8

Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil

ANA PAULA GOMES PINTO

Mestra em Propriedade Intelectual e Inovação (INPI).
Bacharel em Direito (UNIRIO). Advogada.

Artigo recebido em 25/07/2011 e aprovado em 07/05/2012.

SUMÁRIO: *1 Introdução • 2 Conceito de patente de segundo uso médico • 3 Argumentos positivos e negativos para a concessão do registro • 4 Questão jurídica: breve análise de um caso concreto • 5 Conclusão • 6 Referências.*

RESUMO: A patente de segundo uso médico no Brasil é um tema polêmico nos estudos dos direitos de propriedade industrial. Diversas são as correntes que apresentam seus argumentos positivos e negativos para a concessão dessa modalidade de patentes no país. A intenção deste artigo é descrever os principais pontos favoráveis e contrários à concessão deste tipo de registro pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial. O presente trabalho conceitua tais patentes sob a visão de três setores. Em seguida, aponta os argumentos positivos e negativos, explicando cada um deles. Por fim, comenta uma decisão judicial proferida pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região, de modo a servir como um exemplo prático. Intenta fomentar a discussão em âmbito nacional.

PALAVRAS-CHAVE: Propriedade Industrial • Patentes • Segundo Uso.

Second medical use patents: a study of positive and negative arguments for granting it in Brazil

CONTENTS: *1 Introduction • 2 Concept of second medical use patent • 3 Positive and negative arguments for the granting of the registration • 4 Legal issue: a brief review of case • 5 Conclusion • 6 References.*

ABSTRACT: Second medical use patents in Brazil are a controversial issue in studies of industrial property rights. There are several perspectives on this theme, with positive and negative arguments for granting this sort of patents in the country. The intent of this article is to describe the main points for and against the grant of this patent by the National Institute of Industrial Property . We conceptualize these patents according to three viewpoints. Then, we point out the positive and the negative arguments, explaining each one. Finally, we use a judicial decision issued by the Federal Court of the 2nd Region s as a practical example. We attempt to foster this discussion on a national level.

KEYWORDS: Industrial Property • Patents • Second use.

Patentes de segundo uso médico: estudio de argumentos positivos y negativos para la concesión de la inscripción en Brasil

CONTENIDO: *1 Introducción • 2 El concepto de patente de segundo uso medico • 3 Argumentos positivos y negativos para la concesión del registro • 4 Problema legal: una breve revisión del caso • 5 Conclusión • 6 Referencias.*

RESUMEN: La patente de segundo uso médico en Brasil es un tema controvertido en los estudios de los derechos de propiedad industrial. Hay varias perspectivas a cerca del tema, que tienen argumentos positivos y negativos para la concesión de este tipo de patentes en el país. La intención de este trabajo es describir los principales puntos a favor y contra la concesión de dicho registro por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial. Estas patentes serán conceptuadas bajo tres puntos de vista. A continuación, se señalarán los argumentos positivos y negativos y se explicarán cada uno de ellos. Por último, se presentarán comentarios sobre una resolución dictada por el Tribunal Regional Federal de la 2ª Región, para servir como un ejemplo práctico. Este trabajo tiene la intención de fomentar el debate a nivel nacional.

PALABRAS CLAVE: Propiedad Industrial • Patentes • Según uso.

1 Introdução

Este estudo foi proposto como reflexão dos temas abordados durante a disciplina de Proteção à Propriedade Intelectual na Indústria Farmacêutica, ministrada durante o Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Busca-se demonstrar as principais discussões sobre a concessão das patentes de segundo uso médico, que se realizará por meio do apontamento dos argumentos positivos e negativos para a possibilidade de concessão deste tipo de patente junto ao INPI.

Para tanto, esta pesquisa divide-se em quatro partes: o conceito de patentes de segundo uso médico; argumentos positivos e negativos para a concessão do registro; questão jurídica: breve análise de um caso concreto; e as considerações finais.

Na primeira parte, conceituam-se as patentes de segundo uso médico sob a visão de diferentes setores, tais como a sociedade civil (por meio da doutrina jurídica), a indústria farmacêutica e a jurisprudência do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, sendo esse responsável por julgar inúmeras ações sobre o tema em decorrência da matéria e da competência territorial para julgar as ações do INPI.

Na segunda parte, enumeram-se as principais discussões inseridas no tema. Destacam-se os pontos positivos e negativos para se conceder as patentes de segundo uso médico, as implicações ao acesso aos medicamentos e os reflexos nos investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) na indústria farmacêutica.

O terceiro trecho se constitui de um caso concreto, analisado sob o enfoque jurídico, no qual não houve a concessão da patente de segundo uso médico por via judicial. Nesse tópico, o objetivo é mostrar a visão de parte do judiciário brasileiro sobre este tema. Por seu turno, nas considerações finais descrevem-se algumas conclusões, almejando o fomento ao debate deste tema no país.

2 Conceito de patente de segundo uso médico

Por vezes, os conceitos inseridos dentro do estudo de propriedade industrial são negligenciados. O convívio diário com expressões e conceitos utilizados sem a adequada aplicação técnica gera conflitos e más interpretações quando existe a necessidade de delimitar o campo de atuação de um ou de outro conceito.

O estudo da conceituação requer um levantamento aprofundado; entretanto, nesta breve exposição, busca-se apenas citar aquelas descritas pela doutrina jurídica, pelos estudiosos da indústria farmacêutica e pela jurisprudência. Restringe-se

à definição somente das patentes de segundo uso, para que se possa, nos capítulos seguintes, melhor compreender as particularidades desta concessão.

