a demandas urgentes da comunidade e representem a própria aspiração do sistema patentário, não são elementos determinantes para a política de inovação farmacêutica.

Em última análise, pode-se afirmar que os deveres impostos pelo sistema jurídico de patentes não são suficientes para lidar com a complexidade gerada pela articulação entre os interesses privados da indústria e o interesse público da comunidade, especialmente, no que se refere ao caso das doenças negligenciadas – que se encontram à margem do interesse mercadológico e são endêmicas, geralmente, nas regiões mais pobres do mundo (MSF, 2016).

CONCLUSÃO

Com base no percurso realizado até aqui, construíram-se os fundamentos necessários para a elaboração confiável do processo inferencial pretendido. Nesse sentido, a partir da análise e do teste dos dados coletados, extraiu-se como resultado uma generalização teórica que possibilitou o conhecimento de novos dados sobre a realidade.

Em um primeiro momento, ao interpretar dados indiretos sobre a quantidade de novos produtos terapêuticos e a carga global representada por cada grupo de doenças, constataram-se, principalmente, três fatos: a) a existência de uma acentuada disparidade no número de produtos terapêuticos e de novas entidades químicas aprovados para cada grupo de doenças, especialmente, em relação ao caso paradigmático das doenças negligenciadas; b) a existência de uma desvinculação entre a quantidade de novos produtos terapêuticos aprovados e a carga

¹⁹ Esse dado corrobora com as evidências trazidas pelo estudo de Gold et al. (2010). Mesmo antes da realização do levantamento feito pelo Globaldata (2013 apud ANDERSON, 2014), o autor já chamava a atenção para a priorização dos investimentos em marketing por parte da indústria farmacêutica, que poderiam representar duas vezes os investimentos em P&D (GOLD et al., 2010).

global de cada grupo de enfermidades e, por fim, c) a existência de uma considerável disparidade entre o número total de novos produtos terapêuticos aprovados e a quantidade de novas entidades químicas.

A primeira e a terceira afirmações, secundárias em relação ao objeto principal do trabalho, não puderam ser adequadamente desenvolvidas. Enquanto a primeira já foi devidamente elaborada em um trabalho anterior, a problemática representada pela terceira afirmativa, que colocou em questão a própria medida de inovação adotada no presente estudo, deverá ser desenvolvida mais detidamente em investigações futuras. Ambas fazem parte, no entanto, de uma construção teórica mais ampla, pois se constituem como elementos empíricos fundamentais para a elaboração de outras inferências relacionadas diretamente a um diagnóstico sobre o sistema jurídico de patentes e o caso das doenças negligenciadas. A segunda afirmação, por sua vez, fundamentou a inferência descritiva e, assim, possibilitou a teoria central desenvolvida no trabalho, a saber, os impactos gerados pelas doenças mortais e incapacitantes na comunidade não são elementos preponderantes para a indústria farmacêutica no momento de pesquisar, desenvolver e entregar novos produtos terapêuticos à comunidade, reconhecendo-se, portanto, uma desvinculação entre a inovação farmacêutica e as necessidades de saúde pública.

Essa teoria levantada pelo processo inferencial ainda careceria de confirmações empíricas capazes de reforçar as conclusões extraídas dos dados analisados. Por isso, buscaram-se implicações observáveis na realidade que pudessem corroborar com o resultado inferencial. Nesse contexto, averiguou-se, inicialmente, a existência de um padrão histórico na desvinculação entre inovação farmacêutica e as necessidades de saúde pública, com base em outros dados, coletados por outros pesquisadores e em um lapso temporal diferente. Além de ter se verificado a desvinculação entre as duas variantes acima mencionadas, percebeu-se que a inovação farmacêutica pode estar sendo guiada por um viés geográfico, a qual favorece a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos terapêuticos para doenças relacionadas, preponderantemente, com as populações de países desenvolvidos e derivadas de um atrativo mercadológico. Por fim, constatou-se que a indústria farmacêutica é composta por empresas altamente lucrativas, regidas pelas regras do mercado e que tendem a maximizar suas respectivas margens de lucro, podendo chegar a investir duas vezes mais em marketing, que em P&D de novos produtos. Confirma-se, portanto, a teoria de que as necessidades de saúde pública, embora digam respeito a demandas urgentes da comunidade e representem a própria aspiração do sistema patentário, não são elementos determinantes para a política de inovação farmacêutica.

