

EVOLUÇÃO DOS PEDIDOS DE PATENTES DE CÂNCER DE MAMA NO INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (1994-2018)

Áurea Machado de Aragão¹; Antônio Martins de Oliveira Júnior²

¹Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual- PPGPI
Universidade Federal de Sergipe – UFS – São Cristóvão/SE – Brasil
aureadearagao@gmail.com

²Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual- PPGPI
Universidade Federal de Sergipe – UFS – São Cristóvão/SE – Brasil
amartins.junior@gmail.com

Resumo

O câncer de mama é uma patologia que se tornou um problema de saúde pública desde sua prevenção até o tratamento, devido a alta incidência e terapia onerosa. Este artigo teve como objetivo prospectar a evolução dos pedidos de patentes relacionados a esse tumor mamário no Instituto Nacional de Propriedade Industrial, órgão gestor da propriedade intelectual no Brasil. O estudo teve como objetivos específicos inferir se a Portaria Conjunta para a aceleração da análise de patentes, criada em 12 de abril de 2017, influenciou no quantitativo de pedidos e de concessões, e identificar a alegação de uso mais frequente nos resumos dos documentos. A metodologia é mista, delineada pelas abordagens quantitativa e qualitativa, com objetivo exploratório e descritivo. Para realizar a pesquisa, os procedimentos bibliográfico, documental e levantamento de pedidos de patentes foram utilizados. Os resultados possibilitaram concluir que não houve aumento no quantitativo de depósitos de pedidos de patentes para o câncer de mama após essa Portaria, que as concessões apresentaram um ligeiro avanço em relação aos anos anteriores a ela, e que a alegação de uso nos resumos dos depósitos está mais voltada para tratamento do que para diagnóstico e prevenção.

Palavras-chave: Instituto Nacional de Propriedade Industrial; câncer de mama; pedidos de patente; concessão.

1 INTRODUÇÃO

Estatísticas do Instituto Nacional de Câncer (INCA), em fevereiro de 2019, ressaltam que de todos os tipos de câncer diagnosticados em mulheres no Brasil, o de mama tem percentual de 29% de novos casos anualmente, enquanto a média mundial é 25%. As regiões Sul, Sudeste, Centro-Oeste e Nordeste são as que apresentam maior frequência dos

diagnósticos positivos. Para os homens é um tumor mais raro, porém 1% do total de casos são de pacientes masculinos.

O Ministério de Saúde brasileiro, estabeleceu em 2004 e impulsionou em 2008, o rastreamento de câncer de mama através de mamografia para mulheres entre 50 e 69 anos e com mais de 70 anos, a cada dois anos. Essa ação é preventiva, ou seja, quando não há sinais nem sintomas suspeitos. Esse órgão também oferece assistência de prevenção, diagnóstico, tratamento, atendimento paliativo e apoio aos sobreviventes por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). Como a incidência de novos casos tem crescido consideravelmente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) passou a recomendar o rastreamento de câncer mamário desde outubro de 2014 e muitos países já adotam a recomendação.

Pesquisas sobre esse tumor têm sido realizadas e, para a garantia de o inventor usufruir das pesquisas sobre esse tumor de forma segura da sua invenção há o processo de patenteamento. Patente é um título de propriedade baseado na Lei da Propriedade Intelectual (LPI), lei nº 9.279/1996, que garante ao titular o direito de posse legal exclusiva para exploração provisória de sua criação. Elas disseminam conhecimento, como também aludem ao desenvolvimento social e desempenho financeiro de um país. O Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) é o órgão gestor da propriedade intelectual no Brasil e, portanto, responsável pelos depósitos de pedidos de patentes.

A relevância desse trabalho se dá no entendimento de que a informação sobre patentes possibilita refletir espaços para intensificar o desenvolvimento de inovações na área oncológica com foco no tumor mamário. Justifica-se a investigação porque desenvolver tecnologias para o combate a esse problema de saúde pública tornou-se uma necessidade, visto que, excluindo o câncer de pele não melanoma, o câncer de mama tem sido a primeira causa de morte por câncer entre as mulheres brasileiras. Estudo com esse enfoque tem função em prol do desenvolvimento e do bem-estar social.