Esse tema não é recente, e seus debates remetem ao ano de 2003, quando em seminário realizado pela Organização Não-Governamental Médicos sem Fronteiras descreveu-se o conceito de segundo uso:

> O segundo uso é a possibilidade de se patentear a mesma substância em virtude de 'outra aplicação terapêutica; de diferentes grupos de pacientes; da mesma indicação terapêutica, mesmo grupos de pacientes, mas diferente efeito funcional; de diferente administração'. (MARINHO, 2005, p. 320)

Silva, Britto e Antunes (2010, p. 1823), experientes nos estudos deste tema, ampliam a descrição e fornecem um conceito mais específico:

> Em tese, as invenções de novo uso são aquelas relacionadas à aplicação de um objeto já conhecido para a obtenção de um resultado novo e inventivo. Na área farmacêutica, as invenções desta natureza podem ser de dois tipos: primeiro uso médico – uso médico de um composto já conhecido com aplicação fora do campo médico; segundo uso médico – novo uso médico de um composto químico-farmacêutico já conhecido com aplicação no campo médico. Neste contexto, o segundo uso médico pode referir-se a nova aplicação terapêutica tanto para um medicamento já registrado, quanto para um composto químico-farmacêutico em formulação, apresentação e dosagens diferentes daquelas do medicamento registrado. Ademais, o segundo uso médico também pode estar relacionado a uma nova aplicação terapêutica de compostos químico-farmacêuticos que sequer chegaram ao mercado, ou seja, a partir de moléculas que não foram consideradas promissoras para a primeira indicação terapêutica.

O conceito trazido pelo judiciário brasileiro, nesse estudo representado pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região, em decisão proferida em sede de apelação, utilizada como caso ilustrativo ao fim deste breve estudo, conceitua segundo uso da seguinte forma: "O segundo uso farmacêutico consiste em novo uso de uma substância ou composto, cujas propriedades farmacêuticas já não são conhecidas, mas passível de ser utilizado para fins diversos na área mercadológica" (BRASIL, 2009).

A importância em ressaltar os conceitos apresentados por diversos setores está no fato de o Brasil não conceder patentes de segundo uso médico e não haver na legislação nacional impedimentos legais. As demonstrações supracitadas ainda permitem aferir que, por mais diversos que sejam os setores, as definições expostas não divergem, mas se complementam; entretanto, isso não quer dizer que haja unanimidade em relação aos estudos desse tema. De fato, a conceituação torna-se

importante quando se precisa diferenciar e especificar expressões que serviram de base para as interpretações positivas e negativas das questões mais complexas desenvolvidas nesse estudo.

3 Argumentos positivos e negativos para a concessão do registro

As consequências dos debates relacionados aos argumentos favoráveis e contrários à concessão de patentes de segundo uso médico no Brasil atingem diversos setores, dentre eles a população e o setor econômico – principalmente o setor farmacêutico, dependente de atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). A bibliografia que trata deste tema (JANUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008; SILVA; BRITTO; ANTUNES, 2010; WOLFF; ANTUNES, 2005) descreveu em cada um dos textos estudados características positivas e negativas e, a partir dessa análise, surgiu o quadro seguinte que, de forma didática, tenta resumir os principais pontos a serem considerados nesse estudo.

Os dados serão descritos e, a seguir, cada um dos itens será comentado, a fim de que o leitor possa formar sua opinião em relação à concessão ou não desta nova modalidade de patente.

Quadro 1
Argumentos positivos e negativos para concessão de patentes de segundo uso médico.

	ARGUMENTOS POSITIVOS	ARGUMENTOS NEGATIVOS
PAÍSES	Japão, China, EUA, Alemanha, Chile, Coréia, Nova Zelândia, União Européia.	América Latina (Peru, Colômbia, Argentina).
INOVAÇÃO	O alto custo dos investimentos em novas moléculas impede a ampliação da pesquisa. O segundo uso permitiria a diminuição nesses custos. O segundo uso não pode ser considerado trivial, demanda de testes clínicos e pré-clínicos. A dependência de novos testes comprovaria a sua novidade, como requisito para o patenteamento. A inovação incremental permitiria a ampliação do número de empresas brasileiras no mercado nacional, diminuindo a dependência internacional.	A patente de segundo uso criaria barreiras para o desenvolvimento da inovação. Reduzir-se-ia o número de novas moléculas descobertas. O segundo uso é considerado trivial, qualquer técnico no assunto poderia desenvolvê-lo. Desincentivo a outras (e novas) empresas entrarem no mercado.

PRAZO	Não haveria extensão, o prazo seria decorrente de novo produto colocado no mercado.	Geraria a prorrogação da patente, com a possibilidade de extensão da proteção por até 40 anos (20 anos da primeira concessão + 20 anos da segunda). *Evergreening*.
LEGISLAÇÃO	As restrições impostas pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) às bulas impedem a concessão deste novo registro, em razão da descrição necessária para o primeiro pedido de patente.	TRIPS e a legislação brasileira não tratam da concessão de patente de segundo uso.
MEDICAMENTOS GENÉRICOS	Grandes laboratórios produzem seus próprios medicamentos em forma de genéricos e assim diminuem a importação.	A possibilidade de concessão de patente de segundo uso impediria a produção e a liberação de medicamentos como genéricos no mercado.
ACESSO AOS MEDICAMENTOS	Novas tecnologias não significam ampliação do acesso aos medicamentos, nem à justiça social. O segundo uso não impede o acesso aos novos medicamentos originados deste tipo de patente.	O segundo uso geraria aumento nos gastos do governo para aquisição de medicamentos, em decorrência da proteção patentária. O segundo uso impediria a liberação para a produção de genéricos a preço mais acessível.

Fonte: Elaboração nossa.

Para melhor esclarecimento dos argumentos relacionados no supracitado quadro, analisa-se a seguir cada um dos tópicos desta discussão.

