

## HEPATITE C: OS AVANÇOS PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA BASEADO EM PEDIDOS DE PATENTES DA VACINA E MEDICAMENTOS CONTRA O VÍRUS

### HEPATITIS C: ADVANCES FOR TREATMENT OF DISEASE BASED ON VACCINE PATENT APPLICATIONS AND VIRUS MEDICINAL PRODUCTS

Jessica Freire Campos<sup>1</sup>; Antonio Martins de Oliveira Junior<sup>2</sup>; Caroline de Carvalho Marinho Silva<sup>3</sup>; Gabriel Francisco da Silva<sup>4</sup>; Evandro Lopes de Carvalho<sup>5</sup>; Ana Eleonora Almeida Paixão<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual- PPGPI  
Universidade Federal de Sergipe – UFS – São Cristóvão/SE – Brasil – [jessica.auditora@hotmail.com](mailto:jessica.auditora@hotmail.com)

<sup>2</sup>Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual- PPGPI  
Universidade Federal de Sergipe – UFS – São Cristóvão/SE – Brasil – [amartins.junior@gmail.com](mailto:amartins.junior@gmail.com)

<sup>3</sup>Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual- PPGPI  
Universidade Federal de Sergipe – UFS – São Cristóvão/SE – Brasil – [carol.carvalhom@hotmail.com](mailto:carol.carvalhom@hotmail.com)

<sup>4</sup>Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual- PPGPI  
Universidade Federal de Sergipe – UFS – São Cristóvão/SE – Brasil – [gabriel@ufs.br](mailto:gabriel@ufs.br)

<sup>5</sup>Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual- PPGPI  
Universidade Federal de Sergipe – UFS – São Cristóvão/SE – Brasil – [evandroaju1@gmail.com](mailto:evandroaju1@gmail.com)

<sup>6</sup>Programa de Pós-Graduação em Ciência da Propriedade Intelectual- PPGPI  
Universidade Federal de Sergipe – UFS – São Cristóvão/SE – Brasil – [aepaixao@gmail.com](mailto:aepaixao@gmail.com)

#### Resumo

*A hepatite C é um vírus responsável pela doença crônica hepática, considerado problema global de saúde afetando cerca de 170 milhões de pessoas, onde no Brasil destaca-se a região Sudeste com maior índice. No mundo, os maiores índices da doença está no Egito e Paquistão com até 26% dos casos. O presente estudo tem como objetivo analisar os depósitos de patentes que apresentem maior relevância quanto ao desenvolvimento de vacinas ou medicamentos utilizados na redução dos casos de hepatite C. Para alcançar este propósito, foi realizado uma prospecção no banco de dados de patentes no Brasil (INPI), sendo exportados os dados para uma planilha eletrônica e posteriormente tratados, para apresentação dos resultados em forma de gráficos. Os pedidos de patentes encontrados apresentam em sua grande maioria a prioridade unionista para países estrangeiros, liderando o ranking os Estados Unidos. Foram identificados pedidos relacionados a compostos que podem ser utilizados para fabricar medicamentos, inibidores do vírus, anticorpos, métodos e vacinas. Com o avanço da medicina e da crescente preocupação de diversos países, o Brasil poderá alcançar a contenção da doença por volta do ano de 2030, apesar do mundo inteiro está voltado a pesquisas para desenvolver a vacina. Por fim, identificou que mesmo não sendo país com alto índice de infestação do vírus da hepatite C, os EUA tem interesse não somente social como econômico, através da maiores indústrias de medicamentos em atuar em pesquisa e desenvolvimento tecnológico na busca de vacinas e tratamentos para combate da doença na população mundial.*

**Palavras-chave:** hepatite C; inovação; tratamento; patentes; vacina.

## Abstract

*Hepatitis C is a virus responsible for chronic hepatic disease, considered a global health problem affecting about 170 million people, where in Brazil the Southeast region with the highest index stands out. In the world, the highest rates of the disease are in Egypt and Pakistan with up to 26% of cases. The present study aims to analyze patent deposits that are more relevant to the development of vaccines or drugs used to reduce cases of hepatitis C. In order to achieve this, a survey was carried out in the patent database in Brazil (INPI), the data being exported to a spreadsheet and then processed, to present the results in the form of graphs. Most of the patents filed have the Unionist priority for foreign countries, leading the United States ranking. Applications have been identified relating to compounds which can be used to manufacture medicaments, virus inhibitors, antibodies, methods and vaccines. With the advancement of medicine and the growing concern of several countries, Brazil could reach the containment of the disease around the year 2030, although the whole world is focused on research to develop the vaccine. Finally, he identified that, even though it is not a country with a high rate of hepatitis C virus infestation, the United States has an interest not only in social and economic interests, but also in the larger drug industries in research and technological development in the search for vaccines and treatments for combat the disease in the world population.*

**Key-words:** hepatitis C; innovation; treatment; patents; vaccine.

## 1. Introdução

A hepatite C (HCV) é considerado com a principal causa de doença crônica hepática no mundo. Esse vírus é um membro dos *Flaviviridae*, onde seu genoma é composição de uma molécula de RNA de fita positiva, com aproximadamente 10.000 nucleotídeos, contendo assim, um único quadro de leitura aberta sem interrupção que tem a função de codificar uma proteína de cerca de 3.000 aminoácidos (CHOO ET AL, 1989, 1990). Nerý Junior et al (2018), afirma que a infecção causada pelo vírus encontra-se abrangendo cerca de 2% a 3% da população mundial, ou seja, cerca de 170 milhões de pessoas encontram-se diagnosticadas conforme dados epidemiológicos globais. Os casos encontrados estão dispostos geograficamente em todos os países com maior concentração em alguns, como o Egito e Paquistão (17% a 26% dos registros globais).

