

Boletim Científico

Escola Superior do Ministério Público da União

PATENTES DE SEGUNDO USO MÉDICO

Maria Thereza Wolff e Paulo de Bessa Antunes***

SUMÁRIO: 1 Introdução. 2 Peculiaridades da indústria farmacêutica. 3 Patenteabilidade do segundo uso médico. 3.1 Requisitos de patenteabilidade. 4 Patentes para segundo uso médico (Swiss Type Claims). 4.1 Algumas considerações sobre o segundo uso médico. 4.2 O caso da Aspirina. 5 Situação de alguns países em relação ao patenteamento do segundo uso médico. 5.1 Estados Unidos. 5.2 União Européia. 5.3 América Latina. 5.4 Ásia e Oceania. 6. Conclusão.

1 Introdução

A patenteabilidade dos medicamentos é um tema extremamente árduo, polêmico e explosivo em países em via de desenvolvimento. Isso porque a pressão exercida pelo grande número de pessoas doentes é um fator político muito relevante, sobretudo ante a inexistência de políticas sociais consistentes e do combate à causa primária das doenças. Opta-se, portanto, pelo caminho mais simples, que, no curto prazo, pode render melhores dividendos políticos, independentemente das conseqüências de longo prazo para a nação, considerando-se o seu desenvolvimento tecnológico, a qualidade de vida de sua população e os compromissos assumidos internacionalmente.

Recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) trouxe ao conhecimento público *Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos*^{1 e 2}, nos quais ela afirma:

quanto a pedidos que tenham por reivindicação o “*novo uso*” de substâncias – A Diretoria Colegiada em reunião realizada dia 23 de novembro de 2003 manifestou-se no seguinte sentido: “A Diretoria Colegiada considerou que o instituto é lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos. Neste sentido, decidiu pela não-concessão da anuência prévia a casos de pedidos de patentes de segundo uso”.

Como era de se esperar, uma decisão de tal magnitude não está restrita ao âmbito da própria agência, sendo uma decisão estratégica do governo brasileiro. Segundo Ana Paula Jucá – gerente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – trata-se de “uma determinação do governo³”. A nocividade da concessão de patentes para o segundo

* Maria Thereza Wolff é Agente de Propriedade Intelectual, Química e Engenheira Química.

** Paulo de Bessa Antunes é Procurador Regional da República lotado na Procuradoria Regional da República da 2ª Região.

¹ Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/alertas/2004/250804.htm>>. Acesso em: 6 set. 2004.

² Neste trabalho não enfrentaremos o problema referente à própria legalidade e abrangência da intervenção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no processo de concessão de uma patente.

³ Ver: Anvisa quer impedir as patentes de segundo uso. *Valor Econômico*, 31 ago. 2004.

uso para o desenvolvimento científico, dada como um argumento decisivo (ao lado de outros) para a tomada de posição, é expressamente rechaçada por pesquisadores da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp):

Já a coordenadora do Nupi/Unifesp Cristina Assimakopoulos acredita que mudanças na legislação sobre patentes são inviáveis se ficarem restritas ao Brasil. Como produtora de conhecimento científico, a universidade tenta conciliar a lógica de mercado com a visão acadêmica e social. “Queremos patentear nossas descobertas e dar uso social à pesquisa”, diz. Cristina cita o exemplo de um remédio para tratar pedra nos rins que está sendo desenvolvido no Departamento de Nefrologia e cuja patente de novo uso deve ser compartilhada com um laboratório. A Unifesp incluiu no contrato com a empresa farmacêutica que irá produzir a droga uma cláusula prevendo a doação do produto (a quantidade não foi definida) para o Hospital São Paulo. “Procuramos laboratórios idôneos para impedir que outros vendam remédios abusivos e façam mau uso das patentes”⁴.

Entre representantes da indústria farmacêutica nacional, igualmente, existe um desconforto com a orientação da Anvisa, pois as pesquisas para segundo uso são investimentos menos onerosos e mais de acordo com a capacidade econômica das firmas nacionais do ramo⁵.

Infelizmente, a agência governamental não tornou públicas as razões pelas quais adotou a decisão de não conceder a anuência prévia para os pedidos de patentes para segundo uso de medicamentos, visto que a sua justificativa é extremamente “genérica” e se assemelha a uma declaração político-eleitoral, com pouca ou nenhuma consistência. A agência, em nosso entendimento, está totalmente equivocada em sua decisão. Este artigo pretende demonstrar a legalidade da concessão de patentes para segundo uso médico.

2 Peculiaridades da indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica, conforme nos relembra Aylward⁶, data do século XIX, e até aquela época a maioria dos remédios derivava diretamente da natureza, especialmente das plantas, sendo óbvio que não havia um investimento sistemático com o objetivo de identificar novos remédios ou produtos. Desde então, tem havido uma variação muito grande entre a pesquisa baseada em estudos sobre plantas e pesquisas com produtos químicos sintéticos. É necessário que se observe, no entanto, que entre o início das pesquisas para um novo produto farmacêutico e a sua efetiva comercialização, o tempo gasto é de,

⁴ Ver: PEREIRA, Alexandra. ONGs querem alterações na lei brasileira sobre patentes. *Jornal da Paulista*, ano 17, n. 90, maio 2004.

⁵ Ver: Anvisa quer impedir as patentes de segundo uso. *Valor Econômico*, 31 ago. 2004.

