

PATENTES PARA O CÂNCER DE MAMA NO BRASIL E NA ÍNDIA

PATENTS FOR BREAST CANCER IN BRAZIL AND INDIA

Áurea Machado de Aragão¹; Antônio Martins de Oliveira Júnior²

¹ Universidade Federal de Sergipe – UFS – Brasil

Av Marechal Rondon sn, Bairro Rosa Elze – CEP:49100-000

São Cristóvão/SE – Brasil

aureadearagao@gmail.com

² Universidade Federal de Sergipe – UFS – Brasil

amartins.junior@gmail.com

Resumo

O câncer de mama é um assunto importante no que se refere à saúde da mulher, visto que tem apresentado índices crescentes de diagnósticos positivos em todo o mundo. Segundo dados de sites oficiais, no Brasil, o câncer de mama apresenta 28% de casos novos por ano e na Índia 22%. As pesquisas na área têm demonstrado maior índice de depósitos de patentes para o combate a esse tumor maligno. Este artigo teve como objetivos fazer um levantamento de pedidos de patentes depositados no banco de dados Espacenet, da European Patent Office (EPO), e no Banco de dados do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) do Brasil, como também explorar a incidência na população feminina e o gasto com saúde nos dois países. O estudo foi exploratório, de abordagem quantitativa e qualitativa. Verificou-se pouco investimento em saúde em ambos os países, e maior índice de patentes para tratamento do câncer de mama em detrimento da prevenção e diagnóstico.

Palavras-chave: Câncer de mama; patentes, propriedade intelectual, acesso a medicamento.

Abstract

Breast cancer is an important issue with regard to women's health, as it has shown increasing rates of positive diagnostics worldwide. According to data from official websites, in Brazil, breast cancer has 28% new cases per year and in India 22%. Research in the area has demonstrated a higher index of patent filing for the fight against this malignant tumor. This article had as objectives to survey patent applications deposited in the database Espacenet, European Patent Office (EPO), and in the Bank of data from the Brazilian National Institute of Industrial Property (INPI), as well as to explore the incidence in the female population and health spending in both countries. The study was exploratory with a quantitative and qualitative approach. There was little investment in health in both countries, and a higher index of patents for the treatment of breast cancer in terms of prevention and diagnosis

Key-words: Breast cancer, patents, intellectual property, access to medication.

1. Introdução

O câncer de mama é o segundo tipo de câncer mais frequente no mundo. Na base de dados GLOBOCAN, dos 184 países incluídos, 140 (76%) registram o câncer de mama como o diagnóstico mais comum de câncer em mulheres e 101 (55%) têm nesse tumor a causa mais constante de mortalidade por câncer.(JEMAL, 2014)

O câncer de mama está entre os associados à urbanização e ao desenvolvimento. Atribui-se às mudanças no estilo de vida e fatores socioculturais, o aumento no câncer de mama observado na Índia. (JEMAL, 2014). No Brasil, além de ser a causa mais frequente de morte por câncer em mulheres, verifica-se que nas regiões Sul e Sudeste, mais desenvolvidas, a incidência denota a predominância dos cânceres de mama.

Estatísticas demonstram que a faixa etária após os 50 anos tem aumento progressivo da sua incidência tanto nos países desenvolvidos quanto nos em desenvolvimento. Entretanto, embora as taxas de incidência sejam maiores nas regiões desenvolvidas, as taxas de mortalidade nessas áreas são comparáveis às da maioria das regiões menos desenvolvidas.

Para o combate a essa doença maligna o diagnóstico precoce e tratamento adequado e imediato são preponderantes na perspectiva de evitar a mortalidade. No entanto, há alguns entraves dificultando realizar essas ações, a exemplo de mais investimentos em pesquisas, preços de medicamentos que encarecem o processo prejudicando o acesso de populações menos desenvolvidas, como também recursos humanos treinados para ações mais efetivas e abrangentes.