3.1 Países

Nesse item, demonstram-se quais os principais países a concederem, ou não, as patentes de segundo uso. Observa-se que países como os Estados Unidos da América (EUA), o Japão (KUNISAWA, 2008), China, Alemanha, Chile, Coréia, Nova Zelândia e a União Européia, conforme citados por Wolff e Antunes (2005), concedem essa espécie de patente. Dentre esses, merecem comentários apartados os EUA, a Alemanha e o Chile.

Os EUA concedem tais registros fundamentando-se no seguinte:

> [...] o Código de patentes vigente, *"United States Code Title 35 – Patent"*, admite o patenteamento de novos usos de produtos já conhecidos em qualquer área do conhecimento. A Seção 101 deste Código estabelece um

> amplo escopo de matéria patenteável, incluindo qualquer processo, máquina, manufatura e composição, contanto que seja novo, útil e atenda às demais condições e requisitos estabelecidos no Código. Em relação ao termo "processo", a Seção 100 (b) do Código determina que este significa qualquer processo, arte, ou método, e inclui também um novo uso de um processo, máquina, manufatura, composição ou matéria. Assim, as invenções de novo uso médico são plenamente aceitas pelo Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos *(United States Patent and Trademark Office* (USPTO)). (SILVA; BRITO; ANTUNES, 2010, p. 1824)

Na Alemanha "a legislação permite também o patenteamento de uma reivindicação de uso para uma segunda ou posteriores indicações médicas, ou seja, o uso de um medicamento conhecido para o tratamento de outras doenças" (WOLFF; ANTUNES, 2005, p. 54). Contudo, existe uma curiosidade entre os países com política favorável à concessão quando se trata do Chile (WOLFF; ANTUNES, 2005, p. 55), onde existe um projeto de lei que pretende suspender a concessão desta espécie de patente (WOLFF; ANTUNES, 2005, p.55); até o momento não se tem notícias acerca da tramitação do referido projeto.

Em relação aos países que não concedem, enumeram-se aqueles que fazem parte do Pacto Andino (Peru, Equador, Colômbia, Venezuela), além da Argentina, com a ressalva já realizada em relação ao Chile, que deixou o pacto em 1976, sobre o qual Rocha (2007) destaca:

> Comunidade andina: **Decisão 486:** Produtos e processos já patenteados e incluídos no estado da técnica não podem ser matéria de novas patentes apenas por ter sido revelado um uso diferente do originalmente contemplado na patente inicial (artigo 21). O escritório argentino não permite a proteção de patentes de segundo uso.

Wolff e Antunes (2005, p. 55) ressaltam que o escritório de patentes argentino não permite a concessão de patentes de segundo uso: essa determinação não está expressa em lei, mas sim em circular do órgão responsável (Circular n. 008/02 de 12/09/2002 do Departamento de Patentes).

O Brasil tem este tema como polêmico, permitindo a concessão em alguns casos sob a denominação de "fórmula suíça", na qual segundo Correa (2007, p. 219):

> [...] uma patente sobre a segunda indicação farmacêutica pode ser formulada como uma reivindicação de uso ou método de uso ou de processo. Neste último caso, consiste no uso de uma substância para fabricar um medicamento aplicável para certo fim terapêutico.

Desde 2007, o INPI organiza discussões técnicas para debater o tema, buscando o parecer de especialistas no assunto sobre a possibilidade de se conceder patentes de segundo uso médico.

3.2 Inovação

Esse tópico é o que mais exibe discussões em relação aos aspectos positivos e negativos envolvidos no tema proposto. A comparação essencial se dividiu em três subtópicos, dentre os mais citados pelos autores estudados (JANUZZI; SOUZA; VASCONCELLOS, 2008; KUNISAWA, 2008; SILVA; BRITTO; ANTUNES, 2010; WOLFF; ANTUNES, 2005), a saber: o custo de investimento; trivialidade; e os tipos de inovação.

A primeira discussão está relacionada ao custo dos investimentos. A corrente que argumenta pela concessão informa que o custo para se colocar uma nova molécula no mercado é muito alto. No decurso das pesquisas das primeiras moléculas outras são descobertas e, da mesma forma, novas aplicações são constatadas. Isso permitirá que surjam outros produtos passíveis de proteção e inserção no mercado caso venham a cumprir os três requisitos de patenteabilidade descritos no art. 8º, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (BRASIL, 1996). Por outro lado, os estudiosos que defendem a não concessão alegam que a aplicação de recursos financeiros em novos tratamentos de moléculas já existentes diminuiria os investimentos nas pesquisas de novos produtos ou processos.

O segundo debate em relação à inovação está na trivialidade. Aqueles que pugnam pela não concessão afirmam que o segundo uso se trata de uma descoberta trivial, onde qualquer técnico no assunto seria capaz de reproduzir o "novo" produto encontrado. Já aqueles que argumentam pela concessão informam que não se trata de uma descoberta trivial (SILVA; BRITTO; ANTUNES, 2010, p. 1821) uma vez que estes novos produtos ou usos devem ser submetidos a testes clínicos e, algumas vezes, até a testes pré-clínicos para garantir que haja segurança nesta nova aplicação. Essa necessidade de novos testes corroboraria com o cumprimento do requisito novidade (WOLFF; ANTUNES, 2005), descrito no referido art. 8º.

O terceiro ponto discute o tipo de inovação em que as empresas investiriam. A doutrina que estuda o Sistema Nacional de Inovação aponta a existência de dois tipos de inovações: as radicais e as incrementais. Tigre (2006, p. 74) as define: a radical é aquela que "rompe as trajetórias existentes, inaugurando uma nova rota tecnológica [...] é fruto de atividades de P&D". Já as inovações incrementais:

> [...] abrangem melhorias feitas no design, ou na qualidade dos produtos, aperfeiçoamentos e novas práticas comerciais [...] não derivam [...] de atividade de P&D, sendo mais comumente resultantes do processo de aprendizado interno e da capacitação acumulada.

