Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE ENSAIOS CLÍNICOS E PATENTES SOBRE TUBERCULOSE: UM ESTUDO QUANTITATIVO E QUALITATIVO SOBRE A EVOLUÇÃO EM DUAS DÉCADAS

COMPARATIVE ANALYSIS BETWEEN CLINICAL TRIALS AND PATENTS ON TUBERCUOSIS: A QUANTITATVE AND QUALITATIVE STUDY ON EVOLUTION IN TWO DECADES

Rogério Almeida Meneghin[1]
Ana Eleonora Almeida Paixão[2]
Henry Jun Suzuki[3]

RESUMO – o trabalho apresenta a análise comparativa entre ensaios clínicos e patentes sobre tuberculose em nível mundial nos últimos 20 anos. Identificaram-se 1005 ensaios clínicos distribuídos em 94 países, e 5563 patentes depositadas em96 países. Para a recuperação dos ensaios clínicos e das patentes foram utilizados, respectivamente, a plataforma ICTRP DA Organização Mundial de Saúde e o sistema ORBIT da empresa *Questel*. Por meio de análise quantitativa e qualitativa, observou-se um padrão de similaridade entre as instituições patrocinadoras dos ensaios clínicos e titulares das patentes; nos países nos quais foram conduzidos os ensaios clínicos e depositadas as patentes, os produtos finais resultantes dos ensaios clínicos e os domínios tecnológicos, aliados as CIPs das patentes depositadas. Em síntese, sugere-se que sejam criadas novas políticas públicas que estimulem a sinergia entre ensaios clínicos e patentes, ambos nacionais, no intuito de induzir um caminho seguro para independência tecnológica e, consequentemente, melhor desempenho no combate à tuberculose No Brasil.

Palavras-chave: Tuberculose. Ensaio clínico. Patente.

---

[1] Doutorando do Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual, Universidade Federal de Sergipe, E-mail: rogerioalmeidameneghin@gmail.com.
[2] Profª. Drª. do Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual, Universidade Federal de Sergipe. E-mail: aepaixao@gmail.com.
[3] Diretor Geral da Axonal Consultoria Tecnológica Ltda. E-mail: henry.suzuki@axonal.com.br.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

ABSTRACT - The paper presents the comparative analysis between clinical trials and patents on tuberculosis worldwide in the last 20 years. We identified 1005 clinical trials distributed in 94 countries, and 5563 patents filed in 96 countries. For the recovery of clinical trials and patents, the *ICTRP*® platform of the World Health Organization and the *ORBIT*® system of *Questel*® were used. Through quantitative and qualitative analysis a pattern of similarity was observed between the institutions sponsoring clinical trials and patent assignee; the countries in which the clinical trials were conducted and the patents deposited; the final products resulting from the clinical trials and the technological domains, together with the CIPs, of the deposited patents. In summary, it is suggested that new public policies be created that stimulate the synergy between clinical trials and patents, both national, in order to induce a safe path for technological independence and, consequently, better performance in the fight against tuberculosis in Brazil.

Keywords: tuberculosis, clinical trial and patent.

INTRODUÇÃO

Diante do panorama mundial e nacional sobre o avanço da tuberculose, o presente trabalho destina-se a analisar alguns indicadores, que podem nortear de forma significativa a construção de políticas públicas de saúde direcionadas a tuberculose. O texto em tela não pretende ser totalmente abrangente no escopo, tampouco exaustivo no conteúdo, mas, na medida certa, apresentar conjecturas pertinentes a duas vertentes de indicadores, quais sejam: ensaios clínicos e patentes, ambos dedicados à tuberculose.

Sabe-se da literatura correlata quea tuberculose mata 1,4 milhões de pessoas por ano no mundo, sendo que somente no Brasil são 5,5 mil óbitos anuais, e aproximadamente 2 a 3 bilhões de pessoas estão infectadas pelo bacilo *Mycobacterium tuberculosis* no mundo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016). Aliado a este cenário preocupante, mister se faz destacar as atuais limitações no combate a esta doença que somente perde para a Aids em letalidade global, sem contar quando está associada à mesma enquanto doença oportunista ou na forma de coinfecção.

A tuberculose (TB) é uma doença infecciosa causada pelo *Mycobacterium tuberculosis*, também conhecido como bacilo de Koch (BK), transmitida pelo ar, pela fala, espirro e tosse. O complexo *M. tuberculosis* é constituído de várias espécies, a saber: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* e *M. microti* (BRASIL, 2010).

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

O arsenal terapêutico é precário, pois os quatro medicamentos disponíveis são antigos, pouco eficientes e oferecem severos efeitos colaterais. Este aspecto gera desistência dos pacientes (cerca de 8% no Brasil), o que privilegia o surgimento de variantes da doença resistentes ao tratamento, como já acontece na Índia. A produção científica do Brasil sobre esta temática é bastante significativa, cerca de 5% da produção mundial, mas o mesmo não acontece com a produção de patentes (soluções tecnológicas), que nos últimos 15 anos ocorreram 18 depósitos de pedidos de patentes, sem, no entanto, nenhuma concessão (VASCONCELLOS e MOREL, 2012, p.4-5).

No presente cenário, reveste-se de importância singular, o estudo sobre a evolução do desenvolvimento tecnológico de combate à tuberculose.Para tal, "a priori" convencionou-se que seriam adotadas duas dimensões de prospecção científica e tecnológica. Tais dimensões se dividem em dois grupos, quais sejam: "bases de dados não patentárias" e "bases de dados patentárias". A seguir, são apresentadas as duas dimensões.

Banco de ensaios clínicos: trata-se de uma dimensão não patentária e foi conduzida por meio de simulações na "Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos" ou *ICTRP*® da Organização Mundial de Saúde, disponível no *website*:http://www.who.int/ictrp/en/. Importante esclarecer que foram mapeados estudos clínicos sobre tuberculose em 94 países.

Banco de patentes: trata-se de uma dimensão patentária e foi conduzida no sistema *Orbit Intelligence*®, da empresa franco-americana *Questel*®, disponível em: https://www.orbit.com/. As bases de documentos de patente selecionadas para busca e recuperação foram todas as bases de patente que o sistema *Orbit*® adentra. Por outras palavras, tal busca mapeou as bases de patentes de mais de 96 países. Registra-se que, atualmente, a única base de dados que cobre o despacho código 1.1 do PCT é o sistema *Orbit*®. O despacho 1.1 do INPI significa: Comunicação da publicação internacional do pedido internacional nos termos do Tratado de Cooperação de Patentes - PCT, aguardando o início da fase nacional.

Uma vez de posse dos resultados de prospecção nas duas dimensões adotadas, o próximo passo foi uma análise comparativa de correlação entre elas, sob a ótica quantitativa e qualitativa. A título de exemplo, a ideia central foi a seguinte: de posse do nome do "sponsor" (patrocinador) dos "ensaios clínicos" recuperados no *ICTRP*, compara-se tal informação com o nome do "assignee" (titular) recuperados no *Orbit*®. Mas é importante ressaltar que, se tal comparação for realizada uma a uma para cada resultado de estudo, será um labor hercúleo e intempestivo, frente ao volume de

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

informações recuperadas e as limitações de formatação do texto. Sendo assim, adotou-se o "top 30" no âmbito do *ICTRP* e do *Orbit*®, ou seja, até os 30 principais patrocinadores e titulares.

Em linhas gerais, a proposta foi verificar a existência ou não de uma correlação entre os principais titulares de patentes identificados, por exemplo, no sistema *Orbit*® e os patrocinadores de ensaios clínicos no sistema *ICTRP*®.

METODOLOGIA

A plataforma *ICTRP*®

A grande maioria das patentes de medicamentos nunca será convertida em produtos. Existem pesquisas que geram patentes, mas não serão transformadas em medicamentos. Nesse cenário, existem muitos "ruídos" que dificultam o processo de prospecção. São eles: patentes inócuas, "patentes científicas" que nunca serão produtos, e as verdadeiras patentes de interesse acabam por ficar ocultas nesse vasto universo de documentos de patentes farmacêuticas.

Assim, normalmente, quando se faz necessário trabalhar nesse ambiente, recomenda-se começar a trabalhar no sentido contrário. Por outras palavras, recomenda-se primeiramente estudar o que está em desenvolvimento em termos de pesquisa clínica, e após esse levantamento, verificar qual o alicerce patentário sobre tais produtos. Desta forma, o nível de ruído fica bem reduzido.

A fonte fidedigna de informações a respeito de tais estudos é o *website* do *"International Clinical Trials Registry Platform - ICTRP"* da *World Health Organization* ou "Plataforma Internacional de Registro de Ensaios Clínicos" da Organização Mundial de Saúde, disponível em:http://www.who.int/ictrp/en/. Mais especificamente, o *website* de buscas no *link*:http://apps.who.int/trialsearch/. Nele, é possível buscar pela palavra *"tuberculosis"* e recuperar dados de estudos clínicos realizados ou a serem realizados em mais de 90 países. Essa busca pode ser especialmente interessante para identificar nomes de empresas e instituições que estejam envolvidos no desenvolvimento de produtos, sejam eles medicamentos ou não-medicamentos. Mister se faz destacar que no caso do interesse da pesquisa em tela, adotou-se o seguinte roteiro mínimo de busca e recuperação de dados, qual seja:

1- Clicar no *link*: http://apps.who.int/trialsearch/.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

2- Clicar no *link*: *"Advanced Search"*.
3- Inserir a expressão *"tuberculosis"* (sem aspas) no campo: *"in the Condition"*. O uso desse campo *"in the Condition"*, garante que seu interesse de busca se restringe exclusivamente a "doença" em estudo, que no caso é a tuberculose.
4- No campo *"Recruitment status is"* escolher a opção *"ALL"*.
5- No campo *"Phases are"* escolher a opção *"ALL"*.
6- No campo *"Date of registration is between"*, foi adotado um recorte temporal de 20 anos, para harmonizar a análise comparativa com documentos de patentes a serem recuperados no mesmo período em outras bases, qual seja: de "01/01/1996" a "31/12/2016".
7- Clicar no ícone *"Search"*.
8- Clicar no ícone *"Export Results to XML"*.
9- Na página que se abre *"Terms and Conditions for Use of WHO ICTRP Data"* clicar no ícone *"I agree"*.
10- Na próxima página que se abre, clicar no ícone *"Export all trials to XML"*.
11- Em seguida, abrir o editor de planilhas e importar o arquivo XML para o *MS Excel®*.
12- E finalmente se abre uma planilha com 1005 linhas e 37 colunas com informações estratégicas sobre todos os ensaios ou estudo clínicos sobre tuberculose realizados no mundo todo nos últimos 20 anos.

Importante registrar que, de acordo com esta configuração de busca, foram recuperados 1005 ensaios clínicos. As simulações foram realizadas nas seguintes datas:

1- Primeira simulação: 06/11/2016 para o período de 01/01/1996 a 05/11/2016;
2- Segunda simulação: 07/01/2017 para o período de 06/11/2016 a 31/12/2016.

A referida base de dados oferece uma ferramenta na qual se permite que o resultado de uma determinada busca possa ser exportado para um arquivo XML e, em seguida, tal arquivo XML pode ser importado para um arquivo de planilha do *MS Excel®*.

A base ICTRP também cobre a base de dados do Brasil denominada de "Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos" ou "Rebec". Atualmente, existem cinco registros de ensaios clínicos no Brasil para a tuberculose, disponíveis para consulta em: http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/?q=tuberculose.

Os estudos clínicos são conduzidos por fases, da "0, I, II, III e IV" (essa última realizada no pós-*marketing*, quando o produto farmacêutico já está no mercado). Na "Fase III" são estudos robustos e abrangentes com grande população de enfermos. Na "Fase II"

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

começa a transição de pacientes sadios para pacientes enfermos com pequenas populações controladas, enquanto a "Fase I" é conduzida com pacientes sadios com estudos de segurança somente. O presente estudo focalizou os resultados ou "produtos finais" das Fases III e IV.