O sistema de patentes garante proteção aos inventores a fim de que eles possam ter a oportunidade de controlar o mercado de seus produtos. Dessa forma, o sistema de patentes incentiva a inovação, já que busca assegurar a oportunidade de lucros para trabalho árduo e criatividade daqueles que inventam novas tecnologias. “Patentes são formas de “propriedade” imaterial que concedem a seus proprietários controle exclusivo sobre a produção e venda para determinado período de tempo, impedindo outros de produzir e vender os produtos patenteados” (MANAZIR, 2016, p. 231).

A lei da Propriedade Intelectual no Brasil entrou em vigor em 1997 e as mais antigas medidas para concessão de patentes são datadas do início do século 19. A primeira legislação na Índia relacionada a patentes foi em 1856, porém as Regras de Patentes foram publicadas em 1972 e as últimas alterações foram efetivadas em 2006.

Como o tratamento contra o câncer de mama é dispendioso e tem acometido cada vez mais mulheres, existe a necessidade de rever algumas situações de direito à patente da área da saúde, a

exemplo desse tumor maligno. A permuta de medicamentos patenteados pelas versões genéricas diminui custos para pacientes e governos. O genérico, conforme a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), contém o mesmo fármaco (princípio ativo), com igual dose e forma farmacêutica, sua administração é pela mesma via e a indicação terapêutica do medicamento é idêntica à de referência no país.

Dessa forma, a permissão e o incentivo à produção e uso de fármacos genéricos aumenta o acesso aos medicamentos essenciais para o combate ao câncer de mama, principalmente em países de renda baixa e média renda (LMICs, sigla em inglês). “Desde 2013, o governo da Índia tem buscado licenças obrigatórias para *trastuzumab*, *dasatinib*, e *ixabepilona*.”(FRIZZERA et al. 2016, p. 294). No Brasil, a concessão do registro de genéricos é a garantia de fidelidade ao medicamento de referência, como o registro do genérico *Capecitabina*, em 2015, indicado para o tratamento de câncer de mama.

2. Procedimentos metodológicos

O delineamento deste estudo pode ser caracterizado como exploratório de abordagem quantitativa e qualitativa. Esta pesquisa foi realizada tendo por base o levantamento de pedidos de patentes depositados no banco de dados Espacenet, da *European Patent Office* (EPO), e no Banco de dados do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) do Brasil. Utilizou-se na busca de patentes documentadas em base nacional os termos “câncer de mama” para resumo, obtendo-se o total de 308 depósitos de patentes, os mesmos termos foram utilizados para busca em título e 129 pedidos foram obtidos. Definiu-se por selecionar o quantitativo de resumo para esse artigo porque observou-se englobar os 129 pedidos referentes a título. A fim de minerar os tipos de patentes depositadas foram escritos para resumo os termos “câncer de mama AND tratamento”, “câncer de mama AND diagnóstico” e “câncer de mama AND prevenção”.

Na base internacional utilizou-se a recomendação da Espacenet para *smart search* : in=[CC] or pa=[CC] com ambos os países e para os quatro tipos de patentes aplicados no INPI. Foram considerados válidos os documentos que apresentaram os termos no resumo e/ou título. Realizou-se a análise de todos os pedidos de patente existentes até a data dessa pesquisa 03 de maio de 2018, concedidas ou não.

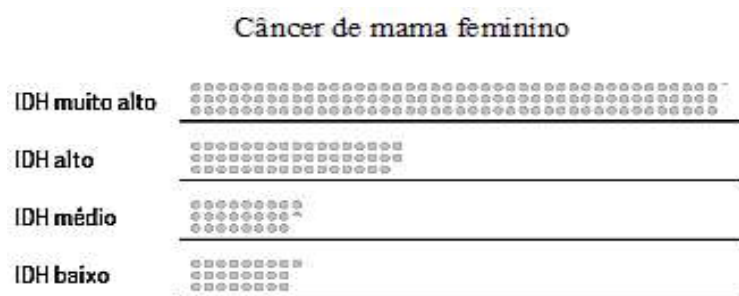
Os dados quantitativos foram trabalhados através de planilhas e gráficos do excel. Os dados qualitativos foram selecionados de artigos científicos publicados em bases de periódicos nacionais e internacionais, concomitantemente às publicações de sites oficiais dos governos dos países em questão e estatísticas de órgãos nacionais e internacionais, conforme registro nas referências desse trabalho.