A transmissão da hepatite C ocorre fundamentalmente por contato com sangue e hemoderivados contaminados com o vírus, colocando sob máximo risco os usuários de drogas ilícitas, injetáveis, os politransfundidos, os pacientes submetidos à hemodiálise e os indivíduos que sofrem acidente perfurocortante com material contaminado (ALTER, 1997). Segundo Strauss (2001), quaisquer materiais cortantes ou perfurantes podem ser propensos a transmissão do vírus. Nesta perspectiva, alicates de unha, a lâminas de barbear ou até mesmo a escova de dente, quando compartilhada podem ser meios pelos quais os vírus podem ser passado. Dentre as formas não-parenterais de transmissão da hepatite C torna-se importante ressaltar a possibilidade da transmissão

sexual. Mesmo sendo de pouca valia, é recomendado examinar e alertar o parceiro sexual, particularmente nos indivíduos promíscuos, para os quais é imprescindível o uso de preservativos.

O VHC também pode ser transmitido sexualmente e pode ser passado de uma mãe infectada para o bebê; no entanto, esses modos de transmissão são muito menos comuns (OMS, 2017). A identificação do vírus da hepatite C são através de exames com análises do sangue do paciente com intuito de verificar se existem anticorpos VHC no sangue coletado, e posteriormente realizar exames mais específicos até mesmo através da utilização de procedimentos de biópsia para constatar o grau, a tipicidade da infecção e o genótipo do vírus (ROCHE, 2019).

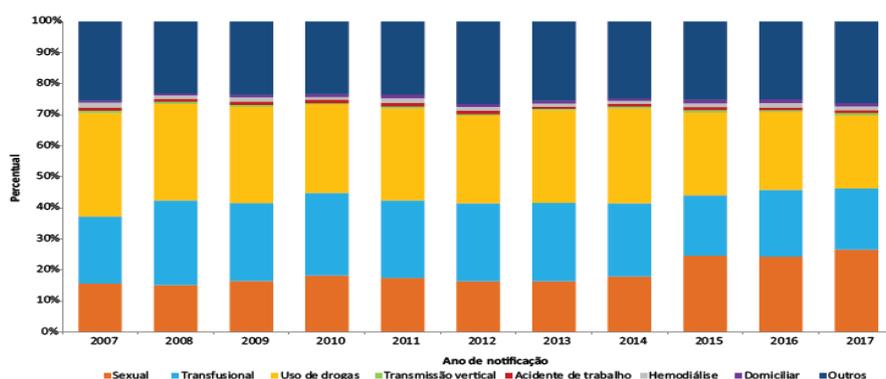
Ainda não há vacina contra a hepatite C. No entanto, existem vacinas em desenvolvimento, e algumas mostraram resultados pré-clínicos promissores. Nos últimos anos, numerosos abordagens de vacinas para VHC foram avaliadas em ratos e primatas, mas apenas algumas progrediu para testes em humanos. A maioria das vacinas tem como alvo a superfície do vírus, provocando respostas de anticorpos. No entanto, o VHC é altamente variável e sofre mutação rapidamente, dificultando o desenvolvimento de uma vacina eficaz (VERMA et. al, 2014). O tratamento da hepatite C tem como objetivo deter a progressão da doença hepática através da inibição da replicação viral. A redução da atividade inflamatória, porém as drogas utilizadas no tratamento continuam sendo o interferon e ribavirina (obtida através da técnica de DNA recombinante, a qual ativa a ação das células NK). Observou-se em pacientes tratados apenas com interferon alfa há uma baixa taxa de resposta virológica, ou seja, negatização do RNA viral. Dessa forma, o estímulo para terapia combinada foi grande, surgindo assim a combinação das duas drogas (interferon e ribavirina) em casos positivos de VHC (ALVES et al., 2003).

## 2. Revisão da Literatura

Em conhecimento das formas transmissoras do VHC, destacam-se como população de risco aumentado para a infecção pessoas que injetam drogas e/ou que fazem o uso de drogas intranasais, indivíduos com infecção pelo HIV ou que têm contato sexual com parceiros infectados pelo HCV, transplantes de órgãos advindos de doadores portadores do HCV, receptores de produtos sanguíneos infectados ou procedimentos invasivos em estabelecimentos de saúde com práticas inadequadas de controle de infecção, crianças nascidas de mães infectadas com VHC, prisioneiros ou pessoas previamente encarceradas e pessoas que tiveram tatuagens ou piercings, eventos de transfusão de sangue e hemoderivados de doadores não testados para anti-HCV (MARTINS; SCHIAVON e SCHIAVON, 2011).