Este artigo tem abordagem metodológica quali-quantitativa. Qualitativa quanto aos elementos da pesquisa e quantitativa em relação às variáveis, visto que se propôs prospectar a evolução de pedidos de patentes para o combate ao câncer mama, inclusive a indicação de prevenção, diagnóstico ou tratamento a que são destinadas e documentos concedidos. Portanto, as pesquisas com essas finalidades, depositadas no INPI até 31 de dezembro de 2018 são o objeto desse estudo.

2 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Esta pesquisa tem metodologia mista, norteada pelas abordagens quantitativa e qualitativa (CRESWELL, 2013). O objetivo foi exploratório e descritivo com procedimento bibliográfico, documental e levantamento de pedidos de patentes no banco de dados do Instituto Nacional de propriedade Industrial (INPI), após decidir os termos e o operador booleano que melhor filtrassem a coleta de informações. A investigação foi realizada com o uso da internet. Para a busca de artigos, teses e documentos legais o *Google. Com.* Para as informações patentárias, o banco de dados do INPI.

No INPI, a estratégia (*string*) de busca ficou definida como “Câncer AND mama”, em resumo, obteve-se o total de 341 depósitos de patentes, os mesmos termos foram utilizados para busca em título e 137 pedidos foram alcançados. Definiu-se por selecionar o quantitativo encontrado em resumo, porque englobam os 137 pedidos referentes a título. Ressalta-se que o uso do operador AND não apresentou diferença em pesquisa básica para total de depósitos, mas em busca avançada, local onde são mineradas as concedidas, divergiu em 13 concedidas com “câncer AND mama” e retirando o operador o resultado ficou em 123 concedidas. O exame detalhado nos resumos dos pedidos permitiu observar que as 13 estavam contidas nas 123 e que somente elas mencionam o câncer de mama o que determinou a escolha pelas 13.

A fim de averiguar a alegação de aplicabilidade das patentes depositadas foram utilizados para busca em resumo os termos “câncer AND mama AND tratamento”, “câncer AND mama AND diagnóstico” e “câncer AND mama AND prevenção”. Realizou-se o levantamento de todos os pedidos de patente existentes até 31 de dezembro de 2018, concedidas ou não, para as três aplicações.

A análise de dados pode ser classificada como tecnométrica, visto que há o estudo métrico da informação em banco de dados público de acesso gratuito e os resultados podem ser utilizados para analisar e construir indicadores (COCCIA, 2005). Os resultados quantitativos foram sistematizados em planilha do excel e apresentados em gráfico e quadro com as informações da produção tecnológica sobre a temática proposta, assim como o diagrama de Venn retratando o panorama geral de pedidos de patenteamento no INPI.

Os dados qualitativos foram selecionados de artigos científicos publicados em bases de periódicos nacionais e internacionais constantes no *Science Direct* e teses de doutorado de livre acesso (*open access*), como também publicações de sites oficiais do governo brasileiro e estatísticas de órgãos nacionais, conforme registro nas referências desse trabalho

3 CÂNCER DE MAMA

O tumor do câncer mamário se origina a partir da geração de células anormais causadas pela multiplicação desordenada de células da mama. Como há vários tipos de câncer de mama, alguns crescem rapidamente e outros têm evolução mais lenta. Mas em todos os casos, agilizar o diagnóstico e o tratamento significa possibilitar a sobrevivência de quem por ele é acometido. Na contramão dessa necessidade, o estudo realizado por Lee et al. (2012, p.95) traz no resumo que no Brasil há “atrasos no diagnóstico devido à baixa conscientização sobre o câncer e implementação de exames de mamografia, qualidade desconhecida da cirurgia e acesso restrito a radioterapia e terapias sistêmicas modernas”

Dados do IARC (2019) registram, em 2018, 85.620 novos casos de câncer de mama feminino, considerando-se todas as idades. Como o tratamento para esse tipo de tumor depende do estágio em que ele se encontra, quando detectado no início, o tratamento é menos agressivo e com possibilidade de ser bem sucedido em termos de cura. Se for diagnosticado com metástases, ou seja, em estágio mais avançado, o tratamento será a tentativa de melhorar e prolongar a sobrevivência. Em todos os casos o tratamento é dispendioso.