3. Contexto do câncer no Brasil e na Índia

De acordo com Jemal (2014), países com níveis elevados ou muito elevados de Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) apresentam números de sobrevivência ao câncer de mama mais expressivos do que os países com níveis de IDH baixos ou médios (Figura 1). O autor ressalta que o nível do índice implica no perfil desses sobreviventes em termos de qualidade e tempo de sobrevida. O Relatório de Desenvolvimento Humano 2015 (PNUD, 2015) aponta o Brasil em 75º lugar no ranking global com IDH 0,755 e a Índia no 130º lugar com índice 0,609, considerados médios.

A figura 1 apresenta as proporções de prevalência de câncer em 5 anos (por 500.000 habitantes) e número de mulheres adultas (>15 anos) sobreviventes, diagnosticadas nos últimos cinco anos (por 20.000 habitantes). A relação é pelo Índice de Desenvolvimento Humano, 2012.

Figura 1. Prevalência do câncer de mama segundo o IDH dos países



Fonte: Jemal, 2014, p.62.

No Brasil, o Instituto Nacional de Câncer (INCA), órgão do Ministério da Saúde (MS) responsável pela coordenação da Política Nacional de Atenção Oncológica (PNAO) calcula a incidência de neoplasia maligna da mama de aproximadamente 59.700 novos casos para o ano de 2018 (INCA, 2018). A Índia, cujo registro mais recente é de 2016, apresentou 142.283 diagnósticos (SABHA,2017).

O controle do câncer representa um dos grandes desafios para a Saúde Pública brasileira porque requer uma infraestrutura sistêmica muito eficaz, com a realização de ações integradas e de complexidade muito variada já que, de acordo com o INCA (2018), existem vários tipos de câncer de mama e alguns evoluem de forma rápida e outros não.

A garantia de acesso e qualidade de mamografias e maior difusão da informação são algumas das ações de combate contra esse tumor, desenvolvidas no Brasil. Ressalta-se a Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama (FEMAMA), uma rede nacional de mais de 50 organizações, dedicada à melhoria do acesso ao diagnóstico e ao tratamento do

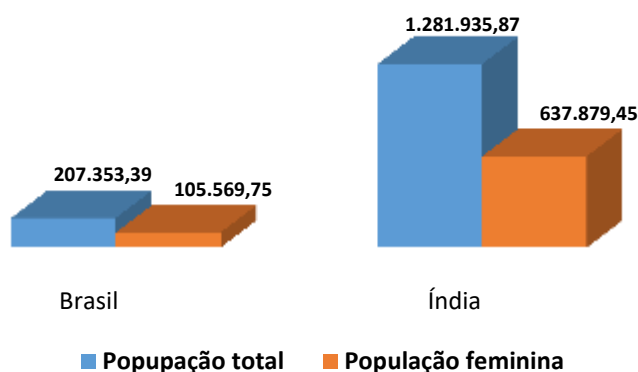
câncer de mama. Na Índia, a Sociedade do Câncer utiliza seus recursos para dar suporte financeiro e habitacional para pacientes com câncer em tratamento. (JEMAL, 2014),

No Brasil, Martins (2009) ressalta que a diversidade na distribuição regional das neoplasias malignas demanda estruturar no Sistema Único de Saúde (SUS) com uma rede de serviços regionalizada e hierarquizada, processo de regulação que permita avaliar e controlar as ações da rede nessa área, assim como recursos humanos e financeiros que garantam a atenção integral à população.

