

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE DIREITO

VITOR SCHETTINO TRESSE

As patentes de segundo uso podem ser uma política construtiva no tratamento das doenças negligenciadas? Um estudo de caso concreto das novas aplicações dos compostos *Amphotericin, Dapsone e Eflornitine*.

JUIZ DE FORA
2012

VITOR SCHETTINO TRESSE

As patentes de segundo uso podem ser uma política construtiva no tratamento das doenças negligenciadas? Um estudo de caso concreto das novas aplicações dos compostos *Amphotericin, Dapsone e Eflornitine*.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado na Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para colação do título de bacharel em direito.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Vinício Chein Feres

JUIZ DE FORA
2012

VITOR SCHETTINO TRESSE

As patentes de segundo uso podem ser uma política construtiva no tratamento das doenças negligenciadas? Um estudo de caso concreto das novas aplicações dos compostos *Amphotericin, Dapsone e Eflornitine*.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado na Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para colação do título de bacharel em direito.

Aprovado em: 19/12/2012

BANCA EXAMINADORA

Profº. Drº. Marcos Vinício Chein Feres – Orientador
Universidade Federal de Juiz de Fora

Profª. Mª. Máira Fajardo Linhares Pereira
Universidade Federal de Juiz de Fora

Profº. Me. Leonardo Alves Corrêa
Universidade Federal de Juiz de Fora

AGRADECIMENTOS

Inicialmente agradeço aos meus pais que renegaram uma vida de conforto para que hoje pudesse estar concluindo mais essa etapa. Sem vocês não teria conquistado nada e todo agradecimento que faça, será insuficiente. Obrigado pelo apoio incondicional.

Ao Professor Marcos Vinício Chein Feres cuja ajuda foi essencial, não apenas neste trabalho, mas durante toda a minha vida acadêmica. Com sua sabedoria, seu senso crítico e sua dedicação, pude perceber qual é o verdadeiro papel de um professor na vida de um acadêmico. Por isso, serei eternamente grato.

Aos meus irmãos por todo o companheirismo e amizade, com histórias que vêm desde a infância e para sempre se perpetuarão em minha memória.

A Nicole pelo amor e fidelidade incondicionais. Sempre ao meu lado nos momentos mais difíceis, mesmo que a distância tenha nos separado fisicamente.

Aos meus familiares por uma vida cheia de alegrias. Aos meus eternos amigos, alguns com uma amizade que dura mais de 15 anos, pelo sorriso fácil e a risada gostosa quando mais necessitei. Minha vida seria bem mais sem graça sem vocês.

E por último e não menos importante, a todos os professores que tive em minha vida, por compartilhar de forma extremamente amável seus conhecimentos, mesmo com todas as dificuldades da profissão.

RESUMO

Qual deve ser o papel do estado no combate às doenças negligenciadas? Qual deve ser o grau de intervenção nessa área? Como deve atuar de modo a garantir uma vida boa, nos termos de Dworkin (2011) a cada cidadão? Qual a relação entre segundo uso e doenças negligenciadas? Por que uma interpretação íntegra do direito? Tendo por base que as perguntas são mais importantes que as respostas, o presente trabalho de conclusão de curso procura trazer para o debate acadêmico a questão das doenças negligenciadas e pensar de maneira construtiva em uma política pública apta a interromper sua lógica de exclusão ao acesso à saúde. Para alcançar tal objetivo e frente à escassez de material disponível nesta área, este estudo buscou analisar a questão das patentes de segundo uso e sua relação com as drogas para doenças negligenciadas com uma pesquisa interdisciplinar, utilizando-se de uma entrevista com uma especialista da área e estudos de caso. Ao final, pretende-se comprovar a necessidade de atuação do estado nessa área para a garantia do direito à saúde das pessoas afetadas pelas doenças negligenciadas e conseqüentemente, uma vida boa, de modo que, o segundo uso, se utilizado, seja apenas de forma acessória.

Palavras-chave: Integridade. Patentes de segundo uso. Doenças negligenciadas

ABSTRACT

What should be the role of the state in facing neglected diseases? What should be the degree of intervention in this area? How far must it act to ensure a good life to each citizen, according to Ronald Dworkin (2011)? What is the relationship between second and neglected diseases? Why integrity in law? Supported by the idea that questions are more important than answers, this graduation thesis intends to analyze the problem of neglected diseases, and explain a constructive policy able to stop its logic of exclusion to health access. The discussion focuses on a necessary constructive re-interpretation of policy, taking into account the theoretical reference of integrity in law, based on Dworkin's theory (2007). To achieve this purpose and due to the scarcity of material available in this area, this review must examine the patents for second use and its relationship to drugs for neglected diseases with an interdisciplinary research, using an interview with an expert in this area, and also, case studies. Finally, we intend to demonstrate that the action of the state is necessary in this range, to guarantee the right to health of those affected by neglected diseases and consequently, a good life, so that the second use, if used, will be only an accessory way .

Keywords: Integrity. Second medical use. Neglected diseases

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

CRITT – Centro Regional de Inovação e Transferência de Tecnologia

GIPI – Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual

MSF – Médicos Sem Fronteiras

WTO – World Trade Organization

WHO – World Health Organization

AMB – Anfotericina B

CAMB – Anfotericina B Cocleada

DAMB – Desoxicolato de Anfotericina B

LV – Leishmaniose Visceral

TRIPS – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	8
2 INTEGRIDADE NO DIREITO.....	12
3 A EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA DE MEDICAMENTOS.....	18
4 PATENTES DE SEGUNDO USO.....	20
5 PATENTES DE SEGUNDO USO E DOENÇAS NEGLIGENCIADAS.....	22
6 PATENTES DE SEGUNDO USO EM UMA CONSTRUÇÃO INTERDISCIPLINAR.....	24
7 ESTUDO DE CASO: UMA ANÁLISE DAS DROGAS AMPHOTERICIN, DAPSONE E EFLORNITINE.....	29
8 CONCLUSÃO.....	37
9 REFERÊNCIAS.....	40

1 INTRODUÇÃO

Com um processo que inicia-se nos anos 80, a informação passa a ter papel determinante no sistema capitalista de produção. Segundo Paula A. Forgioni (2012), a denominada Economia da Informação fez com que a força competitiva das empresas fosse aferida por sua capacidade de processamento e criação de informações. É dentro desse contexto que vários bens que estavam fora do comércio sofreram um processo de mercantilização, entre eles, as fórmulas de medicamentos.

Apesar do reaproveitamento de compostos já conhecidos e utilizados contra determinadas doenças ser algo comum no processo de produção e desenvolvimento de novos medicamentos, a discussão sobre a proteção jurídica desse novo uso vem sendo objeto de calorosas discussões ao redor do mundo.

Neste sentido, se não bastasse a própria controvérsia acerca da possibilidade de patenteamento de fórmulas farmacêuticas por si só, segundo Feres e Tresse (2011), nos últimos anos, o desenvolvimento tecnológico cada vez mais dinâmico fez com que os critérios presentes nas legislações sobre propriedade intelectual se tornassem obsoletos, omissos e incompletos, colocando os órgãos responsáveis pela concessão de patentes em dificuldades, o que pode ser observado no denominado novo uso (ou segundo uso), quando há a descoberta de uma nova aplicação médica para um composto já patenteado.

No que diz respeito às doenças negligenciadas, de acordo com Flávia Riso Rocha (apud BRASIL, 2007a), nos estudos sobre o segundo uso realizados pelo INPI em 2007, muitos dos casos da nova aplicação médica caracterizam-se pelo tratamento de doenças negligenciadas, como no caso da droga amphotericin que é utilizada no tratamento contra fungos e tem como nova aplicação médica o combate à leishmaniose.

A fim de responder à questão se o segundo uso pode significar uma política pública eficaz no combate à falha de mercado relativa à produção e comercialização de drogas para doenças negligenciadas, o presente estudo pretende analisar criticamente casos concretos de novas aplicações médicas de três tipos de compostos, amphotericin, dapsona e eflornitina.

Além disso, propõe-se, aqui, um estudo do instituto da patente a partir do marco teórico da teoria substancial de Ronald Dworkin (2007), analisando a política pública de controle das doenças negligenciadas, proposta neste trabalho, sob o enfoque, do conceito do

autor sobre vida boa, igualdade, e também, da interpretação construtiva do direito, da comunidade personificada e do direito como integridade.

A ideia do direito como integridade de Ronald Dworkin é uma ferramenta útil na resolução de problemas jurídicos e políticos de uma comunidade. Tendo essa teoria como base, a relevância desse trabalho consiste na necessidade de se constituir uma análise dos problemas jurídicos, econômicos e sociais derivados das patentes de segundo uso que tem por objetivo o tratamento de doenças negligenciadas. É importante salientar que a matriz argumentativa estruturante do conceito de Direito é essencial ao estudo dogmático da propriedade intelectual. Essa nova conformação teórica visa ao desenvolvimento do processo interpretativo de aplicação do direito fundamental do inventor de ser reconhecido como titular de uma invenção no caso de uma patente de segundo uso e também, analisar a capacidade desse tipo de patente de substituir políticas públicas referentes ao tratamento de doenças negligenciadas de maneira a garantir o direito à saúde de milhões de pessoas no país.

Assim, cabe formular a seguinte indagação: A partir da ideia de integridade dworkiniana, uma política pública de tratamento às doenças negligenciadas, que tem por base apenas as patentes de segundo uso, pode e deve substituir a atuação efetiva do Estado no combate a esses tipos de doenças, tendo por base o direito do inventor à exploração de seu monopólio e o direito à saúde de milhares de pessoas que padecem desse mal?

O presente trabalho buscará sua conclusão de acordo com a seguinte hipótese: considerando a teoria do direito como integridade em Dworkin, a análise de uma política pública que tem por base apenas as patentes de segundo uso no combate das doenças negligenciadas em substituição a uma atuação efetiva do Estado requer, além de uma análise de casos concretos desse tipo de patente, um trabalho discursivo de construção interpretativa dos elementos legais e constitucionais que servem de balizas para o direito à saúde e o direito à patente. De modo que, as patentes de segundo uso não podem substituir a atuação efetiva do Estado no combate às doenças negligenciadas.

Deve-se salientar que são praticamente inexistentes os trabalhos jurídicos fundados na relação entre teoria do direito e política de incentivo às patentes de segundo uso. O problema é ainda maior em relação à ausência de trabalhos jurídicos que analisam criticamente políticas públicas efetivas ao tratamento de doenças negligenciadas, a partir da análise de casos concretos de patentes de segundo uso que referem-se a esse tipo de doença.