Diante disso, nota-se que os estudiosos que pugnam pelos argumentos favoráveis à concessão acreditam que o investimento na indústria incremental poderia ampliar o número de empresas brasileiras no mercado, tradicionalmente composto por indústrias de natureza incremental. Já para os defensores dos argumentos negativos, a concessão de patentes de segundo uso impediria a entrada de novas empresas no mercado, exatamente pelo fato de estas não terem acesso às informações necessárias ao desenvolvimento do produto, por conta da proteção patentária – o que atingiria a indústria de medicamentos genéricos, cujos produtos são decorrentes de patentes que já caíram em domínio público.

Contudo, a ressalva que se deve fazer nessa terceira observação vincula-se ao fato de que empresas tradicionalmente radicais adquirem ao longo do tempo aquelas indústrias com natureza incremental. Isso permite que as primeiras, que produzem medicamentos de referência, produzam por meio das segundas seus próprios medicamentos sob a forma de genéricos.

3.3 Prazo

A discussão relacionada ao prazo de proteção das patentes de segundo uso médico prorrogaria a proteção por até quarenta anos. Esse lapso temporal originar-se-ia com o somatório do período de vinte anos – art. 40 da Lei nº 9.279/96 (BRASIL, 1996) –, concedido à primeira patente, com a repetição desse mesmo prazo, que beneficiaria a patente de segundo uso.

Os defensores da não concessão alertam para esse somatório, diante da possibilidade de permitir um benefício que alcançaria uma proteção por até quarenta anos. Esse mecanismo conhecido como *evergreening* – "uma tentativa de prolongar o monopólio da patente original relacionada ao composto químico propriamente dito" (SILVA; BRITTO; ANTUNES, 2010, p. 1821) – é a preocupação dos estudiosos quanto à concessão desse benefício. Já os estudiosos da corrente positiva afirmam que não se trata de prorrogação, mas sim de um novo prazo para outro produto, diverso do primeiro, contando-se então vinte anos do depósito deste segundo pedido, uma vez que os requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) estariam preenchidos.

Segundo Silva, Britto e Antunes (2010, p. 1822) a indústria farmacêutica alega que:

> [...] o prazo efetivo de exploração da patente é inferior ao seu prazo de validade legal, em virtude de haver um longo período de tempo entre o patenteamento do produto e o seu lançamento no mercado, em função dos prazos dos testes exigidos pela regulação. O prazo de efetivo benefício da patente seria, assim, de apenas 6,5 anos.

3.4 Legislação

Quando o tema a ser estudado em propriedade industrial envolve patente, deve-se atentar às determinações mínimas do Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio – ADPIC ou do *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* – TRIPS (BARBOSA, 2005), à legislação federal (BRASIL, 1996) e às determinações expressas pela ANVISA e pelo INPI (AGU, 2011).

Assim, quando o conflito entre os argumentos positivos e negativos abrangem o campo legal, discute-se a falta de normatização federal sobre o tema. Por isso, aqueles que pugnam pela concessão afirmam que a controvérsia reside nas determinações da ANVISA, as quais impõem ao detentor da patente que todas as aplicações possíveis para aquele novo produto sejam descritas tanto na bula quanto no pedido originário da patente, a fim de que recebam anuência para ingressar no mercado. Existe sobre a questão da anuência prévia um conflito positivo de atribuições entre o INPI e a ANVISA, que será explicitado no item 3.6 dessa pesquisa.

Os defensores dos argumentos negativos afirmam que a legislação nacional, representada pela Lei nº 9.279/96, e o acordo TRIPS não permitem a concessão porque não delimitam em seu texto esta modalidade de patente. Assim, como define o professor argentino Carlos M. Correa (2007, p. 221):

> O acordo TRIPS deixou aos Membros da OMC a liberdade para decidir com relação ao patenteamento ou não do novo uso farmacêutico de um produto divulgado. Ele não contém disposição substantiva alguma a esse respeito, o que não pode ser criada por via interpretativa.

Do mesmo modo, como ocorre com a discussão sobre os países, o INPI, nos três encontros já realizados para discutir a concessão de patentes de segundo uso, empreende o debate entre os estudiosos acerca da legalidade e da forma mais adequada de se realizar o registro dessa concessão no Brasil.

3.5 Medicamentos Genéricos

Esse item se relaciona com a produção e liberação de medicamentos genéricos, introduzidos no Brasil por meio da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (BRASIL, 1999). Tal legislação conceitua os termos referentes à política de acesso a medicamentos por meio da implementação da redução de preços e permite que a população tenha acesso aos medicamentos resultantes de intensa atividade de P&D (como os medicamentos de referência), sem que custeie as demais atividades que os norteiam (tal como divulgação). Essa introdução sobre os medicamentos genéricos é importante para que não se confundam os medicamentos de referência, os similares e os genéricos – distinção conceitual realizada pelo art. 3º, da Lei nº 9.787/99 (BRASIL, 1999) – , que podem ou não ser fruto de patentes de segundo uso oriundas de outros países.

A discussão nesse item está na produção e no acesso a esses medicamentos. Os favoráveis à concessão de patentes de segundo uso médico informam que a produção de genéricos pelo detentor do medicamento de referência diminui os custos com importação de insumos para o país. Já os estudiosos que pugnam pela argumentação contrária ao segundo uso afirmam, como continuação da ideia de prorrogação da primeira patente, que a concessão impediria a produção de novos genéricos no mercado, uma vez que tais produtos ou processos farmacêuticos estariam protegidos por patente, e assim impedidos de serem produzidos por terceiros.

Dois exemplos de medicamentos que estão relacionados ao segundo uso e ilustram esse item são aqueles conhecidos no mercado como Viagra® e Aspirina®. O Viagra® inicialmente era um anti-hipertensivo, mas não chegou ao mercado como tal, adquirindo notoriedade como referência no tratamento de disfunção erétil (MARINHO, 2005, p.320). Já a Aspirina® tinha como princípios os tratamentos antiinflamatório e antitérmico, mas ao longo do tempo sua denominação foi alterada para AAS – ácido acetilsalicílico, cuja principal função é a prevenção de coágulos sanguíneos (WOLFF; ANTUNES, 2005). Atualmente ambos estão em domínio público, com a possibilidade de produção de genéricos.

