

Direito como integridade e inovação: o caso dos fármacos de segundo uso¹

Law as integrity and innovation: the case of second medical use drugs

Marcos Vinício Chein Feres²

Victor Freitas Lopes Nunes³

RESUMO

O presente artigo se propõe analisar a possibilidade de concessão de patentes a medicamentos de segundo uso, a qual não encontra previsão na lei que regulamenta a concessão deste privilégio, a Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), restando regulamentado o assunto por disposições contrárias dos órgãos governamentais – ANVISA e INPI – responsáveis pela análise do caso. Busca-se, neste artigo, reinterpretar os critérios de novidade e atividade inventiva estabelecidos naquele diploma, à luz da teoria do direito como integridade, tendo por fundamento o conceito marxiano de trabalho abstrato e de mais-valia relativa. Com uma matriz argumentativa, fundamentada no método da interpretação construtiva, almeja-se que por meio dos princípios de equidade, justiça e devido processo legal adjetivo, basilares do direito como integridade, seja dado aos fármacos de segundo uso o melhor tratamento possível pelo ordenamento brasileiro.

PALAVRAS CHAVE

Direito como integridade; trabalho como inovação; fármacos de segundo uso

ABSTRACT

This paper intends to analyse the legitimacy of patenting second medical use drugs, which is neither regulated nor prohibited in the Brazilian Industrial Property Rights Act. However, this gap in legislation needs to be regulated by the governmental agencies, such as ANVISA and INPI. Those agencies are responsible for analysing second medical use drugs. In order to approve of circumstantiated reports referred to second medical use drugs, both agencies require different requisites, based on diverse groundings. So as to reconstruct interpretively the criteria of novelty and non-obviousness, established in the Brazilian Industrial Property

¹ Este artigo tem o suporte financeiro da FUNDAÇÃO DE AMPARO DA PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS (FAPEMIG) e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

² Professor Associado da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora; mestre e doutor em Direito Econômico.

³ Graduando em Direito pela Universidade Federal de Juiz de Fora; bolsista de iniciação científica da UFJF.

Rights Act, it is necessary to reformulate both conceptions of both agencies, taking the idea of law as integrity as a point of departure. Finally, as far as abstract labour and innovation are concerned, it is possible to revisit as well as reinterpret the legal criteria of novelty and non-obviousness so that second medical use drugs may be considered patentable.

KEYWORDS

Law as integrity; labour as innovation; second medical use drugs.

INTRODUÇÃO

O Direito Patentário é ramo da Ciência Jurídica alvo de diversas discussões, as quais advêm da necessidade de adequar uma legislação relativamente recente às constantes mudanças trazidas pelos avanços tecnológicos. A adequação das normas positivas a um substrato fático em constante mutação tem relevância, especialmente quando este substrato se transforma mais aceleradamente do que as mudanças trazidas pelo ordenamento jurídico. Resta, portanto, aos aplicadores das normas jurídicas a árdua tarefa de apor, num processo de adequação, às normas existentes as mais variadas situações que, por vezes, não encontram suporte na legislação, dependendo assim de um esforço interpretativo-argumentativo para que se dê aos casos as melhores soluções.

No ordenamento brasileiro não há previsão legal no que concerne à concessão de patentes de segundo uso. Contudo, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), autarquia responsável pela análise dos pedidos de patentes, tem entendido ser adequada a concessão do privilégio, desde que respeitados determinados parâmetros. Por outro lado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia responsável pela análise dos medicamentos, com a especial finalidade de incorporar aspectos de saúde pública, dentre outras atribuições, tem parecer contrário à patenteabilidade destes fármacos.

Diante deste impasse, propõe-se compreender a possibilidade de patenteabilidade dos fármacos de segundo uso médico à luz da teoria do direito como integridade, bem como a reinterpretação dos critérios de novidade e atividade inventiva estabelecidos pela lei de patentes brasileira para que seja concedido o privilégio a determinado invento. Considerando os ensinamentos de Dworkin (2007), complementado pela noção marxiana de trabalho, propor-se-á, discursivamente, um caminho para que seja encontrada uma solução em que se constate o processo de adequação de conceitos da legislação com o fundamento do direito de propriedade industrial.

Primeiramente, serão expostos os princípios basilares desta teoria, destacando-se, por sua relevância: o método da interpretação construtiva, tendo em vista a necessidade de reconstrução dos mandamentos legais de modo a melhor aplicá-los ao caso; a diferenciação entre questões de política e princípio; e os princípios de justiça, equidade e devido processo legal adjetivo, fundamentais para a teoria do direito como integridade, que conduzirão à melhor solução extraível da comunidade de princípios. Posteriormente, proceder-se-á à reconstrução dos princípios de novidade e atividade inventiva, por meio da reinterpretação do princípio do justo reconhecimento motivado.