Existe o entendimento¹ de que por ser patente de segundo uso, esse tipo de privilégio significaria menos tempo de pesquisa e de gastos, o que o tornaria uma ferramenta eficaz no combate às doenças negligenciadas, que são assim denominadas, justamente, por atingirem pessoas mais pobres ao redor do mundo e, por não trazerem retorno financeiro, não atraem o interesse de grandes laboratórios mundiais.

Entretanto, ao não se promover um estudo de casos concretos de patentes de segundo uso referentes às doenças negligenciadas, impossível a construção de conclusões mais eficazes no sentido de comprovar se esse tipo de patente possui tais vantagens e pode substituir a atuação efetiva do Estado no combate a esse tipo de doenças.

Em relação à estratégia metodológica valer-se-á além do método de análise do conteúdo, a entrevista direta realizada com profissional da área.

A partir dos objetivos traçados, propõe-se um estudo de textos teóricos e legais, assim como de decisões judiciais para se construir um sistema analítico de conceitos a ser aplicado na interpretação da lei de propriedade industrial (Lei nº 9279/96). O procedimento de codificação se consumará com a leitura e interpretação dos textos legais, jurisprudenciais e teóricos. Em vista disso, o foco principal será o conteúdo latente, uma vez que se tem em mira extrair de todo o arcabouço teórico e legislativo o significado não aparente dos limites relativos à implementação da legislação da propriedade intelectual, e também a análise de uma política pública eficaz contra as doenças negligenciadas a partir dessa necessária interação com o direito como integridade.

Quanto às técnicas de pesquisa, a opção foi pela documentação indireta, ou seja, a bibliográfica e a documental, uma vez que a base metodológica consiste na análise de conteúdo. Recorrer-se-á aos livros teóricos sobre teoria da integridade no direito, artigos científicos sobre segundos usos médicos que dizem respeito às doenças negligenciadas, assim como legislação referente à propriedade intelectual e decisões judiciais e administrativas concernentes à proteção da patente.

Buscou-se também entrevistar a Professora Doutora Nádia Rezende Barbosa Raposo, professora adjunta da Universidade Federal de Juiz de Fora, com doutorado na área

¹WOLFF, Maria Thereza; ANTUNES, Paulo de Bessa. Patentes de segundo uso médico. **Boletim Científico**, Brasília, v.3, n.13, p.115-131, out./dez. 2004. Disponível em: <http://boletimcientifico.esmpu.gov.br/boletins/boletim-cientifico-n.-13-2013-outubro-dezembro-de-2004/patentes-de-segundo-uso-medico> Acesso em: 08 dez. 2012.

de toxicologia pela Universidade de São Paulo para que os argumentos jurídicos do trabalho que dependem de uma fundamentação de outra ciência possam ser estabelecidos de maneira mais sustentável.

Com o propósito de buscar uma melhor estruturação didática da temática abordada no estudo, o trabalho foi dividido em seis partes. Primeiramente será feita uma análise acerca da teoria substancial de Ronald Dworkin (2007). Em um segundo momento, será analisada a evolução do processo de reconhecimento de patentes de fármacos. Posteriormente, será abordada a questão das patentes de segundo uso. Em outro capítulo, o estudo continua com a análise desse tipo de patente e sua relação com as doenças negligenciadas. Tendo em vista a interdisciplinaridade da matéria aqui analisada, tem-se uma parte para a exposição da entrevista realizada com a especialista na área e os estudos de caso. Por fim, a proposta inicial da presente pesquisa será retomada e serão tecidos alguns comentários conclusivos com o propósito de sistematizar uma política pública eficaz em relação às doenças negligenciadas.

2 INTEGRIDADE NO DIREITO

No ensaio “O que é uma vida boa?”, Dworkin (2011) busca sistematizar algum padrão ético ou alguma concepção sobre o que seja viver bem, objetivando, de alguma maneira, guiar sua interpretação de conceitos morais.

Neste sentido, o autor analisa tal problema sobre várias perspectivas: a austera, sob a filosofia de Hobbes e Hume e sob a perspectiva da religião.

Ainda conforme o filósofo, a perspectiva austera de que a virtude deveria ser sua própria recompensa é desapontadora, pois se aceita, diante da pergunta, “por que as pessoas deveriam ser morais?” (DWORKIN, 2011), só seria possível responder “porque a moralidade requer isso” (DWORKIN, 2011). Apesar de não ser uma resposta ilegítima, pois “não é viciosamente circular dizer apenas que a moralidade provê sua própria justificação, que devemos ser morais simplesmente porque é isso que a moralidade requer” (DWORKIN, 2011), não seria suficiente, pois chega à conclusão de ser estranho pensar que a moralidade, que sempre é onerosa, ter a força que tem nas vidas das pessoas “apenas porque está lá” (DWORKIN, 2011). O autor tem por objetivo entender a moralidade de modo ligá-la aos propósitos humanos e ambições de um modo menos negativo, que não seja totalmente constrangedora, sem nenhum valor positivo.

Já em relação à Hobbes e Hume, (apud DWORKIN, 2011) afirma o filósofo que tais autores reivindicam, não apenas uma base psicológica, mas também ética, para princípios morais familiares. A denominada ética putativa de Hobbes, de que o interesse próprio e, assim, a sobrevivência são os melhores bens, é insatisfatória. Para a maioria das pessoas, alcançar a sobrevivência por meio de uma moralidade de interesse próprio não é condição suficiente para viver bem, segundo o autor. A teoria de Hume também não serviria ao propósito de elaborar um princípio geral unitário. Suas sensibilidades, traduzidas em ética, não enfrentam problema de que, “mesmo as pessoas que são sensíveis às necessidades de outros não podem resolver questões morais ou éticas [...], simplesmente perguntando a si mesmas o que estão naturalmente inclinadas a sentir ou fazer” (DWORKIN, 2011).

Finalmente, a religião poderia prover uma ética justificada para pessoas que são religiosas no sentido correto proposto por Dworkin (2011). Tais pessoas compreenderiam que viver bem deveria significar respeitar e agradar um deus, e suas responsabilidades morais derivariam da interpretação de qual destas responsabilidades mais respeitaria ou mais

agradaria este deus. Mas essa estrutura de pensamento pode ser útil, como um guia para integrar ética e moralidade, apenas para aquelas pessoas que aceitam o texto sagrado como uma fonte de regras morais explícitas e detalhadas. Nesse sentido, destaca Dworkin:

Pessoas que pensam que apenas seu deus determinou amor e caridade pelos outros, como acredito que muitas pessoas religiosas fazem, não podem encontrar, apenas naquela determinação, quaisquer respostas específicas para o que a moralidade requer. Em qualquer caso, não devo depender da ideia de qualquer livro divino como instruções morais detalhadas aqui. Se rejeitarmos as perspectivas hobbesiana e humeana da ética e não formos tentados pelas religiosas, e ainda assim nos propusermos a unir moralidade e ética, devemos encontrar outra explicação sobre o que significa viver bem. (DWORKIN, 2011)

A partir deste momento, Dworkin (2011) busca a determinação do que acredita ser o significado moral e interpretativo de viver bem. A primeira observação que faz é que viver bem requer uma postura crítica, não podendo significar tudo o que alguém deseja: “ter uma vida boa é uma questão de nossos interesses vistos criticamente – os interesses que deveríamos ter. É uma questão de julgamento e conflito determinar o que seja uma vida boa.” (DWORKIN, 2011).

Com este propósito, Dworkin (2011) propõe a distinção entre dever e consequência, entre o correto e o bom. Para o autor, deve-se distinguir entre viver bem e ter uma vida boa:

Esses dois diferentes empreendimentos estão conectados e distintos: viver bem significa lutar para criar uma vida boa, mas apenas sujeito a certos limites essenciais à dignidade humana. Esses dois conceitos, viver bem e ter uma vida boa, são interpretativos. Nossa responsabilidade ética inclui tentar encontrar concepções apropriadas para ambos. (DWORKIN, 2011)

Mas por que desejar uma vida boa em um sentido mais crítico, pergunta-se o autor. A resposta, além de perpassar, pelo orgulho da vida que viveu-se, vai de encontro à ideia de que a responsabilidade de viver bem deve significar “criar uma vida que não seja simplesmente prazerosa, mas boa no sentido crítico”, (DWORKIN, 2011).

Neste ponto, oportuna e necessária as seguintes indagações: como orgulhar-se de uma vida que se teve? Como gozar de uma vida boa em um senso crítico, se uma parcela da população tem negado o seu direito mais básico, o direito à saúde. Da mesma maneira e não menos oportuno, qual o papel do Estado na promoção de uma vida boa, em sentido dworkiniano para estas pessoas, que no caso, significa o combate às doenças negligenciadas?

Além do questionamento sobre o que seria uma vida boa em um sentido mais crítico, Dworkin (2011) faz outro questionamento: "Responsabilidade em relação a quem?" (DWORKIN, 2011), com a seguinte afirmação, nas palavras do próprio autor:

Devemos, ao contrário, reconhecer uma ideia que acredito que quase todos nós aceitamos no modo como vivemos, mas a qual raramente é explicitamente formulada ou reconhecida. Somos responsabilizados a viver bem pela realidade nua de nossa existência como criaturas autoconscientes com uma vida a levar. Somos responsabilizados no modo como somos responsabilizados pelo valor de qualquer coisa confiada ao nosso cuidado. É *importante* que vivamos bem; não importante apenas para nós ou para qualquer pessoa, é apenas importante. (DWORKIN, 2011)

Em uma comparação entre arte e vida, Dworkin (2011) chega ao conceito de performance como critério moral interpretativo de uma vida boa, de maneira que, uma vida boa é valorizada não pela narrativa completa, mas também pela incorporação de uma performance: “uma ascensão para o desafio de ter uma vida a levar. O valor final de nossas vidas é de um advérbio não de um adjetivo – uma questão de como nós realmente vivemos e não de uma etiqueta colada ao resultado final” (DWORKIN, 2011). Assim, como um artista dá significado aos seus materiais brutos e que um pianista dá um novo significado ao que ele toca, viver bem deve ser capaz de dar significado ético a uma vida, “por que uma vida não pode ser também uma realização completa nela mesma, com seu próprio valor na arte de viver que ostenta?” (DWORKIN, 2011)

Feita essa primeira releitura, é necessário continuar a análise da teoria substancial de Dworkin sob um novo viés, agora sob o conceito de integridade e igualdade, que também será importante na construção de uma teoria moral sobre a responsabilidade do estado em garantir às pessoas pertencentes à uma comunidade – no presente estudo, especificamente às pessoas que sofrem com as doenças negligenciadas - uma vida moralmente íntegra.