⁶ Ver: AYLWARD, Bruce. The role of plant screening and plant supply in biodiversity conservation, drug development and health care. In: SWANSON, Timothy M. *Intellectual property rights and biodiversity conservation: an interdisciplinary analysis of the values of medical plants*. Cambridge: Cambridge, 1998. p. 103.

aproximadamente, 14 (quatorze) anos^{7, 8 e 9}, com custos que superam, em muito, a centena de milhões de dólares americanos. O volume de recursos necessários para a produção de um novo medicamento, seja do ponto de vista econômico, seja dos pontos de vista científico e tecnológico (a indústria farmacêutica é uma das indústrias mais *fortemente conhecimento-intensivas*), faz com que somente poucos países possam pertencer a um “clube” muito fechado, pois apenas empresas podem suportar os custos e os riscos de pesquisa que se prolongam por mais de uma década, sem que haja qualquer segurança de que o produto delas resultante será efetivo e seguro e terá aceitação de mercado. Cerca de 90 % (noventa por cento) dos novos produtos farmacêuticos que foram criados nos últimos 30 (trinta) anos têm origem em 10 (dez) países. Alguns países em desenvolvimento têm buscado estabelecer uma indústria farmacêutica autóctone, mas nesses mesmos 30 (trinta) anos, eles foram responsáveis por, apenas, 20 (vinte) novos medicamentos, ou seja, cerca de 1% (um por cento) da produção total¹⁰. Aqui estamos diante de uma *catch 22 situation*, pois os remédios são necessários para todas as pessoas e países, muito embora sejam produzidos por poucos países. *A solução, em nossa opinião, não é criar obstáculos para a produção de novos remédios e pesquisas, enfraquecendo os direitos daqueles que, legitimamente, investem no conhecimento científico – como parece ser a solução que países do Terceiro Mundo vêm preconizando –, mas, ao contrário, fortalecer a proteção da pesquisa, gerando um ambiente que permita um entendimento entre as partes interessadas.*

Do ponto de vista prático, a patente de um medicamento tem a duração de cerca de 6 (seis) anos entre a data de sua concessão e o término de sua validade, período no qual os investimentos devem ser recuperados, sob pena de o produto ser um fracasso comercial, ainda que possa ser excelente, nos aspectos medicinais. Esse curto espaço de tempo é designado como *vida efetiva da patente*¹¹. A manutenção dos mecanismos de proteção da propriedade intelectual, por intermédio das patentes, é extremamente importante *para que os investimentos continuem a ser gerados* e novo medicamento produzido. Qualquer pressão para que os mecanismos de proteção da propriedade intelectual referente aos medicamentos sejam enfraquecidos criará seguramente uma redução de investimentos privados em novos produtos. Nessa altura é imperioso chamar a atenção para o fato de que o mecanismo de proteção à propriedade intelectual, longe de assegurar um “monopólio”, como ingenuamente

⁷ Ver: AYLWARD, op. cit., p. 97.

⁸ Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996: “Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15 (quinze) anos contados da data de depósito. Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior”.

⁹ Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999: “Art. 1º A Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações: ‘Art. 3º [...] XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI’”.

¹⁰ Ver: AYLWARD, op. cit., p. 97.

¹¹ *Effective Patent Life*.

alguns crêem, serve como um indutor e estímulo para a competição entre os diferentes produtores de medicamentos.

A concorrência entre produtos farmacêuticos, especialmente os remédios, diferentemente da concorrência entre automóveis, ou geladeiras ou quaisquer outros produtos, não se faz – fundamentalmente – com base nos preços. É bem verdade que, mesmo em outras categorias de produtos, os preços são apenas parte da história, pois, muitas vezes, a diferença de preços é relegada a segundo plano, quando considerada a qualidade do produto que desejamos. Em se tratando de remédios, *pouco importa se um produto é mais barato ou mais caro em relação a um outro, se aquele que precisamos é o mais caro*. O preço, certamente, é um fator relevante para o acesso ao produto, não para a escolha entre este ou aquele. O preço só será determinante, no caso de remédios, na hipótese em que vários *remédios iguais* existam no mercado, sob preços diferentes. É o caso típico dos medicamentos genéricos. No ramo farmacêutico, a concorrência está baseada na inovação¹², visto que novos remédios com performance terapêutica superior, deslocam os produtos antigos.

Parker¹³ demonstra que existe uma grande disparidade entre a quantidade de produção científica que é oriunda dos grandes laboratórios industriais, das universidades e hospitais e o número de registro de patentes:

“There is, however, a marked contrast between the source of the intellectual drive behind the ideas and those who actually do the applied research. Industry is responsible for 41 per cent of the ideas and universities 38 per cent, with hospitals and government research labs accounting for 21 per cent. However when it comes to new drug approvals industry dominates, being responsible for 92 per cent, with academia at four per cent, government one per cent and the balance from miscellaneous source”.

É indiscutível que os laboratórios industriais têm se revelado muito mais ativos em dotar de proteção patentária as suas descobertas do que os demais atores do complexo teatro da pesquisa farmacêutica. O fato é que, por um motivo ou por outro, os órgãos governamentais e as instituições de pesquisa universitária têm-se mostrado negligentes em dotar as suas pesquisas com a proteção adequada. Esse é um fenômeno que, em nosso ponto de vista, mereceria ser examinado em profundidade, de forma que se pudesse ampliar a participação das instituições de pesquisa universitária e congêneres no volume total de patentes registradas. Aliás, essa é uma preocupação que tem se ampliado entre as instituições universitárias e científicas que sabem da importância de proteger suas invenções de forma adequada, mediante a correta utilização do mecanismo de patentes.

Questões referentes a orçamentos públicos e diferentes dificuldades orçamentárias têm feito com que os governos privilegiem as simplórias acusações à indústria farmacêutica, bem como o ataque ao regime de proteção legal dos direitos de propriedade intelectual, em

¹² Ver: PARKER, John. Pharmaceutical Second use patents in New Zealand. *Patent World*, may 1999, p. 36.