Ainda que as circunstâncias sejam complexas, a literatura aponta que há maneiras de amenizar significativamente ou até solucionar o problema, no entanto, conforme o INPI (2017) é necessário gerir a patente como patrimônio, a fim de facilitar a inserção desses produtos no mercado nacional e, assim, oferecer o acesso à tecnologia da saúde como direito fundamental.

4 INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E AS PATENTES DE CÂNCER DE MAMA

Sob a missão de estimular a competitividade e a inovação para o desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil, e também a proteção da propriedade industrial de modo efetivo, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), criado em 1970, é uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Economia, desde o Decreto nº 9.660, de 1º de janeiro de 2019 (BRASIL,2019). Nessa perspectiva, o INPI oferece serviços de proteção à propriedade intelectual, a exemplo de patenteamento de invenções. Esses direitos se transformam em diferenciais competitivos, estimulam novas pesquisas e alimentam a economia do conhecimento.

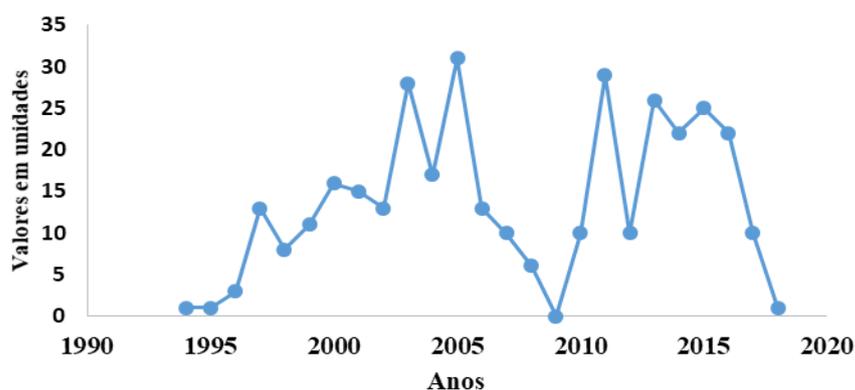
Pesquisa sobre a literatura científica sobre câncer no Brasil concluiu que “[...] o câncer de mama foi o tipo de neoplasia mais frequentemente abordado em avaliações econômicas relacionadas ao Brasil” (CAMPOLINA et al., 2018, p.6). Isso se deve, entre outros, ao fato de não haver a otimização do fluxo de pedidos de patentes farmacêuticas no INPI e os gastos com saúde serem maiores, devido à necessidade de importar fármacos para atender à sociedade nos órgãos de saúde e manter as ações de controle epidemiológico de forma efetiva e igualitária.

A prorrogação do processo de patenteamento no Brasil resultou em acúmulo de mais de 21 mil pedidos de patentes da saúde sem análise no INPI, em 2016. Fato que gerou significativo gasto adicional para o Ministério da Saúde e culminou na Portaria Conjunta nº 1, em 12 de abril de 2017 entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) cuja regra determina que “a Anvisa analisará os pedidos, para a anuência prévia, com foco no impacto à saúde pública, enquanto o INPI será o responsável por analisar os critérios de patenteabilidade” (ANVISA, 2017), na perspectiva de dar celeridade aos exames dos documentos depositados.

Quanto às patentes da área da saúde, esse estudo buscou demonstrar a evolução de pedidos de patentes para o combate ao câncer de mama no INPI, desde o primeiro, no ano de 1994 até o último constante na data da pesquisa, 04 de março de 2019. Verificou-se que, em todo o ano de 2018, houve apenas um depósito no dia 24 de abril. Encontrou-se 341 pedidos de patenteamento distribuídos na figura 1. O intuito foi observar se a Portaria Conjunta promoveu mudança no quantitativo das concessões e dos pedidos após sua promulgação.