Segundo Ki Baek, Jung-Kyoo Choi, Beom Jun Kim (2012), o conceito de justiça distributiva vem sendo estudado há várias décadas, tendo como marco, a teoria de justiça de Rawls (2008) que apresenta a igualdade como um resultado do contrato social que os indivíduos aderem. Apesar do ideário do igualitarismo de que todas as pessoas humanas são iguais em um valor fundamental ou em um status moral ser comumente compartilhada, esse igualitarismo é bastante contestado. Nesse sentido, existem vários entendimentos sobre o que seria igualdade, maneiras de alcançá-la ou de mensurá-la.

Os autores continuam sua análise da teoria igualitária de Ronald Dworkin afirmando que, entre numerosas variações do igualitarismo, as teorias disputam pela resposta à questão do que deve ser igualizado: oportunidade, capacidade, recursos ou bem-estar?

Dworkin (1981) no artigo “What is Equality?” a partir de vários conceitos de igualdade busca defini-la como ideal político atrativo, o que para o autor, além de não ser uma questão propriamente conceitual é o próprio problema da igualdade distributiva. O objetivo é a construção de uma teoria independente na busca de razoabilidade nos mecanismos de compensação, de maneira que a igualdade de bem-estar seja uma teoria que trata os outros como iguais.

E aqui, novamente, a importância desse ideário no caso das doenças negligenciadas: a simples falta de recursos monetários por parte da população mundial justifica a falta de pesquisa e produção de drogas para estas doenças? A proteção da integridade física destas pessoas deve ser pensada exclusivamente em uma lógica mercadológica? Ou ao contrário, deve-se ter uma argumentação moral pautada na igualdade que justifica uma atenção maior a essas pessoas?

Com esse objetivo, Dworkin (1981) considera duas teorias gerais sobre igualdade distributiva: “Equality of welfare” (DWORKIN, 1981, p. 186) que, segundo o autor mantém um esquema distributivo de maneira a tratar as pessoas como iguais quando distribui ou transfere recursos entre elas até nenhuma transferência a mais ser capaz de deixá-las iguais no seu bem-estar. E segundo, “Equality of resources” (DWORKIN, 1981, p. 186) teoria que defende que haverá tratamento igualitário quando há distribuição ou transferência de recursos de modo que nenhuma outra transferência poderia deixar suas partes do total de recursos mais iguais. Desta maneira, o autor busca o objetivo da igualdade: igualdade de bem-estar ou igualdade de recursos?

Continuando a análise sobre a igualdade, Dworkin (1981) analisa o conceito de bem-estar criado – ou ao menos adotado – por economistas. O autor defende que essa interpretação é uma métrica de atribuir valor apropriado aos recursos, de maneira, a serem avaliados desde que haja produção de bem-estar. Se ao decidir sobre igualdade, ela for definida em termos de recursos que não foram conectados com o bem-estar que eles trazem, então, para o autor, há uma confusão entre os meios e os fins, e a igualdade deveria ser tratada apenas como instrumental. Para tratar as pessoas como genuinamente iguais, deve-se planejar

para fazer suas vidas igualmente desejáveis, ou dar-lhes os meios para fazê-lo, não simplesmente preencher suas contas bancárias com dinheiro.

De acordo com Dworkin (1981) o igualitarismo do bem-estar preocupado com a igualdade de cada satisfação global das pessoas, possui uma inconsistência em sua lógica. Essa inconsistência lógica é apresentada em um caso onde se discute a distribuição de recursos para crianças com gastos dispendiosos e crianças com deficiência. O autor afirma que se há a aceitação da idéia de que aqueles que são deficientes precisam de mais recursos para alcançar um bem-estar igualitário, o mesmo argumento pode ser aplicado, por exemplo, para aqueles que possuem gostos caros, pela mesma razão. Contudo, deve ser imediatamente reconhecido que o apelo ao igualitarismo do bem-estar é muito menos forte no caso dos gostos dispendiosos se comparado com o caso dos deficientes.

Essa razoabilidade de argumentação, conforme se buscará demonstrar ao longo deste trabalho, também encontra-se no caso da criação de uma política pública eficaz no combate às doenças negligenciadas, como meio adequado de combatê-las sob uma postura de atuação íntegra por parte da comunidade personificada.

Dworkin (1981) ainda analisa os vários problemas conceituais e práticos que ocorrem no processo de examinar e comparar os níveis de bem-estar de pessoas diferentes:

Cada um deles tem a consequência de que as comparações de bem-estar serão frequentemente indeterminadas: será comum o caso em que duas pessoas não terão menos bem-estar, mas os seus bem-estares serão diferentes. Não se segue, entretanto, que o ideal de igualdade de bem-estar, ou outra interpretação é mesmo incoerente e sem uso. Para esse ideal o princípio político estatui que, tão quanto isso seja possível, ninguém deve ter menos bem-estar do que qualquer um. Se esse princípio é afirmado, então, o ideal de igualdade de bem-estar pode deixar sensivelmente aberto o problema prático de como decisões devem ser feitas quando a comparação de bem-estar faz sentido mas resulta não clara. Também pode ser sensato admitir que será teoricamente inútil. Desde que estes casos não sejam numerosos, o ideal remanesce tanto prático como teoricamente importante. (DWORKIN, 1981, p.191 – tradução do autor)

Mas como indicar uma interpretação prática mais adequada de um Estado de modo a garantir a igualdade e o direito à saúde no caso das doenças negligenciadas?

Conforme Feres (2011, não publicado) baseando-se no argumento de levar os direitos a sério no projeto Dworkiniano de lei como integridade, há uma articulação do componente moral no processo de reconstrução da interpretação legal da prática judicial e da legislativa. Para o autor, Dworkin (1986) pretende definir integridade, tendo como valor

principal, a idéia de comunidade personificada, que posiciona a moral como qualificador da interpretação legal.

Afirma o autor que para tal, a comunidade personificada requer que haja um compartilhamento de valores morais como meios de reconstrução da noção de política e justiça. Desta maneira a integridade da lei demandaria um comprometimento autêntico no entrelaçamento “de valores morais e a dimensão de adequação na prática interpretativa quando da aplicação da lei” (FERES, 2011, não publicado, p.4 – tradução do autor). A aplicação da lei conforme Dworkin (1986) comparar-se-ia metaforicamente a um romance em cadeia, de modo que cada decisão, independentemente do momento de sua prolação, deveria guardar coerência relativa aos precedentes, sem que haja comprometimento do enredo original. Segundo o autor, o direito como integridade representaria um esforço de reconfiguração e concepção “do direito como uma prática interpretativa, que é moldado e forjado na tensão entre legalidade e atitude fraternal” (FERES, 2011, não publicado, p.4 – tradução do autor).

Para o objetivo proposto no trabalho, a idéia de integridade é imprescindível, pois permite que direitos sejam respeitados. Segundo Feres e Tresse (2011) isto se deve ao fato de sua derivação de uma moral política institucionalmente construída a partir das bases principiológicas instituídas pela comunidade personificada. Desta maneira, os direitos não são fonte das decisões passadas, mas também de princípios que conduzem a comunidade. Por isso, a integridade é a melhor maneira de justificação da legitimidade da coerção do direito sobre os indivíduos, pois é capaz de fazer com que “cada um seja tratado com igual interesse” (DWORKIN, 2007, p. 257).

3 A EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA DE MEDICAMENTOS

Denis Borges Barbosa (2010) no livro “Tratado da Propriedade Industrial” afirma que na história legislativa brasileira sempre se assegurou um regime especial para as patentes farmacêuticas devido ao relevante interesse público do princípio constitucional da proteção à saúde.

Conforme Marques e Nogués (1994;1990 apud MARQUES, 2000) no artigo “Patentes Farmacêuticas e Acessibilidade aos Medicamentos no Brasil”, os produtos farmacêuticos demoraram bastante tempo para serem objeto da propriedade intelectual, de modo que, na década de 80 houve um conflito comercial bastante intenso com os Estados Unidos, pois a proteção jurídica brasileira era considerada débil.

De acordo com material disponibilizado pelo curso sobre propriedade intelectual oferecido pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (2012)², o Acordo Geral de Comércio e Tarifas (na sigla em inglês, GATT) foi um foro multilateral de negociação, constituído no final da 2ª Guerra Mundial perdurando até 1994.

Nas negociações na Rodada Uruguai (1986-1994), quando a propriedade intelectual foi um dos objetos de negociação, teve-se como resultado a substituição do GATT pela Organização Mundial do Comércio no acordo de Marrakesh, que possui um anexo denominado Acordo Sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)³.

Conforme o site da Organização Mundial do Comércio, a Rodada de Uruguai, fórum organizado por esta Instituição, teve por objetivo introduzir maior ordem, previsibilidade e sistematização das disputas na área de propriedade intelectual. Ela foi uma tentativa de limitar as omissões na proteção desses direitos ao redor do mundo e de trazê-los sob uma legislação internacional comum. O desfecho desse encontro foi a elaboração do Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS, na sigla em inglês - que estabeleceu níveis mínimos de proteção que cada governo

² Curso DL – 101 Curso geral de propriedade intelectual. Curso disponibilizado pela WITO em seu site sobre propriedade intelectual com acesso restrito, 26 mar. – 10 mai. 2012. 34 f.

³ O decreto 1355/94 promulgou a ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

deve conceder para os membros da Organização Mundial do Comércio e a previsão da patenteabilidade de medicamentos.

Segundo o site dos Médicos Sem Fronteiras, a questão sobre o que deve ser patenteado é deixada pra cada país signatário. O acordo só diz que as patentes devem ser concedidas desde que os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial sejam atendidos, sem nenhuma definição desses termos. Desta maneira, decidir se deve ser concedida proteção para um medicamento em comprimido que anteriormente era comercializado em pó ou se uma nova combinação de duas ou mais moléculas antigas em um novo comprimido, cabe a cada país e não pela OMC.

Com a previsão do artigo 27.1 do TRIPS, os países signatários que não concediam patentes para produtos e processos farmacêuticos, necessitaram alterar suas legislações para englobar essa nova hipótese. É nesse contexto que promulga-se a lei 9279/96⁴.

⁴ Sobre o impacto da implementação de padrões mínimos para patentes, no acesso a medicamentos e na saúde pública, a organização dos Médicos Sem Fronteiras afirma que ao limitar a concorrência e a produção local, o TRIPS estende a prática de preços altos e piora esse acesso. Tal problema ficou evidenciado na reunião ministerial de 2001 da Organização Mundial do Comércio em Doha, quando os países resolveram rever este desequilíbrio e reafirmaram a primazia da saúde sobre os interesses comerciais, tornando possível utilização das salvaguardas do TRIPS, como licenças compulsórias e importação paralela.

4 PATENTES DE SEGUNDO USO

Primeiramente, é importante tecer alguns comentários. Antes que seja feito o estudo da relação entre patentes de segundo uso e as doenças negligenciadas, essencial se faz aqui uma breve análise do tratamento desse instituto pela legislação nacional e pelas autarquias responsáveis por sua estruturação⁵.