¹³ Idem, *ibidem*.

vez de estancarem a verdadeira sangria de recursos públicos efetuada pela corrupção, compras mal realizadas, investimentos mal administrados e outras tantas mazelas que são de conhecimento público. A indústria farmacêutica tem se mostrado um *easy target*¹⁴, capaz de se tornar o bode expiatório para o corte de custos com saúde que os governos, seguidamente, realizam, sob os mais diferentes pretextos. E tais dificuldades econômicas e incertezas – aliadas aos baixíssimos investimentos governamentais na pesquisa de novos medicamentos – fazem com que o ritmo de novas descobertas tenha diminuído e que a maioria dos medicamentos que atualmente estão entrando em uso tenham sido descobertos há quase 20 anos¹⁵. Merece, ademais, ser ressaltado que a maior parte dos medicamentos atualmente em uso não possuem mais patentes válidas¹⁶, sendo certo que, em 1995, 94% (noventa e quatro por cento) dos 200 (duzentos) medicamentos mais vendidos nos Estados Unidos já estavam em domínio público¹⁷. É bastante significativo o fato de que os grandes laboratórios farmacêuticos de pesquisa estejam se dedicando ao lançamento de genéricos¹⁸ e que existam grandes laboratórios que só fabricam genéricos, não realizando qualquer pesquisa de base. Há, inclusive, uma forte dúvida sobre o papel que os medicamentos genéricos realmente desempenham no país, uma vez que sua participação no mercado não supera a de produtos falsificados. Afirmo Gabriel Tanus:

O genérico não promoveu o acesso. Apenas a população que comprava um medicamento de marca está comprando um remédio mais barato. Quem não comprava continua não comprando. Hoje, 86% dos medicamentos vendidos no Brasil podem ser transformados em genéricos, mas os genéricos ficam com 10% a 12% do mercado farmacêutico. Eles sofreram com a concorrência inesperada dos medicamentos ilegais¹⁹.

Ao que parece, os pobres continuam no mesmo desamparo.

Em um momento no qual, reconhecidamente, a crise de financiamento do Estado é uma realidade indiscutível, acarretando inclusive o exame da possibilidade de parcerias público-privadas (PPP). Efetivamente, seria o caso de um exame mais minucioso da tributação sobre os remédios, da atração de capital produtivo para a construção de laboratórios de ponta e outras medidas que tornassem, de fato, os medicamentos mais baratos, sem que se gerasse um clima de instabilidade no regime jurídico da propriedade intelectual.

¹⁴ Ver: AYLWARD, op. cit., p. 99.

¹⁵ Ver: AYLWARD, op. cit., p. 98.

¹⁶ Ver: EDELMAN, Margalit. Os beneficiários da propriedade intelectual. *Gazeta Mercantil*, 16, 17 e 18 nov. 2001, p. A-3.

¹⁷ Ver: VELASQUEZ, Germán. Médicaments essentiels et mondialisation. *Revue Internationale de Droit Économique*, p. 41-42. Numéro spécial – *Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique*.

¹⁸ Empresa lança remédios genéricos. *O Estado de S. Paulo*, 14 nov. 2001, p. A-15.

¹⁹ Ver: VIEIRA, André. Interfarma propõe PPP para remédios. *Valor Econômico*, 28 jun. 2004.

3 Patenteabilidade do segundo uso médico

Os requisitos de patenteabilidade, conforme previstos na legislação, não guardam qualquer ligação com os números de usos possíveis para um medicamento. A única condição legal para a concessão de uma patente é o preenchimento, caso a caso, dos requisitos de patenteabilidade²⁰. O segundo uso médico é perfeitamente patenteável, tenha ou não expressa previsão legal. Somente países extremamente atrasados e sem qualquer tradição de pesquisa científica – como será demonstrado – se opõem irracionalmente às patentes pelo segundo uso médico, como se tal oposição fosse, magicamente, se transformar em produtos, investimentos e pesquisas. É curioso que, justamente os países com menor capacidade de investimento é que deveriam ser os mais interessados em tais patentes, pois é muito mais factível que eles realizem pesquisas, a partir de moléculas já existentes, do que façam investimentos em novas moléculas²¹, cujos custos são elevadíssimos, como já foi visto no presente trabalho. Entretanto, como afirmamos acima, o comportamento é irracional e, portanto, não deve causar espanto que assim seja.

3.1 Requisitos de patenteabilidade

Para que possa haver o regime de direitos exclusivos temporários sobre um determinado bem que tenha sido inventado pelo gênio humano, é necessário que ele tenha

²⁰ TRF – Segunda Região. AC – Apelação Cível 56.994/RJ. Quinta Turma. DJU, 20 ago. 2003, p. 204. Relator: Juiz Guilherme Calmon Nogueira da Gama: “*Direito administrativo. Patente de invenção. Art. 6º, Lei 5.772/71. Presenças dos requisitos de patenteabilidade. 1. A invenção intitulada “lavador mecânico e pré-limpeza para café” é patenteável, não havendo violação do disposto no art. 6º da Lei n. 5.772/71. 2. A invenção não se confunde com o modelo de utilidade, e é representada pelo conjunto conforme relatório descritivo, abrangendo os aspectos de pré-limpeza, conjunto de calhas e duas câmaras num mesmo nível em que se divide o reservatório. A invenção é, portanto, privilegiável. 3. Recurso conhecido e improvido, com a manutenção da sentença”.*