Tanto a hepatite C aguda quanto a crônica geralmente serão assintomáticas. A permanência do RNA-VHC no organismo hospedeiro por mais de seis meses após a infecção caracteriza a infecção crônica da doença. Não há consenso nos relatos contidos na literatura no que se refere à proporção de indivíduos que desenvolvem a doença crônica; estudos de outrora destacam que aproximadamente 75% dos infectados permaneciam com o RNA viral mesmo após o período considerado como infecção crônica, mas estudos realizados recentemente mostram que a proporção dos indivíduos que se isentam do vírus pode ser maior (FERREIRA e SILVEIRA, 2004).

Figura 1 – Formas de Transmissão do Vírus Hepatite C



Fonte: Sinan/SVS/MS, 2018

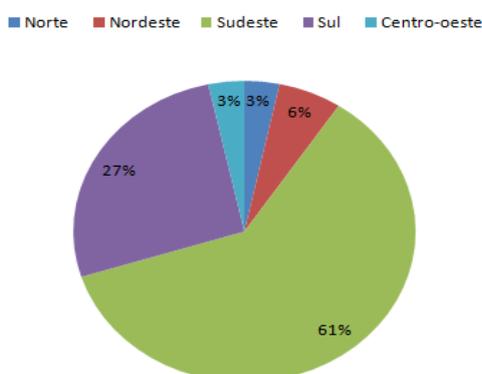
Constatou que somente 25 a 30% dos pacientes infectados pelo vírus, quando encontrados na fase aguda da doença irão apresentar sintomas ou queixas relacionados ao problema, nos quais dentre eles estão os seguintes: letargia, mal-estar geral, febre, problemas de concentração, problemas gastrointestinais, perda de apetite, náusea, intolerância ao álcool, dores no fígado e icterícia, sendo que na maioria das vezes os sintomas apresentados podem ser confundidos com uma gripe. A forma crônica do vírus apresentados nos pacientes, pode não apresentar nenhuma sintomatologia e o portador do vírus apresentar-se sempre de maneira saudável, mas que seu organismo encontra-se em desenvolvimento de um cirrose ou crânco hepático (ROCHE, 2019).

## 2.1. Cenário da Hepatite C no Brasil

No Brasil, com base nos dados do boletim epidemiológico (2018) do Ministério da Saúde, como forma de identificar os casos de hepatite C é utilizado o SINAM- Sistema de Informação de Agravos de Notificação, servindo assim de base para contabilizar e ao mesmo tempo buscar meios de tratamento para o números de registros virais da doença em determinado período. Entre os anos

de 1997 a 2017 foram apresentados cerca de 331.855 casos no sistema somente como diagnóstico de hepatite C (HCV ou HCV-RNA). Com base na análise da Figura 2 verifica-se que a região que a região Sudeste apresenta dados alarmante (representando do total cerca de 61%) quanto a identificação de pessoas infectadas com o vírus da hepatite C, precedida da região Sul com 27%, a região Nordeste com 6% e Norte e Centro-oeste com somente 3%. Esses dados estão baseados em casos notificados no sistema SINAM do Ministério da Saúde, podendo ainda existir casos não diagnosticado da doença, abrindo um precedente para uma preocupação do país quanto a infecção e o tratamento.

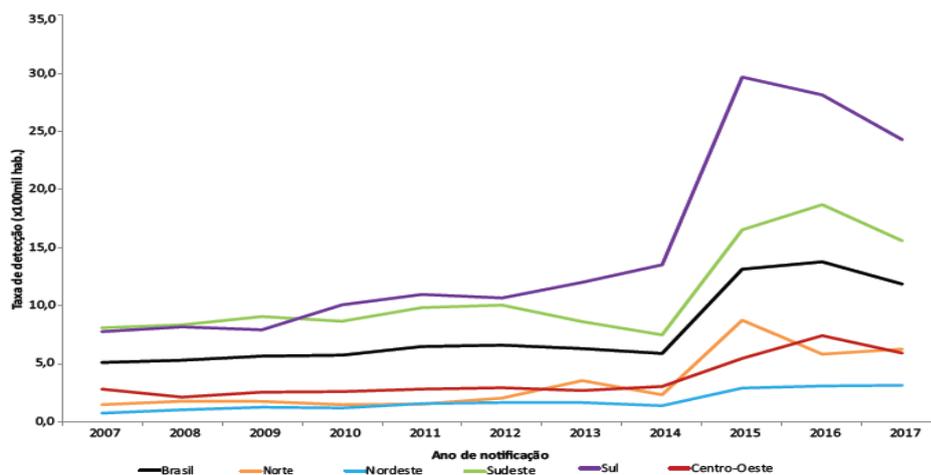
Figura 2 – Proporção por Região dos Casos de Hepatite C no Brasil



Fonte: Adaptado pelos autores dos dados da Sinan/SVS/MS, 2018

A OMS (2018) dispõe de um ranking do crescimento dos casos notificados de hepatite C conforme as regiões do Brasil (Figura 3).

Figura 3 – Ranking da Detecção com Base nas Capitais do Brasil no período de 2007 a 2017.



Fonte: Sinan/SVS/MS, 2018.