DIREITO COMO INTEGRIDADE

Em "O Império do Direito", Ronald Dworkin (2007), apresenta uma nova teoria interpretativa do Direito, o direito como integridade, que é parte de uma importante seara da Filosofia do Direito contemporâneo, a das teorias argumentativas do Direito. Trata-se de uma teoria interpretativa⁴, pois busca argumentativamente aplicar as normas do direito positivo às situações fáticas, norteando-se por regras e princípios, almejando dar a melhor solução aos problemas. Na obra, confrontam-se os métodos de interpretação mais difundidos no seio jurídico, o Convencionalismo e o Pragmatismo, abstratamente retratados, opondo-se a eles a proposta do direito como integridade. Seriam dadas por estes métodos as justificativas para que o Estado exerça seu poder de coerção, de forma limitada respeitando as liberdades individuais, os direitos coletivos e mantendo a força do ordenamento jurídico.

A teoria do Direito ainda tergiversa acerca de um meio eficaz para promover a interpretação das normas jurídicas de modo a aplicá-las com justiça aos casos que aparentemente não encontram solução no ordenamento vigente. Dworkin (2007) propõe que esse processo seja realizado por meio de um método denominado interpretação construtiva, em que o aplicador, e em especial, o julgador, ao se deparar com os chamados casos difíceis, possa mediante o estudo do ordenamento como um todo extrair dali princípios que norteariam a resolução do problema.

O ordenamento jurídico é como uma colcha de retalhos, que foi sendo cosida, ao longo dos tempos, pelas mãos dos diversos "legisladores"⁵, através de leis, regulamentos, decretos etc. Nesse ponto, Dworkin (2007, p. 276) faz um paralelo do ordenamento jurídico com um romance em cadeia, no qual cada autor escreve um pedaço da história e dá a ela

⁴ Para Dworkin (2007, p. 71), interpretação "é, por natureza, o relato de um propósito; ela propõe uma forma de ver o que é interpretado".

⁵ Entenda-se, aqui, como legislador todo ente público que promulga normas jurídicas, isto é, todo órgão dotado de competência legislativa.

novos rumos, novos personagens e novos horizontes. Para dar sentido e coerência a esse amontoado de normas jurídicas, os aplicadores do Direito necessitam, por meio de um processo interpretativo, construir um arcabouço de princípios, do qual extrairão a melhor resposta para cada caso submetido à sua análise

Dar uma solução, ou melhor, uma sentença a cada processo sob sua análise é obrigação de todo juiz conforme o princípio do *non liquet*, mas dar a melhor resposta, ou a resposta correta é uma árdua tarefa, que a princípio atribuiu-se ao juiz Hércules, aquele capaz de antever todas as possíveis soluções para determinado problema. Diferentemente de Kelsen (1998, p. 390), por exemplo, que não se preocupa em encontrar dentro da moldura a resposta correta, Dworkin (2007) desenvolve sua tese de modo a encontrar dentre aquelas inúmeras possibilidades a melhor solução, aquela que enxerga o caso na sua melhor luz.

O direito como integridade é a proposta do autor para fugir do engessamento das convenções e das decisões pragmáticas pró-futuro. O Convencionalismo se assenta numa concepção fundada na necessidade de manutenção dos ideais de legalidade, previsibilidade e igualdade, esta última restrita ao âmbito processual, exigindo que as decisões do presente sejam tomadas de modo a respeitar aquelas tomadas no passado. Contudo, em não havendo qualquer decisão sobre determinada matéria, estaria a cargo do julgador, de acordo com sua discricionariedade, formular uma convenção que dali em diante deveria ser seguida. Mostra-se frágil e incoerente a proposta convencionalista, uma vez que, para os casos sem uma convenção previamente estabelecida, qualquer segurança seria negada àqueles direta e indiretamente interessados, deixando-os sujeitos à livre subjetividade do juiz. Ademais, mesmo nos casos em que existem convenções, não há meios para se aferir a justiça de uma nova decisão.

O Pragmatismo Jurídico, contrariamente, nega força às convenções e decisões anteriores, tornando discricionárias as disposições das autoridades, as quais deveriam ser pautadas por um ideal utilitarista, executado mediante um prognóstico que visa alcançar o maior bem-estar no futuro com o menor dispêndio de recursos no presente. A adoção deste método feriria, no caso brasileiro, diversos princípios fundamentais constitucionais, o que tornaria a decisão tomada, no mais das vezes, incoerente com o próprio ordenamento que lhe confere força normativa.

O professor norte-americano constrói sua teoria, baseada nos princípios da comunidade personificada⁶, expressos no ordenamento jurídico. Nesse contexto, propõe-se

⁶ A comunidade personificada dworkiniana é um ente moralmente autônomo, cujos valores são construídos com a participação dos sujeitos no ambiente social. Os indivíduos, por sua vez, constroem sua moral absorvendo-a

encontrar a melhor interpretação da estrutura política e da doutrina jurídica da comunidade de que se origina, em especial, para os chamados casos difíceis. Para tanto defende o método da interpretação construtiva, o qual consegue "impor um propósito a um objeto ou prática, a fim de torná-lo o melhor exemplo possível da forma ou do gênero aos quais se imagina que pertençam" (DWORKIN, 2007, p. 64).