²¹ “Famoso pelo sucesso no tratamento da disfunção erétil, o Viagra (Sildenafil) ocupou as páginas do *Diário* por um motivo diferente nas últimas semanas. A Justiça determinou que o Governo do Estado fornecesse o remédio para pacientes portadores de hipertensão arterial pulmonar tratados no Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC). A decisão que despertou a curiosidade de muitos leitores revela, na verdade, uma experiência que vem sendo praticada há cerca de quatro anos em Pernambuco. Foi no Oswaldo Cruz, pela primeira vez na América Latina e segunda em todo o Mundo, que os médicos testaram o uso do remédio em um paciente portador de hipertensão pulmonar. O corretor Ajax Maranhão Caio Pereira, 52 anos, está vivo para contar a história. ‘Quando os sintomas da doença aparecem, a sobrevida do paciente é de, no máximo, três anos’, esclareceu a cardiologista Ângela Maria Pontes Bandeira. Ajax ultrapassou essa barreira e controla a doença há quatro anos. Os sintomas do problema surgiram em novembro de 2000, quando ele permaneceu internado por quase um mês. Metade do período, na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) do Hospital Memorial São José. ‘O quadro estava tão complicado que pedi a meu irmão para reservar espaço para meu velório’, confessou. Torcedor doente do Sport, o corretor queria ser velado na sede do clube. O desejo, felizmente, não se concretizou. Isso graças à persistência da cardiologista que, frente à dificuldade em se obter remédios para o tratamento, decidiu com os hepatologistas Michele Godoy e Marcelo Maia investigar outras possibilidades de medicação. A salvação veio pela internet, através da publicação norte-americana *New England Journal of Medicine*. Ela relatava o primeiro tratamento de hipertensão pulmonar com Viagra. ‘Não tive dúvida quando me perguntaram se topava o tratamento’, contou Ajax. A partir daí, o quadro clínico do paciente melhorou progressivamente. Em dois meses, estava com a pressão reduzida pela metade. Detalhe: os médicos chegaram a prescrever seis comprimidos de 50 mg por dia. Hoje são três.” (Disponível em: http://www.interfarma.org.br/ppub/pef.dll?pagina=servscript&QUALS=/interfarma/saiu_det.htm&idRow=655. Acesso em: 9 set. 2004.)

os chamados *requisitos de patenteabilidade*, que, no direito brasileiro, são aqueles definidos pelo art. 8º da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996²². A lei determina três características para que exista uma invenção patenteável, a saber:

- (i) novidade
- (ii) atividade inventiva e,
- (iii) aplicação industrial.

Uma vez patenteada a invenção, ao seu titular é assegurado o direito de impedir que terceiro, sem o seu consentimento, produza, use, coloque à venda, venda ou importe tal produto. Segundo uso médico, conforme será demonstrado, preenche os três requisitos de patenteabilidade.

3.1.1 Brasil

Uma invenção é considerada *nova*, quando não compreendida pelo estado da técnica. Esse é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data do depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou quaisquer outros meios, no Brasil ou no exterior.

No Brasil as reivindicações de uso são aceitas e *estão presentes em todas as áreas*, ou seja, não é uma prerrogativa apenas da área de química, e mais especificamente da área médica, a aceitação de reivindicações de uso. O que demonstra, mais claramente, o absurdo da deliberação da Anvisa, pois não é possível dar tratamento diferente para situações iguais, como se depreende da posição adotada pela Agência de Vigilância Sanitária.

No que se refere à aceitação de reivindicações de uso no Brasil, é importante mencionar que desde a Lei da Propriedade Industrial de 1945 *o Brasil adota o sistema chamado genérico de classificação, ou seja, tudo que não está expressamente mencionado na Lei como não-patenteável é passível de proteção*. Assim foi com a Lei n. 7.903, de 27 de agosto de 1945, com a Lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971 (Código da Propriedade Industrial), e é assim com a Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial – LPI). No antigo Código de Propriedade Industrial de 1945, em seu art.183, há uma menção à “aplicação nova”, na parte que se refere à Ação Penal e Diligências Preliminares, quando ali é dito que “A infração de privilégio que tenha por objeto a invenção de *novos meios* [...] ou *aplicação nova de meios ou processos conhecidos* será verificada por meio de vistoria [...]”. Isso significa que existia àquela época o conceito de patenteabilidade de *aplicação ou uso novo*, já que havia capítulo referente à Ação Penal desses usos.

Verificamos que desde a Lei de 1945 não há nenhuma proibição ao patenteamento de usos ou novos usos para produtos ou processos já existentes. Em particular, as exceções ao patenteamento na atual lei se dão no art. 10 (o que não é considerado invenção) e no art.

²² Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

18 (das invenções não-patenteáveis). E não há, nem de longe, qualquer alusão ao não-patenteamento de usos ou novos usos de produtos e processos já existentes nesses artigos.

Exemplificando, na área de química temos dois formatos típicos de reivindicações de uso:

- a) Uso de um composto de fórmula 1, caracterizado por servir como estabilizante de uma composição de PVC.
- b) Uso de um composto da fórmula Y, caracterizado por servir para combater ervas daninhas em culturas de milho.

Em ambos os casos os compostos mencionados poderiam ser do conhecimento da técnica para outra finalidade e mesmo assim as reivindicações seriam passíveis de serem aceitas. Naturalmente, teríamos evidenciado reivindicações de segundo uso. Ou seja, não só na área médica temos as ditas reivindicações de segundo uso.

Todavia, o mesmo formato de reivindicação acima exemplificado não poderia ser utilizado na área de medicamentos. Ou seja, uma reivindicação com a seguinte redação: Uso do composto X caracterizado por servir para tratar uma doença Y não é passível de ser aceito por recair no processo de tratamento (método terapêutico) de um animal (ser humano ou não), uma vez que os métodos de tratamento não são considerados como invenção (inciso VIII do art. 10 da LPI).

A alternativa encontrada para se promover a proteção desse tipo de invenção nos países onde não se patenteia o método de tratamento (os Estados Unidos da América permitem o patenteamento de métodos de tratamento, os países europeus não) foi a utilização de um formato de reivindicação que se convencionou chamar de fórmula suíça (“*Swiss-type claims*”).

Essa redação teria o seguinte formato: Uso de um composto de fórmula X, caracterizado por servir para preparar um medicamento para tratar a doença Y. Assim, o uso não mais recairia, ou implicaria, no método terapêutico, mas sim no processo de preparação de um medicamento.

Ainda que muitos não considerem que a proteção se dê no processo de preparação, e sim no composto em si, semanticamente temos uma reivindicação de processo. Por isso, no âmbito do Escritório Europeu de Patentes (EPO), que atualmente usa as reivindicações de forma suíça para proteção de invenções referentes ao segundo uso de um composto já conhecido, estão se ultimando as discussões para que essas invenções venham ser reivindicadas em outro formato. Esse formato seria uma reivindicação de produto caracterizado por seu novo uso.