O segundo uso pode ser de dois tipos: o primeiro acontece quando o novo uso é utilizado como medicamento, sendo que antes tinha utilização fora do campo médico; o segundo é quando temos um novo uso médico de um produto que já era conhecido como medicamento. O presente estudo procura analisar esse segundo tipo de aplicação da invenção.

O direito do autor de inventos industriais é assegurado constitucionalmente pelo artigo 5º, inciso XXIX da CF/88. A lei 9279/96 sistematiza esse direito, sem qualquer previsão ao segundo uso.

Neste sentido, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial é favorável à concessão de patentes de segundo uso desde que atendidos os requisitos gerais para a concessão de uma exclusiva - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - além do requisito da fórmula suíça.

O INPI regulamentou que a fórmula suíça consiste em reivindicações do tipo “uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y” (BRASIL, 2011, p.32). É um requisito formal a mais exigido pelo INPI com o objetivo de evitar que haja o patenteamento de método terapêutico como se fosse segundo uso. Todavia a ANVISA e o GIPI utilizam como argumento contrário à concessão de nova patente para um segundo uso de um fármaco o fato de que se trata de liberalidade a qual põe em risco o desenvolvimento econômico, tecnológico e social do país.

As velhas críticas⁶ direcionadas ao processo de codificação do direito têm especial sentido nas legislações destinadas às novas tecnologias, como no caso em análise. Na atual era da pós-modernidade e da conseqüente potencialização do papel da informação, esses

⁵ FERES, M. V. C.; TRESSE, V. S. Patentes de segundo uso: questão de política ou questão de princípio?. In: ENCONTRO NACIONAL DO CONSELHO NACIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO, 20., 2011. Belo Horizonte. Anais... Disponível em: <<http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/XXencontro/Integra.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2012.

⁶ GROSSI, Paolo. **Mitologias Jurídicas da Modernidade**. 2. ed. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

critérios ficaram inadequados frente aos avanços tecnológicos, principalmente no caso das patentes de segundo uso.

Feita essa análise, resta a questão: qual a relação das patentes de segundo uso e o combate das doenças negligenciadas?

5 PATENTES DE SEGUNDO USO E DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

As doenças negligenciadas representam um típico caso para o qual a teoria econômica do direito não consegue encontrar soluções. Mesmo que os grupos farmacêuticos aumentem sua riqueza – assim como a sociedade de uma maneira geral – ao não desenvolverem nem comercializarem drogas para doenças negligenciadas, milhares de pessoas em países em desenvolvimento têm comprometidos o direito à saúde e o acesso a medicamentos, sofrendo com métodos terapêuticos retrógrados.

A organização internacional humanitária Médicos Sem Fronteiras (2010), conjuntamente com outras entidades, demonstrou no estudo “Desequilíbrio Fatal: a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas”, a necessidade de uma política institucional dos Estados em desenvolvimento para combater as doenças tidas como negligenciadas e as denominadas extremamente negligenciadas. Essa denominação deve-se à constatação de que no primeiro caso, há a ocorrência de algumas dessas doenças, como a malária e a tuberculose, em países desenvolvidos, e por isso, existe uma pequena produção de pesquisa e medicamentos para o seu combate, diferentemente das segundas, como a doença do sono e a doença de Chagas.

Dados derivados de estudo dos Médicos Sem Fronteiras (2010) demonstram a crise em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para essas doenças as quais atingem os países em desenvolvimento. Esses países, que representam 80% da população mundial, mas apenas 20% do mercado de medicamentos, não têm se beneficiado – como os países desenvolvidos - da pesquisa e desenvolvimento de medicamento nos últimos 25 anos. Entre 2001 e 2006, nenhuma das vinte empresas farmacêuticas de maior faturamento bruto mundial lançou, no mercado, um único medicamento para qualquer uma das doenças negligenciadas. E mais, 75% da produção mundial de medicamentos é consumida principalmente pelos Estados Unidos, Japão, Alemanha, França, Itália e Reino Unido, fazendo com que as pesquisas e a produção de medicamentos voltem-se às demandas desses países, como doenças crônico-degenerativas ou problemas como calvície, enxaqueca e depressão. (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2010).

Frente esse quadro, sempre defendeu-se a necessidade da intervenção do Estado como meio apto a combater essa falha de mercado⁷. Porém, nos últimos anos, as patentes de segundo uso vêm sendo pensadas como meio eficaz de combate a esse tipo de doença, pois além de vários casos de patentes de segundo uso dizerem respeito às drogas que são eficazes no tratamento de doenças negligenciadas⁸, defende-se que elas significariam economia de pesquisa, tempo e recursos pelo simples fato de já existir um estudo e uma patente para o primeiro caso. Nesse sentido, países em desenvolvimento como o Brasil, poderiam combater esse tipo de doença sem que fosse necessário despender mais recursos.

Entretanto, não foi encontrado nenhum estudo científico que comprovasse essas vantagens advindas da concessão de patentes de segundo uso no caso de doenças negligenciadas. Por isso, o presente trabalho trabalhou em duas frentes: i) tendo em vista a interdisciplinaridade peculiar do trabalho foi realizada uma entrevista com um pesquisador da área química para que auxiliasse o entendimento da questão das patentes de segundo uso e suas vantagens alegadas e ii) buscou-se artigos científicos referentes ao estudo de compostos que possuem novo uso com aplicação contra doenças negligenciadas para através de dados indiretos responder à questão: as patentes de segundo uso podem ser uma política construtiva no tratamento de doenças negligenciadas e proteção do direito à saúde, constitucionalmente garantido?

⁷ FERES, M. V. C.; TRESSE, V. S. As patentes de segundo uso e as drogas para doenças negligenciadas: por uma interpretação construtiva. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONSELHO NACIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO, 20., 2011. Vitória. Anais... Disponível em: <<http://www.conpedi.org.br/anais/XXcongresso/Integra.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2012.

⁸ FERES, Marcos Vinício Chein. **Indetity in law: the second medical use and the drugs for neglected diseases**. Juiz de Fora, 2011.

6 PATENTES DE SEGUNDO USO EM UMA CONSTRUÇÃO INTERDISCIPLINAR

Apesar da tentativa de Kelsen (2006) no passado de analisar o direito sob a ótica de uma ciência jurídica exclusivamente pura, hoje a interdisciplinaridade é algo essencial. Tendo em vista essa necessidade, o presente trabalho, aproveitou-se de uma entrevista realizada no dia 23/11/2010 pelo grupo de pesquisa “Patentes Farmacêuticas e Direito à Saúde: Uma análise Jurídica dos Critérios para Concessão de Patentes de Segundo Uso para Compostos Químicos e Princípios Ativos Diferenciados”, orientado pelo Professor Doutor Marcos Vinício Chein Feres, com a Professora Doutora Nádia Rezende Barbosa Raposo. O motivo de escolha da pesquisadora foi o fato desta ser a única docente na Universidade Federal de Juiz de Fora com pesquisa na área de fármacos contra a Leishmaniose no período de 2007-2009, doença essa considerada negligenciada. Além disso, a pesquisadora possui mestrado em Toxicologia e Análises Toxicológicas pela Universidade de São Paulo (1998) e doutorado em Toxicologia pela Universidade de São Paulo (2003), sendo atualmente colaboradora da Universidade de São Paulo e professora adjunto da Universidade Federal de Juiz de Fora.

Para uma melhor didática da entrevista aqui colocada, realizar-se-á uma análise crítica após cada resposta.

Entrevistador: A legislação brasileira de propriedade industrial é omissa com relação à patente de segundo uso e os órgãos governamentais responsáveis por essa proteção são divergentes. Sendo assim na área farmacêutica como é considerado o segundo uso farmacêutico?

Entrevistado: Isso é uma complicação, porque é assim: se você pega a aspirina o primeiro uso dela é para X atividade, só que hoje já se descobriu novas tecnologias, novas formas de analisar, novos modelos experimentais, de modo que a cada dia é possível descobrir uma nova ação para ela, o processo dinâmico da ação é um novo processo, então eu posso patentear o processo. Mas eu posso ampliar esse novo processo a uma nova atividade dela ainda não descrita, então não é segundo uso? Não tem direito a isso? Se alguém não estruturar dessa forma, meu direito de patente está garantido, então ele não vai poder comercializar se ele a fizer da mesma forma, e atividade ligada àquele processo? É muito complexa essa questão do segundo uso, alguns conseguem outros não, laboratórios de grande porte conseguem patentes de segundo uso outros menores não conseguem. Então vale para um e não vale para outro? A questão do segundo uso é que ninguém é o detentor, mas é a empresa que desenvolveu o cálculo não tem o mérito dela sob o investimento que foi feito? Tem que analisar dos dois lados, mas ela não teria ingressado nessa atividade e conseguir demonstrar isso. Se tivermos precedente então deveria ser usado de maneira mais igualitária. Não pode o segundo uso de uma empresa grande ser aprovado e uma empresa pequena não ser, nesse caso as medidas e os interesses

econômicos conflitantes acabam sobrepondo às questões técnicas e aí eu acho que é uma falha na legislação de não falar sobre segundo uso. O que o pessoal do Critti havia me falado é que segundo uso não era permitido, em termos de INPI, em termos de direito, mas que existia e que o segundo uso não estava permitido. Que órgão é soberano? Isso tem que ser estabelecido, se a regra vale ou não vale. Isso tem que analisar, o que é esse segundo uso, alguma coisa própria, algo que já havia sido descrito, uma atividade completamente diferente, aliada ao segundo uso a operação no processo? Se eu simplesmente misturar aspirina, por exemplo, e encontrar uma atividade, eu tenho um processo e uma nova atividade descrita. Há uma confluência, é preciso ver como isso vai ser colocado, não pode haver uma divergência, isso tem que ser definido tecnicamente e não pelo poderio econômico.

Já nessa primeira resposta fica claro como a questão do segundo uso é algo novo, instável e obscuro. Conforme dito pela entrevistada, a cada dia é possível a descoberta de uma nova ação e a partir dela, uma atividade não descrita. Frente a isso, é difícil conhecer os casos que são efetivamente protegidos pelo segundo uso – até mesmo pela falta de previsão legal -. Da mesma maneira, é complexa a questão da diferenciação do primeiro e do segundo uso médico e do próprio método terapêutico.

Outro problema importante relatado pela entrevistada é a diferença de tratamento concedido pelo INPI aos laboratórios de grande porte e os de menor porte. Como criar uma política pública íntegra, com esse tratamento diferenciado, de modo a confiar o direito à saúde de milhares de pessoas em empresas que estão sob a lógica capitalista de lucro?

Entrevistador: Diante do fato institucional acima, todos os casos de segundo uso podem ser considerados como métodos terapêuticos?