3.6 Acesso aos medicamentos

Esta argumentação discute o acesso da população aos medicamentos, possuindo dois pontos chaves para o debate: as novas tecnologias e o acesso da população por meio de genéricos. Os defensores da corrente que pugna pela concessão alegam que a produção de novas tecnologias não impede nem fomenta o acesso da po-

pulação aos medicamentos (como exemplo, a Índia que produz e exporta insumos, mas cuja população não tem acesso aos medicamentos). Os contrários à concessão afirmam que o segundo uso médico ampliaria os custos para aquisição de medicamentos pelo governo (JANNUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008, p. 1206), vez que ainda estariam sob a proteção das patentes, determinando assim o pagamento de *royalties* aos seus proprietários.

A segunda argumentação remete ao debate sobre a produção de genéricos. Os favoráveis à concessão afirmam que o segundo uso não impediria a difusão dos genéricos, por serem objetos distintos de requisição. Já os contrários afirmam que a concessão de patentes de segundo uso impedirá o acesso da população aos medicamentos com um custo mais baixo, uma vez que a patente que já estaria expirada seria novamente protegida.

3.7 Conclusão parcial

Diante desses argumentos positivos e negativos, nota-se que em ambos os lados existe razão para a concessão e para a não-concessão dessa modalidade de patentes. Essa discussão se origina no início do pedido da primeira patente, uma vez que o inventor quando almeja o pedido de depósito de um produto ou processo farmacêutico precisa se resguardar para que as possíveis aplicações daquela molécula sejam protegidas. Contudo, a ampliação do escopo de pedidos de uma patente, ao mesmo tempo em que o protege, depõe contra o próprio inventor: quanto maior o pedido, maior o tempo para análise e liberação do medicamento para ingressar no mercado. Da mesma forma, necessitará, em respeito às determinações da ANVISA e do INPI, descrever as possíveis aplicações daquele medicamento a fim de que a ANVISA autorize sua liberação para o mercado e o INPI conceda a patente. Entretanto, há entre ambos um conflito positivo de atribuições, que começou a ser dirimido em 2011, quando o Advogado Geral da União:

> aprovou parecer que preserva a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Instituto de Nacional de Propriedade Industrial (Inpi) para concessão de patentes de um medicamento. [...] cabe ao Inpi analisar o cumprimento dos requisitos para a concessão de uma patente previstos na legislação que trata do assunto. Já a Anvisa é responsável por avaliar a segurança e eficácia do medicamento. (AGU, 2011)

Assim, a conclusão que se extrai dos argumentos expostos nos itens descritos é que a concessão de patentes de segundo uso no Brasil ainda precisa ser estruturada

– principalmente, quando nos dias de hoje, os conflitos entre o INPI e a ANVISA são capazes de criar desconforto dentro da Administração e morosidade para o desenvolvimento do setor privado.

4 Questão jurídica: breve análise de um caso concreto

Diante dos argumentos supramencionados, observou-se a necessidade de se buscar um exemplo prático, a fim de se descobrir como o judiciário fluminense-capixaba trata esse tema. Importante frisar também que, por mais que haja discussões no meio acadêmico e administrativo, as partes insatisfeitas sempre recorrerão ao judiciário. Por esse motivo, nesse capítulo apontar-se-á um caso concreto julgado pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região sobre o pedido de nulidade de uma decisão administrativa que negou a concessão de uma patente considerada de segundo uso.

Trata-se do processo nº 2005.51.01.507811-1, julgado em segunda instância pela Segunda Turma Especializada do TRF-2ª Região (BRASIL, 2009). A questão a ser solucionada no citado pleito é se o objeto da patente será considerado produto ou processo. Seu indeferimento na esfera administrativa baseava-se na afirmação de se tratar de um processo, bem como por não cumprir os requisitos de patenteabilidade incluídos na Lei nº 9.279/96 (BRASIL, 1996). A ementa a seguir foi o primeiro julgamento realizado em segunda instância, porém, não houve o trânsito em julgado dessa ação em decorrência da interposição de embargos infringentes, que estão pendentes de julgamento pela Seção Especializada.

Por esse motivo, a intenção desse estudo é analisar, de forma acadêmica, os fundamentos utilizados na decisão, apenas com o intuito de se extrair conhecimento jurídico da decisão, sem que haja qualquer emissão de valor sobre seu conteúdo. Escolheu-se esse caso por ser uma decisão relativamente recente e por abranger o tema em debate. A ementa (BRASIL, 2009, grifos nossos) é a seguinte:

> APELAÇÃO – PROPRIEDADE INDUSTRIAL – PATENTE DE SEGUNDO USO – FALTA DE REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE – RECURSO PROVIDO I – Diz o art. 8º da Lei nº 9.279/96: "*É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial*", e, ainda, o art. 11: "*A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos pelo estado da técnica*". II - Do cotejo dos dispositivos extrai-se: primeiro, *que a patente de segundo uso não atende ao requisito básico de novidade, à vista do segundo uso da mesma substância já pertencer ao estado da técnica. Segundo, o fato de uma mesma substância ser utilizada para outra finalidade não resulta em matéria patenteável por não envolver um*

> *passo inventivo (de acordo com o TRIPs) ou atividade inventiva (de acordo com a lei brasileira).* No máximo estaremos diante de *uma simples descoberta de um novo uso terapêutico,* que não é considerado invenção nos termos do art. 10º da lei nº 9.279/96. III - Ademais, *a concessão de um novo monopólio - para um segundo uso de substâncias já conhecidas - prolongaria indefinidamente os direitos privados do titular da patente sobre uma matéria que não apresenta os requisitos, internacionalmente aceitos, de patenteabilidade e, em contrapartida, reduziria o direito público de acesso aos novos conhecimentos pela sociedade brasileira, e impediria que pesquisadores nacionais desenvolvessem novas formulações e novos medicamentos.* IV - Por fim, se dúvida houvesse de que a patente em questão possui os requisitos do art. 8º, restariam dirimidas com a simples leitura das respostas dos quesitos dos réus, especialmente, 13. 15, 16, 17, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35. V – Apelação e Remessa Necessária providas.