Independentemente da forma como se dê a proteção, é importante que se proteja o esforço intelectual, o tempo de pesquisa e o dispêndio financeiro para colocação de um novo medicamento à disposição da comunidade.

Aqueles que são contra as reivindicações de segundo uso médico alegam que, uma vez que o composto já não é novo, a simples constatação de um novo efeito não conferiria possibilidade de patenteamento a esse novo uso. E incluiriam como simples descoberta! Evidentemente, esquecem que *grande parte dos custos em pesquisas para*

lançamento de um novo medicamento não se dá na obtenção de uma nova molécula, mas sim na verificação do(s) efeito(s) dessa molécula em testes pré-clínicos e clínicos. Novas moléculas podem ser obtidas por modelagem molecular por computador, sem precisar, sequer ir a uma bancada de laboratório.

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), em diretriz especificamente voltada para a matéria²³, estabeleceu as condições mediante as quais aquela autarquia poderia conceder uma patente para segundo uso médico.

4 Patentes para segundo uso médico (Swiss Type Claims)

4.1 Algumas considerações sobre o segundo uso médico

A importância da pesquisa sobre outros *usos* de moléculas conhecidas cresce enormemente nestes dias, já que se tornou proibitivamente custosa a busca de moléculas novas para invenções de medicamentos, desde suas pesquisas iniciais até a venda nas prateleiras das farmácias. Assim, os *novos efeitos terapêuticos* passaram a ter importância vital nas pesquisas tecnológicas, e a proteção por patentes é absolutamente necessária como incentivo para os testes clínicos e a Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). É relevante assinalar que no desenvolvimento de uma nova molécula existem várias linhas de pesquisa, sendo uma principal e as demais secundárias. A concessão de patentes para o segundo uso

²³ Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica Depositados após 31/12/1994 (RPI, 6 ago. 2002): “2.39 *Invenções de segundo uso*. 2.39.1 Invenções desta natureza podem ser de dois tipos: (i) um novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico); (ii) um novo uso médico de um produto já conhecido como medicamento (segundo uso médico). 2.39.2 Reivindicações típicas desse tipo de invenção seriam: 2.39.2.1 Reivindicações do tipo: a) Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento, b) Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y, não são concedidas pelo fato de seu objeto não apresentar novidade, pois, conforme definido em (i) acima, trata-se de um produto conhecido, que, obviamente, não é novo no sentido do art. 11. Observe-se que aqui está se tratando de invenções de *segundo uso*, ou seja, pressupõe-se que se trata de produto já conhecido. Nos casos de reivindicações deste gênero, mas que se referirem a produtos novos, isto é, não havendo como se falar em segundo uso, observar o que foi dito com relação às reivindicações de produto. 2.39.2.2 Reivindicações do tipo: c) Composição farmacêutica caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes), d) Composição para o tratamento da doença Y caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes), e) Composição caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes) para uso no tratamento da doença Y, f) Composição na forma de tablete, gel, solução injetável, etc., caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes) para uso no tratamento da doença Y, podem ser concedidas, desde que as composições a que dizem respeito sejam novas e apresentem atividade inventiva. 2.39.2.3 Reivindicações do tipo: g) Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y, h) Processo de tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X (ou composição contendo o produto X), não são concedidas por se constituírem em um método terapêutico. Aqui cabe uma observação: caso não se trate de ‘tratar a doença Y’, mas, sim, de ‘diagnosticar a doença Y’ (ou algum texto semelhante), deve-se considerar o que foi dito acima com relação aos métodos de diagnóstico. 2.39.2.4 Reivindicações do tipo: i) Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y, j) 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, são as conhecidas como de ‘fórmula suíça’, e são quase que exclusivamente utilizadas em invenções de segundo uso médico. São privilegiáveis, observando-se quanto às considerações contidas no item 2.23 acima. No caso de reivindicações do tipo (10) se deve exigir a retirada do texto que descreve o tratamento, não porque se estaria protegendo o método terapêutico, mas, sim, porque seria inconsistente com o objeto da proteção”.

médico tem o grande mérito de servir de estímulo para que as linhas secundárias sejam desenvolvidas e, não raras vezes, as linhas secundárias se tornam as principais²⁴.

Estamos falando aqui de novas invenções e não de “descobertas” aleatórias, já que com as invenções de medicamentos conhecidos para o tratamento de outras doenças, têm-se circunstâncias inteiramente diferentes que terão que ser testadas. O novo uso decorre de pesquisas, análises e investimentos e não de um mero acaso, como aqueles que são contrários ao patenteamento do segundo uso querem fazer parecer. Na realidade, não pode existir uma justificativa que discrimine o primeiro ou os demais usos, já que todos representam passos inventivos patenteáveis, muito embora a substância química possa ser a mesma. Protege-se e remunera-se a pesquisa como trabalho inventivo, não óbvio e com evidente utilidade industrial.

A forma como esses *usos* estão reivindicados, esta *sim* poderia ser passível de controvérsias, já que em vários países, inclusive o Brasil, o método ou processo de tratamento de doenças não é considerado como invenção ou não é patenteável. Para contornar essa dificuldade e não criar a idéia de que se reivindica um método de tratamento, os diversos países, entre eles o Brasil, vêm concedendo patentes para segundos ou terceiros usos médicos, desde que inventivos, baseados em uma formulação seguinte: “Uso da substância X em uma composição para preparar um medicamento utilizado para o tratamento da doença Y”. Aqui há uma questão importante que merece ser destacada: o que não estiver na formulação não é abrangido pela patente.

A seguir, demonstraremos, com a exposição do caso da Aspirina, como é que, *na prática*, ocorre o patenteamento do segundo uso médico e como *ele não implica sobrevida para patentes e, muito menos, impede que se façam pesquisas e se desenvolvam novos usos* médicos.