O sistema *Orbit Intelligence*®

Para olevantamento patentário foi utilizado o sistema *Orbit Intelligence*® disponível no portal https://www.orbit.com/.A estratégia de pesquisa de patentes sobre a tuberculose no sistema *Orbit*® foi realizada por meio da seguinte expressão lógica, qual seja: (+TUBERCULOSIS+ OR +TUBERCULOSE+ OR +TUBERCULOST+ OR +TUBERCULIN+)/TI/AB/OBJ/ICLM AND (A61K OR A61P OR A61F OR A61H OR A61J OR A61M OR A61N OR A61B)/IC/EC/CPC

A busca foi realizada em 28 de fevereiro de 2017.As bases de pedidos de patente selecionadas para busca e recuperação dos documentos foram todas as bases de patente que o sistema *Orbit*® adentra. Por outras palavras, tal busca mapeou as bases de patentes de mais de 96 países.Os termos selecionados para recuperar os documentos de patentes relacionados à tuberculose foram as palavras-chave: TUBERCULOSIS, TUBERCULOSE, TUBERCULOST, TUBERCULIN.Os operadores lógicos, de truncagem, os campos de configuração sintática do sistema *Orbit*®, e a classificação internacional de patentes (CIP) utilizados e incidentes sobre as palavras-chave selecionadas são apresentados no Quadro 1.

Quadro 1 – Semântica dos conectivos lógicos do *Orbit*® e CIPs

+	Qualquer número de caracteres
OR	Um ou, opcionalmente, o outro termo de busca presente (soma, agrupameto)
AND	Ambos os termos de busca presentes (intersecção)
TI	Título
AB	Resumo
OBJ	Objetivo da invenção
ICLM	Reivindicações independentes
IC	Classificação internacional de patentes
EC	Classificação europeia
CPC	Classificação cooperativa de patentes

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

A61B	DIAGNOSIS; SURGERY; IDENTIFICATION (analysing biological material G01N, e.g. G01N 33/48)
A61F	FILTERS IMPLANTABLE INTO BLOOD VESSELS; PROSTHESES; DEVICES PROVIDING PATENCY TO, OR PREVENTING COLLAPSING OF, TUBULAR STRUCTURES OF THE BODY, E.G. STENTS; ORTHOPAEDIC, NURSING OR CONTRACEPTIVE DEVICES; FOMENTATION; TREATMENT OR PROTECTION OF EYES OR EARS; BANDAGES, DRESSINGS OR ABSORBENT PADS; FIRST-AID KITS (dental prosthetics A61C) [2006.01]
A61H	PHYSICAL THERAPY APPARATUS, e.g. DEVICES FOR LOCATING OR STIMULATING REFLEX POINTS IN THE BODY; ARTIFICIAL RESPIRATION; MASSAGE; BATHING DEVICES FOR SPECIAL THERAPEUTIC OR HYGIENIC PURPOSES OR SPECIFIC PARTS OF THE BODY (electrotherapy, magnetotherapy, radiation therapy, ultrasound therapy A61N)
A61J	CONTAINERS SPECIALLY ADAPTED FOR MEDICAL OR PHARMACEUTICAL PURPOSES; DEVICES OR METHODS SPECIALLY ADAPTED FOR BRINGING PHARMACEUTICAL PRODUCTS INTO PARTICULAR PHYSICAL OR ADMINISTERING FORMS; DEVICES FOR ADMINISTERING FOOD OR MEDICINES ORALLY; BABY COMFORTERS; DEVICES FOR RECEIVING SPITTLE
A61K	PREPARATIONS FOR MEDICAL, DENTAL, OR TOILET PURPOSES (devices or methods specially adapted for bringing pharmaceutical products into particular physical or administering forms A61J 3/00; chemical aspects of, or use of materials for deodorisation of air, for disinfection or sterilisation, or for bandages, dressings, absorbent pads or surgical articles A61L; soap compositions C11D)
A61M	DEVICES FOR INTRODUCING MEDIA INTO, OR ONTO, THE BODY (introducing media into or onto the bodies of animals A61D 7/00; means for inserting tampons A61F 13/26; devices for administering food or medicines orally A61J; containers for collecting, storing or administering blood or medical fluids A61J 1/05); DEVICES FOR TRANSDUCING BODY MEDIA OR FOR TAKING MEDIA FROM THE BODY (surgery A61B; chemical aspects of surgical articles A61L; magnetotherapy using magnetic elements placed within the body A61N 2/10); DEVICES FOR PRODUCING OR ENDING SLEEP OR STUPOR [5]
A61N	ELECTROTHERAPY; MAGNETOTHERAPY; RADIATION THERAPY; ULTRASOUND THERAPY (measurement of bioelectric currents A61B; surgical instruments, devices or methods for transferring non-mechanical forms of energy to or from the body A61B 18/00; anaesthetic apparatus in general A61M; incandescent lamps H01K; infra-red radiators for heating H05B) [6]

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

A61P	SPECIFIC THERAPEUTIC ACTIVITY OF CHEMICAL COMPOUNDS OR MEDICINAL PREPARATIONS [7]

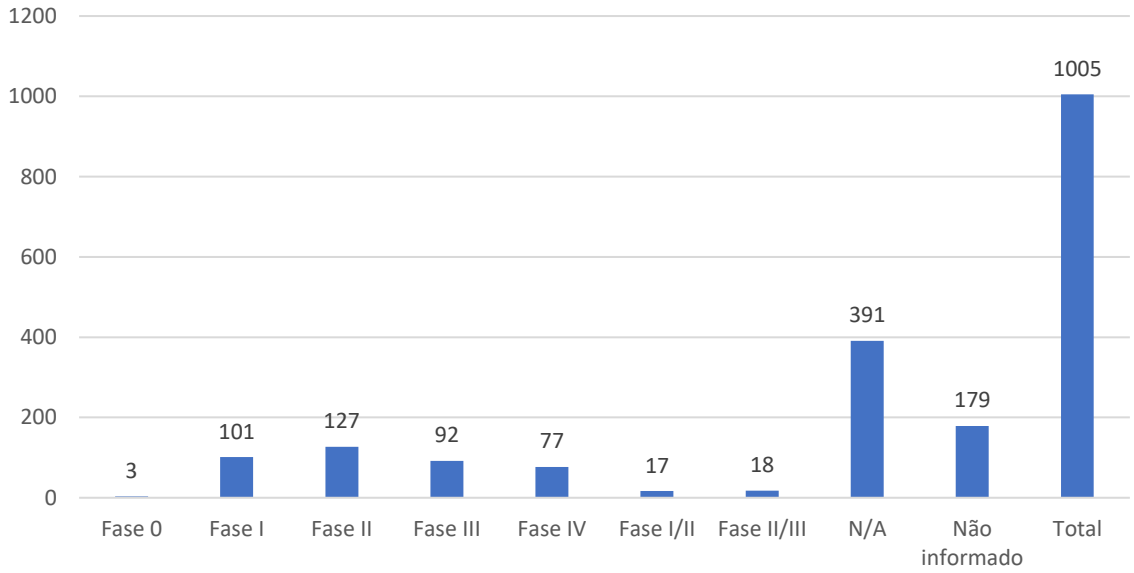
Fonte: elaboração própria, a partir do estudo da sintaxe do sistema *Orbit*® e da IPC.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Resultados recuperados da *ICTRP-WHO*

A Figura 1 apresenta o perfil recuperado da ICTRP sobre o número total de ensaios clínicos sobre tuberculose para cada fase. No universo de 1005 ensaios clínicos, alguns pontos merecem destaque. Os montantes mais significativos são para os ensaios clínicos categorizados como "N/A" que significa não aplicável, o "não informado" e a "Fase II". A Tabela 1 apresenta a contribuição percentual de cada categoria identificada.

Figura 1 – Número de estudos clínicos sobre TB por fase



Fonte: Elaboração própria, a partir de simulação realizada na plataforma *ICTRP*.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Tabela 1 – Percentual do *status* categórico dos ensaios clínicos sobre tuberculose no mundo

Fase do ensaio clínico	Percentual (%)
0	0,3
I	10,0
II	12,6
III	9,2
IV	7,7
I/II	1,7
II/III	1,8
N/A (não aplicável)	38,9
Não informado	17,8
Total	100

Fonte: Elaboração própria, a partir de simulação realizada na plataforma *ICTRP*

Outro aspecto importante reside no fato de que 3,5% dos ensaios clínicos encontram-se em fase de transição das fases "I para II" e "II para III", o que em síntese demonstra um perfil dinâmico positivo dos ensaios clínicos, e 56,7 % dos ensaios clínicos não foram identificados precisamente, pois encontram-se num *status* de penumbra categórica, representados pelos "N/A" e "não informados". Por outras palavras, não se pode precisar as motivações desta potencial omissão, mas infere-se que podem ser por estratégia de uma política de sigilo, ou descuido de um operador ao preencher os formulários. Mas de qualquer forma, acredita-se que em algum momento, devido a possibilidade de atualização, estes dois últimos perfis podem ser transformados nos demais perfis, os quais são bem definidos. Mas pode-se afirmar que 16,9 % dos ensaios clínicos encontram-se em estágio avançado ou com um perfil mais conclusivo, pois são representados pelas fases III e IV.

A Figura 2 apresenta o cenário dos patrocinadores principais com o maior número de ensaios clínicos atualmente no mundo. São 16 instituições que atuam como patrocinadores principais, dentre as quais destacam-se de sobre maneira a NIAID (USA) com 6,7%, a University of Oxford (UK) com 2,99%, o Centers for Disease Control and Prevention (USA) com 2,6%, e a University of Cape Town (South Africa) e a Aeras (Kenya), cada uma com 2,5%, de todos os ensaios clínicos. Sob a ótica das nações participantes, os Estados Unidosparticipam com 31,25%, o Reino Unido com 18,75%, e Netherlands, Cingapura, China, Dinamarca, Coreia, Taiwan, Quênia e África do Sul, cada

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

uma contribui com 6,25%. Sobre a natureza dos patrocinadores, 50% deles são universidades, 12,5% são indústrias farmacêuticas, 18,75% são institutos de pesquisa, 25% são hospitais e dentre estes 18,75% são hospitais associados com universidade e, 12,5% são organizações não governamentais que atuam de forma associada. A Tabela 2 apresenta a contribuição percentual de cada patrocinador principal identificado.