A partir deste método, controlar-se-ia a subjetividade do processo interpretativo, o qual é além de ato cognitivo, ato de vontade. Seu mérito reside no fato de apontar racional e moralmente a atividade do intérprete, por meio da exigência de uma coerência principiológica extraída do ordenamento. A interpretação no processo de julgamento busca a melhor consideração moral possível das práticas políticas e jurídicas em vigor. Há que se verificar, portanto, a adequação de uma interpretação, sua racionalidade com os princípios extraídos do texto legal, consubstanciando o entendimento firmado, confrontando-o com valores éticos e morais de sua comunidade.

Dworkin (2007, p. 200) estabelece as exigências do ideal de Integridade, que podem ser esclarecidas a partir de três virtudes, quais sejam: equidade, justiça⁷ e devido processo legal adjetivo. A "equidade é uma questão de encontrar os procedimentos políticos que distribuem o poder político de maneira adequada" (DWORKIN, 2007, p. 200); justiça é a preocupação com as decisões que as instituições políticas devem tomar, sejam elas escolhidas de acordo com a equidade ou não, de modo a proteger as liberdades civis e garantir um resultado moralmente justificável; por fim, o devido processo legal adjetivo é o procedimento correto para julgar situações suspeitas de infringir o ordenamento.

Em acréscimo a tudo isso, faz-se importante demonstrar a diferenciação entre questões de política e questões de princípio, dado que um dos argumentos contrários à concessão de patentes para fármacos de segundo uso é a possibilidade de danos à política de ampliação do acesso à saúde e ao desenvolvimento de novas drogas desenvolvidas.

As primeiras – questões de política – se distanciam do âmbito jurídico⁸, sendo resolvidas a partir da lógica própria do sistema político, que, a despeito de estar regulamentado pelo ordenamento jurídico, está diretamente vinculado ao programa político-

reformulando-a a partir dos valores que advém da comunidade. Ao atuarem na esfera pública, reconstruam o próprio sentido da comunidade.

⁷ "Os filósofos (...) não podem desenvolver teorias semânticas que estabeleçam regras para "justiça" como as regras que consideramos para "livro". Podem, contudo, tentar apreender o patamar do qual procedem, em grande parte, os argumentos sobre a justiça, e tentar descrever isso por meio de alguma proposição abstrata adotada para definir o conceito de justiça para sua comunidade, de tal modo que os argumentos sobre a justiça possam ser compreendidos como argumentos sobre a melhor concepção desse conceito." (DWORKIN, 2007, p. 91).

⁸ Contudo, inclusive as ditas questões de política devem ser reconduzidas a princípios jurídicos que lhes confirmam fundamento legal.

institucional em vigor, não cabendo, portanto, ao Judiciário interferir nas decisões tomadas pelos administradores, os quais têm legitimidade democrática para implementar tal programa, que restaria prejudicado com decisões aparentemente contrárias à sua lógica de formulação e execução.

As questões de princípio, por sua vez, são aquelas que demandam decisões a serem tomadas de acordo com a moral da comunidade personificada. Dentro dessa lógica, devem ser analisados os valores da comunidade para que seja tomada a decisão mais justa e equânime. Em questões desse tipo deve-se prezar pela manutenção da força normativa do ordenamento, quando for o caso, ou pelos valores que impõem a melhor solução.

DIREITO À PATENTE

O Direito à patente é um direito de exclusividade, constitucionalmente assegurado⁹, concedido aos autores de inventos, garantindo-lhes uma vantagem temporária na exploração privativa de sua criação, limitando os interesses de terceiros sob aquele invento, mas também, impondo, ao inventor, deveres a serem cumpridos.

A patente confere ao seu detentor um direito de propriedade nos limites do ordenamento, é desta forma, direito real. A propriedade comum e a propriedade intelectual se diferenciam quanto à natureza de seus objetos, sendo os primeiros corpóreos e os segundos incorpóreos. Contudo, em essência, a relação entre os sujeitos de direito e os objetos é a mesma. Uma análise dos princípios que norteiam o direito à propriedade industrial, subespécie da propriedade intelectual, mostra que o detentor da proteção conferida pelo privilégio tem um direito de uso exclusivo daquele bem, podendo, inclusive, impedir que terceiros o usem, vendam, produzam ou importem, sem o seu consentimento (art.42, Lei 9.279/96). Da mesma maneira, o direito de propriedade sobre um bem corpóreo como uma casa ou um carro, confere ao seu detentor a exclusividade de uso, gozo e fruição do bem. Gama Cerqueira (1946) lembra que mesmo entre os romanos o conceito de coisa não se restringia a objetos corpóreos. A ordem jurídica brasileira não difere a natureza do direito de propriedade industrial dos demais direitos de propriedade, lhe dá apenas tratamento diferenciado. Não é coerente com os valores da comunidade de princípios, portanto, que não se lhe atribuam as características de qualquer outro direito real.

⁹ O inciso XXIX do art. 5º da Constituição Federal assegura “aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico do País.”

Ao lado dos já citados direitos de uso exclusivo, presentes no art. 47 da LPI, ao detentor desse direito são impostos alguns deveres como a exigência de relatório que descreva de maneira “clara e suficiente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por um técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução” (art. 24, Lei 9.279/96), no qual também deverão ser fundamentadas as reivindicações, “caracterizando as particularidades do pedido e definindo, do modo claro, e preciso, a matéria do objeto da proteção” (art. 25, Lei 9.279/96).