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

Considerando que o sistema jurídico de patentes aspira a contribuir para a promoção da inovação tecnológica, atendendo às necessidades do bem-estar social e econômico da

comunidade, com base na inferência descritiva acima realizada, pode-se afirmar que o cumprimento dos deveres impostos pelas regras do atual modelo patentário é insuficiente para suprir sua aspiração inicial e contemplar as necessidades de saúde pública. E, por isso, o diagnóstico preliminar elaborado pelo presente estudo deve ser entendido como uma forma de melhor entender as aspirações e os deveres do atual modelo patentário, com o intuito de reavaliar seu desempenho sob a luz dos próprios ensinamentos extraídos de sua interação com a complexidade do real.

REFERÊNCIAS

ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS (ABC) (Rio de Janeiro) (Org.). **Doenças Negligenciadas**. Rio de Janeiro: Academia Brasileira de Ciências, 2010. 43 p. Coordenação Wanderley de Souza. Disponível em: <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2016.

ACORDO sobre Aspectos de Direito de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio = TRADE-related aspects of intellectual property rights agreement (TRIPS). 15 abril 1994. Disponível em: <https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf>.

ANDERSON, Richard. **Pharmaceutical industry gets high on fat profits**. 2014. Disponível em: <<http://www.bbc.com/news/business-28212223>>. Acesso em: 11 abr. 2017.

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

BANKOWSKI, Zenon. (2001). **Vivendo Plenamente a Lei**. Tradução de Lucas Dutra Bertolozzo, Luiz Reimer Rodrigues Rieffel e Arthur Maria Ferreira Neto. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008. 289 p. (Coleção Teoria e Filosofia do Direito)

BOLDRIN, Michele; LEVINE, David K.. **Against Intellectual Monopoly**. Cambridge: Cambridge University Press, 2008. 312 p. Disponível em: <<http://levine.sscnet.ucla.edu/papers/anew.all.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

BOLDRIN, Michele; LEVINE, David K. **The Case Against Patents**. Journal Of Economic Perspectives, [s.l.], v. 27, n. 1, p.3-22, fev. 2013. American Economic Association. <http://dx.doi.org/10.1257/jep.27.1.3>. Disponível em: <<https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/jep.27.1.3>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

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

COASE, Ronald. **The nature of the firm**. in WILLIAMSON, Oliver & WINTER, Sidney G.(ed.) **The nature of the firm: origins, evolution and development**. 2ª ed. New York : Oxford university press, 1993.

CORREA, Carlos M. **Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options**. New York: Zed Books Ltd., 2000. 254 p.

_____. **Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: a commentary on the TRIPS agreement**. Estados Unidos da América: Oxford University Press, 2007. 573 p.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (DNDI) (Geneva). **Mycetoma is added to WHO List of ‘Neglected Tropical Diseases’**: Move helps bring the disease to the attention of governments and funders. 2016. Disponível em: <<http://www.dndi.org/2016/media-centre/press-releases/mycetoma-who-ntd-list-response/>>. Acesso em: 22 out. 2016.

EPSTEIN, Lee; KING, Gary. **Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência**. São Paulo: Direito Gv, 2013. 253 p. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/11444>>. Acesso em: 21 out. 2016.

FERES, Marcos Vinício Chein; MOREIRA, Thaís Miranda. **Direito como identidade, patentes farmacêuticas e doenças negligenciadas: o caso da leishmaniose no Brasil**. In: Barros, Carla Eugenia Caldas; Assafim, João Marcelo de Lima; Lima, Renata Albuquerque (Orgs.). *Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência*. Florianópolis: CONPEDI, 2015. p. 61 – 84.