Entrevistado: Depende, se ele for eficaz para a nova finalidade ele é terapêutico, se a modificação não for para tratamento não é, porque, às vezes, a modificação não é para tratamento. Você tem, por exemplo, o silicone que não é utilizado para tratamento, se é feito uma modificação nele que gera outro uso para ele, não obrigatoriamente esse uso tem que ser para tratamento. A não ser que se esteja falando especificamente de medicamento, mas nem todo o segundo uso é terapêutico. Depende se acha para uma outra atividade transformadora, mas nem sempre a finalidade é terapêutica. Às vezes se reduz a toxicidade, por exemplo, com tal segundo uso você modifica a estrutura da molécula, a forma como ela é administrada, mas tem-se não um segundo uso, ela é utilizada da mesma forma só que reduziu-se a toxicidade. Tem-se um processo novo de fabricação daquela substância: é a mesma aspirina, mas ela é veiculada de uma forma diferente, menos tóxica. Isso é uma nova patente ou não? Isso é o segundo uso dela ou não? Se a gente encarar que o segundo uso é apenas uma outra atividade farmacológica não haveria o segundo uso, mas teria um processo inovador e não seria terapêutico seria de redução de toxicidade. Então depende da interpretação que você dá para essa questão terapêutica.

Outros questionamentos importantes foram levantados pela entrevistada nesta passagem. A primeira questão é que nem todo segundo uso refere-se a um processo

terapêutico. Desta maneira, o estado ao pensar uma política pública que se utilizasse do segundo uso, teria, em um primeiro momento, que criar uma estrutura para diferenciar os tipos de segundo uso. Seria isso viável pensando no atual sistema de verificação do INPI, que analisa apenas os requisitos necessários para a concessão de uma patente? E mais, esse papel caberia ao próprio INPI ou a ANVISA?

A segunda passagem muito relevante, é o esclarecimento de que, nas pesquisas científicas, pode-se reduzir a toxicidade de um medicamento ou até mesmo o modo de administração, sem que haja alteração na estrutura de sua molécula. Será que o INPI consideraria essas mudanças como hábeis à concessão de uma exclusiva? Percebe-se, já nesse primeiro momento, que antes de ser pensado como política pública, o segundo uso precisa ser pensado, propriamente, como instituto jurídico.

Entrevistador: Como somos da área do Direito, a literatura não é muito clara daí a razão dessas perguntas, questões técnicas mesmo. E mais seria possível tratar as características distintivas, precisas, desses dois institutos?

Entrevistado: Eu acho que não. É tão difícil definir o que é segundo uso porque é necessário tentar criar critérios técnicos: se vai ter novo processo, se vai ter nova atividade ainda não descrita, se vai ter misturas de agentes que se incorporam de modo a obter nova formulação que corresponde a esse novo produto, sendo que aquele é o único ingrediente ativo que se alia a outros, mas você não pode utilizar produto patenteado por outra pessoa, mas se eu estou alterando a eficácia ou se eu estou dando uma outra atividade quando eu incorporo uma nova composição é segundo uso ou é novo produto? Isso é bem complexo para definir, mas o problema é que a gente não tem nada escrito falando desse mundo, sobre o que é o segundo uso tecnicamente, se vai ser só a modificação da molécula, vai ser só nova atividade, vai ser nova formulação. A grande dificuldade de estabelecer o que é segundo uso talvez seja isso.

A falta de sistematização do segundo uso é novamente discutida, segundo a pesquisadora, faltam critérios. Ocorrerá segundo uso: quando existir novo processo? Quando existir atividade não descrita anteriormente? Quando houver misturas de agentes que se incorporam de modo a obter nova formulação que corresponda a um novo produto? Quando há modificação na molécula? São questões que deverão ser necessariamente discutidas antes de se pensar as patentes de segundo uso como política pública.

Entrevistador: Hoje países em desenvolvimento como a China e a Índia estão utilizando patentes de segundo uso na área farmacêutica, alegando que essas seriam uma maneira eficiente de economizar recursos e tempo, sendo assim o segundo uso tem realmente tais benefícios em relação com a patente de primeiro uso ou essa eficiência vai depender de cada caso?

Entrevistado: Eu acho que depende um pouco. Como o segundo uso é para uma coisa simples, uma nova atividade que seja rotineira e simples, eu acho que sim, que há uma redução de custos porque não está isolando novas moléculas começando do zero, de análise de toxicidade... Mas se aliar o processo, às vezes, altera-se as características completas, e você tem que começar do zero, pois modificou tanto a característica do produto que você precisa do zero. De uma maneira geral o segundo uso reduz os custos de investimento porque toda a análise pré-químico não precisa ser feita. Então se economiza 50% do processo, 50% dos custos. Você economiza toda essa fase pré-clínica se já há uma mesma molécula com segunda atividade. Você só precisa testar esse segundo uso na fase clínica, pois toda segurança já foi testada na fase pré-clínica. Nesse aspecto se economiza sim, é uma justificativa de redução de custos. Mas eu acho que tem exceções porque dependendo da modificação que se passa para um produto, se modificação do processo, pode ser que você tenha que voltar a fazer investigações pré-clínicas e, na verdade, pode até ser que o investimento seja menor do que o desenvolvimento inicial todo, mas ele vai se aproximar muito de um investimento convencional, não vai reduzir tanto. Eu acho que reduz de uma maneira geral, mas existem exceções.

E por fim e não menos relevante, não são todos os casos de patentes de segundo uso que vão significar economia de tempo, pesquisa e dinheiro. Segundo a pesquisadora, pode haver redução de custos quando o segundo uso é para coisas simples. Mas para alguns casos, como quando isola-se novas moléculas e há uma grande modificação das características do produto, tem-se que começar todo um novo estudo.

Afirma a professora que, de uma maneira geral, quando tem-se a mesma molécula, os custos podem ser reduzidos em uma ordem de 50% do processo e dos custos, pois a fase pré-clínica não precisará ser novamente realizada. Só será necessário testar o segundo uso na fase clínica, pois toda a segurança já foi testada. Mas ressalta que há exceções. E, então, deve-se perguntar, o que o Estado fará com as exceções? Como combater as doenças negligenciadas em casos de exceção?

De certo que, como comunidade personificada, a responsabilização por atos de governo deve ser diferente da responsabilidade de um indivíduo em particular, no sentido dado por Dworkin (2007). Somente atuando de forma íntegra, pautado nos princípios consubstanciados desta comunidade – sendo um deles, o direito à saúde – é que o Estado poderá superar os problemas das doenças negligenciadas. Nesse sentido, em um primeiro momento, pode-se concluir que não é íntegra uma política pública que relega ao próprio mercado, através das patentes de segundo uso, o combate às drogas de doenças negligenciadas. Como relegar a um instituto privado tão novo e cercado de tantas incongruências a responsabilidade de se garantir o direito fundamental à saúde de milhões, e

consequentemente, a garantia de uma vida boa, nos termos Dworkinianos?

Nesse primeiro momento, fica clara a necessidade de intervenção direta do estado através de políticas públicas de combate às doenças negligenciadas que fomentem tanto a pesquisa de novas drogas como a produção medicamentosa. Deixar esse caso difícil sob responsabilidade do próprio mercado, no caso, as patentes de segundo uso, significa a manutenção de uma lógica perversa de exclusão. A entrevista com a pesquisadora Nádia Rezende Barbosa Raposo permite que se chegue à conclusão de que as patentes de segundo uso poderiam ser no máximo instrumentos acessórios de uma política estatal.

Continuando a análise sob esta perspectiva serão analisados os estudos de casos para que essa conclusão acerca da necessidade da intervenção do estado na questão da doença negligenciada seja ratificada.

7 ESTUDO DE CASO: UMA ANÁLISE DAS DROGAS AMPHOTERICIN, DAPSONE E EFLORNITINE

A pretensão inicial do presente trabalho era fazer uma análise de caso concreto das três drogas elencadas, quais sejam, *Amphotericin*, *Dapsone* e *Eflornitine*, especificando adequadamente se a descoberta do segundo uso médico para o combate das doenças negligenciadas – leishmaniose, malária e doenças relacionadas a tripanossomos, respectivamente - foi capaz de gerar economia de tempo, pesquisa e dinheiro.

Entretanto, devido à dificuldade da disponibilidade de material nesse sentido, tendo em vista a própria especificidade da questão e do objeto de pesquisa, apenas para a droga *Amphotericin* foram encontrados dados mais conclusivos sobre as demandas e características de uma pesquisa referente a um segundo uso médico. Por isso, em relação às drogas *Dapsone* e *Eflornitine* serão apenas tecidos alguns comentários relevantes sobre algumas peculiaridades destas drogas.

Segundo Allison (2007), as doenças relacionadas a tripanossomos são endêmicas em grandes áreas da África Tropical e geralmente são fatais quando não tratadas. Ocorreram epidemias dessas doenças de 1986 até 1906 e em 1920. Após a utilização de inseticidas e de medicação controlada, essas doenças quase desapareceram em 1965. Mas uma nova epidemia começou em 1970 quando o controle foi interrompido por guerras civis, instabilidade política e expansão da pobreza. Complementa a autora dizendo que pelo menos 500 mil pessoas são infectadas por ano e há, pelo menos, 100 mil casos de morte conhecidos. Entretanto, muitos falecimentos não são diagnosticados.

Allison (2007) afirma que existem pelo menos 5 drogas efetivas no combate desta doença, sendo uma delas a *eflornithine* que foi inicialmente desenvolvida como um anti-tumor. Por não ter funcionado bem, nunca foi comercializada com esse objetivo. Sobre o modo de atuação no organismo, a autora assevera que ela impede a divisão dos tripanossomos, sem matá-los, necessitando do sistema imunológico para eliminar a doença.

Questão peculiar trazida pela autora e que ressalta bem toda a problemática que envolve as doenças negligenciadas, é que, devido à falta de lucros, esse medicamento parou de ser produzido. Posteriormente, entretanto, cosméticos que continham *Eflornithine* desenvolvidos para diminuir o crescimento de pelos indesejados na face – denominado Vaniga - foram introduzidos no comércio norte-americano. Após a pressão da mídia e

organizações relacionadas à saúde, as drogas contra os tripanossomos voltaram a ser produzidas, sendo que em 2001 foi firmado um acordo entre as marcas Aventis e Bayer, a Organização Mundial da Saúde e os Médicos Sem Fronteiras, no qual as primeiras asseguraram a fabricação sem custos das cinco drogas essenciais ao combate dos tripanossomos por cinco anos.

Apesar disso, algumas questões continuam difíceis de serem resolvidas, pois essa droga exige ao menos quatro aplicações diárias para ser efetiva, há um alto nível de reincidência, e finalmente, há uma resistência muito alta desses organismos frente às drogas disponíveis que, aliás, têm um custo e uma toxicidade alta.