Diante do ranking que aponta o crescimento do número de registros de casos infectados com a hepatite C, nota-se que a região Sul desponta como tendo o maior índice de pessoas com o vírus, principalmente no período de 2014 a 2017 com grande acentuação comparado com as demais regiões e os outros anos registrados. Ressalta-se dentro desses registros da região Sul, que a cidade com maior número de casos é Porto Alegre, sendo responsável por 90,1 casos para cada 100 mil habitantes (SINAN/SVS/MS, 2018). Nery Junior (2018), menciona que mesmo tendo altos números de casos registrados no sistema de saúde do Governo, podem existir mais casos que apresentaram como não reagentes em exames que isto não significa que automaticamente a pessoa não venha a possuir a doença, podendo ser justificado como falso negativo, conseqüentemente sendo necessário a realização de novos exames para confirmação do resultado.

### 3. Metodologia

O trabalho de pesquisa realizado teve caráter de realização prospectiva longitudinal, visto que teve foco analisar todas as solicitações de pedidos de patentes depositadas que envolvam tecnologias para concessão de cartas-patentes, diretamente no INPI, acerca do assunto que engloba o diagnóstico, métodos e tratamento para o vírus da hepatite C. O estudo também teve como base a análise bibliográfica, tendo como base artigos científicos que tratam acerca do assunto, servindo de base para justificar a busca pela patenteabilidade de tratamentos por parte de alguns países. Por conseguinte, foi realizado a identificação de termos que irão nortear a pesquisa na base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial. O trabalho de busca, baseou-se nas seguintes palavras-chave: hepatite, hepatite C, hepatite and medicamentos, hepatite and vacina, hepatite and inibidor, hepatite and composto. A seleção obteve os seguintes resultados demonstrados na Tabela 1.

Tabela 1- Patentes selecionadas com as palavras chave

Palavra chave	Quantidade de Patentes
hepatite	379
hepatite C	236
hepatite and medicamentos	13
hepatite and vacina	22
hepatite and inibidor	4
hepatite and <b>compost</b>	33
<b>TOTAL</b>	<b>687</b>

Fonte: Autoria própria, com base em dados do INPI, 2019

Após a seleção e aplicação dos termos no banco de dados do INPI foram encontrados como retorno da pesquisa a quantidade de 687 pedidos de patentes. Neste caso, a pesquisa foi baseado somente

nos depósitos relacionados ao termo hepatite C, no qual apresentou maior relevância em número quanto a área de foco da pesquisa, apesar do termo hepatite apresentar 379 pedidos, mas que na sua grande maioria estão voltados a hepatite A e B. Por conseguinte, os dados foram exportados para planilha eletrônica, de forma a realizar análise gerencial, e conseqüentemente facilitar a tabulação e realização de gráficos, mediante o tratamento adequado dos dados. Os dados na planilha foram identificados da seguinte forma: nº pedido da patente, data de depósito, data de concessão, título da patente, IPC, tipo, país de prioridade e depositante. O estudo teve o intuito de analisar todos os pedidos de patentes realizados no INPI voltados ao termo hepatite C, com o foco em identificar o crescimento e a geração quanto a inovação voltados ao diagnóstico, métodos e tratamento para o vírus.

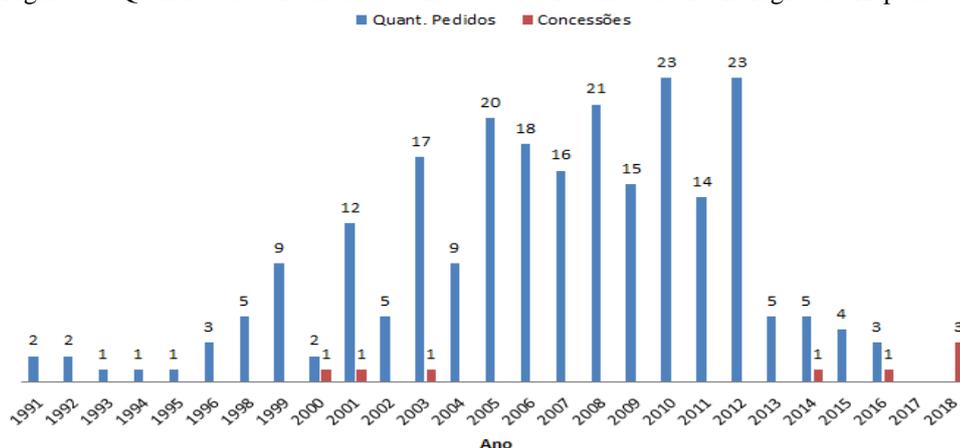
#### **4. Resultados e Discussões**

O objetivo principal deste capítulo foi identificar as tecnologias solicitadas como pedidos de patentes no INPI que envolve a Hepatite C, utilizando-se dos seguintes parâmetros: evolução dos número de depósitos, concessões, modalidades de tecnologias, depositantes, países de prioridade e as classificações CIP.