4.2 O caso da Aspirina

A Companhia Bayer foi fundada em 1863 como Friedrich Bayer & Co. e se dedicava à manufatura de corantes. Felix Hoffmann, químico da empresa, cujo pai sofria de reumatismo, pesquisou intensamente em laboratório o composto *ácido acetilsalicílico*, baseando-se em pesquisas feitas na França por Charles Frédéric Gerhard entre 1853 e 1869. O composto, em sua forma pura, foi sintetizado pela primeira vez por Johann Kraut.

O uso da Aspirina, naquela época, era especificamente como medicação antiinflamatória e antitérmica. Somente a partir da metade do século XX, foram inventadas novas aplicações para o composto, que a seguir será denominado AAS (ácido acetilsalicílico). Um dos principais efeitos do AAS identificado pelas pesquisas foi a atuação na prevenção da formação de coágulos na corrente sanguínea. Baseados nas pesquisas realizadas foram então feitos vários e grandes estudos, os quais demonstraram não só seu

²⁴ Veremos no caso do Ketotifeno, mais à frente.

uso na prevenção e no tratamento de infartos do miocárdio como em doenças cerebrovasculares.

Doravante apresentaremos várias patentes que representam uma história viva de como uma pesquisa fundamentada na obtenção de um resultado específico e limitado pode, décadas mais tarde, se estabelecer como forma de tratamento padrão para várias e importantes doenças que afetam a população mundial, todos os dias salvando milhares de vidas e proporcionando maior bem-estar e alívio aos pacientes acometidos por essas doenças. As patentes acima referidas demonstram, cabalmente, que não houve qualquer intenção de prorrogar, artificialmente, o tempo de validade da patente da Aspirina, como vem sendo seguidamente sustentado por pessoas e entidades desavisadas e desconhecedoras do sistema de patentes, ainda que de boa-fé.

1) EP 0 881 901 B1, depositada por Sanofi-Synthelabo em 17 de fevereiro de 1997:

Título: “Novas associações de princípios ativos contendo Clopidogrel e um antitrombolítico”, na qual a reivindicação principal é dirigida à “Composição farmacêutica contendo clopidogrel e Aspirina como ingredientes ativos” e a reivindicação 15 é dirigida ao “Uso de clopidogrel e Aspirina na preparação de um medicamento para o tratamento de uma patologia induzida por agregação de plaquetas”.

2) EP 0 614 354 B1, depositada por Richardson-Vicks, Inc., em 9 de novembro de 1992:

Título: “Uso de ácido salicílico para regular a atrofia da pele”. A reivindicação principal é dirigida ao “Uso de uma quantidade eficiente de ácido salicílico e um veículo em uma composição para o tratamento da pele para regular atrofia”.

3) EP 0 617 623 B1, depositada por LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, em 16 de dezembro de 1992:

Título: “Sistema de administração transdérmica contendo ácido acetilsalicílico para terapia antitrombótica”. A reivindicação principal é dirigida ao uso de sais farmacologicamente aceitáveis de ácido acetilsalicílico para a produção de um sistema transdérmico adequado para terapia antitrombótica.

4) EP 0 691 847 B1, depositada por Applied Research Systems ARS Holding N.V. Curaçao, em 24 de dezembro de 1993:

Título: “Uso de Aspirina na preparação de um medicamento para aumentar a perfusão uterina de sangue”. A reivindicação principal é dirigida ao uso de Aspirina para a preparação de um medicamento para aumentar a perfusão de sangue através do útero de um mamífero.

5) EP 0 994 714 B1, depositada por Bristol-Meyers Squibb Company em 25 de junho de 1998:

Título: “Uso de composições contendo a combinação de acetaminofen, Aspirina e cafeína para aliviar dores e sintomas de hemicrânia”. A reivindicação principal é dirigida

ao uso da combinação de aminofen, Aspirina e cafeína na preparação de um medicamento para tratar dores e sintomas de hemicrânia.

6) AU 200035254 B2, depositada por DuPont Pharmaceuticals Company em 11 de março de 1999:

Título: “Tratamento de trombose pelo uso combinado de fator de inibição de XA e Aspirina, ativador de tecido plasminogênico (TPA), antagonista de GP IIb/IIIa, heparina de baixo peso molecular ou heparina”. A reivindicação 6 é dirigida ao uso de uma combinação de fator de inibição de não-peptídeos XA e Aspirina, para a preparação de um medicamento.

5 Situação de alguns países em relação ao patenteamento do segundo uso médico

5.1 Estados Unidos

Os Estados Unidos não aceitam as reivindicações de uso, no entanto, aceitam as reivindicações de método e processo. Assim, toda vez que se apresenta uma reivindicação de uso elas são rejeitadas e é determinado que sejam transformadas, por exemplo, em reivindicações de método.

5.2 União Européia

As normas específicas da União Européia assim tratam da matéria: EPC – Art. 54(5) referente a novidade diz: “Caso substâncias ou mistura de substâncias pertençam ao estado da técnica, sua patenteabilidade não está excluída, desde que seu uso seja para processo de tratamento cirúrgico ou terapêutico e que esse uso não pertença ao estado da técnica”. Os arts. 52(1), 52(4), 54(5) e 57 estão sujeitos ao Acordo de Viena sobre o Direito dos arts. 4, 31, 32 de “segunda indicação médica”.

A Câmara Suprema de Recursos do escritório europeu de patentes, em 5 de dezembro de 1984, proferiu a seguinte decisão em um caso de interesse da Bayer AG:

1. Uma patente européia não pode ser concedida com reivindicações dirigidas ao uso de uma substância ou mistura de substâncias para o tratamento terapêutico de corpos humanos ou animais.
2. Uma patente européia *pode* ser concedida com reivindicações dirigidas ao uso de uma substância ou mistura de substâncias para a preparação de um medicamento para um determinado uso terapêutico novo e dotado de atividade inventiva.