Da simples leitura dessa ementa observam-se quase todos os argumentos da corrente que pugna pela não concessão das patentes de segundo uso. Entretanto, urge analisar a tramitação processual como um todo, para se entender por que prevaleceu esse entendimento.

As questões debatidas nesse processo judicial são decorrentes da decisão de indeferimento de pedido de concessão de uma patente, proferida pelo INPI, fundamentada nos arts. 8º, 10, inciso VIII, e 229-A, da Lei nº 9.279/96 (BRASIL, 1996). Ante a complexidade do tema, o laboratório detentor do objeto recorreu ao judiciário por meio de uma ação de declaração de nulidade de ato administrativo com pedido de antecipação de tutela, com a intenção de dar continuidade à análise de seu procedimento, negada pela instância recursal administrativa.

O referido processo judicial buscava analisar a Patente PI 9606903-1, depositada "em 04/01/1996, através do PCT (PCT/US 96/00091), tendo dado entrada na fase nacional em 09/07/1997, com reivindicação de prioridade do pedido norte-americano US 371341, de 11/01/1995" (BRASIL, 2009). Em primeira instância, quando da prolação da sentença, deferiu-se a antecipação de tutela e julgou-se a ação procedente para "[...] declarar nulo o ato administrativo que indeferiu o pedido da PI 9606903-1, com o conseqüente prosseguimento do exame de mérito do seu objeto, para posterior concessão da patente [...]" (BRASIL, 2009).

Dessa decisão houve Remessa Necessária ao Tribunal Regional Federal da 2ª Região, bem como a interposição de apelação pelo INPI. O resultado do julgamento desse recurso é a discussão desse tópico, que apresenta os pontos negativos e positivos para a concessão de patentes de segundo uso médico, sob a visão da Justiça Federal do Rio de Janeiro e do Espírito Santo.

O Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por meio da Segunda Turma Especializada, entendeu, em voto proferido por maioria, que a sentença não deveria ser anulada em razão da especialidade do perito – questão apontada como irregularidade pelo INPI em recurso -, mas sim reformada para julgar procedente o recurso do INPI, mantendo-se a essência decisória do ato administrativo que indeferiu o pedido de concessão de patente de segundo uso. Todavia, a decisão não foi unânime. Os teores do voto vencedor e do voto-vista serão comentados a seguir.

No voto vencedor e na ementa observam-se, conforme mencionado, os argumentos da corrente contrária à concessão das patentes de segundo uso, de onde se ressalvam as seguintes passagens (BRASIL, 2009, grifos nossos), que merecem comentários:

> a) "que a patente de segundo uso não atende ao requisito básico de novidade, à vista do segundo uso da mesma substância já pertencer ao estado da técnica.": conforme descrito no capítulo anterior, atinge o item legislação, quando deixa de cumprir o art. 8º da LPI;
> b) "*o fato de uma mesma substância ser utilizada para outra finalidade não resulta em matéria patenteável por não envolver um passo inventivo (de acordo com o TRIPs) ou atividade inventiva (de acordo com a lei brasileira).*": argumento que também atinge o item legislação, refletindo os requisitos do art. 8º da LPI.
> c) "*uma simples descoberta de um novo uso terapêutico*": trata da trivialidade da descoberta.
> d) "*a concessão de um novo monopólio - para um segundo uso de substâncias já conhecidas prolongaria indefinidamente os direitos privados do titular da patente sobre uma matéria que não apresenta os requisitos, internacionalmente aceitos, de patenteabilidade*": reflete o item prazo, conforme tratado anteriormente.
> e) "*reduziria o direito público de acesso aos novos conhecimentos pela sociedade brasileira, e impediria que pesquisadores nacionais desenvolvessem novas formulações e novos medicamentos"* - isso demonstra a ideia quanto aos genéricos e ao acesso aos medicamentos.

Porém, o voto-vista (BRASIL, 2009) apontava os argumentos positivos para a concessão, fundamentando seu entendimento sob os seguintes argumentos, *verbis*:

> O segundo uso pode ser patenteável, dependendo da modalidade em que se enquadre;
> O caso ora em análise se enquadra na terceira modalidade, isto é, da utilização como remédio de um insumo já existente no estado da técnica, mas que não era até então utilizado como medicamento;
> Sendo da terceira modalidade, haverá patente, desde que superados os empecilhos técnicos;

> O pedido de patente de segundo uso pela fórmula suíça é aceita no Brasil, pelo INPI;
> As alterações nas reivindicações feitas pela requerente, ora apelada, foram legais e aceitas pelo INPI;
> A reivindicação contida na PI 9606903-1 não é um método terapêutico e, por isso, não se lhe aplica o impedimento estabelecido no art. 10, inc. VIII, da LPI;
> A reivindicação contida na PI 9606903-1 não é um processo e, por isso, não se lhe aplica a regra prevista no art. 229-A da LPI;
> A patente européia EP 501705 não é anterioridade impeditiva à reivindicação contida na PI 9606903-1, havendo novidade;
> Há também atividade inventiva, por não ser óbvio o novo uso para a tomoxetina.