Depreende-se da lei outra característica do direito à patente, qual seja, o fomento ao desenvolvimento tecnológico e econômico¹⁰ do país, além de salvaguardar o interesse social sobre as criações que depois do expirado o prazo de proteção¹¹, caem em domínio público, e podem ser livremente exploradas. Segundo Barbosa (2008, p. 2), o estímulo ao investimento em inovação é diretamente proporcional à diminuição do risco técnico¹² e, como meio de mediar esse conflito e conciliar interesses contrastantes, o Direito protege a invenção como forma de promover o desenvolvimento tecnológico e científico. A proteção às invenções se dá com a intenção de promover o aumento da capacidade técnica e produtiva do país. Sem essa atribuição de direito ao exercício da criatividade intelectual, o setor produtivo estaria desestimulado a financiar a pesquisa e desenvolvimento (P&D), uma vez que não haveria garantia de ganhos com o investimento sujeito a cópias, falsificações e toda sorte de concorrência desleal.

A LPI estabelece, ainda, critérios para a concessão de patentes. A invenção deve atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicabilidade na indústria, os quais são examinados por um técnico no assunto do INPI. O direito de exclusividade tem origem no momento em que o pedido é protocolado junto à autarquia, mas só se torna exigível com o seu deferimento. Novidade é o ganho em relação aos conhecimentos científicos divulgados até o momento do requerimento da patente, conforme se depreende e se reconstrói do texto legislativo. Já a atividade inventiva é o salto qualitativo no estado da técnica aferido por um técnico no assunto, tendo, portanto, caráter substancial e técnico. Por fim, a aplicabilidade na indústria tem caráter de avaliação da exequibilidade do produto objeto de patente, compreendendo a possibilidade fática de produção do bem descrito no pedido.

¹⁰ O art. 2º da LPI diz: “A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerando o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, efetua-se mediante: I – concessão de patentes de invenção e de modelos de utilidade”.

¹¹ O prazo de proteção conferido à patente de invenção é de vinte (20) anos, e ao modelo de utilidade é de quinze (15) anos, nos termos do art.40 da Lei 9.279/96.

¹² Este seria o risco de investir em inovação, financiando, ou mesmo fomentando, a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias (BARBOSA, 2008, p. 2).

Entretanto, é relevante destacar que os requisitos em questão, como explicitados na lei, não trazem em si a solução para todos os casos, o que se tem, na verdade, é um ponto de partida legal para se analisarem relatórios de invenção. Em função disso, é preciso se reconstruir tais requisitos, tendo como parâmetro a teoria do direito como integridade, buscando, pois, extrair de cada um deles princípios que justifiquem e reforcem o propósito de fomento ao desenvolvimento científico e tecnológico. Todavia, para se realizar esse esforço hermenêutico, é necessário, antes de tudo, buscar o fundamento teórico-prático do processo de inovação por meio do trabalho. Assim sendo, passa-se, adiante, a uma breve síntese da relação entre trabalho, mercadoria e inovação em Marx (2011).

TRABALHO PRODUZ INOVAÇÃO

O Capitalismo é modo de produção praticado pela maioria das comunidades do mundo. Em sociedades como a brasileira, em que impera o sistema capitalista, a riqueza se apresenta como acumulação de mercadorias. A LPI, conforme já afirmado, apresenta-se com a finalidade de promover o desenvolvimento econômico e tecnológico do país, portanto, se perfaz na lei a razão do mundo do capital, a saber, o estímulo à produção de mercadorias, as quais, para estarem protegidas pelo direito à patente, devem propor inovação.

Marx (2006) apresenta, desta maneira, a mercadoria como ponto de partida para que se desvendem os meandros deste modo de produção que predomina no mundo contemporâneo. Para o autor, a mercadoria é “antes de mais nada, um objeto externo, uma coisa que, por suas propriedades, satisfaz necessidades humanas, seja qual for sua natureza, a origem delas, provém do estômago ou da fantasia” (MARX, 2006, p. 57).

A mercadoria é uma quantidade e também uma qualidade, tais propriedades a transformam em valor de uso, no “conteúdo material da riqueza” (MARX, 2006, p. 58). A circulação da riqueza se opera por meio da circulação das mercadorias, que se convola nos respectivos valores de troca, numa relação, em princípio, eminentemente quantitativa. Contudo, ao se abstrair do valor de uso das mercadorias, resta apenas uma qualidade, que pode ser reconduzida a toda espécie de bem: o trabalho.

Se prescindirmos do valor-de-uso da mercadoria, só lhe resta ainda uma propriedade, a de ser produto do trabalho. (...) Ao desaparecer o caráter útil dos produtos do trabalho, também desaparece o caráter útil dos trabalhos nele corporificados; desvanecem-se, portanto, as diferentes formas de trabalho concreto, elas não mais se distinguem umas das outras, mas reduzem-se, todas, a uma única espécie de trabalho, o trabalho humano abstrato (MARX, 2006, p. 60).