Em relação à droga *Dapsona* tem-se que, inicialmente utilizada contra a hanseníase, descobriu-se que ela teria nova aplicação médica eficaz no tratamento da malária.

Segundo França, Santos e Villar (2008), apesar de existirem relatos desde a antiguidade sobre casos de mortes causadas pela malária, hoje ela afeta 300 a 500 milhões de pessoas em todo o mundo, causando cerca de 2,5 milhões de mortes anualmente, a maioria crianças, atingindo principalmente nações da América Latina, África e grandes áreas da Ásia Meridional e Oceania. Algo em torno de 40% da população mundial corre o risco de sofrer dessa doença, sendo que, a malária causa mais mortes em valor absoluto do que a AIDS, por ano.

Um dado relevante que demonstra a característica marcante da falta de pesquisas e de drogas para as doenças negligenciadas revelado pelos autores é que, atualmente, os fármacos antimaláricos são baseados em produtos produzidos na década de 40, sendo cada fármaco específico para cada ciclo de vida do protozoário causador da doença. Importante ressaltar ainda que os fármacos antimaláricos podem atuar contra mais de uma forma do protozoário e serem efetivos apenas contra uma espécie causadora da doença.

Em relação ao modo de atuação da *Dapsona* afirmam os autores:

Antagonistas do folato podem atuar como excelentes esquizonticidas no sangue. Entretanto, os parasitas da malária tem desenvolvido resistência a esses fármacos. Muitos dos antifolatos são tóxicos ao homem e apresentam pouca tolerância oral e para a absorção, mas podem ser usados no tratamento de diversas doenças, inclusive câncer. Esses fármacos são divididos em dois grupos de acordo com seus mecanismos de ação. O primeiro grupo (antifolatos do tipo I) inclui compostos que são competidores do ácido *para*-aminobenzóico, interrompendo a formação do ácido di-hidrofólico, necessário para a síntese de ácidos nucléicos, através

da inibição da di-hidropteroato sintase. Dois exemplos desta classe são as sulfonas e as sulfonamidas. A dapsona [...] é a mais conhecida entre as sulfonas antimaláricas. Todavia, sua toxicidade tem desencorajado sua utilização. As sulfonamidas antimaláricas incluem a sulfadoxina [...], a sulfadiazina [...] e o sulfaleno [...]. Compostos desta família apresentam fácil absorção, mas difícil excreção pelo organismo. (FRANÇA; SANTOS; VILLAR, 2008)

Concluindo, afirmam os autores que um dos maiores problemas no controle atual da epidemia da malária é sua resistência à quimioterapia devido à seleção natural causada pelos fármacos sobre os parasitas mais resistentes dentro do hospedeiro. Nesse sentido, a capacidade de resistência dos parasitas e a ausência de uma vacina para o controle da doença fazem com que haja a perpetuação do problema global que a malária representa.

Feitas essas análises preliminares, passar-se-á ao estudo da droga *Amphotericin* que apresentou dados mais significantes para o objeto e conclusões da pesquisa do presente trabalho, qual seja, a necessidade de uma política pública íntegra no combate das doenças negligenciadas que não relegue à iniciativa privada a proteção de um bem tão essencial como a saúde e seja capaz de garantir uma vida boa, através de um tratamento igualitário, tratando cada um com o devido interesse, conforme afirmado por Dworkin (2010).

Inicialmente, importante ressaltar que a anfotericina foi inicialmente desenvolvida para o combate de fungos, conforme Chong e Sullivan Jr. (apud Feres, 2011, não publicado).

Segundo Kean e outros (apud Sesana, 2009), há relatos da descrição da Leishmaniose na Grécia, mas foi na Índia que ela recebeu a denominação de *kalar-jwar* – pele negra, em 1869 em virtude do discreto aumento da pigmentação da pele ocorrido durante a doença. É uma doença sistêmica causada por protozoários pertencentes ao gênero *Leishmania* complexo *donovani*, que inclui quatro espécies diferentes de parasitos. A depender das espécies, elas são encontradas no subcontinente indiano, China, Sudão, Etiópia e nas Américas Central e do Sul. A leishmaniose visceral é endêmica em todos os continentes com exceção da Oceania, sendo responsável por aproximadamente meio milhão de casos novos e 59.000 óbitos a cada ano. No Brasil registra-se cerca de 3700 casos dessa doença por ano.

Segundo a autora, a Organização Mundial da Saúde vem incentivando a pesquisa de medicamentos mais eficazes no tratamento de doenças parasitárias, daí a importância de

uma droga oral que tenha por finalidade a diminuição do tempo de hospitalização, bem como da toxicidade dessa via de administração.

Ainda conforme a autora, os compostos antimoniais pentavalentes ainda são as drogas utilizadas no tratamento da doença. Apesar dos antimoniatos consistirem na primeira linha de drogas contra a leishmaniose desde a década de 40, pouco se sabe sobre o seu mecanismo de ação. Assim Sesana (2009) afirma que o grande desafio ao longo dos anos tem sido o desenvolvimento de drogas mais eficazes, menos tóxicas, com terapia mais curta e preço menor. Apesar de várias tentativas sem sucesso, a terapia combinada, desde a década de 80, vem sendo uma solução investigada.

A autora afirma que seu grupo de pesquisa testou a combinação do composto antimoniatado de meglumina com o desoxicolato de anfotericina B, mesmo frente o receio que sempre existiu sobre essa combinação devido à sua toxicidade. Apesar de ter obtido sucesso no tratamento de pacientes portadores de leishmaniose visceral, sem que tivesse diminuído o efeito da droga, ressalta, que não existem dados na literatura referentes à essa associação.

Especificamente em relação às patentes de segundo uso, diz a autora:

Além da associação de drogas, vários estudos têm sido realizados no sentido de desenvolver e avaliar novas drogas ou novas formulações de drogas já existentes no tratamento das leishmanioses. Devido ao seu alto poder leishmanicida, a anfotericina B vem se tornando alvo de intensa pesquisa, a fim de atenuar principalmente seus efeitos nefrotóxicos, e aumentar o seu potencial terapêutico. Neste contexto, devido à necessidade de excluir o desoxicolato como agente dispersante, vesículas de fosfolípídeos conhecidas como lipossomas, têm sido utilizadas como um sistema de vetorização para a administração da AMB. (SESANA, 2009, p.26)

New e colaboradores(1981 apud Sesana 2009, p.26) afirmam ainda que:

[...] investigaram pela primeira vez o efeito da anfotericina B incorporada em lipossomas (anfotericina B lipomossal – L –AmB) utilizando como um modelo experimental de infecção por Leishmania, no qual observaram uma menor toxicidade em relação AMB e despertaram a possibilidade do tratamento com doses mais elevadas. (SESANA, 2009, p.26)

Assim, a autora chega ao momento de sua pesquisa que mais interessa a este trabalho, pois, após analisar os estudos citados acima sobre a associação de antinomato de meglumina e anfotericina B no combate à Leishmaniose, passa a “avaliar o efeito da associação do antimoniatado de meglumina e anfotericina B desoxicolato e a atividade da

anfotericina B cocleada na infecção experimental com *L. (L.) chagasi*” (SESANA, p.31, 2009). Dessa maneira, a autora tem como objetivos específicos da sua tese de mestrado:

- i) padronizar os efeitos *in vitro* de macrófagos murinos com *L. (L.) Chagassi*; ii) avaliar o efeito *in vitro* da associação de antimoniato de meglumina e desoxicolato de anfotericina B com modelos de infecção de macrófagos murinos com *L. (L.) Chagasi*; iii) avaliar a atividade *in vitro* anti-*Leishmania* da anfotericina B cocleada em modelos de infecção de macrófagos murinos com *L.(L.) Chagasi*; iv) padronizar os ensaios de infecção *in vivo* de camundongos com *L. (L.) Chgasi*; v) avaliar a atividade anti-*Leishmania* da anfotericina B cocleada em modelos de infecção de camundongos com *L. (L.) Chagasi* (SESANA, 2009, p. 33)

Em relação às drogas utilizadas, a pesquisadora utilizou o antinomato de meglumina (Glucantime –marca registrada) produzida pela Aventis, Brasil, o desoxicolato de anfotericina B (Fungizon – marca registrada) produzido pela Squibb, New York, USA; o desoxicolato de anfotericina B (anfotericin B) poduzido pela Cristália, RS, Brasil e a anfotericina B cocleada produzida pela Bio Delivery Sciencies International, New Jersey, USA. A importância da exposição das drogas utilizadas é para demonstrar que as pesquisas realizadas pela autora são de novos usos para drogas já conhecidas, o que vai de encontro com o objetivo do presente trabalho.

A autora ainda cita toda metodologia utilizada na pesquisa e que foram utilizadas várias combinações diferentes para o tratamento em laboratório, sendo necessária a utilização de diferentes testes clínicos. Desta forma, uma primeira conclusão importante é que, em nenhum momento, a combinação de drogas significou economia de tempo, processo ou recursos na pesquisa das novas aplicações, pois as combinações necessitaram passar por várias análises clínicas. Ora se existe um caso em que as drogas de segundo uso não produzem tais vantagens, logo cai por terra o argumento que considera esta política como instrumento eficaz no combate de doenças negligenciadas, de modo, a substituir uma efetiva atuação do estado nesse campo.

Sobre a nova aplicação dos fármacos antimoniais, diz a autora:

Apesar da descoberta da ação leishmanicida dos antimoniais ter sido o fato de maior impacto na epidemiologia da leishmaniose visceral, desde sua primeira utilização no início do século passado até os dias atuais, seus efeitos tóxicos e o longo tempo de tratamento necessário para atingir índices de cura próximos a 100% ainda estão aquém do desejado. Como droga de segundo escolha é utilizado o desoxicolato de anfotericina B, que constitui a droga leishmanicida mais potente existente no mercado, porém seu uso é limitado em virtude de sua alta toxicidade, principalmente renal. (SESANA, 2009, p. 58)

Assim os principais objetivos das pesquisas atuais são a diminuição do nível de toxicidade e o aumento da eficácia dos medicamentos e das combinações terapêuticas.

Apesar da importância da combinação de drogas no tratamento da leishmaniose, o problema é a falta de disponibilidade de drogas anti-leishmania. Afirma a autora que na utilização de uma terapia combinada, a avaliação de suas vantagens sobre as possíveis desvantagens devem ser minuciosamente detalhada, uma vez que o aumento da severidade dos efeitos adversos das drogas é preocupação comum quando trata-se de drogas com atividades anti-Leishmania. Desta maneira, pelo menos no presente estudo de caso, não há que se falar em economia de tempo e de pesquisa, demonstrando a falácia do segundo uso como política pública de tratamento das doenças negligenciadas.