Tabela 2 –Participação dos patrocinadores nos ensaios clínicos da Figura 2

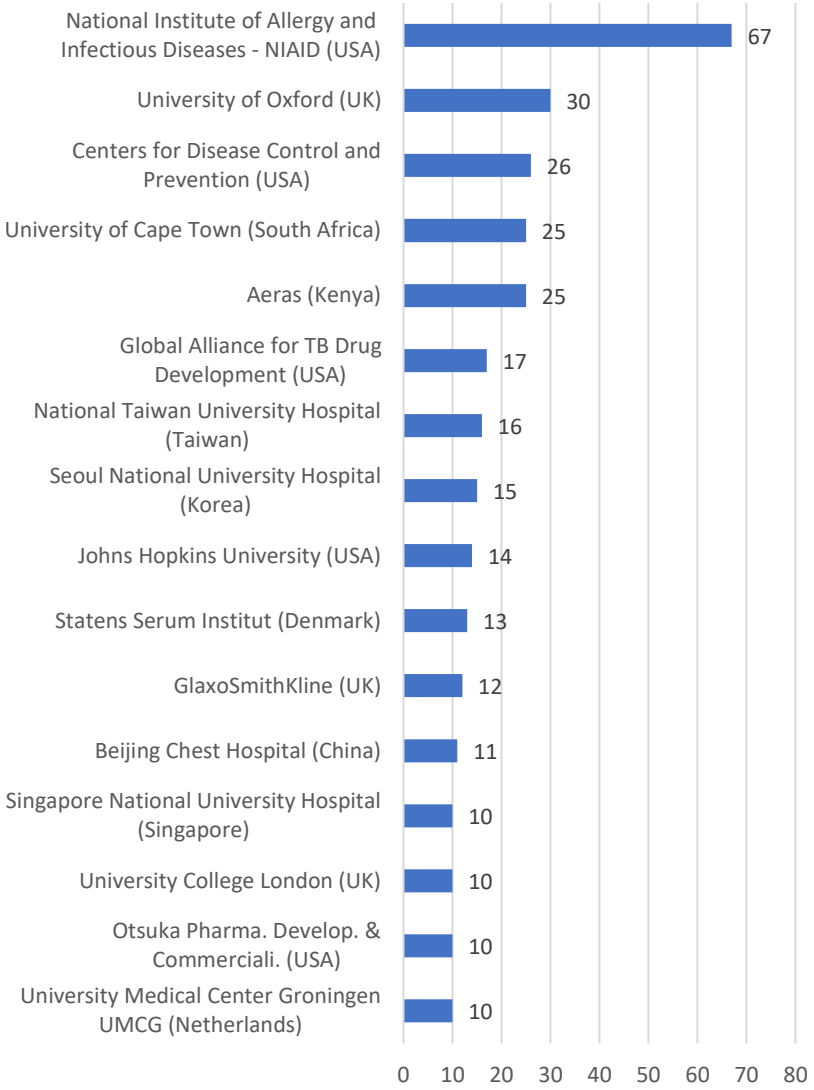
Patrocinador principal	**Percentual (%)**
University Medical Center Groningen UMCG (Netherlands)	1,0
Otsuka Pharma. Develop. & Commerciali. (USA)	1,0
University College London (UK)	1,0
Singapore National University Hospital (Singapore)	1,0
Beijing Chest Hospital (China)	1,1
GlaxoSmithKline (UK)	1,2
Statens Serum Institut (Denmark)	1,3
Johns Hopkins University (USA)	1,4
Seoul National University Hospital (Korea)	1,5
National Taiwan University Hospital (Taiwan)	1,6
Global Alliance for TB Drug Development (USA)	1,7
Aeras (Kenya)	2,5
University of Cape Town (South Africa)	2,5
Centers for Disease Control and Prevention (USA)	2,6
University of Oxford (UK)	3,0
National Institute of Allergy and Infectious Diseases - NIAID (USA)	6,7

Fonte: Elaboração própria, a partir de simulação realizada na plataforma *ICTRP*

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Figura 2 – Patrocinador Principal em função do número de estudos clínicos sobre TB



Fonte: ICTRP-WHO

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

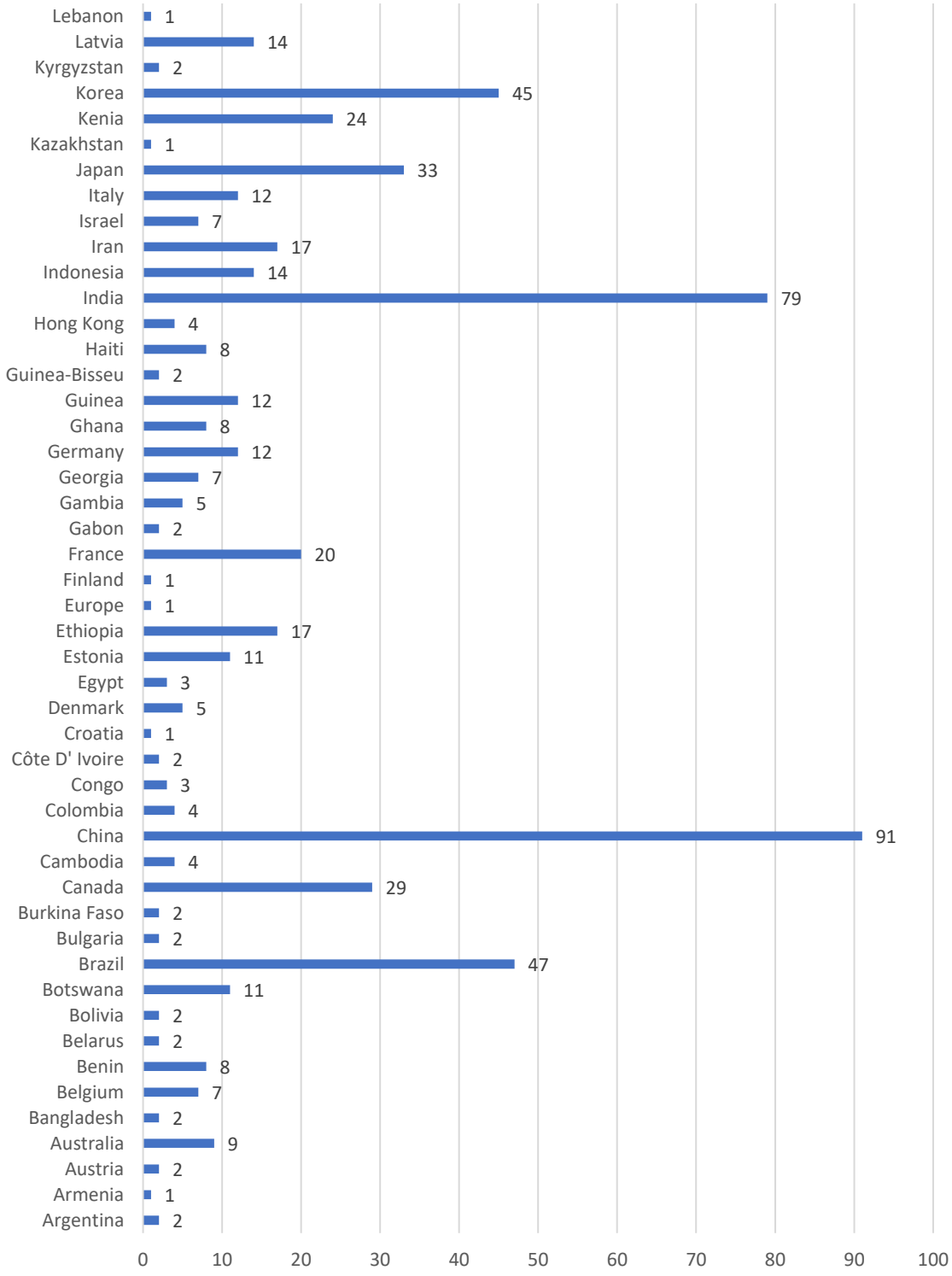
Artigo

A Figura 3 apresenta a relação de ensaios clínicos por país. No total são 94 países, e um campo para países não informados, distribuídos por 5 continentes. Destacam-se 5 nações, na seguinte ordem, a África do Sul com 17% de ensaios clínicos, os Estados Unidos com 13,3%, a China com 9,1%, a Índia com 7,9%, o Brasil com 4,7%, e o "não informado" com 6,7%. Importante esclarecer que estes cinco principais países respondem juntos por 51,9 % de todos os 1005 ensaios clínicos sobre tuberculose conduzidos no mundo nos últimos 20 anos. A Tabela 3 apresenta a contribuição percentual de cada país no montante de ensaios clínicos recuperados.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

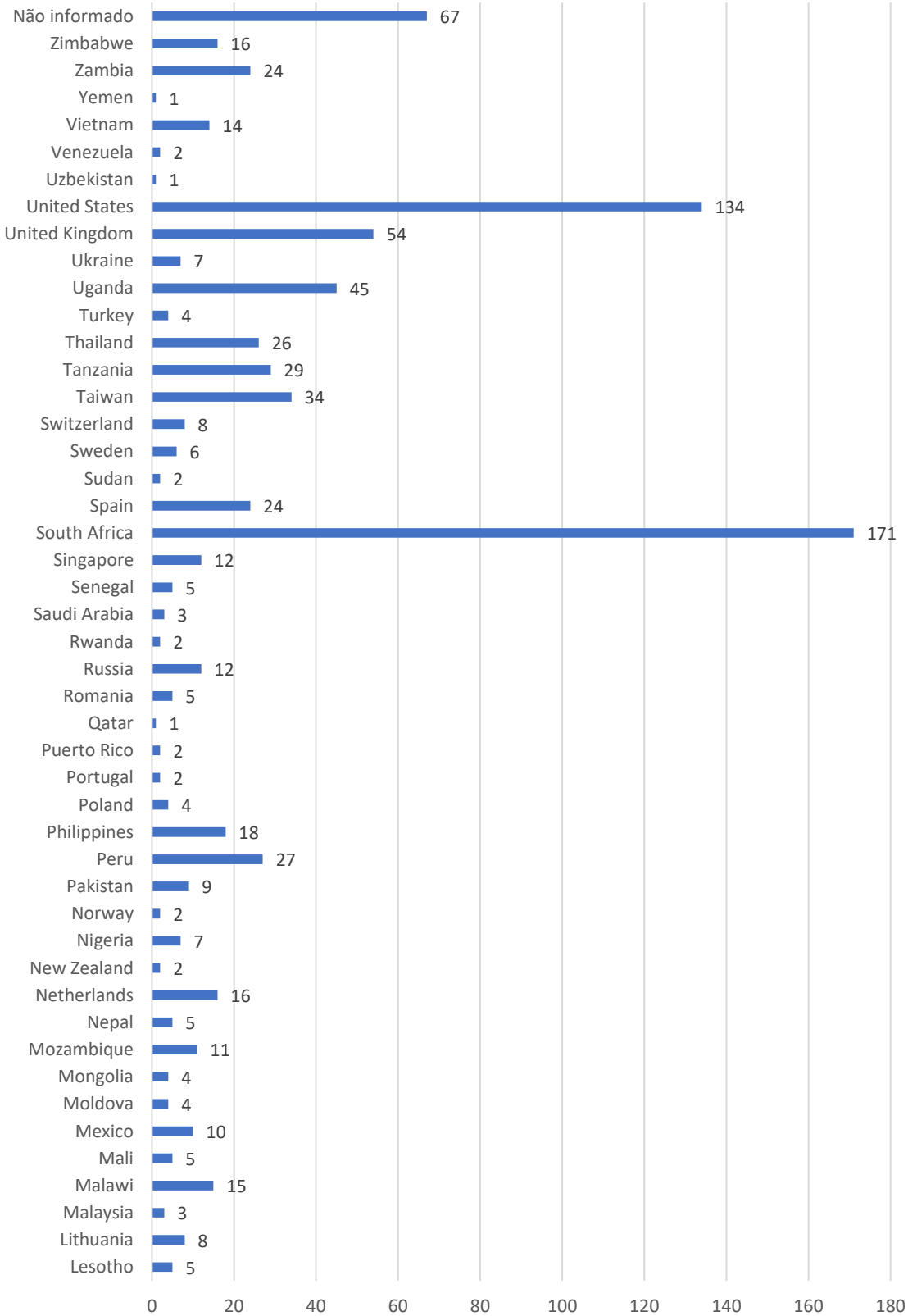
Artigo

Figura 3 - Países que sediaram os estudos clínicos sobre TB



Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo



Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Fonte: ICTRP-WHO

Tabela 3 –Participação, nos ensaios clínicos, dos países da Figura 3.