Portanto, somente o trabalho, abstratamente considerado, gera mercadoria, a saber, valor de uso, que ao circular se transmuda em valor de troca. Entenda-se, pois, que se as

invenções são mercadorias, suscetíveis de, mediante a sua circulação, promover desenvolvimento econômico. As invenções são, ainda, trabalho.

Desta forma, para que algo seja de fato um invento, ele deve ser fruto de um trabalho, uma atividade, a atividade inventiva. Por meio da atividade inventiva produz-se o invento, produz-se o novo. O ato de produzir inovação deriva de um esforço no sentido de elevar o valor de troca e, assim, aumentar a produção sem gerar gastos de capital correspondentes a esse aumento. O processo de inovação tende a gerar, cada vez mais, processo de abstração do trabalho na estrutura produtiva.

Marx (2006, p. 366) apresenta também a noção de mais-valia:

Chamo de mais-valia absoluta a produzida pelo prolongamento do dia de trabalho, e de mais-valia relativa a decorrente da contração do tempo de trabalho necessário e da correspondente alteração na relação quantitativa entre ambas as partes para reproduzir esse valor (MARX, 2012, p. 366).

Marx (2006) descreve a mais-valia relativa¹³ como o ganho realizado em função do aumento de produtividade do trabalho. Nesse sentido, pode-se alcançar o aumento na produção, promovendo-se, em linha de princípio, o desenvolvimento econômico, por meio das invenções – “desenvolvimento da produtividade do trabalho” (MARX, 2006, p. 371) –, as quais geram o desenvolvimento tecnológico objetivado pela lei. Em virtude dessa lógica, deve-se reconstruir o sentido da interpretação da legislação, uma vez que, ao se compreender esse diagnóstico marxiano, pode-se ir adiante na aplicação da interpretação construtiva e criativa proposta por Dworkin (2007) na análise do caso dos fármacos de segundo uso.

A CONTROVÉRSIA SOBRE OS FÁRMACOS DE SEGUNDO USO

São ditos fármacos de segundo uso aqueles em que há a utilização de um composto químico já existente e patenteado na composição de um medicamento com finalidade diferente daquela para qual a molécula foi originalmente desenvolvida. No caso dos medicamentos, pode-se dar de duas maneiras, um novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico); ou um novo uso médico de um produto já conhecido como medicamento (segundo uso médico).

Visa-se, portanto, estudar a possibilidade de patenteamento dos fármacos de segundo uso, caso para o qual não há estrita previsão legal. Para tanto, devem ser analisados os valores expressos no ordenamento, alguns dos quais entram em choque quando se discute tal problema. Argumenta-se em prol da patenteabilidade com vistas aos valores expressos na

¹³ “Por isso, é impulso imanente e tendência constante do capital elevar a força produtiva do trabalho para baratear a mercadoria e, como consequência, o próprio trabalhador” (MARX, 2006, p. 370).

Constituição e na lei, como o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, e contrariamente, também respaldado em valores constitucionais, diz-se contra o segundo uso em virtude do direito de acesso à saúde e do direito à vida.

É relevante situar, nesse contexto, a proposta do direito como integridade, visto como o papel do aplicador do direito é o de reconstruir os fundamentos e os conceitos jurídicos de modo a tornar possível esse tipo de avaliação valorativa dos propósitos institucionais previstos na Constituição e na lei específica. Nesse momento, pretende-se refutar argumentos de natureza pragmática e convencional os quais não servem de fundamento preciso para a aplicação do Direito Patentário.

Em sentido contrário à proposição do direito como integridade, a ANVISA vem se posicionando contrariamente à concessão das patentes de segundo uso, argumentando pragmaticamente pelo direito à saúde, o qual restaria dificultado com o aumento dos custos para aqueles que comprariam os novos medicamentos confeccionados a partir destes fármacos. O INPI tem parecer a favor da patenteabilidade destes compostos, desde que se adéquem aos requisitos legais e que a patente seja pedida no modelo de “fórmula suíça”.

Importa notar, que a Advocacia-Geral da União, órgão que tem como uma de suas funções legais a resolução de conflito de competências entre entes da administração pública federal, já tem reiterados pareceres, notadamente os pareceres 210/09 e 337/10, no sentido de que o artigo 229 – C da LPI é disposição transitória, não sendo mais exigível a vinculação do INPI ao parecer prévio dado pela ANVISA. Portanto, não haveria mais o porquê se discutir a impossibilidade de concessão da exclusiva a fármacos de segundo uso, dada a negativa prévia da ANVISA, uma vez que a posição do INPI é a da concessão, desde que cumpridos os requisitos da LPI. Em vista disso, vale a pena discorrer e criticar, com mais vagar, o fundamento do INPI para concessão das patentes de segundo uso.

A “fórmula suíça” determina a maneira como se descreve a atuação do princípio ativo. Desse modo, foi o meio encontrado pelos técnicos do instituto para proteger o invento e afastar o pedido da proibição de concessão do privilégio a métodos terapêuticos (art. 10, VIII da Lei 9.279/96). Estes são aqueles que visam à cura ou à prevenção de doença ou mau funcionamento do corpo humano ou animal, ou ainda, para aliviar sintomas de dor, sofrimento e desconforto, com o objetivo de restabelecer ou manter condições normais de saúde.