Os registros no portal do INPI permitiram verificar apenas 1 depósito em 2018 e não houve pedidos em 2009. O ano mais profícuo em pesquisas com 31 patenteamentos requeridos foi 2005. Em 2017 foram 10 pedidos, menos da metade do total de 2016 (22), 2015 (25), 2014 (22), 2013 (26), 2011 (29) e 2003 (28). Igualmente com 10 requerimentos foram os anos 2012, 2010 e 2007. Outros apontaram número maior que 1 dezena, a exemplo de 2006 (13), 2004(17), 2002(13), 2001(15), 2000 (16), 1999 (11) e 1997 (13). Além de 2018 e 2009, conforme registrado acima, com pedidos inferiores a 10 constaram 2008 (6), 1998 (8), 1996 (3), 1995 (1) e 1994 (1).

Figura 1. INPI- Evolução de pedidos de patentes de câncer de mama (1994-2018)

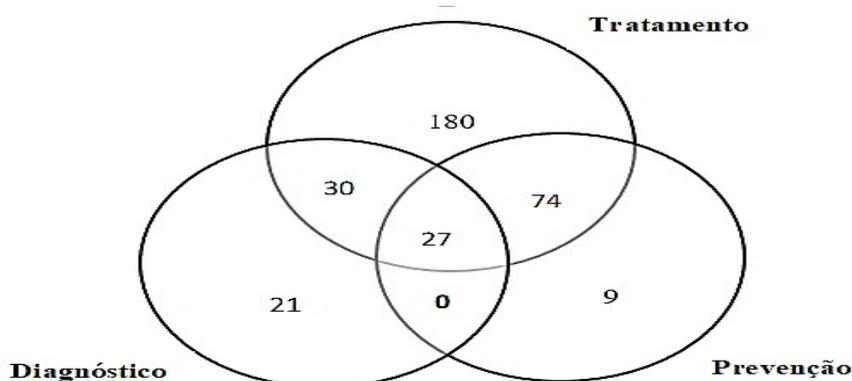


Fonte: Autoria própria (2019).

A partir da leitura dos resumos dos documentos foi possível observar entre as alegações de tratamento do câncer de mama, que muitas também eram para a prevenção e / ou diagnóstico e até mesmo para as três aplicações. A análise dos pedidos buscou inferir a tendência das pesquisas sobre essa neoplasia maligna e das concessões obtidas, antes e depois da Portaria Conjunta INPI/ANVISA já citada.

A leitura dos 341 resumos dos depósitos indicou os dados que estão expostos na figura 2, organizados em diagrama de Venn para melhor compreensão do conjunto dos pedidos com alegação de uso único, duplicado ou mesmo triplo no texto dos resumos. Nele é possível observar que não há requerimento em que o resumo alegue uso para diagnóstico e prevenção, mas há 27 em que a aplicação poderá ser tripla, ou seja, tratamento, diagnóstico e prevenção. Também que a alegação de tratamento nos resumos tem 52,8% de indicação terapêutica quando comparado com os demais. Salienta-se que a literatura ressalta que a prevenção e o diagnóstico precoce diminuem os custos do tratamento.

Figura 2. INPI – Alegação de uso no total dos pedidos de patentes de câncer mama (1994-2018)



Fonte: Autoria própria (2019).

Embora a resolução nº80/2013 do INPI considere o câncer como um dos casos de prioridade para o exame de patenteamento, a validação dessas patentes farmacêuticas têm sofrido atraso “provocado por um conjunto de fatores externos ao país como a dinâmica crescente de novos depósitos de patentes junto ao INPI superando a capacidade operacional do Instituto” (ABREU, 2017, p.244). Nesse contexto, as concessões realizadas pelo INPI durante todo o período do pesquisa somam 13 patentes que citam o câncer de mama nos documentos. A leitura dos documentos permitiu averiguar que 3 são para prevenção do câncer de mama, 1 para diagnóstico, 6 para tratamento, 2 com uso duplo em prevenção e tratamento e 1 diagnóstico e tratamento (ver quadro1).

Outra informação obtida foi quanto à data de depósito de cada patente e quantas foram concedidas em cada ano. O cômputo das concessões dos pedidos possibilitou verificar que são depósitos que datam de 1997 e o último um pedido concedido data de 2011 (Quadro 1). Obteve-se 1 concessão para os anos de 2004, 2005, 2009, 2010, 2013, 2017 e 2019, 2 para 2011 e 4 para 2018. Ressalva-se que a patente concedida em 2017 foi anterior à data da Portaria Conjunta que se deu em 12 de abril de 2017.