Na Índia, Ninawe (2017) aponta a necessidade de enfatizar a zona rural e lugares mais remotos em programas de controle mais abrangente desse câncer. Sugere a intervenção educativa comunitária por pessoal treinado em exame clínico da mama, a exemplo de mulheres trabalhadoras da saúde, como a maneira de tornar viável o rastreamento desse tumor nessas áreas, considerando a condição socioeconômica e a indisponibilidade de instalações nos locais mais remotos.

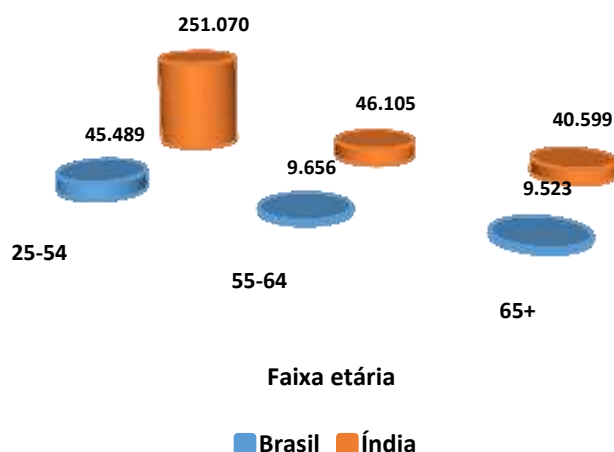
A incidência de diagnósticos positivos em idade cada vez precoce tem levado os governos a ações públicas de rastreamentos através de mamografias e conscientização sobre autoexame. No Brasil, as campanhas de conscientização e prevenção recomendam cuidados a partir dos 50 anos e na Índia antes dos 40 anos. A figura 2 apresenta a população total e o quantitativo de mulheres de ambos os países. A figura 3 demonstra o total de mulheres por faixa etária de maior incidência de câncer de mama. (INDEXMUNDI, 2017).

Figura 2. População total *versus* população feminina



Fonte: IndexMundi, 2017- Elaboração da autoria.

Figura 3. Incidência de câncer de mama por faixa etária em 2017



Fonte: IndexMundi, 2017- Elaboração da autoria.

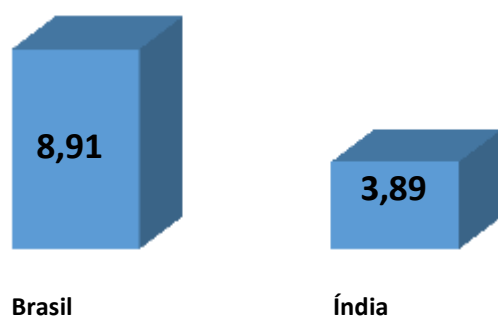
4. Contexto da saúde e patentes de câncer de mama no Brasil e na Índia

A propriedade intelectual viabiliza o desenvolvimento tecnológico e a remuneração da pesquisa científica. “Sem as patentes, o compasso de desenvolvimento tecnológico diminuiria de ritmo” (FERREIRA; GUIMRÃES; CONTADOR, 2009, p. 210). Nessa perspectiva “Os países projetam e aplicam as leis de patentes para proteger propriedade intelectual de produtos farmacêuticos e outros produtos e serviços.” (FRIZZERA et al. 2016, p. 293).

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao comércio (Acordo TRIPS) permitiu mais proteção à posse de uma patente, mas em se tratando de garantir direitos na saúde pública houve a necessidade de promover o acesso a medicamento para todos. A Declaração de Doha em 2001 foi o entendimento de que se tornaria “impossível produzir e exportar substitutos de medicamentos patenteados a preços menores” (CORREA, 2005).