##### **4.1. Estatística de Pedidos de Patentes no Brasil**

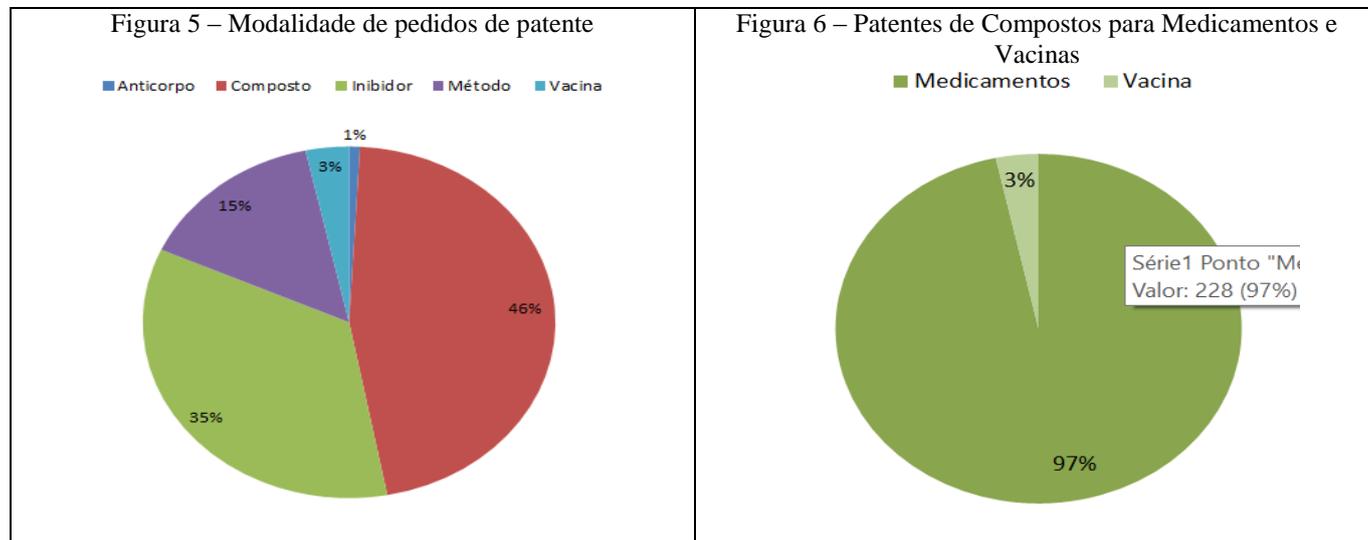
Quanto aos pedidos de patentes ao INPI, foram considerados 236 depósitos de tecnologias para estudo das estatísticas de pedidos que envolve o termo “Hepatite C”, sendo que 8 patentes foram concedidas ao longo de período analisado que compreendeu o corte temporal do primeiro registro em 1991 até 2016 (com solicitação de patente) e 2018 (para concessões), conforme apresentado na Figura 6. Verificou que a primeira tecnologia que envolve o diagnóstico e tratamento da Hepatite C foi realizada em 29/03/1991, sob o nº PI 9106309-4 denominada de Processo *in vitro* para detectar anticorpos para o vírus da hepatite c, com concessão em 26/12/2000, tendo como titular da patente a Novartis vaccines & Diagnostics, além de apresentar os Estados Unidos como prioridade unionista. Essa empresa é A empresa Novartis é americana, sendo considerada líder na indústria e no mercado de medicamentos, pois utiliza-se da ciência, pesquisa e desenvolvimento em tecnologia avançada, além de incluir blockbusters e plataformas com grande avanço para tratamentos. Com isso, tem o foco de atuar no mercado de maneira a reinventar a medicina direcionada para melhorar e prolongar a vida das pessoas (NOVARTIS, 2019).

Figura 4 – Quantidade de Pedidos e Concessões de Patentes de Tecnologias da Hepatite C



Fonte: Elaboração pelos autores através dos dados INPI, 2019

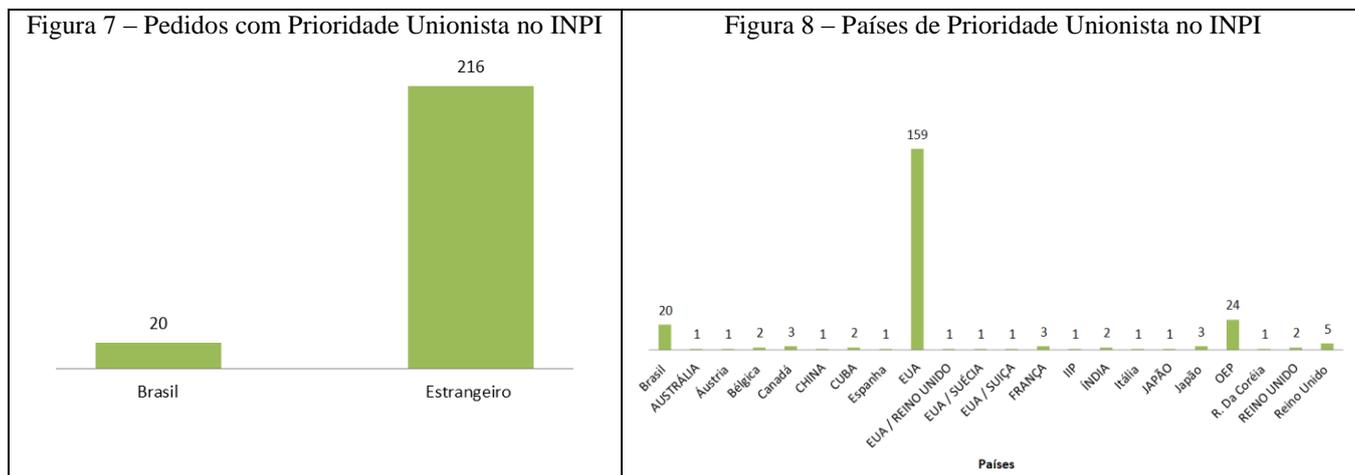
Com base na Figura 4, verificou-se que os anos de 2005, 2008, 2011 e 2012 apresentaram a maior quantidade de solicitações de pedidos de patentes, mas ressalta-se ainda que os depósitos vem apresentando uma crescente, podendo ser justificada pela crescente preocupação dos demais países em erradicar a doença. Na análise das tecnologias desses pedidos de patentes, verificou-se uma diversidade de modalidades quanto ao diagnóstico e tratamento da doença, conforme os depósitos (Figura 5).