5.2.1 Alemanha

A Lei alemã de patentes, no que se refere à *novidade*, em seu § 9, item II, 6, dispõe: A patenteabilidade de uma invenção de uso não está excluída quando se emprega

uma substância conhecida. Para uma invenção, que mostre pela primeira vez o uso de substâncias ou de misturas de substâncias conhecidas, como medicamento, o § 3, item 3 PatG, determina claramente que a patente deverá ser concedida. Além dessa proteção patentária para a primeira indicação médica, 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 (GGH GRUR 1983, 729 Hidropiridina; EPA GRUR Int. 1985, 193, 195 – segunda indicação médica/Bayer)²⁵.

Naturalmente a proteção do produto, em sendo ele já conhecido, é excluída.

5.3 América Latina

5.3.1 Peru

A Lei de Patentes do Peru, de acordo com a Decisão 486 (Pacto Andino), não permite a patenteabilidade de segundos usos médicos, não existindo portanto patentes concedidas sobre essa matéria no Peru.

5.3.2 Colômbia

A Decisão 486 do Acordo de Cartagena, em seu art. 14, diz: “Os países-membros concederão patentes para as invenções, seja de produto seja de processo, em todos os campos da tecnologia, sempre que sejam novas, apresentem nível inventivo e aplicação industrial”. O art. 21 da mesma Decisão diz: “os produtos ou processos já patenteados compreendidos no estado da técnica, de acordo com o art. 16 desta Decisão, não serão objeto de nova patente, pelo simples fato de atribuir-se um uso diferente daquele originalmente compreendido na patente inicial”. Como na lei colombiana não há menção a proteção de uso, o Departamento de Patentes não considera patenteáveis, em sua prática, nem os usos nem os segundos usos.

5.3.3 Chile

Existe um Projeto de Lei tramitando no Congresso, em que a possibilidade de patenteamento de segundo uso é excluída. Até o presente momento é possível ainda obter patente para o segundo uso.

²⁵ A matéria foi julgada pela mais alta Corte alemã em 20 de setembro de 1983, que decidiu que: “não é excluída de patenteabilidade, uma invenção cujo conteúdo seja o uso de uma substância conhecida para tratamento de uma doença”, ou seja, o patenteamento do uso de uma substância conhecida como medicamento para o tratamento com essa substância, de uma doença ainda não conhecida, não é proibido. No caso de Hidropirina, não houve por parte do tribunal alemão, qualquer discussão sobre “descoberta” ou “invenção” no segundo uso médico, tendo sido reconhecido o uso do medicamento para uma nova finalidade, como sendo um procedimento técnico. Em outro caso, Sitosterilglicosídeo (GRUR 1982, 548), foi confirmada a patenteabilidade para o segundo uso médico (lei de patente alemã 1978 e 1981). De acordo com a ATA para Revisão da EPC, a patenteabilidade de um medicamento conhecido para uma nova finalidade específica está expressamente confirmada (2. indicação médica, art. 45, § 4 e 5 EPU) (vide também o relatório sobre a Conferência Diplomática para Revisão da EPC, de 20 a 29 de novembro de 2000, em Munique, de Nack/Phélip, GRUR Int. 2001, 322ff, e § 57 nota 2 de rodapé).

5.3.4 Argentina

As patentes para segundo uso médico não são concedidas. Em 12 de setembro de 2002, pela Circular n. 008/02, do Departamento de Patentes, foi declarado que os segundos usos médicos não seriam considerados como patenteáveis, seja em reivindicações habituais de uso, como as de processo para usar um determinado composto, seja nas de uso para a preparação de um medicamento para uso. Portanto, embora a lei de patentes não contenha artigo expresso que impeça essa patenteabilidade, a Repartição de Patentes da Argentina não aceita reivindicações de segundos usos, devendo o interessado recorrer ao Poder Judiciário para dirimir a controvérsia.

5.4 Ásia e Oceania

5.4.1 Coréia

Na Coréia, o segundo uso médico de um produto farmacêutico recebe ampla proteção legal, desde que ele satisfaça os mesmos requisitos de patenteabilidade normalmente previstos na lei²⁶.

5.4.2 Japão

A revista *Patent World*, de agosto de 1995²⁷, apresenta o estudo do caso do Ketotifeno, que foi a primeira vez que as cortes judiciais japonesas enfrentaram a delicada questão do patenteamento do segundo uso médico. O autor da ação foi o detentor da patente para o segundo uso médico e produzia medicamentos contendo como ingrediente ativo o Ketotifeno. O produto era comercializado sob a marca Zad. O infrator da patente havia conseguido o registro no Ministério da Saúde para a comercialização de um produto feito à base do mesmo composto. A matéria dizia respeito à prevenção de asma alérgica. O importante a ressaltar no presente caso é que o segundo uso médico era mais importante que o original, conforme anota Kawabe²⁸:

After the filing of the patent in suit, clinical trials confirmed the preventive effect of ketotifen on allergic asthma as well as the possibility of oral administration. The pricing of drugs used in Japan medical institutions is decided by the H.M.W. based upon their clinical value. Given the desirable attributes of ketotifen, it is thus not surprising that a high price as granted for these medications. Pharmaceutical products containing ketotifen, such as Zad achieved great commercial success on the Japanese market. In order to share its commercial success, competitors marketed numerous generic drugs such as the challenged products upon the expiration of the first patent for ketotifen.

²⁶ Ver: LEE, Young-pil. Protection for pharmaceuticals in Korea. *IP and the pharmaceutical industry*, p. 25.

²⁷ Ver: KAWABE, Hideo. A study (an analysis) of the Ketotifen case. *Patent World*, august, 1995, p. 2-31.

²⁸ Ver: KAWABE, op. cit., p. 29.

These facts demonstrate that the second medical use invention of the patent provided the primary pharmacological effect of ketotifen and brought about its commercial success.