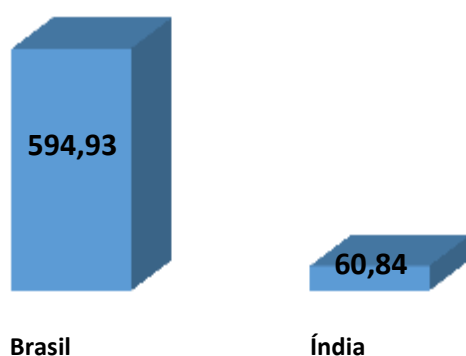
Dessa forma, os países com capacidade de produção insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico e sem demanda de mercado, estariam à mercê das dispendiosas versões patenteadas porque dificilmente obteriam licença compulsória, seja para produção local ou para importação. O combate ao câncer de mama traz a gravidade da urgência de medicamentos, geralmente caros e específicos para os diferentes tumores de mama, acentuando a complexidade das necessidades regionais dos países. Investimentos em saúde no Brasil e na Índia são apresentados nas figuras 4 e 5 com os dados mais recentes encontrados no Worldbank.

Figura 4. Percentual da despesa total com saúde em relação ao PIB em 2017



Fonte: Worldbank Group, 2015- Elaboração da autoria.

Figura 5. Despesa per capita com saúde em 2017- (em dólar)



Fonte: Worldbank Group, 2015- Elaboração da autoria.

4.1 As patentes de combate ao câncer de mama no Brasil e na Índia

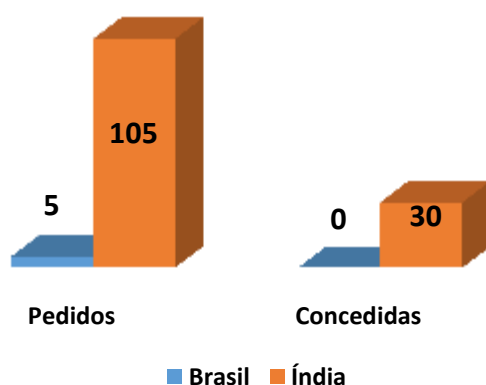
No Brasil, em 2012, o Ministério da Saúde (MS) anunciou a incorporação do *trastuzumabe*, uma das mais eficientes drogas de combate ao câncer de mama, na lista de remédios ofertados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Estima-se que entre 20% e 25% das pacientes diagnosticadas com câncer de mama têm indicação para receber o *trastuzumabe*, injetável e de uso hospitalar. (INCA, 2012).

Um dos maiores produtores mundiais de medicamentos genéricos, a Índia questiona há muito tempo os direitos de patentes de medicamentos. O país já decidiu pela quebra de patentes que favoreciam a venda com exclusividade desses medicamentos contra o câncer (HARRIS, 2013).

Nesse sentido a Biocon, fabricante de medicamentos indiana adquiriu aprovação para produzir versão genérica de custo menor do *Herceptin*, um dos tratamentos mais eficazes para uma forma agressiva de câncer de mama, comum no país.

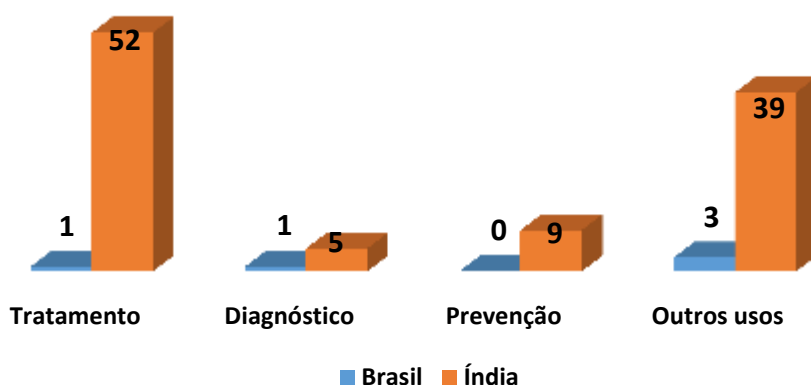
Os dois países, além de buscar alternativas via direitos de acesso a medicamentos essenciais, possuem pedidos de patentes direcionadas a esse tumor maligno. Entretanto, embora os dados demostrem menor investimento em saúde na Índia, (ver figuras 4 e 5), os depósitos na base da EPO, apresentam mais indianos que brasileiros nos pedidos feitos por meio do Tratado de Cooperação em Patentes (PCT, na sigla em inglês). Porém o que interessou a essa pesquisa foi o quantitativo e o tipo de patentes de câncer de mama nas duas bases de dados EPO e INPI. Ver figuras 6 e 7 para a base estrangeira.