Em relação às vantagens tem-se que a combinação de drogas pode levar a prevenção do desenvolvimento da resistência, a redução do tempo de tratamento e consequentemente o menor custo e maior aderência do paciente a terapia. De certo, conclui-se pela possibilidade de eficácia acessória das patentes do segundo uso a uma efetiva política pública de combate às doenças negligenciadas, até porque os resultados encontrados pela pesquisadora no tratamento da doença foram excelentes, com índices de cura de até 98,4%.

Em relação à avaliação dos efeitos da associação de antimoniato de meglumina e desoxicolato de anfotericina B na infecção experimental com L.(L.) Chagassi, afirma a autora que nem todas as combinações atingiram um sinergismo, que segundo Bovill (*apud* SESANA, 2009) ocorre quando o efeito observado da combinação é maior do que a soma dos efeitos isolados de cada droga. Outro ponto essencial revelado pela a autora pode ser extraído da seguinte passagem:

[...]Para um resultado ser sinérgico é necessário que ambas as drogas apresentem um mínimo de queda no CL50 de pelo menos 2 diluições e portanto uma queda de 4 vezes nas suas concentrações. Por outro lado, antagonismo é declarado quando pelo menos uma das drogas apresente um aumento do CL50 de 4 vezes ou mais.[...]

Utilizando essa abordagem, nosso estudo revelou que o efeito da associação do antimoniato de meglumina e desoxicolato de anfotericina B na infecção *in vitro* de macrófagos murinos com L. (L.) chagassi, foi aditivo, ou seja, não houve interação entre as drogas e sim um efeito somatório de suas atividades observadas isoladamente, embora tenha mostrado uma tendência ao sinergismo[...]. (SESANA, 2009, p. 60)

Do exposto cabe a seguinte indagação: tendo em vista que as combinações de drogas para um novo uso médico podem representar apenas um caso de adição, deveria o

Instituto Nacional da Propriedade Industrial conceder nova exclusiva frente os requisitos elencados pela lei 9279/96? Ora se existe dúvida sobre o que é o segundo uso médico e o que deve ser objeto de proteção, como confiar-lhe o papel de garantia da saúde das pessoas que sofrem com doenças negligenciadas?

Já em relação à avaliação da atividade da anfotericina B cocleada na infecção experimental com *L. (L.) chagasi*, necessário que sejam feitas algumas observações. O termo “cocleada” refere-se a uma tecnologia do pesquisador Papahadjoupoulos (1975 *apud* SESANA, 2009, p. 62) que possibilitou que drogas pouco solúveis, como a AMB, pudessem ser administradas por via oral. Assim diz a autora:

Portanto, considerando a eficácia da AMB no tratamento da LV, nós avaliamos pela primeira vez a atividade anti-*Leishmania* de uma nova formulação de anfotericina B, a anfotericina B cocleada, em infecções *in vitro* e *in vivo* com *L. (L.) chagasi*. (SESANA, 2009, p.62)

Para esse estudo, a pesquisadora utilizou-se de 3 concentrações diferentes de CAMB, 1,0 mg, 0,5 mg, e 0,1 mg/Kg/dia durante 7 dias, entretanto não houve nenhum resultado em relação à carga parasitária. Já em relação ao desoxicolato de anfotericina B com dose de 1 mg/kg/dia houve uma redução em 47,2%, o que segundo a autora, significou a necessidade do aumento do tratamento ou da dose, que passou a ser de 15 dias e 1,0 e 5,0 mg/kg/dia, respectivamente. Neste caso, essa segunda droga mostrou-se altamente eficaz “com o desaparecimento completo dos parasitos no fígado após o tratamento com as duas doses, porém ainda assim a CAMB não foi eficaz” (SESARANA, 2009, p.64).

No trabalho fica clara a necessidade de testes de várias hipóteses e de análise de outras pesquisas realizadas por diferentes pesquisadores para tentar explicar o motivo da ineficácia da CAMB. De certo, que representa um argumento forte contra a generalização que afirma que, por ser segundo uso, há diminuição em tempo de pesquisa.

Novamente, contra o argumento de que o segundo uso significaria redução de custos na produção de novos medicamentos a autora assevera:

Apesar dos nossos estudos *in vitro* terem demonstrado uma ação similar entre o desoxicolato de anfotericina B e a forma cocleada, é sabido que os dados *in vitro* podem não ter correlação com os dados *in vivo*, principalmente quando tratamos da comparação de drogas com diferentes vias de administração. Portanto, ainda são necessários estudos *in vivo* com doses mais elevadas para concluirmos sobre a eficácia da anfotericina B na infecção com *L. (L.) chagasi*. Embora a proposta de estudo tenha sido avaliar o potencial da CAMB como uma droga oral, acreditamos que devido a

menor toxicidade em relação ao DAMB faz-se necessário também avaliarmos a atividade in vivo dessa formulação quando administrada por via intraperitoneal. Além disso, estes estudos podem contribuir para avaliarmos se a eficácia da CAMB no tratamento da leishmaniose visceral experimental é dependente da via de administração.” (SESANA, 2009, p.65-66, 2009)

Finalmente, quanto aos resultados gerais mais relevantes para o presente trabalho afirma Sesana (2009) que: i) “o efeito in vitro da associação de antimoniato de meglumina e desoxicolato de anfotericina B em modelos de infecção de macrófagos murinos com *L.L. chagasi* foi classificado como aditivo, ou seja, não houve interação entre as drogas” (SESANA, 2009, p.68); ii) “a anfotericina B cocleada apresentou menor toxicidade para macrófagos murinos em relação ao desoxicolato de anfotericina B” (SESANA, 2009, p.68); iii) “em modelos de infecção de camundongos com *L. L. chagasi* a anfotericina B cocleada não apresentou atividade quando administrada por via oral [...] enquanto o desoxicolato de anfotericina B administrado por via intraperitoneal apresentou 100% de eficácia” (SESANA, 2009, p.68).

Assim, analisados os resultados das associações de drogas com anfotericina B que tem eficácia contra a leishmaniose visceral, serão tecidos comentários, além dos já expostos, sobre a questão das patentes de segundo uso e as doenças para drogas negligenciadas para que se possa chegar a uma conclusão do trabalho.

8 CONCLUSÃO

Segundo Dworkin (2010), o Estado, como representante de uma comunidade personificada, ao atuar de forma íntegra, possui responsabilidade diferenciada de cada indivíduo na garantia de princípios eleitos por ela como os carecedores de maior valor. Nesse sentido, por mais que o Poder Executivo atue de forma discricionária na elaboração de políticas públicas, é evidente a necessidade de uma atuação íntegra, interpretativa e que, por isso, realize o direito sob sua melhor luz, para garantia do direito fundamental à saúde de milhões de pessoas que sofrem com as doenças negligenciadas.

Em relação a estas doenças, a interferência do Estado é essencial por tratar-se de uma falha de mercado que não conseguiu ser superada com as atuais políticas públicas adotadas e com o incentivo concebido pelas legislações nacionais por meio da exclusividade da patente. Os grandes grupos farmacêuticos não têm interesse na pesquisa, desenvolvimento e fabricação de medicamentos hábeis a combaterem essas doenças de países periféricos, porque as empresas envolvidas não terão retorno financeiro.

Para ser íntegra, essa atuação do Estado deve ser reconduzida a três argumentos morais da teoria de Dworkin (1986): vida boa, igualdade e integridade. O Estado como comunidade personificada tem responsabilidade diferenciada porque deve ser capaz de disponibilizar as condições condicionantes de uma vida boa para cada um.

Boa, não como satisfação de prazeres, e sim, como capacidade de discernimento sobre seus interesses de maneira crítica, como os interesses que cada um deva ter, conforme Dworkin (2011). O que aqui pretende-se pensar como política pública, perpassa necessariamente pelo desenvolvimento da capacidade das pessoas de criar o poder de analisar os seus interesses de uma maneira crítica. E para tal, a primeira coisa que deve ser garantida, é o direito à saúde.

Somente dessa maneira, cada pessoa poderá ser considerada um artista dando significado aos seus materiais brutos, pois são capazes de criar um significado ético para suas vidas, “por que uma vida não pode ser também uma realização completa nela mesma, com seu próprio valor na arte de viver que ostenta?” (DWORKIN, 2011). A garantia do direito à saúde é necessária para que possa ser dito, que a cada um foi garantido o direito à sua mais importante performance, a vida.

Em relação à igualdade, poderia se questionar que, de modo a garantir esse princípio, o Estado ao combater as doenças negligenciadas, também deveria se preocupar, por exemplo, com aquelas pessoas que possuem uma vida mais luxuosa. Mas ainda assim, a preocupação maior com as doenças negligenciadas, segundo um princípio de igualdade, parece mais justificável no primeiro caso, pois pautado em integridade (Dworkin 2010).

Desta maneira, ao longo de todo o trabalho, buscou-se demonstrar com a entrevista realizada com a professora Nádia Resende Barbosa Raposo e com o estudo “Avaliação do Efeito da Associação do Antimoniato de Meglumina e Desoxicolato de Anfotericina B e da Atividade Anti-*Leishmania* de uma Nova Formulação de Anfotericina B na Infecção Experimental com *Leishmania* (*leishmania*) Chgasi” que a atuação interventiva do estado não pode ser substituídas pelas patentes de segundo uso no processo de garantia do direito à saúde de pessoas que sofrem com as doenças negligenciadas.

Entre os motivos encontrados no estudo para tal afirmação tem-se que o instituto das patentes de segundo uso ainda é muito recente sem que haja uma verdadeira sistematização sobre o que deve ser objeto de exclusiva. Como afirmado na pesquisa de Sesana (2009) houve adição na combinação de drogas e não um sinergismo, assim sendo, seria caso de concessão de uma patente de segundo uso?

Não se pode afirmar que as patentes de segundo uso representarão sempre economia de pesquisa, recursos e tempo, pois como bem demonstrado, tanto na entrevista como no trabalho analisado, viu-se a necessidade de testes clínicos mais pormenorizados, principalmente devido à combinação de drogas já conhecidas.

Como afirmado pela professora Nádia Resende Barbosa Raposo, até pode haver uma economia na fase pré-clínica, mas isso não é a regra. Desta forma, se há que se falar em alguma vantagem, esta deve ser em relação ao conhecimento de determinados efeitos de drogas já produzidas, o que pode levar a um direcionamento para a produção de novas drogas.