Fonte: Elaboração pelos autores através dos dados INPI, 2019

Diante da análise da Figura 5, verificou-se que diante da quantidade dos pedidos de patentes relacionados a Hepatite C, 46% refere-se a compostos para manipulação de medicamentos, 35% para patentes direcionados a produção de inibidores utilizados no tratamento para reduzir a ação do vírus no organismo. Foram identificados também outros pedidos para atuar contra a doença, dentre

eles: 15% métodos de identificação ou tratamento; 3% vacina com intuito de erradicar o vírus antes da contaminação; e 1% anticorpos. Na Figura 6, constatou-se que no Brasil 97% dos pedidos de patentes são referente a compostos ou métodos que ser utilizados para identificar, tratar ou até mesmo reduzir a atuação do vírus no organismo e que somente 3% dos pedidos são referente a compostos que podem ser utilizados como vacinas para inibir a propagação do vírus da hepatite C, mas que não existe nenhuma concessão até adensar essa análise.



Fonte: Elaboração pelos autores através dos dados INPI, 2019

Os pedidos de patentes possuem números consideráveis de solicitações realizadas com prioridade unionista de países estrangeiros, conforme identificado no Figura 7, no qual dos 236 pedidos encontrados referentes a hepatite C, 216 são estrangeiros e 20 do Brasil. Diante destes pedidos com prioridades de outros países, os que mais se destacam são: os Estados Unidos com 159 depósitos; Organização Europeia de Patentes com 24 depósitos e o Brasil com 20 (Figura 8).

Figura 9 – Principais Depositantes de Pedidos de Patentes no Brasil



Fonte: Elaboração pelos autores através dos dados INPI, 2019

A Figura 9 apresenta os principais depositantes quanto aos pedidos de patentes para hepatite C no Brasil, no qual dentre eles os que mais se destacam são: Bristol-Myers Squibb Company (US) com 34 depósitos; Schering Corporation (US) com 15 depósitos; Boehringer com 12 depósitos, ficando assim comprovado que os pedidos são de sua grande maioria de propriedade dos Estados Unidos, mesmo tendo sido identificado que este não é um país que se situa como área de grande risco quanto a quantidade de casos detectados, mas que ao mesmo tempo, apresenta-se com relevante preocupação financeira e social em atuar no mercado diretamente com apresentação de produtos que sejam direcionados ao diagnóstico e tratamento do vírus.

#### 4.2. Produtos Licenciados

Atualmente, conforme já mencionado, ainda não existem vacinas disponíveis contra o vírus que causa a hepatite C, contudo as principais substâncias que são utilizadas no tratamento contra a doença, seguem sendo o interferon e ribavirina (ROCHA et. al, 2018). Para tanto a infecção por hepatite C é tratada com uma combinação de medicamentos antivirais a serem tomados ao longo de várias semanas. Neste aspecto, no que é pertinente a criatividade inventiva de fármacos que permitem o tratamento ou até mesmo a cura de determinada moléstia, entra em pauta as garantias da propriedade intelectual e por consequência seus reflexos econômicos na obtenção do bem protegido.

O caso da substância *Sofosbuvir* que está relacionado ao pedido de patente de número PI 0410846-9 A2, referente a “composições e métodos de tratamento de uma infecção por Flaviviridae, incluindo vírus da hepatite C”, gerou polêmica após concessão da carta de patente pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Especificamente, ao consultar a base de dados da Autarquia, com o documento de patente do mencionado medicamento foi possível extrair que o seu depósito ocorreu em 21.04.2004 e, após 14 anos da entrada do requerimento, em 13.09.2018, foi publicado parecer pela concessão da carta de patente. No parecer técnico da decisão publicizada em 18.09.2018, a autarquia, conclui que “a matéria reivindicada apresenta novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 8.º da LPI), e o pedido está de acordo com a legislação vigente, encontrando-se em condições de obter a patente pleiteada” (INPI, 2019).

A partir da concessão, significa dizer que o monopólio da produção do medicamento foi dado a companhia norte americana Gilead Pharmasset, titular do depósito. Todavia, ainda analisando o processo administrativo, na base no INPI, consta que a concessão encontra-se sob *judice*, uma vez que por determinação judicial, em 02.10.2018, através de liminar deferida nos autos

da Ação Popular n.1019631-97.2018.4.01.3400, fora suspenso os efeitos da concessão realizada pelo Instituto. O processo judicial atualmente está tramitando na 14ª Vara Federal Cível do Distrito Federal, figurando no polo passivo a farmacêutica Gilead Sciences, em litisconsorte com a União Federal e o Instituto Nacional da INPI.