Conforme as diretrizes do INPI, os pedidos de fármacos de segundo uso devem ser formulados da seguinte maneira: (i) uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y; ou (ii) uso do produto X caracterizado por ser na

preparação de um medicamento para tratar a doença Y, tratamento este que consiste em tal e tal. Estas reivindicações constituem a já mencionada “fórmula suíça”.

Observa-se que essas maneiras de formular o pedido nada mais são do que um método de se esquivar do problema levantado pela proibição do art. 10, VIII da LPI. A maneira como se formula o pedido não lhe confere mais ou menos novidade, ou atividade inventiva, mesmo porque o pedido como um todo deve ser extremamente detalhado, conforme determinação legal. Este novo requisito não passa, como lembra MacCormick (2007, p. 71), de um *gap*, um artifício artil dos técnicos no assunto para encontrar uma brecha naquilo que determina a lei.

Lançar mão da formula suíça ou discutir a direito à concessão de patente aos medicamentos de segundo uso argumentando pela prioridade ou não de um valor constitucional, seja ele o direito à vida, à saúde seja ele o direito ao desenvolvimento tecnológico e econômico, não dá a melhor resposta ao problema.

A lei de propriedade industrial brasileira traz consigo o ideal de conceder o privilégio àquelas invenções que atendam aos critérios por ela estabelecidos. Portanto, não há que se falar em choque de valores morais, éticos ou mesmo constitucionais, quando a solução está na compreensão do que estabelece o ordenamento. Aos requisitos não cabem restrições ou ampliações, deve o aplicador guiar-se por eles no momento da adequação da hipótese de incidência ao substrato fático. O ordenamento concede o direito aos inventos que apresentem novidade, atividade inventiva e aplicabilidade na indústria. Assim sendo, aos fármacos de segundo uso que cumprirem tais requisitos deve ser concedido o direito à patente.

É constitucionalmente assegurado o direito à propriedade industrial, conforme expresso no art. 5^a, XXIX, tal direito é regulamentado pela lei de propriedade intelectual, a qual não faz menção ao segundo uso. Coerente é, portanto, fazer uso do princípio da legalidade, protegendo não só os interesses individuais dos inventores, mas também o direito à liberdade criativa e produtiva, como valor coletivo. Por conseguinte, o direito do inventor de um fármaco de segundo uso está assegurado desde que respeitados os requisitos legais para concessão do direito de exclusividade. Todavia, diante disso tudo, é fundamental se reconstruir e se reavaliar os fundamentos e a natureza dos critérios legais da novidade e da atividade inventiva, a partir da construção teórica do direito como integridade e da proposição marxiana de trabalho abstrato e de mais-valia.

REINTERPRETAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE NOVIDADE E ATIVIDADE INVENTIVA

O presente artigo se propõe analisar, particularmente, a relação entre os critérios de atividade inventiva e novidade, reinterpretando-os conforme a teoria do direito como integridade, assim como tomando como ponto de distinção teórica a idéia de trabalho abstrato e de mais-valia.

Quanto ao critério da aplicabilidade na indústria, por se tratar de critério formal, se resumindo a possibilidade de que o invento seja passível de ser produzido, ou seja, a existência de meios para produzir o objeto da proteção conferida pela patente, não subsistem grandes controvérsias, restando pacífico que somente aquelas invenções, ainda que não comercialmente viáveis, mas passíveis de serem produzidas, são dignas do privilégio, o que, em suma, possui um caráter de profundo significado para a estrutura do sistema capitalista nos termos marxianos acima citados. Na verdade, a exigência de integração do produto desenvolvido no processo de produção deriva da necessidade de se abstrair o trabalho concreto e incuti-lo na noção capitalista de produtividade. O processo de abstração aqui foi incorporado pela legislação, ao se exigir do inventor, a potencialidade de conversão de sua criação em estruturas de trabalho abstrato e de mais-valia relativa. Afinal, é preciso gerar implementos industriais para que o trabalho se torne mais eficiente e, assim, se possa explorar mais da capacidade do ser humano de produzir mais e em tempo menor.

Da Constituição Federal extrai-se o princípio do justo reconhecimento pela atividade criadora, presente, especialmente, no já mencionado inciso XXIX, do art. 5º, o qual protege o inventor, garantindo-lhe a patente de seu invento, nos termos da LPI. A melhor interpretação de tal princípio consiste em encará-lo como fomentador do desenvolvimento tecnológico, científico e econômico do país. Tal desenvolvimento deve vir materializado nas criações dos inventores. O que o princípio busca ressaltar é, portanto, a importância da inventividade. Do ponto de vista crítico, a noção de desenvolvimento científico e tecnológico não cabe ser reduzida a uma mera legitimação de mecanismos de abstração do trabalho concreto ou de incremento da mais-valia relativa. É fundamental se pensar o princípio estruturante do processo jurídico de atribuição de direitos de propriedade industrial como meio de proteção ao sujeito que produz inovações científicas, ao cidadão que, a partir de sua visão de mundo e de vida, é capaz de trabalhar conceitos e mecanismos técnicos a fim de idealizar um processo de produção ou um invento mais qualificado para o mundo e para sua comunidade. O princípio

não pode ser reduzido a uma mera expressão da cultura capitalista da produção em série em que são construídos artifícios para se alienar e se abstrair o trabalho concreto.