Esses pontos refletem o entendimento demonstrado pela corrente positiva; contudo, não foram aceitos como argumentos suficientes para que se mantivesse a sentença de primeira instância, e para que se pudesse convencer os demais integrantes da Turma pela patenteabilidade de segundo uso. Esse dissenso gerou a interposição de embargos infringentes, nos termos do art. 530 do Código de Processo Civil (BRASIL, 1973), para que um novo julgamento ocorra em relação ao tema. Ressalte-se que até a redação final deste artigo os autos estavam pendentes de julgamento (BRASIL, 2009).

Frente a esse debate jurídico é importante ressaltar que a Turma, mesmo por maioria, tentou privilegiar a decisão técnica proferida pela autarquia especializada. A ideia de especialização vem se proliferando nas mais diversas entidades para que os técnicos responsáveis por analisar determinados temas estejam cada vez mais atentos às mudanças e oscilações que ocorrem em diversos ramos do conhecimento pelo mundo, principalmente quando se trata de temas multidisciplinares, a exemplo da propriedade industrial.

Quando o Judiciário é incumbido de avaliar questões como essa, os julgadores são obrigados a se especializar nesse campo do conhecimento que envolve áreas do direito, da química, da farmácia, além da possibilidade de gerar efeitos que atinjam desde a sociedade até a soberania de um país (um exemplo: quando questiona a ratificação de um tratado internacional).

Não se quer dizer que as decisões oriundas de órgãos técnicos devam prevalecer sempre, mas deve-se primar pela essência do debate, principalmente quando esse envolve especialistas, sejam representantes do Judiciário, da sociedade civil ou da indústria. Assim, quando se transita por esses mundos, como faz o Judiciário em suas decisões, deve-se avaliar o que cada um deles tem a acrescer ao debate, a

fim de que os efeitos produzidos esmerem-se em ponderar os interesses de todos os envolvidos, seja o detentor da patente, a sociedade ou o País. Por essa razão, o diálogo e as discussões técnicas fomentadas pelo órgão especializado devem conter a participação dos mais diversos setores. Isso permitirá que os efeitos gerados pela judicialização atinjam sem surpresas todas as partes envolvidas nessa discussão.

5 Conclusão

A concessão de registro de patentes de segundo uso médico é um assunto atual e polêmico. Enumeraram-se nessa pesquisa, por meio de três capítulos-chaves, os pontos mínimos para o entendimento desse tema. O primeiro capítulo trouxe a questão conceitual; o segundo apontou o cerne do debate: os argumentos positivos e negativos para a concessão de registro de patentes de segundo uso médico; o terceiro descreveu uma ação judicial de nulidade de ato administrativo em que se questionava a concessão de uma patente de segundo uso. Em cada um desses capítulos há um debate capaz de gerar a reflexão dos setores envolvidos.

O capítulo conceitual descreveu a definição de patente de segundo uso médico sob a visão de três setores: a doutrina jurídica (representando a sociedade civil), a indústria farmacêutica (sob a ótica de especialistas de outras ciências) e a decisão judicial (expressa no acórdão analisado ao fim do estudo). Observa-se, com a opinião dos três setores, que os conceitos se complementam, sintetizando-o como um "um objeto já conhecido para a obtenção de um resultado novo e inventivo" (SILVA; BRITTO; ANTUNES, 2010, p. 1823). Essa é uma definição resumida perto de todo o conhecimento necessário para bem delimitá-la, motivo pelo qual se fomentam as discussões sobre os requisitos capazes de permitirem sua concessão.

Esses debates também são estimulados por duas correntes, que se tornaram o objeto de estudo do segundo capítulo. Uma descreve um cenário de argumentos positivos para a concessão e a outra se guia pelo caminho contrário à concessão, com a defesa de argumentos negativos ao estabelecimento deste tipo de modalidade de patente no país. Para uma análise desses pontos optou-se pela criação de um quadro, composto por seis itens (países; inovação; prazo; legislação; medicamentos genéricos; e acesso aos medicamentos) e em seguida comentou-se cada um deles. A essência desse capítulo esta na argumentação apresentada por cada corrente, da qual se conclui - de forma parcial - que o debate precisa ser fomentado, a fim de que se alcance um denominador comum entre ambos os defensores, buscando delimitar o tema e decidir por sua aplicação, ou não, no Brasil. Dessas discussões uma certeza se extrai: o

detentor da patente recorrerá ao judiciário e isso ensejará a revisão da decisão administrativa pela justiça, cujos magistrados defendem tanto uma quanto a outra corrente.

Outra constatação se afere: quem, por fim, definirá o que será patenteável serão os Tribunais. Isso trouxe ao estudo a análise de um caso concreto julgado pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Na Segunda Turma do Tribunal, os julgadores proferiram votos que se baseavam nas duas correntes. O entendimento consagrado nesse julgamento pugnou por manter os fundamentos proferidos pela autarquia especializada. Porém, isso não é pacífico no Judiciário. O que ocorre é a transferência da análise dos requisitos de patenteabilidade, retirando-os da alçada do órgão técnico para o poder judiciário. Esse raciocínio surge quando se atenta ao fato de que as decisões revistas nos tribunais contêm a estrita legalidade, mas não o rigor técnico apresentado por especialistas, capazes de aferir os pontos primordiais para a concessão ou não dessas patentes.

Além disso, outra questão a se ponderar está relacionada aos conflitos entre os órgãos técnicos (ANVISA e INPI) quando se trata de patentes de medicamentos. Um dos argumentos mencionados pela corrente dos favoráveis à concessão é a especificidade que um pedido deve conter para que o INPI conceda a patente e a ANVISA a anuência para entrada no mercado. Essas exigências refletem-se no escopo do pedido, tornando-o extenso, com um adicional que dificulta sua análise e retarda a expedição do resultado. Essa morosidade ocorre nos processos administrativos em que a primeira análise técnica é específica e primordial para se evitar concessões ilegais ou inadequadas, bem como no Judiciário, em que os processos aguardam alguns anos para a declaração do trânsito em julgado (cita-se como exemplo o caso estudado que possui até o momento sete anos de tramitação judicial).