Na decisão liminar o Juiz Federal entendeu que houve desrespeito a Constituição Federal do Brasil de 1988, uma vez que a autarquia tem o dever legal de zelar pela guarda da soberania nacional de interesse público, determinando que “o INPI, ao deixar de enfrentar, expressamente, os argumentos de que o pedido de patente aqui questionado não se coadunava com o interesse social, tecnológico e econômico do País (sob a ótica do Programa de Combate a hepatite C, mantido pelo SUS), [...]”. O Juiz quando fundamenta sua decisão, menciona o programa de combate a hepatite, patrocinado pelo SUS, sendo este fruto do plano elaborado pelo Ministério da saúde com estados e municípios, tendo por objetivo eliminar a Hepatite C do Brasil, até 2030 (BRASIL, 2018).

Segundo Oliveira (2018, p.143), “o *sofosbuvir* é capaz de curar a hepatite C em cerca de 95% dos casos, portanto muito mais eficaz do que os medicamentos existentes até 2014, cujas eficiências das terapias chegavam em cerca de 50% dos casos tratados”. Além da eficácia da substância utilizada na produção da droga, a problemática gira em torno do alto custo do medicamento fornecido pela farmacêutica titular do pedido de patente, bem como ao fato de que a versão genérica já ser produzida no país, com a autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a valores significativamente menores. Está em pauta, sendo um dos requerimentos realizado nos autos Ação Popular de Nulidade da patente anteriormente mencionada, que seja analisado e deferido o mecanismo jurídico previsto na LPI 9.279/96, especificamente nos artigos 68 e 71, os quais autorizam a licença compulsória da patente, por decisão administrativa ou judicial. A licença compulsória compreende uma modalidade de permissão no qual o titular concede que terceiros utilizem, de forma parcial ou total, os direitos de sua patente. Em virtude de sua clareza e especificidade regulada por lei, a patente é, ainda, o objeto mais adequado para transferir tecnologia, i.e., fornecer os conhecimentos técnicos necessários para produção de certa mercadoria a terceiros. Sendo assim, considerado um instrumento seguro visto que é previsto em legislação. Ainda nesse sentido, os titulares das patentes que não tenham o objetivo conceder a licença, se veem obrigados a realiza-la, ou seja: a licença pode ser voluntária ou compulsória (SILVEIRA, 2014).

Entretanto, o formato de intervenção no direito patrimonial do titular, ou seja, a análise da licença compulsória deverá ser observada em normatização constitucional vigente (SICHEL, 2009). O regramento constitucional advém das garantias dadas aos autores de inventos industriais para que

gozem temporariamente com a utilização de seus privilégios, conforme inciso XXIX, do artigo 5º, da CF/1998. Portanto, tem-se que os direitos obtidos pelo titular de uma invenção é absoluto, devendo as garantias legais e administrativas concedidas ao inventor, observar também a sua função social e seus impactos na sociedade. Neste sentido, por se tratar de fármaco de interesse da Administração Pública, para a contenção da Hepatite C, destinada aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), a licença compulsória demonstra a supremacia do interesse público sobre o privado, fundamento este utilizado na decisão do Poder Judiciário do Distrito Federal em sede de liminar nos autos do processo anteriormente mencionado.

## 5. Conclusão

A pesquisa constatou no INPI o número de 236 solicitações de patentes, compreendendo o recorte temporal entre 1991 – 2016, que envolve o diagnóstico, métodos e tratamentos contra o vírus da hepatite C. Diante disso, foram identificados somente 8 concessões, no qual a última foi realizada em 12/06/2018. Verificou que a primeira patente concedida foi em 26/12/2000 tendo sido depositada em 29/03/1991 com a aplicação de uma tecnologia que envolve o diagnóstico e tratamento da Hepatite C com intuito de detectar anticorpos para o vírus da hepatite C, tendo titularidade da empresa americana Novartis vaccines & Diagnostics. Os anos que mais se destacaram em quantidade em depósitos de pedidos de patentes foram 2005, 2008, 2011 e 2012 no INPI, podendo apresentar como justificativa a preocupação por parte de alguns países em disponibilizar para população um diagnóstico mais eficiente e um tratamento mais eficaz, com base no aumento do número de pessoas infectadas em todo país e por conseguinte, a crescente mortalidade da população com o vírus. O país que mais se destacou em pedidos de patentes e ao mesmo como titularidade foi os Estados Unidos, no qual cabe ressaltar que mesmo sendo um país que não apresenta relevância na quantidade de casos de infectados, mas possuem as maiores indústrias que inovam e comercializam medicamentos para uma infinidade de enfermidades.