FERES, Marcos Vinício Chein; SILVA, Alan Rossi. **A ASPIRAÇÃO DO SISTEMA DE PATENTES E O CASO DOS PRODUTOS TERAPÊUTICOS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS. Rei - Revista Estudos Institucionais**, [s.l.], v. 2, n. 2, p.756-798, 1 fev. 2017. *Revista Estudos Institucionais*. <http://dx.doi.org/10.21783/rei.v2i2.60>. Disponível em: <<https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/60/115>>. Acesso em: 06 mar. 2017.

FIOCRUZ. **O que é Saúde Pública?** 2008. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/bibsp/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=107>>. Acesso em: 25 fev. 2017.

FORBES. **The Most Profitable Industries In 2015**. 2015. Disponível em: <<https://www.forbes.com/sites/liyanchen/2015/09/23/the-most-profitable-industries-in-2015/#57ff5b376b73>>. Acesso em: 10 abr. 2017.

FTSE GROUP. **Industry Classification Benchmark (ICB)**. 2012. Disponível em: <http://www.ftse.com/products/downloads/ICB_Corporate_Brochure.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2017.

GOLD, E. Richard et al. **Are Patents Impeding Medical Care and Innovation? Plos Med**, [s.l.], v. 7, n. 1, p.1-5, 5 jan. 2010. Public Library of Science (PLOS). <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1000208>. Disponível em: <<http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1000208>>. Acesso em: 29 mar. 2016

LERNER, Josh. **150 Years of Patent Protection**. *American Economic Review*, [s.l.], v. 92, n. 2, p.221-225, abr. 2002. American Economic Association.

<http://dx.doi.org/10.1257/000282802320189294>. Disponível em: <<https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/000282802320189294>>. Acesso em: 10 dez. 2016.

MARTINEZ, Regina Célia; LIMA, Marco Antonio. VULNERABILIDADE DO CONSUMIDOR VERSUS PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS. **Revista Direito & Paz**, Lorena, v. 2, n. 33, p.26-42, dez. 2015. Semestral. Disponível em: <<http://www.revista.unisal.br/lo/index.php/direitoepaz/article/view/565>>. Acesso em: 10 mar. 2017.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (MSF) (Geneva). **Lives On The Edge: Time To Align Medical Research And Development With People's Health Needs**. Geneva: Médecins Sans Frontières (MSF), 2016. 52 p. Disponível em: <<http://www.msfaccess.org/content/report-lives-edge-time-align-medical-research-and-development-people's-health-needs>>. Acesso em: 21 out. 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Primeiro relatório da OMS sobre doenças tropicais negligenciadas: Avanços para superar o impacto global de doenças tropicais negligenciadas**. Brasil: Organização Mundial da Saúde (OMS), 2012. 172 p.

PEDRIQUE, Belen et al. The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, [s.l.], v. 1, n. 6, p.371-379, dez. 2013. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/s2214-109x\(13\)70078-0](http://dx.doi.org/10.1016/s2214-109x(13)70078-0). Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/abstract)>. Acesso em: 25 nov. 2016.

PIRES FILHO, Fernando Molinos. O que é Saúde Pública? **Cadernos de Saúde Pública**, [s.l.], v. 3, n. 1, p.62-70, mar. 1987. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0102-311x1987000100007>.

SILVA, Ayres Fran da Silva e; LUZ JÚNIOR, Geraldo Eduardo da. PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA: POTENCIALIDADES DE DIAGNÓSTICO PARA DOENÇAS DE CHAGAS. **Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde Issn: 2236-1103**, [s.l.], v. 6, n. 2, p.15-31, 8 out. 2016. Revista Brasileira de Inovacao Tecnologica em Saude (R-BITS). <http://dx.doi.org/10.18816/r-bits.v6i2.7400>. Disponível em: <<https://periodicos.ufrn.br/reb/article/view/7400>>. Acesso em: 25 fev. 2017.

TROUILLER, Patrice et al. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. **The Lancet**, [s.l.], v. 359, n. 9324, p.2188-2194, jun. 2002. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(02\)09096-7](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(02)09096-7).

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Metrics: Disability-Adjusted Life Year (DALY): Quantifying the Burden of Disease from mortality and morbidity**. 2016. Disponível em: <http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/metrics_daly/en/>. Acesso em: 25 nov. 2016.