Essa demora bloqueia a inovação, e, assim, diversos setores são prejudicados. A sociedade é atingida de várias formas: com a diminuição de incentivos ao desenvolvimento no setor farmacêutico; com o bloqueio à produção de novos medicamentos, sejam eles genéricos ou não; e dificulta-se o acesso aos medicamentos em domínio público, mas com status de *sub judice,* porque são objetos de ações judiciais. Já o setor industrial, com ênfase o farmacêutico, também é afetado por conta das dificuldades de inserção de uma nova molécula no mercado; pelo tempo desperdiçado com trâmites processuais que alteram o prazo de proteção da patente; e com a proibição às indústrias de genéricos em produzir medicamentos em domínio público. E, por fim, o Governo que, em decorrência das políticas de acesso à saúde, arca com os custos de medicamentos sob proteção patentária e pendentes de decisão judicial.

Ao Judiciário cabe, além da imparcialidade, ponderar os interesses envolvidos nas questões que julga. Para tanto, necessita-se que os magistrados de primeira e de segunda instâncias estejam a todo tempo atualizando seus conhecimentos e interagindo com outras ciências, a fim de que aliem a experiência de vida à forma mais célere de conduzir as decisões; e estejam conscientes da quantidade de indivíduos que serão atingidos direta e indiretamente com o *decisum* proferido.

Frente a essas consequências, percebe-se que a questão das patentes de segundo uso médico no Brasil precisa ser concretizada. É indispensável que os setores dialoguem e amadureçam o entendimento, seja para adotar uma política favorável ou contrária à concessão. O fomento a essa discussão é essencial, de modo que os estudiosos das mais diversas áreas possam expor suas opiniões, enriquecendo o debate; tudo para que, ao final, a decisão pela concessão, ou não, de patentes de segundo uso médico seja suficiente para não haver um tipo de solução na esfera administrativa e outro completamente diferente na esfera judiciária. Esse fator beneficiará a todos os envolvidos, gerando segurança nas relações contratuais, jurídicas ou comerciais.

6 Referências

BARBOSA, Denis Borges. **Propriedade Intelectual** - A aplicação do Acordo TRIPS. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

BRASIL. Advocacia Geral da União. **Parecer da AGU confirma competências da Anvisa e do Inpi sobre patentes de medicamentos.** Disponível em: <http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateImagemTextoThumb.aspx?idConteudo=153676&id_site=3>. Publicado em: 25 de janeiro de 2011. Acesso em: 26 de janeiro de 2011.

_____. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. **Base de Dados de patentes.** Patente PI 9606903-1. Disponível em: < http://pesquisa.inpi.gov.br/MarcaPatente/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=483892&PesquisaPorTitulo=&PesquisaPorResumo=&PesquisaPorDepositante=&PesquisaPorInventor=&PesquisaPorProcurador= >. Acesso em: 27 de janeiro de 2011.

_____. **Ciclo de Discussões Técnicas**. Patentes de Segundo Uso. Disponível em: <http://pesquisa.inpi.gov.br/MarcaPatente/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=483892&PesquisaPorTitulo=&PesquisaPorResumo=&PesquisaPorDepositante=&PesquisaPorInventor=&PesquisaPorProcurador=>. Acesso em: 25 de janeiro de 2011.

_____. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF, 15 maio 1996, p. 8353. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 20 de junho de 2010.

_____. Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF, 11 fev 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm>. Acesso em: 20 de junho de 2010.

_____. Lei nº 5.869 de 11 de janeiro de 1973. Institui o Código de Processo Civil. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil.** de 17/01/1973, p. 1. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5869compilada.htm>. Acesso em: 21 de julho de 2011.

_____. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Apelação Cível e Remessa Necessária n. 2005.51.01.507811-1. Relator Desembargador: Messod Azulay Neto. Publicado DJU - Data: 30/09/2009 - Página: 55. Disponível em: <http://www.trf2.gov.br/cgi-bin/pingres?proc=200551015078111&mov=1>. Acesso em: 25 de janeiro de 2011.

CORREA, Carlos M. **Propriedade intelectual e saúde pública**. Trad. Fabíola Wüst Zibetti; Rev. Téc. Carolina Pancotto Bohrer Munhoz. Florianópolis: Fundação Boiteaux, 2007.

JANUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. **Caderno de Saúde Pública,** Rio de Janeiro, jun, 2008, p. 1205-1218.

KUNISAWA, Viviane Yumy Mitsuuchi. The patenteability and scope of protection of pharmaceutical Inventions Claiming Second Medical Use – the Japanese and European Approaches as Possible Paradigms for Developing Country like Brazil. **IIP Bulletin,** 2008, p. 106-110.

MARINHO, Maria Edelvacy Pinto. Política de Patentes em Biotecnologia: Posicionamento Brasileiro. In: Marcelo Dias Varella (Org. e coautor) **Propriedade Intelectual e desenvolvimento.** São Paulo: Lex Editora: 2005, p. 305-325.

ROCHA, Flávia Riso. **Patentes de segundo uso:** Diretrizes. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/segundo-uso-medico>. Publicado em: 2007. Acesso em: 5 de janeiro de 2011.

SILVA, Maria Lucia Abranches da; BRITO, Adriana Campos Moreira; ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos. **Quimica Nova**, vol. 33, n. 8, 2010, p. 1821-1826.

TIGRE, Paulo Bastos. **Gestão da Inovação:** A Economia da Tecnologia no Brasil. 5. reimpressão. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

WOLFF, Maria Thereza; ANTUNES, Paulo de Bessa. Patentes de segundo uso médico. **Revista da ABPI**, n. 74, 2005, p. 48-61.