País	Per. (%)	País	Per. (%)	País	Per. (%)	País	Per. (%)
Argentina	0,2	Europe	0,1	Lesotho	0,5	Saudi Arabia	0,3
Armenia	0,1	Finland	0,1	Lithuania	0,8	Senegal	0,5
Austria	0,2	France	2,0	Malaysia	0,3	Singapore	1,2
Australia	0,9	Gabon	0,2	Malawi	1,5	South Africa	17,01
Bangladesh	0,2	Gambia	0,5	Mali	0,5	Spain	2,4
Belgium	0,7	Georgia	0,7	Mexico	1,0	Sudan	0,2
Benin	0,8	Germany	1,2	Moldova	0,4	Sweden	0,6
Belarus	0,2	Ghana	0,8	Mongolia	0,4	Switzerland	0,8
Bolivia	0,2	Guinea	1,2	Mozambique	1,1	Taiwan	3,4
Botswana	1,1	Guinea-Bisseu	0,2	Nepal	0,5	Tanzania	2,9
Brazil	4,7	Haiti	0,8	Netherlands	1,6	Thailand	2,6
Bulgaria	0,2	Hong Kong	0,4	New Zealand	0,2	Turkey	0,4
Burkina Faso	0,2	India	7,9	Nigeria	0,7	Uganda	4,5
Canada	2,9	Indonesia	1,4	Norway	0,2	Ukraine	0,7
Cambodia	0,4	Iran	1,7	Pakistan	0,9	United Kingdom	5,4
China	9,1	Israel	0,7	Peru	2,7	United States	13,3
Colombia	0,4	Italy	1,2	Philippines	1,8	Uzbekistan	0,1
Congo	0,3	Japan	3,3	Poland	0,4	Venezuela	0,2
Côte D' Ivoire	0,2	Kazakhstan	0,1	Portugal	0,2	Vietnam	1,4
Croatia	0,1	Kenia	2,4	Puerto Rico	0,2	Yemen	0,1
Denmark	0,5	Korea	4,5	Qatar	0,1	Zambia	2,4

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

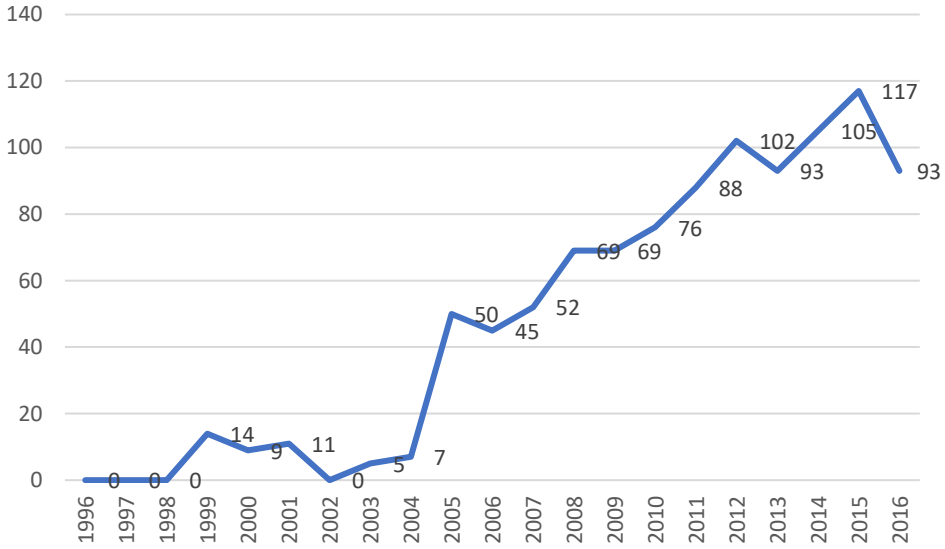
Artigo

Egypt	0,3	Kyrgyzstan	0,2	Romania	0,5	Zimbabwe	1,6
Estonia	1,1	Latvia	1,4	Russia	1,2	Não informado	6,7
Ethiopia	1,7	Lebanon	0,1	Rwanda	0,2		

Fonte: Elaboração própria, a partir de simulação realizada na plataforma *ICTRP*

A Figura 4 ilustra o ano de registro dos ensaios clínicos sobre tuberculose nas últimas duas décadas. Em linhas, percebe-se um perfil linear crescente, com valores de pico nos anos de 2012, 2014 e 2015, que respectivamente foram mapeados com 10,2 %, 10,5 %, e 11,7 %. Também interessante notar que nos anos de 1996, 1997, 1998, e 2002 não foram registrados nenhum ensaio clínico sobre tuberculose no mundo todo. A tabela 4 apresenta a contribuição percentual de cada ano de registro dos ensaios clínicos sobre tuberculose recuperados no planeta.

Figura 4 - Ano de registro dos estudos clínicos sobre TB



Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada na plataforma *ICTRP*

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Tabela 4 –Ensaios clínicos por ano de registro da Figura 4.

Ano de registro	Per. (%)	Ano de registro	Per. (%)	Ano de registro	Per. (%)	Ano de registro	Per. (%)
1996	0,0	2002	0,0	2008	6,9	2014	10,5
1997	0,0	2003	0,5	2009	6,9	2015	11,7
1998	0,0	2004	0,7	2010	7,6	2016	9,3
1999	1,4	2005	5,0	2011	8,8		
2000	0,9	2006	4,5	2012	10,2		
2001	1,1	2007	5,2	2013	9,3		

Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada na plataforma *ICTRP*

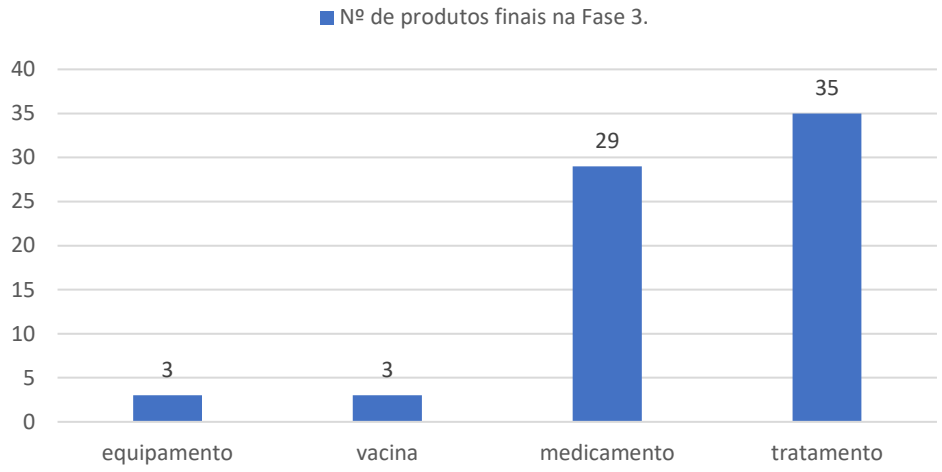
A análise do resultado final dos estudos clínicos privilegiou os estudos em fase avançada, na qual se justifica a conclusão ou obtenção de um produto final. Mister se faz esclarecer que o termo "produto final", numa vertente restritiva, seria mais apropriado quando se referir a produtos que se encontrem na fase III ou fase IV dos ensaios clínicos.

A Figura 5 apresenta os tipos de produtos finais que se encontram na fase 3 dos ensaios clínicos. Nesta fase constam quatro tipos de produtos, a saber: equipamento, vacina, medicamento e tratamento, que correspondem, respectivamente, a 4,3%, 4,3%, 41,4% e 50,0% de presença nos ensaios clínicos. A Tabela 5 apresenta a contribuição percentual de cada produto final da fase 3 dos ensaios clínicos sobre tuberculose cadastrados na ICTRP.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Figura 5 – Tipo e Número de produtos finais na Fase 3 para Tuberculose



Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada na plataforma *ICTRP*

Tabela 5 – percentual do tipo de produto na fase 3 dos ensaios clínicos da Figura 5.

Tipo de produto final na fase 3	**Percentual (%)**
Equipamento	4,3
Vacina	4,3
Medicamento	41,4
Tratamento	50,0

Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada na plataforma *ICTRP*

A Figura 6 apresenta os tipos de produtos finais que se encontram na fase 4 dos ensaios clínicos. Nesta fase constam cinco tipos de produtos e um perfil de "não informado". Os mesmos foram assim denominados: equipamento, educacional, não informado, vacina, medicamento e tratamento, que correspondem respectivamente a 1,7%, 3,3%, 3,3%, 5,0%, 16,7% e 70,0% de presença nos ensaios clínicos. A Tabela 6 apresenta a contribuição percentual de cada produto final da fase 4 dos ensaios clínicos sobre tuberculose cadastrados na ICTRP.

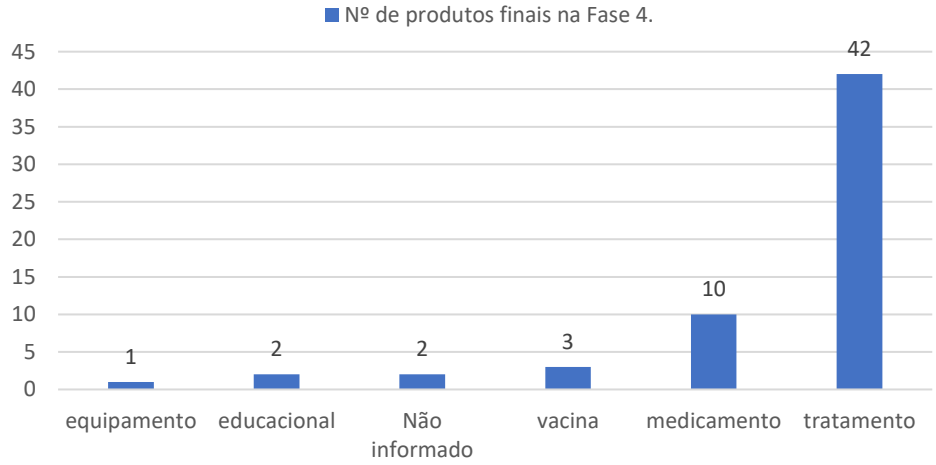
Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Tabela 6 – percentual do tipo de produto na fase 4 dos ensaios clínicos da Figura 6.

Tipo de produto final na fase 4	Percentual (%)
Equipamento	1,7
Educacional	3,3
Não informado	3,3
Vacina	5,0
Medicamento	16,7
Tratamento	70,0

Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada na plataforma *ICTRP*

Figura 6 – Tipo e Número de produtos finais na Fase 4 para Tuberculose



Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada na plataforma *ICTRP*

Resultados recuperados do *Orbit*

Em síntese, de acordo com a metodologia estabelecida, foram recuperados 5563 documentos de patentes, distribuídos em escritórios de patentes em mais de 96 países. No sentido de factibilizar e privilegiar a análise e a síntese deste volume de documentos de patentes, foi utilizado um recurso do sistema *Orbit*®, denominado *top 30*. Tal funcionalidade representa um *ranking*, o qual permite selecionar e direcionar o foco do estudo nas trinta primeiras variáveis, dentro dos parâmetros de interesse, os quais podem

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

ser: países (de primeiro depósito, de primeira prioridade, de primeira publicação), classificação internacional de patentes, titulares, cotitulares, inventores, procuradores, entre outros.

Nas figuras a seguir são destacados indicadores relevantes e estratégicos no mapeamento tecnológico dos documentos de patentes sobre tuberculose depositados no mundo. Tais indicadores são subsídios para análise, síntese e conjecturas preliminares sobre a temática, foco do estudo ora apresentado.

Cabe ainda esclarecer que o termo "documentos de patentes" se referem aos processos em qualquer *status* legal, e o termo "patente" se refere exclusivamente aos processos que lograram êxito no exame de técnico e atingiram o *status* de patente concedida ou patente deferida ou carta patente concedida.

A análise dos titulares dos documentos de patentes sobre tecnologias, sejam elas medicamentos e não-medicamentos, destinados ao tratamento de enfermos que contraíram a tuberculose, depositados no mundo, permite identificar as pessoas jurídicas e pessoas físicas, que atuam ou pretendem fazê-lo nos mercados potencias e suas invenções (e potenciais/possíveis inovações).