Na última década, a medicina vem apresentando inovações quanto o tratamento da hepatite C, englobando nesse período a utilização de diversos medicamentos tanto de forma isolada quanto administrado em conjunto, a depender do quadro e intensidade do diagnóstico viral do paciente. As drogas mais utilizadas são denominadas de: interferon, ribavirina, boceprevir, telaprevir e o sofosbuvir (mais novo e pôlemico medicamento). Destarte, a questão hora pesquisada pauta-se sobre as garantias do inventor e seus titulares com novas medicações e substâncias mais eficazes para o tratamento da moléstia, conferindo o interesse da Administração Pública ao estabelecer como

meta, a livre distribuição do fármaco através do Sistema Único de Saúde, com preços mais acessíveis para o erário com a autorização de produção e comercialização de genéricos. Portanto, a licença compulsória é um instrumento que tem previsão legal, e na presente controvérsia quanto a concessão ou não da carta patente da substância sofosbuvir a empresa americana Gilead Pharmasset, o que se espera é a razoabilidade Constitucional entre o interesse do Estado em face do privado, em razão da saúde pública em todo território nacional, objetivando a erradicação do vírus da Hepatite C, por tratar-se também de uma meta internacional.

## Referências

- ALTER MJ. **Epidemiology of hepatitis C**. *Hepatology* 26: 62S-65S, 1997. Suppl.1
- ALVES, A. V., AZEVEDO A. P. C., PERIN, C., RAMOS, G. Z., BRANDÃO, A. B. M., MATTOS, A. A., ALMEIDA, P.R.L. **Tratamento de pacientes com hepatite crônica pelo vírus C com interferon- $\alpha$  e ribavirina: a experiência da Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul**. *ArqGastroenterol.* v. 40, no 4. 2003.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Boletim Epidemiológico**. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Hepatites Virais 2018**. ISSN: 2358-9450. v. 49, n. 31, 2018.
- \_\_\_\_\_. **Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em 10 nov. 2018.
- \_\_\_\_\_. **Lei n. 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm)>. Acesso em 4 nov. 2018.
- \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Brasil apresenta plano para erradicar hepatite C até 2030**. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/noticias/saude/2017/11/brasil-apresenta-plano-para-erradicar-hepatite-c-ate-2030>>. Acesso em 28 nov. 2018.
- \_\_\_\_\_. Resolução RE 1225. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 17 de maio de 2018. D.O.U. Suplemento, 21 de maio de 2018. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/05/2018&jornal=531&pagina=26&totalArquivos=100>>. Acesso em 28 nov. 2018.
- \_\_\_\_\_. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa aprova novo genérico para tratamento da hepatite C**. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset\\_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/4442240](http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/4442240)>. Acesso em 26/11/2018.
- CHOO, Q.L.; KUO, G.; WEINER, A.J.; OVERBY, L.R.; BRADLEY, D.W.; HOUGHTON, M. (1989). **Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome**. *Science* 244: 359-362.
- CHOO, Q.L.; WEINER, A.J.; OVERBY, L.R.; KUO, G.; HOUGHTON, M.; BRADLEY, D.W. (1990). **Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis**. *Br. Med. Bull.* 46: 423-441.
- FERREIRA, C. T., SILVEIRA, T. R. **Hepatite C**. *Rev. Bras. Epidemiol.* 2004.

INPI. **Instituto Nacional de Propriedade Industrial**. Disponível em :<<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em 10 jan. 2019.

MARTINS, T.; SHIAVON, J. L. N.; SHIAVON, L. L. **Epidemiologia da infecção pelo vírus da Hepatite C**. Revista da Associação Médica Brasileira. v. 57, n. 1, p. 107-112, 2011.

NERY JUNIOR, M. J. M.; MORAES, M. H. S. M.; FERREIRA, I. R. S.; VASCONCELOS, A. C. M.; MENEGUETTI, D. U. O. **Seroprevalence of hepatitis C virus in candidates the donation of blood in the state of Acre in the period of January 2013 to December 2015**. South American: Journal of Basic Education Technical and Technological. ISSN: 2446-482. v. 5, n. 1, 2018.

NOVARTIS. **Empresa Novartis Brasil**. Disponível em: <<https://www.novartis.com>>. Acesso em 30 de mar. 2019.

OLIVEIRA, A.G., Silveira, D. **Medicamento para tratamento da hepatite C: da aprovação do medicamento genérico Sofosbuvir pela Anvisa às dificuldades sociais e comerciais**. Revista Infarma Ciências Farmacêuticas. 0.14450/2318-9312.v30.e3.a2018.pp143-145.

ROCHA, G.P., Ballassoni, B.B., Ferreira, R.C. **Hepatite viral C: revisão bibliográfica**. Revista Saúde UniToledo, Araçatuba, SP, v. 02, n. 01, p. 129-140, ago. 2018.

ROCHE. **Empresa Roche Brasil**. Disponível em: <<https://www.roche.pt/hepatites/hepatitec/sintomas.cfm>>. Acesso em 30 de jan. 2019.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial, abuso de patentes**. São Paulo: Manole, 2014.

SICHEL, Ricardo Luiz. **Licença compulsória de patentes**. Disponível em: <[www.agu.gov.br/page/download/index/id/905013](http://www.agu.gov.br/page/download/index/id/905013)>. Acesso em 10 fev. 2019.

STRAUSS, E. **Hepatite C**. Rev. Soc. Bras. Med. Trop., Uberaba, v. 34, n. 1, p. 69-82, fev. 2001.

VERMA, R.; KHANNA, P.; CHAWLA, S. **Hepatitis C vaccine**. Human vaccines & immunotherapeutics, v. 10, n. 7, p. 1927 – 1929, 2014.