From the view of the patent law, the invention described in the patent in suit was a second medical use invention. From a clinical perspective, however, that invention was major and was considered the primary clinical use of Ketotifen. In its decision, the court emphasized that “its well known that Zad is commonly used in medical institutions (hospitals, clinics) to prevent allergic asthma”. Therefore, the court adopted a clinically focused analysis when considering the scope of this major medical use.

No caso presente, é possível ver como o segundo uso pode ultrapassar o originalmente pensado para o produto, sendo fundamental a sua proteção, de forma que ele possa ser efetivamente pesquisado.

5.4.3 Nova Zelândia

A Nova Zelândia é bastante ilustrativa para a situação vivida hoje no Brasil, pois naquele país o Comissário de Patentes determinou – em setembro de 1990 – que as patentes de “tipo suíço” não encontravam amparo legal e não deveriam ser deferidas²⁹. Tal decisão perdurou até janeiro de 1997, ocasião na qual a agência de patentes reviu o seu entendimento, determinando que as reivindicações de “tipo suíço” deveriam ser examinadas para deferimento ou indeferimento, conforme o caso concreto. Em junho de 1997, a *Pharmaceutical Management Agency Limited* (Pharmac), órgão similar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), propôs uma ação judicial perante a Alta Corte do país, a fim de anular a decisão do escritório de patentes. É relevante notar que 25 (vinte e cinco) empresas do ramo farmacêutico se litisconsorciaram com o Comissário de Patentes no pólo passivo. Em dezembro de 1997, o tribunal julgou válido e legal o ato do Comissário de Patentes, admitindo a concessão de patentes do “tipo suíço”³⁰. Houve apelação para a Corte de Apelação que, por decisão unânime, entendeu que a reivindicação de “tipo suíço” era perfeitamente legal sob as leis da Nova Zelândia. O tribunal, ao decidir, baseou-se fortemente em uma decisão proferida pela Alta Corte da Austrália (*NRDC v Commissioner of Patents* [1959] 102 CLR 252).

Sydall³¹ observa que o cerne da decisão está no conceito de novidade e inventividade para o novo uso a ser dado ao medicamento, que foi adotado pela Corte:

Having considered the traditional assessment of novelty in New Zealand, the Court decided that the step necessary to render Swiss-type claims acceptable would be to recognize what is in fact the situation, that the novelty as well as the inventiveness resides in the newly-discovered purpose for which the medicament is to be used.

²⁹ Ver: SYDALL, Tom. New Zealand overturns Swiss claims bar. *Managing Intellectual Property*, march 2000, p. 50.

³⁰ Ver: SYDALL, op. cit., p. 54 (*Pharmac v. Commissioner of Patents* (1999) RPC 752).

³¹ Ver: SYDALL, op. cit., p. 55.

Uma outra questão extremamente importante que emerge da decisão neozelandesa é que o tribunal, de forma muito apropriada, levou em consideração que o chamado segundo uso, ou patente de tipo suíço, efetivamente, é o resultado de pesquisas médicas bastante sérias e custosas e que tais pesquisas devem ser incentivadas, mediante a sua proteção adequada.

6 Conclusão

É indiscutível que, à exceção dos Estados Unidos, os países com nível mais avançado de pesquisa científica na área médica admitem, tranqüilamente, a chamada reivindicação suíça. É igualmente indiscutível que, em todos os países que assim o fazem, o chamado segundo uso médico é considerado como pesquisa científica e, como tal, merece ser protegido da forma mais consistente possível.

A legislação brasileira não proíbe a chamada reivindicação suíça e, como foi visto, ela não é utilizada apenas para a área médica. A deliberação da Anvisa é ilegal e prejudica a pesquisa nacional, devendo ser rechaçada fortemente.

Referências

ANVISA quer impedir as patentes de segundo uso. *Valor Econômico*, 31 ago. 2004.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. Estado pioneiro no uso do Viagra em doença pulmonar. Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/ppub/pef.dll?pagina=servscript&QUALS=/interfarma/saiu_det.htm&idRow=655>. Acesso em: 9 set. 2004.

AYLWARD, Bruce. The role of plant screening and plant supply in biodiversity conservation, drug development and health care. In: SWANSON, Timothy M. *Intellectual property rights and biodiversity conservation: an interdisciplinary analysis of the values of medical plants*. Cambridge: Cambridge, 1998. p. 103.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/alertas/2004/250804.htm>>. Acesso em: 6 set. 2004.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994. *Revista da Propriedade Industrial*, 6 ago. 2002.

BRASIL. Tribunal Regional Federal. Região, 2. Apelação Cível 56.994/RJ, Quinta Turma. Relator: Juiz Guilherme Calmon Nogueira da Gama. *DJU*, 20 ago. 2003, p. 204.

- EDELMAN, Margalit. Os beneficiários da propriedade intelectual. *Gazeta Mercantil*, 16, 17 e 18 nov. 2001, p. A-3.
- EMPRESA lança remédios genéricos. *O Estado de S. Paulo*, 14 nov. 2001, p. A-15.
- KAWABE, Hideo. A study (an analysis) of the Ketotifen case. *Patent World*, august, 195, p. 2-31.
- LEE, Young-pil. Protection for pharmaceuticals in Korea. *IP and the pharmaceutical industry*, p. 25.
- PARKER, John. Pharmaceutical Second use patents in New Zealand. *Patent World*, may 1999, p. 36.
- PEREIRA, Alexandra. ONGs querem alterações na lei brasileira sobre patentes. *Jornal da Paulista*, ano 17, n. 90, maio 2004.
- SYDALL, Tom. New Zeland overturns Swiss claims bar. *Managing Intellectual Property*, march 2000, p. 50.
- VIEIRA, André. Interfarma propõe PPP para remédios. *Valor Econômico*, 28 jun. 2004.
- VELASQUEZ, Germán. Médicaments essentiels et mondialisation. *Revue Internationale de Droit Économique*, p. 41-42. Numéro spécial – *Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique*.