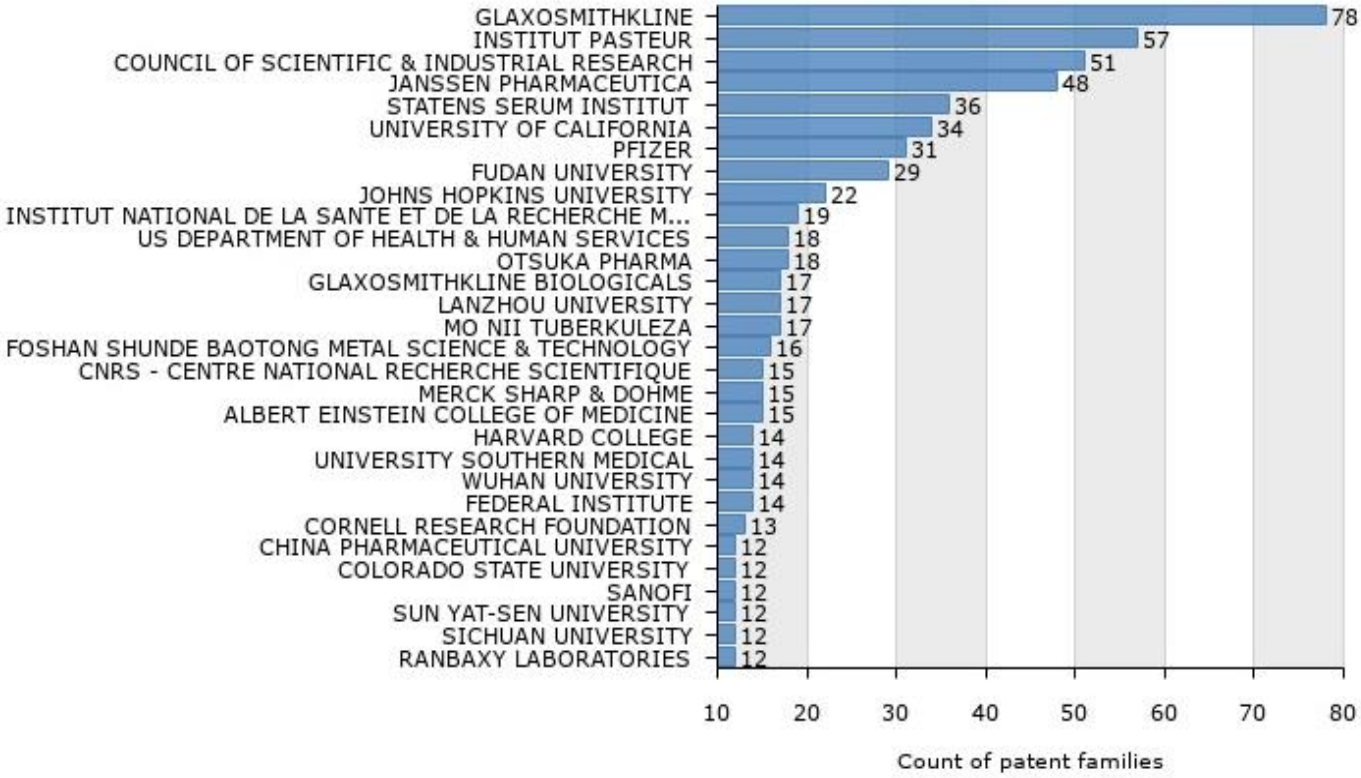
Dentre o total de 5563 documentos de patentes recuperados, foram selecionados os 30 principais titulares com maior número de documentos de patentes sobre "tuberculose", conforme indicado na Figura 7.

Depreende-se, a partir da Figura 7, que todos os 30 titulares são pessoas jurídicas. Quanto à natureza ou tipo de titular, identificou-se 4 grupos, quais sejam: universidades, institutos de pesquisa, indústrias farmacêuticas, e órgão governamental da administração indireta. O montante de cada um destes grupos ou categorias são, respectivamente, 12, 9, 8, 1, os quais retratam, 40 %, 30 %, 26,7 % e 3,3 % do total de 30 principais titulares.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Figura 7 – Número de documentos de patentes por "titular".



Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada no sistema *Orbit*®.

A Figura 8 mostra outro conjunto de indicadores extremamente importante no mapeamento e prospecção de tecnologias, qual seja: a correlação de citações de titulares pelo número de documentos de patentes.

Trata-se de uma complexa rede de correlação na qual os "nós" ou "vértices" representam os principais titulares com números de documentos de patentes (número circunscrito em fundo verde), e as "arestas" ou "laços" orientados (com uma seta) representam a correlação de "citante" para "citado" e o número sobre o laço representa o número de documentos de patentes citados.

A Figura 8, apresenta como pano de fundo a Figura 7, e ainda que de maneira breve, pode-se inferir que o padrão dos documentos de patentes sobre tuberculose

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

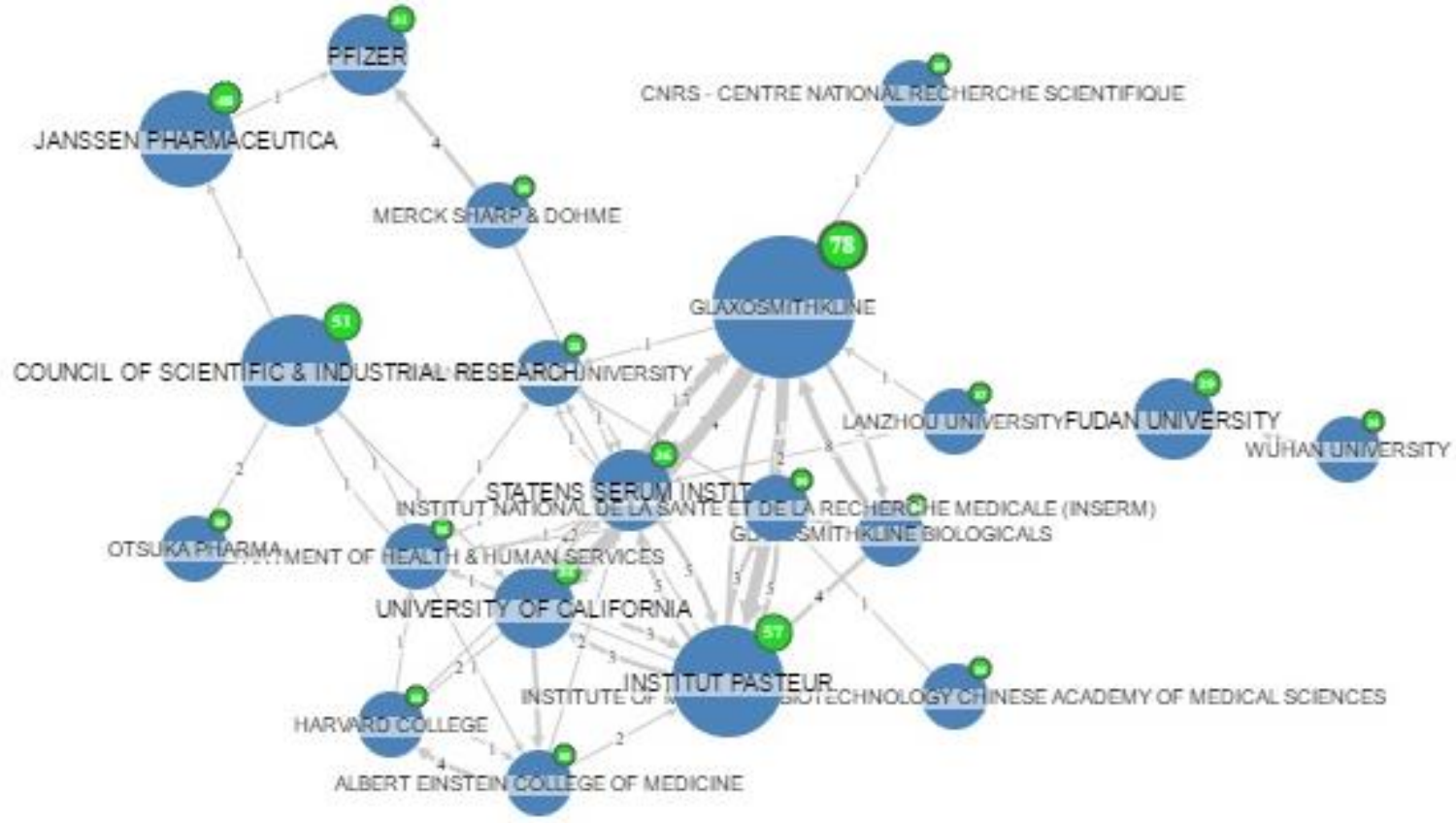
depositados no mundo, segue o padrão de outras áreas tecnológicas. Por outras palavras, os titulares com o maior número de documentos de patentes depositados no exterior são empresas privadas, neste contexto, a indústria farmacêutica.

Isto traz à reflexão a emblemática questão que aponta a distorção do resultado das políticas públicas de inovação no Brasil, nas quais a inovação protegida (patente) ocorre, de forma expressiva, fora do dito "setor produtivo" (empresa/indústria) e dentro da universidade (academia). Por outras palavras, um parque industrial sem o devido portfólio de bens intangíveis protegidos é um setor com baixa capacidade de competitividade e de sustentabilidade, frente aos desafios do mercado globalizado.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Figura 8 – Número de patentes na "rede de correlação de citações" por "titular".



Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada no sistema *Orbit*®.

A Figura 9 apresenta um desdobramento da Figura 8, uma vez que trata do perfil da correlação de citações de cotitulares pelo número de documentos de patentes.

Trata-se de uma complexa rede de correlação na qual os "nós" ou "vértices" representam os principais cotitulares com números de documentos de patentes (número circunscrito em fundo verde), e as "arestas" ou "laços" orientados (com uma seta) representam a correlação de "citante" para "citado" e o número sobre o laço representa o número de documentos de patentes citados.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Como se trata de uma rede complexa, o sistema *Orbit*® selecionou automaticamente os cotitulares mais representativos. São eles: GLAXOSMITHKLINE, GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, INSTITUT PASTEUR, INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE (INSERM), CNRS - CENTRE NATIONAL RECHERCHE SCIENTIFIQUE, PFIZER e JOHNS HOPKINS UNIVERSITY.

Depreende-se, da Tabela 7, que o perfil dos cotitulares é constituído por 3 indústrias farmacêuticas, 3 institutos de pesquisa e 1 universidade. Nota-se que uma parcela expressiva dos documentos de patentes dos institutos de pesquisa é mantida em cotitularidade, o que pressupõe forte parceria nas pesquisas e pleno compartilhamento do orçamento necessário para se manter tal portfólio de patentes ativo.

Outro aspecto que merece destaque é a baixa porcentagem de cotitularidade das indústrias farmacêuticas, entre as quais o número mais expressivo ocorre entre duas destas, as quais pertencem a um mesmo grande grupo. Este dado também confirma um comportamento padrão da indústria farmacêutica que é manter um sólido monopólio de seus medicamentos no mercado global.