Apesar de o fundamento do sistema de patentes no Brasil ter sido estabelecido, numa proposta inicial finalística, a saber, a necessidade de promover o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, o qual se daria mediante inovação¹⁴, é preciso se reconstruir o sentido dessa lógica capitalista de forma a se consolidar uma perspectiva crítica de valorização do trabalho humano como suporte dessa promoção do desenvolvimento científico e tecnológico. Para o ordenamento brasileiro a inovação seria aferida mediante a análise, por um técnico no assunto, dos critérios de novidade e atividade inventiva. No entanto, esta análise não pode se dar de modo convencional ou pragmático, é essencial que se possa, a cada caso concreto, se reconstruir o sentido e a lógica da inovação.

No momento do exame dos critérios, no entanto, a novidade, como critério que pode ser determinado temporalmente¹⁵, será aferida anteriormente à atividade inventiva, que é critério técnico-substancial, uma vez que, para se conferir o direito de exclusiva, o INPI deve analisar se há o novo, porque sem ele jamais houve atividade inventiva. Contudo, no momento da criação, da invenção de fato, antes de surgir o novo, há que se valorizar o trabalho criador, do inventor, não se podendo olvidar que a atividade inventiva é condição essencial para a novidade. Em razão disso, há uma real dificuldade em se separar os dois requisitos em pauta. Tanto a novidade quanto a atividade inventiva estão interligadas como estruturas lógicas dependentes uma da outra, pois se estruturam de forma dialética. O novo exige o esforço qualitativo e este somente se realiza por meio de trabalho original. O marco temporal para caracterizar a novidade em relação ao estado da técnica existente exige esse trabalho original o qual gera um acréscimo qualitativo típico do processo de inovação. Percebe-se, dentro dessa relação, um processo de síntese entre os dois critérios legais, não podendo, de fato, analisá-los como estruturas binárias estanques e compartimentadas.

No caso dos fármacos, a novidade é perceptível quando se tem um composto químico diferente dos já existentes, ou se não diferente, desempenhando um uso – função – diferente, de modo que nunca antes aquele resultado fora obtido através daquele composto. Em outras palavras, a novidade se extrai do resultado obtido, conforme expresso nos testes clínicos (ensaios clínicos) realizados para a concessão da patente, o que, por si só, exige uma

14 Conforme excerto transcrito por Barbosa (2008, p. 1) do Manual de Oslo: “146. An innovation is the implementation of a new or significantly improved product (good or service), or process, a new marketing method, or a new organisational method in business practices, workplace organisation or external relations.”

15 A aferição temporal da existência de novidade se dá no momento em que se prova que o objeto criado executa a atividade para qual foi desenvolvido, retroagindo as garantias dadas pelo direito de propriedade industrial até a data do depósito do pedido de patente junto ao INPI.

breve incursão na análise de inventividade, a saber, uma análise do processo criativo pelo qual o trabalho operado gerou um acréscimo substancial, considerado o atual estado da técnica.

Desta maneira, a novidade para fármacos de segundo uso se dá:

1. Nos casos de primeiro uso médico: a realização dos testes clínicos daquele fármaco comprova que o composto, antes utilizado com outro uso diverso, apresenta uso médico;
2. Nos casos de segundo uso médico: a realização dos primeiros testes clínicos para a concessão da exclusiva para o primeiro uso não deu azo à descoberta do segundo uso.

Os critérios da LPI são objetivos, o que implica não se poder deixar sua análise à subjetividade de cada examinador. Como parâmetro para que se consiga estabelecer um padrão de distinção ante a não-obviedade de um invento o Escritório de Patentes Europeu (European Patent Office – EPO) estabeleceu, conforme descrito por Barbosa (2011, p. 62):

- a) identificar a anterioridade mais próxima,
- b) verificar os resultados (ou efeitos) técnicos obtidos pelo invento reivindicado em comparação com a anterioridade mais próxima;
- c) definir qual o problema técnico a ser resolvido como sendo o objeto da invenção, apontado para alcançar tais resultados; e
- d) examinar se uma pessoa hábil no assunto, levando em conta o estado da arte como definido no art. 54, teria ou não sugerido o recurso técnico reivindicado como um meio de obter os resultados obtidos pelo invento reivindicado.