As patentes de segundo uso como política pública no combate de doenças negligenciadas devem ter caráter acessório, ou seja, como ponto de partida para o desenvolvimento de drogas para esse tipo de doença. Nesse sentido, essa incoerência do mercado somente pode ser solucionada por vias de uma interpretação substancial do direito, pois o Estado brasileiro, como uma comunidade personificada, deve propor medidas de

políticas públicas de investimento no sentido de minimizar a falha na condução das pesquisas e na produção de drogas para doenças negligenciadas.

A atuação do Estado aqui, deve ser efetivada em duas frentes: primeiro, na busca por desenvolvimento de pesquisas na área das doenças negligenciadas e, segundo, no intuito de produção própria ou de fomento aos grupos farmacêuticos para o desenvolvimento de novas drogas utilizadas no tratamento destas doenças. Relegar ao segundo uso o papel principal de combate às doenças negligenciadas significa delegar à iniciativa privada a proteção do direito à saúde, de maneira a perpetuar uma lógica perversa de exclusão. Assim, fica clara a necessidade da mudança de postura por parte do Estado em relação às doenças negligenciadas.

Por fim, cabe ressaltar a importância da utilização da teoria substancial de Ronald Dworkin (2010) na análise dessa questão. Somente através de uma interpretação íntegra, pautada na busca por igualdade - que no caso vai permitir um incentivo maior para aqueles que sofrem com o descaso representado pelas doenças negligenciadas - será possível garantir as condições condicionantes para que cada sujeito possa determinar-se como pessoa e dessa maneira determinar o significado de uma vida boa, processo que perpassa inicialmente pela garantia de seu bem mais fundamentalmente garantido, a saúde. O Estado só tratará as pessoas como genuinamente iguais, quando permitir que suas vidas sejam igualmente desejáveis, ou fornecer-lhes os meios para fazê-lo. Para isso, no caso em análise, a intervenção do Estado é fundamental.

REFERÊNCIAS

ABRAMOVICH, Vitor; COURTIS, Christian. **Los derechos sociales como derechos exigibles**. 2ª. ed. Madri: Trotta, 2004.

ALLISON, Lizabeth A. **Fundamental Molecular Biology**. 1(first). Ed. Oxford: Blackwell, 2007

BAEK, Seung Ki; CHOI, Jung-Kyoo; KIM Beom Jun. Dworkin's paradox. Revista em negrito. **Plos One**. Disponível em:

<<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0038529>>.

Acesso em: 20 nov. 2012.

BARBOSA, D. B. **A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público**. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com>>. Acesso em: 09 jul. 2010.

_____. **Bases constitucionais da propriedade intelectual**. Disponível em:

<<http://denisbarbosa.addr.com>>. Acesso em: 09 jul. 2010.

_____. **Da doutrina dos Equivalentes em Direito de Patentes**. Disponível em:

<<http://denisbarbosa.addr.com/equivale.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2009.

_____. **Licenças Compulsórias de Patentes de Invenção**. Disponível em:

<<http://denisbarbosa.addr.com>>. Acesso em: 09 jul. 2010.

_____. **O conceito de propriedade intelectual**. Disponível em:

<<http://denisbarbosa.addr.com>>. Acesso em: 09 jul. 2010.

_____. **Tipos de contratos de propriedade industrial e transferência de tecnologia**.

Disponível em: <www.denisbarbosa.addr.com/cesa.ppt>. Acesso em: 02 set. 2009.

BERMUDEZ, J.; LABRA, M. E.; OLIVEIRA, E. Andrade. de. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, nov.2006. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0102-311X2006001100012&script=sci_arttext> .Acesso em: 25 mai. 2010.

BOYLE, James. A manifesto on Wipo and the future of the intellectual property. **Duke Law & Technology Review**, n. 9, 2004. Disponível em:

<<http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/2004dltr0009.html>>. Acesso em: 20 out. 2009.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Ata completa da primeira reunião do grupo de estudos sobre segundo uso médico**, 1. Rio de Janeiro, 2007a. 9 p.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Ata completa da segunda reunião do grupo de estudos sobre segundo uso médico**, 2, Rio de Janeiro, 2007b. 14 p.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Ata completa da terceira reunião do grupo de estudos sobre segundo uso médico**, 3., Rio de Janeiro, 2007c. 17 p.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Plano de Ação 2007 – 2010 Ciência Tecnologia e Inovação para o desenvolvimento nacional, 2007**. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/>>. Acesso em: 20 abr. 2010. Olhar no site

BRASIL. Constituição (1989). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Site do Planalto. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/legislacao/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm> >. Acesso em: 13 jun. 2009.

BRASIL. Decreto 1263 10 de outubro de 1994. Ratifica a declaração de adesão aos arts. 1º a 12 e ao art. 28, alínea I, do texto da revisão de Estocolmo da Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Industrial. **Site do Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d1263.htm>. Acesso em: 13 jun. 2009.

BRASIL. Decreto 1355 30 de dezembro de 1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. **Site do Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm>. Acesso em: 13 jun. 2009.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes – Bloco I - Título, Relatório Descritivo, Quadro Reivindicatório, Desenhos e Resumo**. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/Diretrizes_de_Exame_de_Patentes.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2012.

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Forense, 1946.

DWORKIN, Ronald. **O império do direito**. 2ª.ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

DWORKIN, Ronald. O que é uma vida boa?. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 7, n. 2, jul./dez. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322011000200010&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 24 nov. 2012

FERES, Marcos Vinício Chein. **Indetity in law: the second medical use and the drugs for neglected diseases**. Juiz de Fora, 2011.

FERES, Marcos Vinício Chein; FILARDI, Gustavo Candian. Patentes farmacêuticas e direito à saúde. **Revista Scientia Iuris**, Londrina, v.15, n.2, 2011. Disponível em: <<http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/iuris/article/view/8560/9314>>. Acesso em: 08 dez. 2012.

FERES, M. V. C.; TRESSE, V. S. As patentes de segundo uso e as drogas para doenças negligenciadas: por uma interpretação construtiva. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONSELHO NACIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO, 20., 2011. Vitória. Anais... Disponível em: <<http://www.conpedi.org.br/anais/XXcongresso/Integra.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2012.

FERES, M. V. C.; TRESSE, V. S. As patentes de segundo uso: por uma re-interpretação construtiva. In: ENCONTRO NACIONAL DO CONGRESSO NACIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO, 21., 2012. Niterói. Anais... não publicado.

FERES, M. V. C.; TRESSE, V. S. Patentes de segundo uso: questão de política ou questão de princípio?. In: ENCONTRO NACIONAL DO CONSELHO NACIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO, 20., 2011. Belo Horizonte. Anais... Disponível em: <<http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/XXencontro/Integra.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2012.

FILIPPIN, F. B.; SOUZA, L. C. Eficiência terapêutica as formulações lipídicas da anfotericina B. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v.42, n.2, abr./jun. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-93322006000200003>. Acesso em: 10 ago. 2012.

FORGIONI, Paula Andrea. **A evolução do direito comercial brasileiro: da mercancia ao mercado**. 2ª. Ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

FRANÇA, Tanos C.C.; SANTOS, Marta G. dos; VILLAR, José de Figueiroa. Malária: Aspectos e Quimioterapia. **Química Nova**, São Paulo, v.31, n.5, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-40422008000500060&script=sci_arttext>. Acesso em: 05 dez. 2012.

GROSSI, Paolo. **Mitologias Jurídicas da Modernidade**. 2. ed. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Acordos Internacionais**. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_acordos>. Acesso em: 11 mai. 2010.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Instituição e Acordos Internacionais**. Disponível em: <<http://pesquisa.inpi.gov.br/patentes/instituicoes/convencao.htm>>. Acesso em 15 mai. 2010.

KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito**. 7ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

MARQUES, Marília Bernardes. Patentes Farmacêuticas e Acessibilidade aos Medicamentos no Brasil. **História, Ciência, Saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.7, n.1, mar./jun. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702000000200001>. Acesso em 05 dez 2012.

MARTINEZ, Roberto. Atualização no uso de agentes antifúngicos. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, São Paulo, v.32, n.5, set./out. 2006. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132006000500013>. Acesso em 10 ago. 2012.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Desequilíbrio Fatal: A crise de pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas.** Disponível em: <www.msf.org.br/campanha/desequilibrio.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2010.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **O Acordo Trips.** Disponível em: <<http://www.msf.org.br/conteudo/126/o-acordo-trips/>>. Acesso em 05 dez. 2012.

RAPOSO, Nádia Rezende Barbosa. Entrevista Concedida pela Professora Doutora Adjunto da Faculdade de Química da Universidade Federal de Juiz de Fora . Juiz de Fora, 23.11.2010.

RAWLS, John. **Uma Teoria da Justiça.** 3ª. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2008.

PRONER, Carol. **Propriedade intelectual: para uma outra ordem jurídica possível.** São Paulo: Cortez, 2007. Disponível em: <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/varios/Proner_2007.pdf> Acesso: 24 nov. 2009.

SESANA, Aretha Molina. Avaliação do efeito da associação do antinominato de meglumina e desoxicolato de anfotericina B e da atividade anti-*leishmania* de uma nova formulação de anfotericina B na infecção experimental com *leishmania (leishmania)* chagasi (Mestrado em Doenças Infecciosas)---Universidade Federal do Espírito Santo, Vitória, 2009. Disponível em: <http://www.btdt.ufes.br/tedesimplificado/tde_arquivos/25/TDE-2010-01-27T174023Z-329/Publico/Tese%20Aretha.pdf>. Acesso em 09 ago. 2012.

VAZ, Isabel. **Direito economico da propriedade.** 2ª. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1993.

VAZ, Manuel Afonso. **Direito econômico: a ordem econômica portuguesa.** 3ª. ed. Coimbra: Coimbra editora limitada, 1994.

WOLFF, Maria Thereza; ANTUNES, Paulo de Bessa. Patentes de segundo uso médico. **Boletim Científico**, Brasília, v.3, n.13, p.115-131, out./dez. 2004. Disponível em: <http://boletimcientifico.esmpu.gov.br/boletins/boletim-cientifico-n.-13-2013-outubro-dezembro-de-2004/patentes-de-segundo-uso-medico> Acesso em: 08 dez. 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Dados epistemológicos da leishmaniose visceral.** Disponível em: <http://www.who.int/whr/2002/en/>. Acesso em 06 dez. 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The world health report.** Geneve, 2002. p. 192-197. (Thecnical Report Series).

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZARION. **Contracting parties > Paris Convention.** Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=2>. Acesso em 15 mai. 2010.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **DL – 101 Curso geral de propriedade intelectual**: Curso disponibilizado pela WITO em seu site sobre propriedade intelectual com acesso restrito, 26 mar. – 10 mai. 2012. 34 f. Curso com acesso restrito.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Intellectual property: protection and enforcement**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm>. Acesso em 11 mai. 2010.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Trade-related aspects of intellectual property rights**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm>. Acesso em 11 mai. 2010.