Tabela 7 – quantitativo de patentes dos principais cotitulares sobre tuberculose

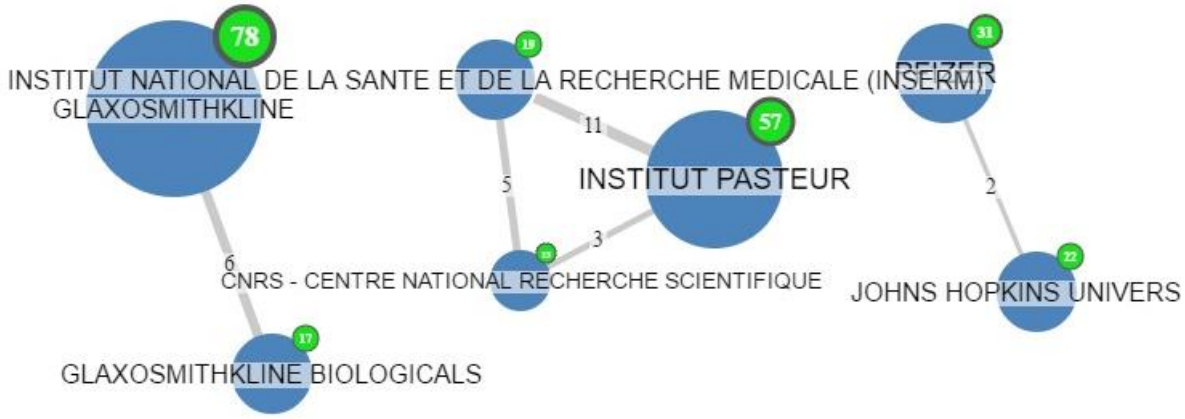
Cotitulares	**Nº de patentes**	**Nº de patentes em cotitularidade**	**Patentes em cotitularidade (%)**
GLAXOSMITHKLINE	78	6	7,69
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS	17	6	35,29
INSTITUT PASTEUR	57	14	24,56
INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE (INSERM)	19	16	84,21
CNRS - CENTRE NATIONAL RECHERCHE SCIENTIFIQUE	15	8	53,33
PFIZER	31	2	6,45
JOHNS HOPKINS UNIVERSITY	22	2	9,09

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

A Figura 9 apresenta como pano de fundo a Figura 7 e a Figura 8, e mais uma vez se confirma que o recorrente padrão dos documentos de patentes sobre tuberculose depositados no mundo, segue o padrão de outras áreas tecnológicas dominadas por instituições hegemônicas. Por outras palavras, os titulares com o maior número de documentos de patentes depositados no exterior são empresas privadas; neste contexto, a indústria farmacêutica.

Figura 9 – Número de patentes na "rede de correlação de citações" por "co-titular".



Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada no sistema *Orbit*®.

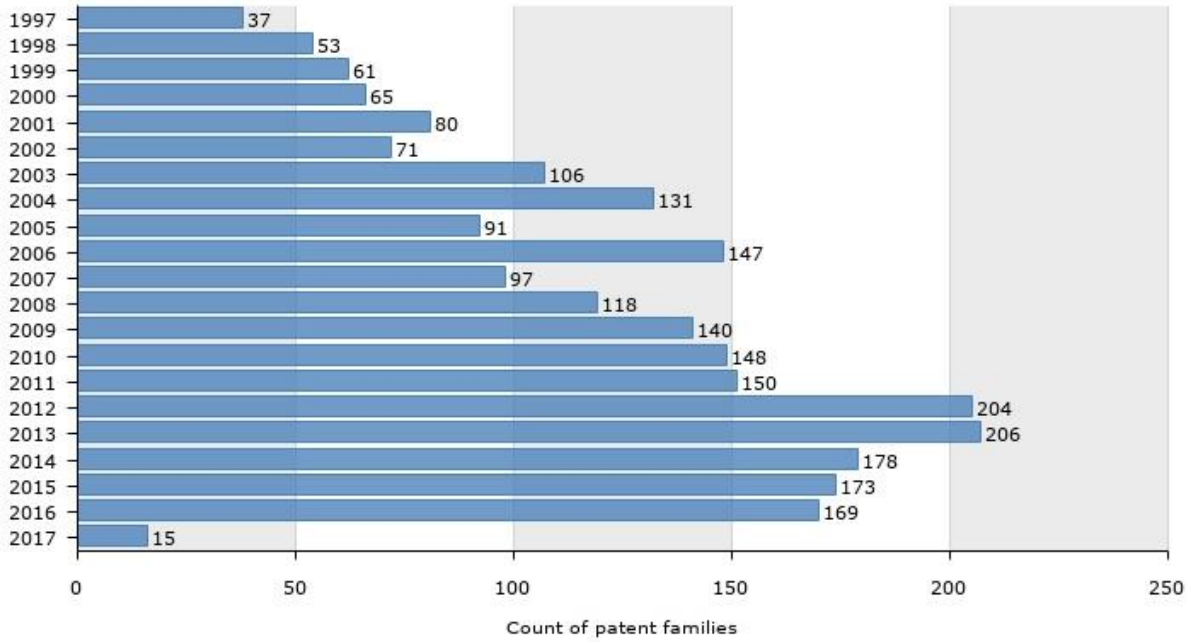
A Figura 10 mostra a distribuição temporal de documentos de patentes pelo ano de primeira concessão. O recorte temporal adotado é de 1997 a 2017 (fevereiro), ou seja, de 20 anos. Nos dez primeiros anos deste eixo temporal observa-se um crescimento tímido e aproximadamente linear, atingido seu ápice em 2006 (147 patentes). A partir de então, na segunda década, nota-se um perfil de crescimento, também linear, mas como uma taxa de crescimento maior que atinge seu valor máximo em 2013 (206 patentes). Entretanto, de 2014 a 2016, observa-se uma taxa de decréscimo.

Difícil precisar a razão do referido decrescimento, que pode ser motivado desde disponibilidade reduzida de examinadores de patentes que avaliariam o mérito dos pedidos de patentes (expectativa de direito) para a concessão da carta patente (direito adquirido), até litígios judiciais.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Figura 10 – Número de patentes por "ano de primeira concessão".



Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada no sistema *Orbit*®.

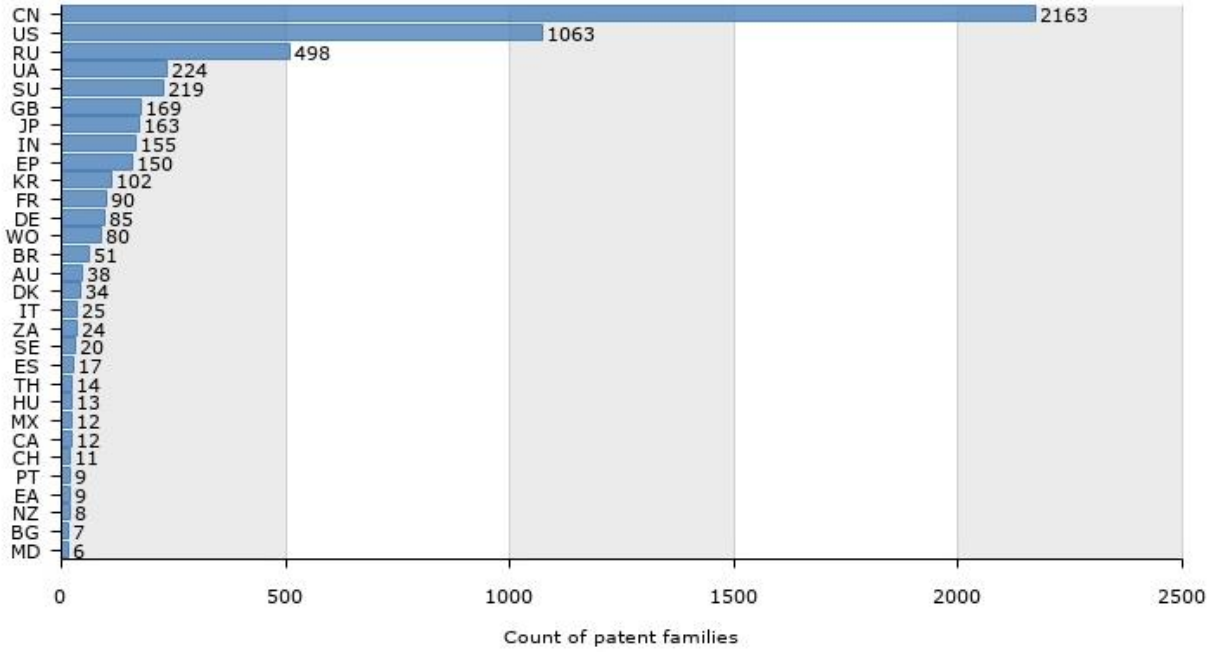
A Figura 11 apresenta a relação dos 30 principais países com maior número de patentes, os quais são a sede da primeira prioridade unionista requerida dos documentos de patentes.

Importante destacar que a primeira colocação pertence à China (CN) com 2163 patentes, o que representa 38,81 % do total de documentos recuperados.Na esteira deste entendimento, os Estados Unidos da América (US), que ocupam a segunda posição, possuem 1063 patentes o que retrata 19,07% da amostra total de 5563 patentes. A terceira posição é ocupada pela Rússia com 498 patentes, que representa 8,94%. Também merece destaque o Brasil, que ocupa a 14ª posição com 51 patentes, que no cenário global contribui com 0,92 % das patentes.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Figura 11 – Número de patentes por "país de primeira prioridade".



Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada no sistema *Orbit*®.

A Figura 12 apresenta indicadores também muito estratégicos para o estudo do portfólio mundial de patentes sobre tuberculose, referindo-se à distribuição dos documentos de patentes por domínio tecnológico.Da Figura 12 é notório explicitar que a principal contribuição repousa no domínio tecnológico chamado "pharmaceuticals" com 4890 documentos de patentes, os quais retratam 87,74% das soluções tecnológicas. Este perfil é destacado na cor vermelha.

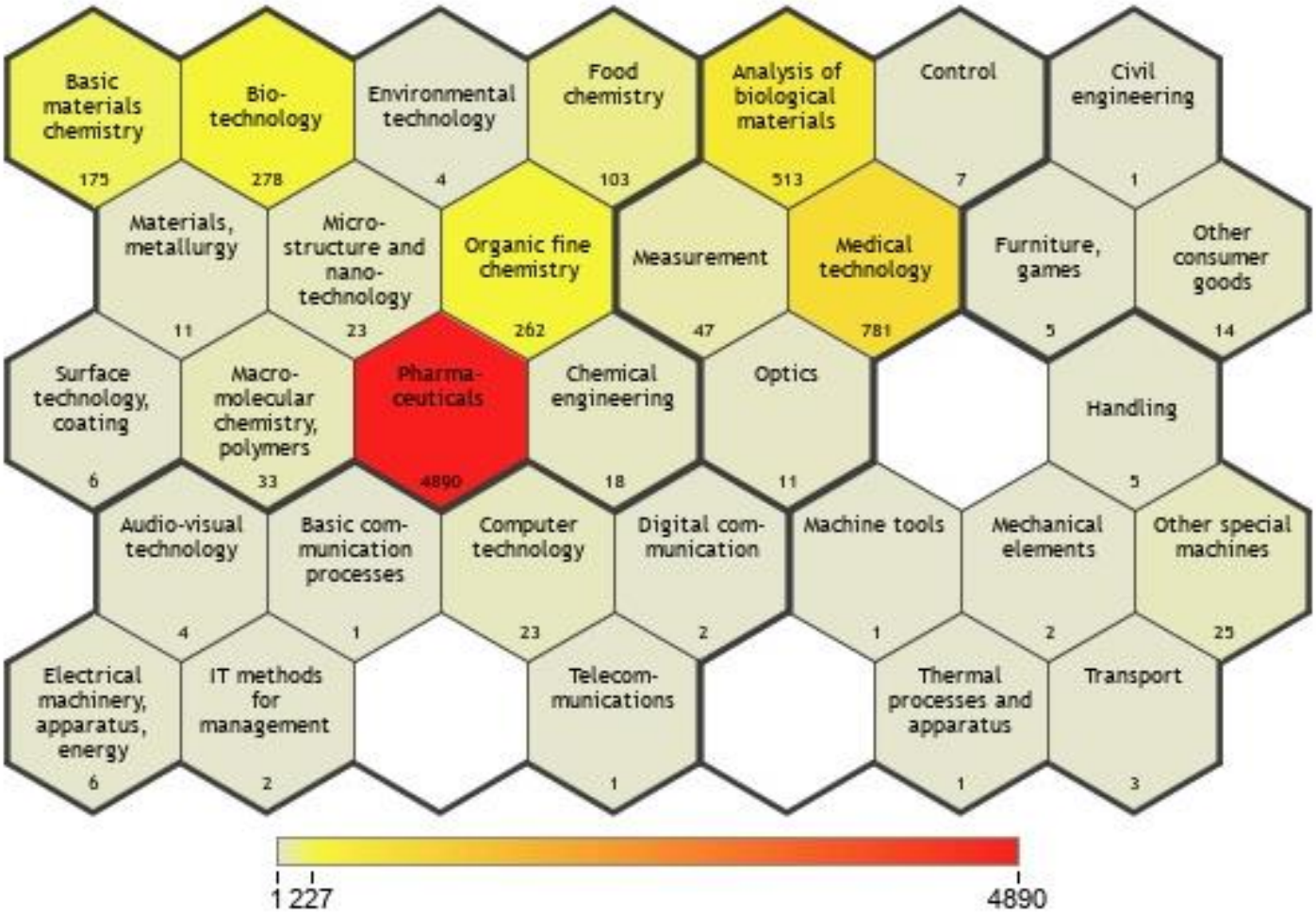
No contexto da Figura 12, destacam-se os domínios de "química" e "instrumentação". Nos domínios de química, são mais significativos: o farmacêutico, com 4890 documentos (87,74%), o de biotecnologia com 278 documentos (4,98%), o de química orgânica fina com 262 documentos (4,70%), o de química básica de materiais com 175 documentos (3,14%) e o de química de alimentos com 103 documentos (1,85%). Já nos domínios de instrumentação, se sobressaem: o de análise de material biológico com 513 documentos (9,21%) e o de tecnologia médica com 781 documentos (14,01%).