Nos casos de segundo uso, a análise da atividade inventiva guarda estrita relação com o processo de identificação da novidade. Desse modo, verificar o acréscimo substancial gerado pelo trabalho aplicado ao estado da técnica vigente no setor de fármacos significa reconstruir o sentido desse esforço teórico substancial a fim de se provar a existência de um trabalho inovador, por mais abstrato e de difícil constatação que seja. Examinar criteriosamente todos os passos no desenvolvimento de uma estrutura de compostos cuja função represente um aumento qualitativo, em relação aos já existentes avanços médicos, exige do técnico responsável uma análise substancialmente comprometida com o processo de inovação expresso na legislação vigente. Importa notar, no entanto, para a aferição desse critério, devem-se observar os meios com os quais se trabalhou – neste caso, descreveu-se o pedido de patente – para se chegar àquele invento. A análise da metodologia empregada, sem dúvida, desempenha papel fundamental no processo de avaliação do relatório circunstanciado,

principalmente no caso dos fármacos de segundo uso, pois seguir os ditames do método científico é obrar esforço, seja ele físico seja ele intelectual, no sentido de construir algo novo. É, portanto, trabalhar, exercer atividade; atividade esta que a lei qualifica como atividade inventiva. A atividade inventiva visa garantir que a novidade tenha a altura e significação necessária para justificar a exclusiva garantida pela lei.

CONCLUSÃO

Os fármacos de segundo uso são realidade e o ordenamento jurídico tem que solucionar adequadamente o problema de sua patenteabilidade. O embate entre os órgãos governamentais responsáveis pela análise do direito de exclusiva (ANVISA e INPI) para esses fármacos levantou duas questões criticáveis.

Primeiramente, não cabe justificar a proibição dos medicamentos de segundo uso mediante argumentos pragmáticos, conforme um dos quais essa proibição visa a gerar um maior acesso a remédios e a garantir o direito à vida e à saúde, em detrimento do direito do inventor à patente. Questões de política pública de saúde e de acesso a medicamentos não podem interferir no modo de operar a legalidade da legislação de patentes. Tais políticas devem se inserir em projetos e planos de governo no sentido de viabilizar a disseminação de infra-estrutura sanitária para que a população goze de maior acesso a medicamentos. Todavia, não se pode impor esse tipo de política por meio da interpretação de direitos garantidos como o direito do inventor de ver sua patente reconhecida.

Como segundo ponto salienta-se que permitir o segundo uso mediante a apresentação em “fórmula-suíça” é artifício que nada garante a novidade, nem a atividade inventiva, nem mesmo a aplicabilidade na indústria, os denominados critérios legais para a concessão da patente. A proposta da fórmula suíça, sem dúvida, empobrece todo o processo de análise do relatório circunstanciado, assim como não serve de parâmetro para a efetividade dos critérios legais no contexto de interpretação construtiva que se pretende legítimo no caso dos fármacos de segundo uso.

Portanto, a discussão que se deve travar gira em torno da melhor interpretação destes critérios, para que seja dada a justa compreensão, em especial da novidade e da atividade inventiva, em caso de concessão ou não da exclusividade. A análise desses critérios deve ser realizada tendo por ponto de partida a situação fática apresentada. É por meio do processo interpretativo construtivo e criativo que se pode chegar a uma conclusão tecnicamente melhor

e mais adequada aos fins pretendidos pelo legislador ordinário dentro do contexto e da ideologia constitucional para proteger o direito do inventor.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARBOSA, Denis Borges. **Atividade inventiva: objetividade do exame**. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com>>. Acesso em: 03 abr. 2011.

BARBOSA, Denis Borges. **Lei de inovação: entrosamento (ou falta de) entre universidade e empresa**. In: XXVIII SEMINÁRIO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2008, São Paulo. Anais do Congresso da ABPI, São Paulo, 2008. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/risco.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2011.

BARBOSA, Denis Borges. **O papel da ANVISA na concessão de patente**. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com>>. Acesso em: 03 abr. 2011.

BRASIL. Advocacia-Geral da União. Procuradoria-Geral Federal. **Parecer N° 210/PGF/AE/2009**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/noticias/doc%20ademir.pdf/view>>. Acesso em 12 jul. 2011.

BRASIL. Advocacia-Geral da União. Procuradoria-Geral Federal. **Parecer N° 337/PGF/EA/2009**. Disponível em: <http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateImagemTextoThumb.aspx?idConteudo=153676&id_site=3>. Acesso em 12 jul. 2011.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em 12 jul. 2011.

BRASIL. **Lei N° 9.279, de 14 de maio de 1996**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em 12 jul. 2011.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional

de Propriedade Industrial. **Ata completa da 1ª, 2ª E 3ª reunião do grupo de estudos sobre segundo uso médico.** Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/segundo-uso-medico/?searchterm=patentes%20de%20segundo%20uso>>. Acesso em: 03 mai. 2009.

DWORKIN, R. **O Império do Direito.** Tradução: Jefferson Luiz Camargo. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

FERES, Marcos Vinício Chein; TRESSE, Vitor Schettino. **Patentes de segundo uso: questão de política ou questão de princípio?** Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/XXencontro/Integra.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2012.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito.** Tradução: João Baptista Machado. 6. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

MACCORMICK, Neil. **Institutions of Law. An Essay in Legal Theory.** Oxford: Oxford University Press, 2007.

MARX, Karl. **O capital: crítica da economia política:** livro 1. Tradução: Reginaldo Sant'Anna. 29. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2006.

WOLF, M. T.; DE BESSA ANTUNES, P. **Patentes de Segundo Uso Médico.** Disponível em: <http://www.dannemann.com.br/files/MTW_PBA_Patentes_de_Segundo_Uso_Medico.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2011.