Quadro 1. INPI- Data de depósito, de concessão e aplicação da patente de câncer de mama

Nº Patente	Data de depósito	Data de concessão	Anos de espera	Tipo de patente
BR 11 2012 000617 7	15/04/2011	23/01/2018	7	Tratamento
PI 0516177-0	27/09/2005	08/01/2019	14	Tratamento
PI 0315735-0	28/10/2003	30/10/2018	15	Diag. e Trat.
PI 0301281-6	23/04/2003	26/12/2018	15	Prevenção
PI 0210561-6	28/06/2002	14/08/2018	16	Prevenção
MU 8200268-1	08/02/2002	23/08/2011	9	Prevenção
PI 0115306-4	16/11/2001	24/12/2013	12	Tratamento
PI 0114815-0	15/10/2001	18/10/2011	10	Diagnóstico
PI 9814059-0	01/10/1998	24/10/2010	12	Tratamento
PI 9714145-3	18/12/1997	28/07/2009	12	Prev. e Trat.
PI 9713180-6	29/08/1997	11/04/2017	20	Prev. e Trat.
PP 1100238-7	08/04/1997	03/05/2005	8	Tratamento
PI 9708248-1	20/03/1997	25/05/2004	7	Tratamento

Fonte: Autoria própria (2019).

De acordo com Abreu (2017, p. 23) “ o setor farmacêutico tem se mantido no cerne das políticas públicas para o desenvolvimento nacional”, porém a produção científica brasileira tem esbarrado “na responsividade do subsistema nacional da concessão de patentes farmacêuticas”. Nesse contexto, os pedidos de patenteamento encontram barreiras não só na capacidade operacional do INPI, mas também nas retribuições anuais de manutenção que

culminam em arquivamento ou abandono da patente. Guimarães (2013) considera que a LPI aumentou as possibilidades de patenteamento, mas sem ampliação na infraestrutura do INPI em termos de contratação de examinadores. Problema que a criação da Portaria Conjunta INPI/ANVISA almeja solucionar.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Muitos avanços no tratamento do câncer de mama têm sido observados nas últimas décadas e, como é uma patologia com variadas formas de apresentação, há muita terapêutica disponível para o controle dessa neoplasia maligna. No Brasil, faz parte de plano nacional a prevenção, diagnóstico precoce e tratamento, assim como o atendimento paliativo e apoio aos sobreviventes através do SUS.

Porém ainda persistem dificuldades para melhorar a qualidade da saúde oferecida à população quanto à disponibilização de medicamentos essenciais para tratamento e tecnologias médicas básicas e acessíveis. Um dos fatores para esse entrave está no revés das concessões dos pedidos de patentes de câncer de mama.

A pesquisa evidenciou que o atendimento aos pedidos de concessão de patentes de câncer de mama está muito aquém do que esse problema de saúde pública exige, em se tratando da urgência que a enfermidade imprime diante da incidência, custo do tratamento e risco de mortalidade. A literatura salienta que a prevenção e o diagnóstico precoce diminuem os custos do tratamento, mas os dados obtidos no INPI revelaram 180 (52,8%) dos pedidos de patentes tiveram alegação exclusiva de tratamento da patologia, o que indica o viés dos depósitos direcionados a essa enfermidade.

Verificou-se que a Portaria Conjunta INPI/ANVISA ainda não impactou no quantitativo de pedidos, com apenas 6 pedidos para patentes de câncer de mama após a sua criação, nem no de concessões, visto que apenas 13 das 341 requeridas foram validadas. Entretanto, 2018 apresentou 4 patentes concedidas, ou seja, 30,77% do total obtido no estudo. Comparando-se com os anos anteriores é possível identificar um certo avanço na análise dos pedidos, visto que, anualmente, apenas um ou dois exames foram concluídos, segundo comprovação da pesquisa na seção anterior.