Figura 6. Total de pedidos de patentes *versus* Patentes concedidas EPO em 2018



Fonte: Espacenet (maio, 2018)-Elaboração da autoria.

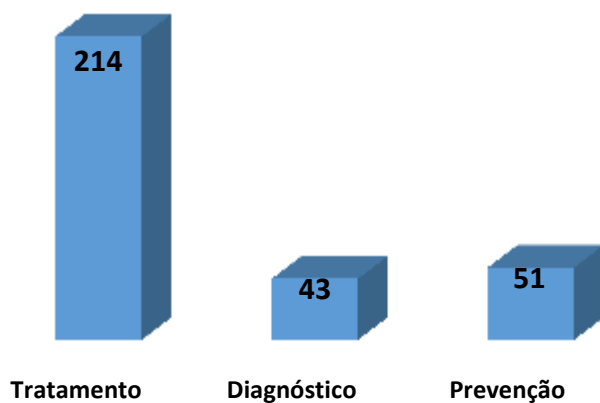
Figura 7. Tipos de patentes de câncer de mama EPO em 2018



Fonte: Espacenet (maio, 2018)-Elaboração da autoria.

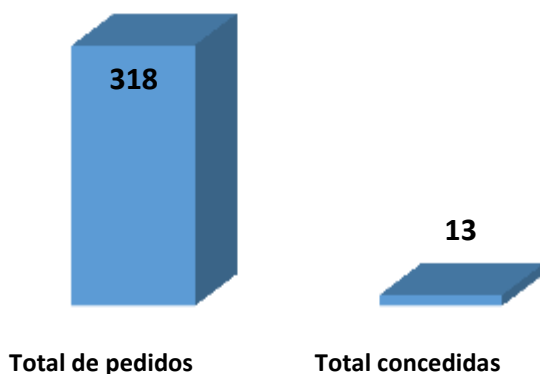
A mineração de dados no INPI permitiu observar que os depósitos de patentes são, em sua maioria, de estrangeiros. Percebe-se que as pesquisas para esse tumor ainda estão incipientes no Brasil. As figuras 8, 9 e 10 trazem o quantitativo de depósitos de patentes de câncer de mama, o tipo de patentes de câncer de mama e o total de depósitos nacionais e estrangeiros no INPI.

Figura 8. Tipos de patentes de câncer de mama INPI em 2018



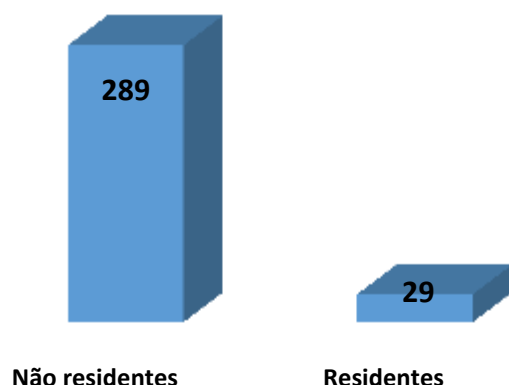
Fonte: INPI(maio, 2018)-Elaboração da autoria.

Figura 9. Total de pedidos de patentes *versus* pedidos concedidos INPI em 2018



Fonte: INPI (maio, 2018)- Elaboração da autoria.

Figura 10. Patentes de câncer de mama INPI em 2018



Fonte: INPI (maio, 2018)- Elaboração da autoria.