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Em síntese, tal indicador apresenta um mapeamento privilegiado sobre os principais domínios tecnológicos e, consequentemente, os potenciais domínios mercadológicos que despertam interesse dos titulares de documentos de patentes sobre o combate à tuberculose.

Figura 12 – Número de patentes por "domínio tecnológico".



Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada no sistema *Orbit*®.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

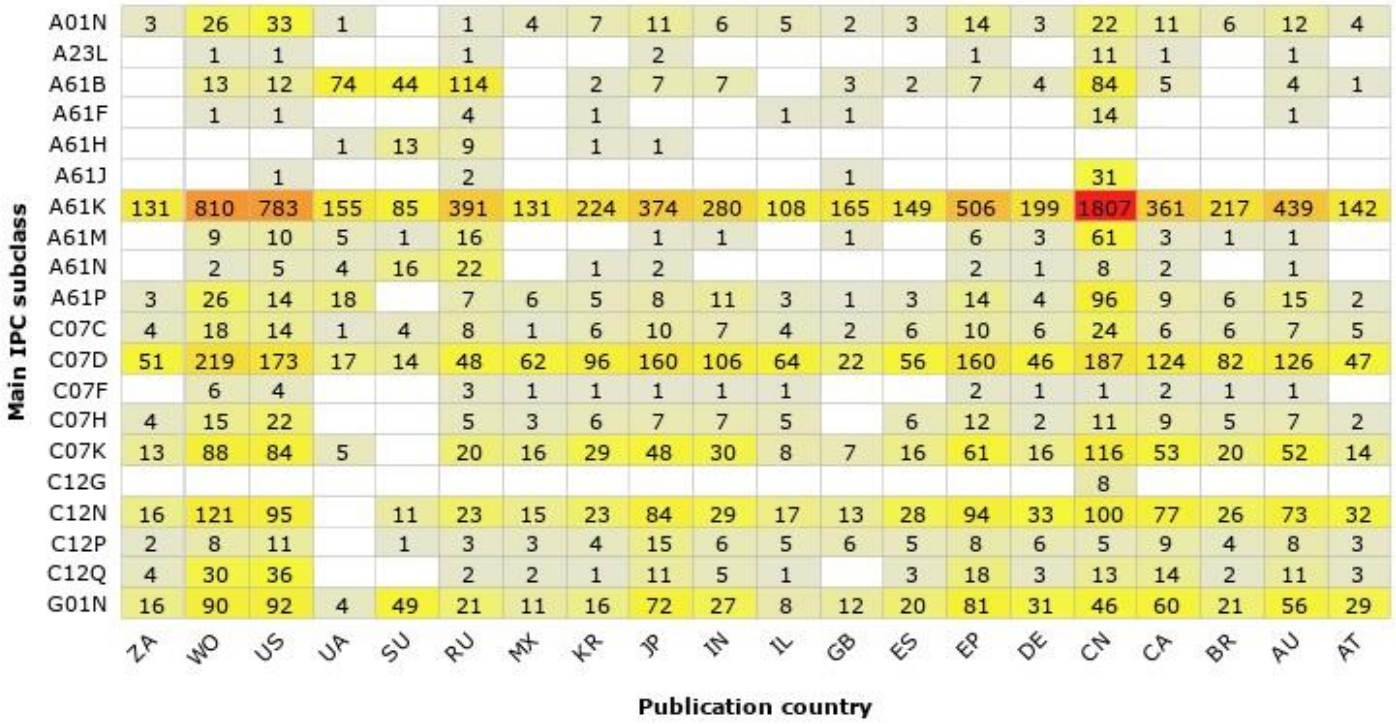
Na Figura 13 apresenta-se o mapeamento dos documentos de patentes ao comparar as 20 principais subclasses da classificação internacional de patentes (CIP) com as 20 principais nações nas quais são publicados tais documentos.

Merecem destaque as CIP: A61K (7457 ocorrências), C07D (1860 ocorrências) e C12N (910 ocorrências), e os países: WIPO (WO) (1483 ocorrências) pedidos via *PCT* ou *Patent Cooperation Treaty*, Estados Unidos da América (US) (1391 ocorrências), Japão (JP) (814 ocorrências), Índia (IN) (523 ocorrências), Escritório Europeu de Patentes (EP) (996 ocorrências), China (CN) (2645 ocorrências), Canada (CA) (746 ocorrências), Austrália (AU) (815 ocorrências), Rússia (RU) (700 ocorrências) e Brasil (BR) (397 ocorrências). Os significados das CIP são apresentados na Quadro 2.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Figura 13 – Número de patentes por "CIP" por "país de publicação".



Main IPC subclass	ZA	WO	US	UA	SU	RU	MX	KR	JP	IN	IL	GB	ES	EP	DE	CN	CA	BR	AU	AT
A01N	3	26	33	1		1	4	7	11	6	5	2	3	14	3	22	11	6	12	4
A23L		1	1			1			2					1		11	1		1	
A61B		13	12	74	44	114		2	7	7		3	2	7	4	84	5		4	1
A61F		1	1			4		1			1	1				14			1	
A61H				1	13	9		1	1											
A61J			1			2						1				31				
A61K	131	810	783	155	85	391	131	224	374	280	108	165	149	506	199	1807	361	217	439	142
A61M		9	10	5	1	16			1	1		1		6	3	61	3	1	1	
A61N		2	5	4	16	22		1	2					2	1	8	2		1	
A61P	3	26	14	18		7	6	5	8	11	3	1	3	14	4	96	9	6	15	2
C07C	4	18	14	1	4	8	1	6	10	7	4	2	6	10	6	24	6	6	7	5
C07D	51	219	173	17	14	48	62	96	160	106	64	22	56	160	46	187	124	82	126	47
C07F		6	4			3	1	1	1	1	1			2	1	1	2	1	1	
C07H	4	15	22			5	3	6	7	7	5		6	12	2	11	9	5	7	2
C07K	13	88	84	5		20	16	29	48	30	8	7	16	61	16	116	53	20	52	14
C12G																8				
C12N	16	121	95		11	23	15	23	84	29	17	13	28	94	33	100	77	26	73	32
C12P	2	8	11		1	3	3	4	15	6	5	6	5	8	6	5	9	4	8	3
C12Q	4	30	36			2	2	1	11	5	1		3	18	3	13	14	2	11	3
G01N	16	90	92	4	49	21	11	16	72	27	8	12	20	81	31	46	60	21	56	29

Publication country

Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada no sistema *Orbit*®.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Quadro 2 - Significado das três principais subclasses de CIP.

CIP	Significado
A61K	PREPARAÇÕES PARA FINALIDADES MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS OUHIGIÊNICAS (dispositivos ou métodos especialmente adaptados para dar aos produtosfarmacêuticos formas físicas determinadas ou para sua administração A61J 3/00; aspectos químicosde, ou uso de materiais para ataduras, curativos, almofadas absorventes ou artigos cirúrgicos A61L;composições saponáceas C11D)
C07D	COMPOSTOS HETEROCÍCLICOS (preparação de compostos macromoleculares C08)
C12N	MICRO-ORGANISMOS OU ENZIMAS; SUAS COMPOSIÇÔES (biocidas, repelentes ouatrativos de pestes, ou reguladores do crescimento de plantas contendo micro-organismos, vírus,fungos microbianos, enzimas, fermentados, ou substâncias produzidas por, ou extraídas de, micro-organismos ou material animal A01N 63/00; preparado medicinais A61K; fertilizantes C05F); PROPAGAÇÃO, CONSERVAÇÃO, OU MANUTENÇÃO DE MICRO-ORGANISMOS; ENGENHARIA GENÉTICA OU DE MUTAÇÕES; MEIOS DECULTURA (meios de ensaio microbiológico C12Q 1/00)

Fonte: http://ipc.inpi.gov.br/ipcpub/#refresh=page

A Figura 14 apresenta o cenário dos documentos de patentes no âmbito do processamento do mérito. Em primeiro lugar, estão o número de patentes concedidas ou de cartas patente, que representam 27,5% dos 5563 documentos de patentes. Sobre as patentes que atingiram a caducidade estão contidos 24,26% dos documentos de patentes. Em seguida, na terceira posição, estão os documentos de patentes pendentes, que representam 23,45%.Nas últimas posições, quarto, quinto e sexto lugar, estão as patentes expiradas com 15,83 %, as patentes revogadas com 8,76 % e as desconhecidas com 0,04 %, respectivamente.