A pesquisa sugere a necessidade de estudos direcionados à produção de indicadores sobre patentes de câncer de mama, no entendimento de que toda pesquisa sobre informação tecnológica nessa área será profícua para formuladores de políticas públicas para o controle dessa neoplasia maligna.

Agradecimentos

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001. Fundação de Apoio à Pesquisa e à Inovação Tecnológica do Estado de Sergipe (Fapitec) e Universidade Federal de Sergipe (UFS) através do Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual (PPGPI).

REFERÊNCIAS

ABREU, Jussanã Cristina de. **Prospecção tecnológica aplicada na otimização da concessão de patentes no Brasil**: estudo de caso em patentes de medicamentos imunossupressores. Tese (doutorado em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento) - Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2017.

ANTUNES, Adelaide; FIERRO, Iolanda; DI SABATO Guerrante, Rafaela; ROHEM DOS SANTOS, Priscila; MENDES, Flavia. (2013). R&D Landscape for Breast Cancer through Patent Documents. **Journal of Cancer Therapy**. v.04. n.7, 2013. p.56-64. DOI:10.4236/jct.2013.47A009.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa e INPI**: acordo acelera análise de patentes. Abr. 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-e-inpi-acordo-acelera-analise-de-patentes/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR Acesso em: 01 mar. 2019.

BRASIL. **Decreto nº 9.660** de 1º de janeiro de 2019. Dispõe sobre a vinculação das entidades da administração pública federal indireta. Brasília: Presidência da República-Casa Civil, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Decreto/D9660.htm. Acesso em: 12 fev. 2019.

BRASIL. **Lei nº 9.279** de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília: Senado Federal, 1996.

CAMPOLINA et al. Health Economic Evaluations of Cancer in Brazil: A Systematic Review. **Frontiers in Public Health**, v. 6, art. 205, jul. 2018. doi:10.3389/fpubh.2018.00205.

COCCIA, M, Technometrics: Origins, historical evolution and new directions. **Technological Forecasting and Social Change**. v.72,n.8, 2005. p.944-979. DOI: 10.1016/j.techfore.2005.05.01

CRESWELL, John W. **Projeto de Pesquisa: Métodos Qualitativo, Quantitativo e Misto**; Tradução Magda França LOPES, Rev.. Téc. Dirceu da Silva, 22. ed. – Porto Alegre: Penso, 2013.

GUIMARÃES, E. R. D. B. **A regulação das patentes farmacêuticas no Brasil**: entre saúde pública, política e Direito. Rio de Janeiro: Tese (Doutorado em Ciências Humanas e Saúde) – Instituto de medicina Social/UERJ, 2013.

IARC. International Agency for Research on Cancer. **Brazil**: Globocan, 2018. World Health Organization, Jan. 2019. Disponível em:

<http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/76-brazil-fact-sheets.pdf> Acesso em: 02 mar. 2019.

INCA. Instituto Nacional de Câncer. Ministério da Saúde. **Câncer de mama**. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama>. Última modificação: 05/02/2019. Acesso em: 01 mar. 2019.

INPI-Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Resolução nº 80/2013**. Disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2013. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao_80-2013_-_exame_prioritario_saude.pdf. Acesso em: 09 fev. 2019.

INPI -Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Inpi, Fiocruz e Inca debatem informação tecnológica no Brasil**. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/noticias/educacao-e-ciencia/2014/03/inpi-fiocruz-e-inca-debatem-informacao-tecnologica-no-brasil>. Última modificação: 23/12/2017. Acesso em: 01 mar. 2019.

INPI -Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **INPI e Anvisa convergem entendimentos sobre patentes farmacêuticas**. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-e-anvisa-convergem-entendimentos-sobre-patentes-farmaceuticas>. Última modificação: 25/05/2018. Acesso em: 19 fev. 2019.

LEE, Brittany L.; LIEDKE; Pedro E.R. ; BARRIOS, Carlos H.; SIMON, Sergio D.; FINKELSTEIN, Dianne M.; GOSS, Paul E. Breast cancer in Brazil: present status and future goals. **The Lancet** . Oncologia. Review, v.13, n. 3, 01 mar. 2012. p. 95-102. DOI:[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(11\)70323-0](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(11)70323-0).