Com o levantamento, observou-se a tendência de pedidos de patentes para tratamento nas duas bases, provavelmente vertente mercadológica de maior impacto na cadeia produtiva de fármacos, diante do crescente número de mulheres diagnosticadas com câncer de mama na atualidade.

De acordo com o jornal indiano *The Economics Times* (2018) o investimento da Índia em ciência, que é medido em termos de Despesa Bruta em P & D (GERD), triplicou na última década. “Em março de 2018, o Gabinete da União da Índia aprovou a continuação da Missão Nacional de Saúde com um orçamento de US \$ 13.16 bilhões de 1 de abril de 2017 a 31 de março de 2020” (IBEF, 2018). Para impulsionar o crescimento e conquistar novos mercados as empresas indianas buscam fazer aquisições e fusões com empresas nacionais e estrangeiras.

No Brasil, o Programa Inova Saúde disponibilizou recursos no valor total de R\$ 3,6 bilhões até dezembro de 2017 para as atividades de inovação do Complexo da Saúde de empresas e instituições públicas ou privadas do País. (FINEP, 2018). Segundo a Anpei (2018), os investimentos públicos e privados em pesquisa sobre saúde no país deverão chegar a R\$ 13 bilhões nos próximos quatro anos (2018-2022).

Face a esses investimentos em P&D da saúde, os depósitos de patentes de câncer de mama no Brasil e na Índia deverão apresentar números mais expressivos nos próximos anos, possibilitando combate mais efetivo a essa enfermidade.

5 Considerações finais

A contemporaneidade apresenta mais pessoas envelhecendo e com o envelhecimento enfermidades crônicas como o câncer de mama tem maior incidência. Raro antes dos 35 anos, tornou-se frequente em mulheres acima de 50 anos. Considerada uma doença mais ligada ao modo de vida de países desenvolvidos, atualmente tem sido um problema de saúde pública em lugares como o Brasil e a Índia em que as mulheres já se encontram afeitas à modernidade urbana.

O estudo observou a necessidade de investimentos mais urgentes e robustos no combate ao câncer de mama, nos países em desenvolvimento como o Brasil e a Índia. Também foi possível verificar que há muita literatura discorrendo sobre essa enfermidade em termos de registros da incidência cada vez maior e em mulheres cada vez mais jovens. Como a população feminina tem quantitativos relevantes de mulheres diagnosticadas entre 25 e 54 anos, significa que o mercado de trabalho perde população economicamente ativa. Assim, tanto o Brasil quanto a Índia perdem duplamente com a inatividade e o tratamento dessas mulheres.

Nesse sentido, o estudo possibilitou verificar que essa enfermidade se apresenta como problema de saúde pública devido às projeções de estatísticas para os próximos anos e o tratamento oneroso do câncer de mama. Considerando-se, inclusive, que em países em desenvolvimento, como o Brasil e a Índia a população depende mais ainda de políticas públicas de saúde para se tratar de enfermidades.

A pesquisa sugere a necessidade de estudos sobre a prioridade da análise de políticas públicas e investimentos específicos na área dos direitos à patentes da saúde e ao acesso a medicamentos, principalmente em casos de doenças malignas, de forma que os países possam entender como e com que números deverão trabalhar no combate ao câncer de mama doravante.

Agradecimentos

Ao Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual (PPGPI/UF) e à fundação do Ministério da Educação do Brasil, Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo incentivo acadêmico-científico em todos os níveis.

Referências

ANPEI. **Pesquisa em saúde terá investimento de R\$ 13 bilhões em quatro anos.** 2018. Disponível em: <http://anpei.org.br/anpeinews/pesquisa-em-saude-tera-investimento-de-r-13-bilhoes-em-quatro-anos-2/>. Acesso em: 16 jun. 2018.