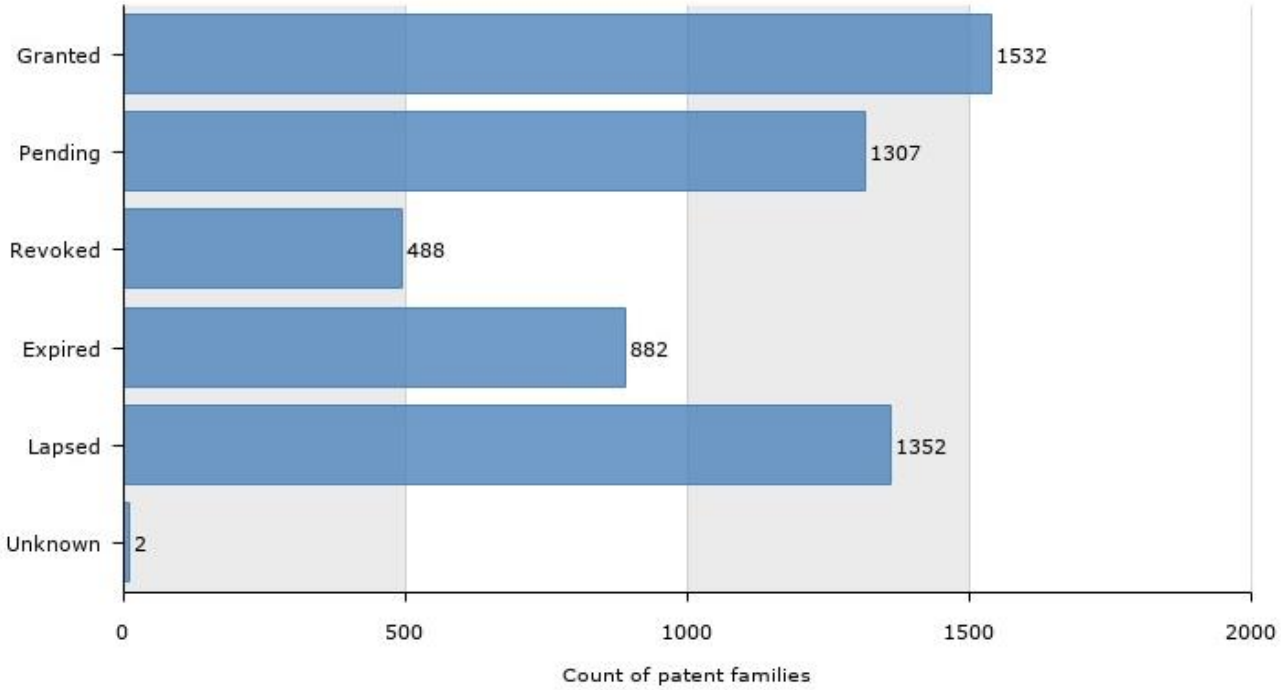
Em síntese, os documentos ativos são compostos pelas categorias “patente concedida” e “pedido de patente pendente”, e os documentos inativos são formados pelas categorias patente nos estados de revogada, expirada e caducada. Isto posto, depreende-se que tal cenário confirma a abertura de uma grande oportunidade para medicamentos genéricos, amplamente explorados pela indústria farmacêutica.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

Por outro lado, tais indicadores apontam para uma realidade temerária, na qual o atual arsenal farmacêutico de combate à tuberculose apresenta baixo grau de "inovação terapêutica", seja por inatividade do documento de patente, seja pela prática do *"evergreening"*, frente aos desafios de saúde pública, como o surgimento de bactérias multirresistentes que causam formas mais agressivas da tuberculose.

Figura 14 – Número de patentes por "*status* legal".



Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada no sistema *Orbit*®.

A Figura 15 apresenta a relação entre o titular e o ano da primeira prioridade. A análise aqui apresentada priorizou o maior número de documentos de patentes por ano.

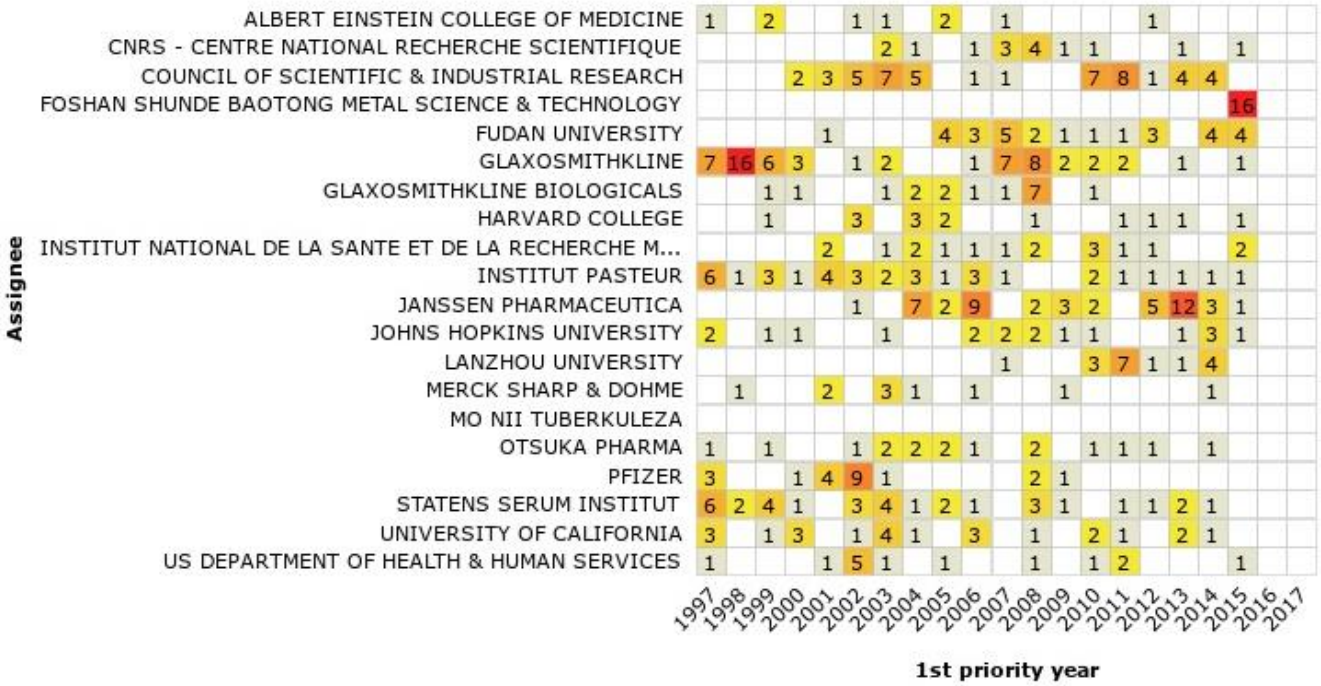
Neste cenário se destacam, com 16 patentes concentradas num mesmo ano, as instituições "GLAXOSMITHKLINE" em 1998 e a "FOSHAN SHUNDE BAOTONG METAL SCIENCE & TECHNOLOGY" em 2015.Na segunda posição vem a "JANSSEN PHARMACEUTICA", com 12 patentes em 2013.Já na terceira posição, com 9 patentes

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

cada uma, se apresentam a “PFIZER” em 2002 e a “JANSSEN PHARMACEUTICA” em 2006.Dentre o total de 5563 documentos de patentes recuperados, foram selecionados os 20 principais titulares com maior número de documentos de patentes sobre “tuberculose” pelo “ano de primeira prioridade”, conforme indicado na Figura 15.

Depreende-se, a partir da Figura 15, que todos os 20 titulares são pessoas jurídicas. Quanto à natureza ou tipo de titular, identificou-se 4 grupos, quais sejam: universidades, institutos de pesquisa, indústrias farmacêuticas, e órgão governamental da administração indireta. O montante de cada um destes grupos ou categorias são, respectivamente, 6, 7, 6, 1, os quais retratam, 30 %, 35 %, 30 % e 5 % do total de 20 principais titulares.

Figura 15 – Número de patentes por “titular” e por “ano de primeira prioridade”.



Fonte: elaboração própria, a partir de simulação realizada no sistema *Orbit*®.

A Tabela 8, a seguir, apresenta um perfil consolidado sobre a massa de dados anteriormente destacadas. Trata-se de uma análise comparativa entre três instituições e

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

seus respectivos países de origem, as quais constam tanto na relação dos principais patrocinadores de ensaios clínicos, quanto na relação dos principais titulares de patentes, ambos no cenário mundial ao longo de 20 anos. Dos 16 patrocinadores principais apresentados na Figura 2 e Tabela 2, nota-se que 3 deles também estão presentes entre os titulares principais de patentes de acordo com a Figura 7.

Tabela 8 –análise comparativa entre instituições "patrocinadores" e "titulares"

Patrocinador EC e titular de PAT	Análise por instituição					Análise por país				
Instituição	**Sigla País**	**Nº EC**	**% EC**	**Nº PAT**	**% PAT**	**Sigla PCT**	**Nº EC**	**% EC**	**Nº PAT**	**% PAT**
GlaxoSmithKline	UK	12	1,2	78	1,4	GB	54	5,4	169	3,0
Johns Hopkins University	USA	14	1,4	22	0,4	US	134	13,3	1063	19,1
Statens Serum Institut	Denmark	13	1,3	36	0,6	DK	5	0,5	34	0,6

EC: ensaio clínico; PAT: patente; PCT: Patent Cooperation Treaty.
Fonte:elaboração própria, a partir de dados do sistema *Orbit*®e da plataforma *ICTRP*®.

CONCLUSÕES

Em atenção aos resultados analisados e sintetizados depreende-se que o cenário mundial sobre os estudos clínicos e as patentes, ambos aplicados à tuberculose, aponta para um caminho em que se impõe a urgente construção de novas políticas públicas que possam melhor atender a tais demandas. No caso do Brasil, importa destacar sobre a necessidade de acompanhamento do Projeto de Lei do Senado Nº 200 de 2015, o qual "dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas".

Também importante registrar todos os esforços em torno da Lei Nº 9279/1996, que "regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial", no sentido de

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

aperfeiçoar o sistema de patentes no país, por meio do fomento que privilegie aumentar o portfólio de patentes de "prioridade brasileira", aumentar o número de patentes concedidas a nacionais, diminuir o tempo médio de concessão de patentes no Brasil (*backlog*). Em síntese, entende-se que a combinação sinérgica dos efeitos (sociais, econômicos e jurídicos) destes dois diplomas legais pode impactar significativamente na independência tecnológica do Brasil no âmbito de criação de novas tecnologias de combate à tuberculose.

O panorama geral de combate à tuberculose, em duas décadas, conta com 1005 ensaios clínicos distribuídos em 94 países, 5563 patentes depositadas em 96 países. Observou-se que algumas instituições participam no cenário mundial, tanto como os "principais patrocinadores" de ensaios clínicos, como também "principais titulares" de patentes, tais como: *GlaxoSmithKline, Johns Hopkins University e Statens Serum Institut*. Tal fato corrobora a já conhecida prática da indústria farmacêutica e dos grandes centros de pesquisa, que investe expressivamente em pesquisa básica e aplicada com vistas a lograr êxito no mercado por meio de um sólido e robusto portfólio de patentes, a fim de garantir sua exclusividade de exploração comercial de mercado de medicamentos e demais tecnologias aplicadas à saúde.Também se destaca o perfil linear de crescimento, que resguarda entre si alinhamento e coadunação, no âmbito do "ano de registro dos ensaios clínicos" e "ano de primeira concessão das cartas patente", ambos sobre tuberculose. Outro padrão identificado foi o alinhamento existente entre os "produtos finais" das fases III e IV dos ensaios clínicos, com os "domínios tecnológicos" das patentes, e as "CIPs" mais significativas das patentes, o que mais uma vez demonstra as estratégias de construção de monopólios patentários e, consequentemente, de mercado, que se iniciam nos primórdios dos ensaios clínicos sobre tuberculose.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Doenças infecciosas e parasitárias**: guia de bolso. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/doencas_infecciosas_parasitaria_guia_bolso.pdf. Acesso em: 25 de maio de 2017.

Temas em Saúde
Volume 17, Número 4
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2017

Artigo

ICTRP. International Clinical Trials Registry Platform. World Health Organization. Disponível em: http://www.who.int/ictrp/en/.

Lei Federal Nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm. Acesso em: 08 de agosto de 2017.

Orbit Intelligence System®. Questel® Company. Disponível em: https://www.orbit.com/.

Projeto de Lei do Senado Nº 200 de 2015. Dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas. Disponível em: https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560. Acesso em: 08 de agosto de 2017

VASCONCELLOS, A.G.; MOREL, C.M. (2012). Enabling Policy Planning and Innovation Management through Patent Information and Co-Authorship Network Analyses: A Study of Tuberculosis in Brazil. **PLoS ONE** 7(10): e45569. doi:10.1371/journal.pone.0045569. Disponível em: http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0045569. Acesso em: 20 de maio de 2017.

WHO. World Health Organization. **Global Tuberculosis Report 2016**. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250441/1/9789241565394-eng.pdf. Acesso em 12 de junho de 2017.