CORREA, Carlos M. O Acordo Trips e o acesso a medicamentos nos países em Desenvolvimento . **SUR - Revista Internacional de Direitos Humanos**, n.3, ano 2, 2005. p. 27-39.

FERREIRA , Ademir Antônio; GUIMARÃES ,Edilson Rodrigues ;CONTADOR, José Celso . Patente como instrumento competitivo e como fonte de informação tecnológica. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 16, n. 2, p. 209-221, abr.-jun. 2009.

FINEP- **Inova Saúde**. 2018. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/apoio-e-financiamento-externa/programas-e-linhas/programas-inova/inova-saude>. Acesso em: 20 jun.2018.

FRIZZERA , Cinthia Leite et al. Compulsory Licenses for Cancer Drugs: Does Circumventing Patent Rights Improve Access to Oncology Medications?. **JGO – Journal of Global Oncology**, v. 2, n. 5, Oct. 2016, p. 292-301.

HARRIS, Gardiner. India's Efforts to Aid Poor Worry Drug Makers. **The New York Times**. Dec. 29, 2013. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2013/12/30/health/indias-efforts-to-aid-poor-worry-drugmakers.html>. Acesso em: 20 jun.2018.

IBEF- India Brand Equity Foundation. **Research and development in India**. jun. 2018. Disponível em: <https://www.ibef.org/industry/research-development-india.aspx>. Acesso em: 19 jun. 2018.

INCA. Instituto Nacional do Câncer. **Incidência de Câncer no Brasil**, 2018. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2018/index.asp>. Acesso em: 06 jun.2018.

INCA, 2012. **Avanços na assistência oncológica**. Disponível em: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/3433ca804eb69223856297f11fae00ee/01_politica.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 20 jun.2018.

INDEXMUNDI. **População por país**, 2017. Disponível em: <https://www.indexmundi.com/map/?v=21&r=xx&l=pt>. Acesso em: 20 jun. 2018.

JEMAL , Ahmedin et al. **O Atlas do câncer** . 2. ed. Atlanta, EUA: American Cancer Society Inc. 2014 . Disponível em: <http://canceratlas.cancer.org/assets/uploads/2015/04/The-Cancer-Atlas-Second-Edition-in-Portuguese.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2018.

MANAZIR , Sharique Hassan. Valuation of Patents-Comparative Analysis. **Journal of Scientometric Research**. v. 5 , n. 3. Set-Dez 2016 , p. 230-235.

NINAWA, A. S. Challenges of Rural Cancer Treatments in India. **Ind J Soc Prev Rehab Onc** , v.1, n. 1, 2017, p. 2-4.

PNUD-Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). **Relatório de Desenvolvimento Humano 2015**. Portugal: Camões - Instituto da Cooperação e da Língua, 2015.Disponível em: <http://www.fae.br/portal/wp-content/uploads/2016/09/Relat%C3%B3rio-do-Desenvolvimento-Humano.pdf>. Acesso em: 18 jun.2018.

SABHA , Lok. **Cancer Cases**. Data.Gov In: Government of India Ministry of Health and Family Welfare Department of Health and Family Welfare, 2017. Disponível em: [:http://www.indiaenvironmentportal.org.in/files/file/Cancer%20Cases_0.pdf](http://www.indiaenvironmentportal.org.in/files/file/Cancer%20Cases_0.pdf). Acesso em: 12 jun. 2018.

THE ECONOMICS TIMES. **India's R&D spend stagnant for 20 years at 0.7% of GDP** . Jan. 2018. Disponível em: <https://economictimes.indiatimes.com/news/economy/finance/indias-rd-spend-stagnant-for-20-years-at-0-7-of-gdp/articleshow/62697271.cms>. Acesso em: 20 jun. 2018.

WORLDBANK. **Current Health Expenditure** (% of GDP), 2015. Disponível em: <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.GD.ZS?locations=LY>. Acesso em: 20 jun. 2018. __

Recebido: 02/08/2018

Aprovado: 21/09/2018