

PATENTES FARMACÊUTICAS E DIREITO À SAÚDE*

PHARMACEUTICAL PATENTS AND THE RIGHT TO HEALTH

Marcos Vinício Chein Feres**

Gustavo Candian Filardi***

Resumo: O presente trabalho tem por objetivo a análise do instituto das patentes de segundo uso médico, não expressamente regulamentado na ordem jurídica brasileira. Nesta tarefa, valer-se-á do marco teórico da Teoria do Direito como Integridade. Por meio da análise dos princípios morais e políticos que subjazem e legitimam a concessão do direito à patente, verifica-se a adequação das patentes de segundo uso médico. Metodologicamente, essa interpretação do sistema de atribuição de direitos à patente revela uma reconstrução crítica da relação entre incentivo à inovação e acesso a medicamentos.

Palavras-chave: Direito como integridade. Comunidade personificada. Patentes farmacêuticas. Segundo uso de medicamentos.

Abstract: This article focuses in the analysis of the patents of subsidiary medical use, not expressly regulated in the Brazilian legal system. In order to study this specific hypothesis of property rights, the theoretical reference of this research is the theory of Law as integrity. Through the analysis of political and moral principles which legitimate the concession of the patent right, it is possible to verify the appropriateness of the second use of a medical drug. Methodologically, this interpretation of patent rights represents the critical reconstruction of the relationship between the incentive to innovation and the access to pharmaceuticals.

Key-words: Law as integrity. Personified community. Pharmaceuticals patent. Second use of medicines.

* Este artigo tem o financiamento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) e da Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado De Minas Gerais (FAPEMIG).

** Universidade Federal de Juiz de Fora. Diretor e Professor adjunto da Faculdade de Direito da UFJF, Mestre e Doutor em Direito Econômico pela UFMG. Email: mvchein@gmail.com.

*** Universidade Federal de Juiz de Fora. Bolsista de iniciação científica do Programa BIC da Pró-Reitoria de Pesquisa da UFJF. Email: gucand@hotmail.com

INTRODUÇÃO

A concessão de patentes farmacêuticas, principalmente nos países em via de desenvolvimento, sempre foi um tema bastante complexo e moralmente questionado. De um lado, argumenta-se em prol dos interesses das empresas inovadoras e dos que investem grande parte do seu tempo em suas atividades de pesquisa, colocando à disposição da sociedade novos medicamentos. De outro, tem-se o interesse da população menos favorecida, muitas vezes privada de seu direito constitucional à saúde em virtude dos altos preços fixados pela indústria farmacêutica e pela falta de recursos e ineficiência do Estado em gerir políticas públicas que efetivamente promovam o acesso irrestrito às novas drogas desenvolvidas. E é, neste polêmico contexto, que se inserem as patentes de segundo uso médico, isto é, patentes que têm por objeto de proteção a nova indicação terapêutica de compostos químicos ou princípios ativos já conhecidos e integrados ao domínio público.

Por não haver disciplina específica no ordenamento jurídico brasileiro que regule sua concessão, tal instituto tem se tornado a força motriz de intensas disputas políticas e institucionais, gerando incoerências e divergências nas decisões públicas. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as patentes de segundo uso médico representam uma séria ameaça à saúde pública, à medida que restringem o acesso a medicamentos ao prorrogarem, por um tempo ainda maior, o monopólio comercial conferido pelo direito de exclusiva, retirando do domínio público a possibilidade de se produzirem genéricos. De outra parte, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), contrariando o posicionamento da ANVISA, considera este instituto, além de legal, como de fundamental importância para o desenvolvimento econômico e tecnológico de países periféricos no cenário farmacêutico mundial. Conforme entendimento desta autarquia, as patentes de segundo uso médico são mais adequadas à capacidade da indústria farmacêutica nacional, em razão de o capital investido para a exploração de compostos químicos e princípios ativos já existentes ser menor do que o empregado no desenvolvimento de novas entidades químicas.

A falta de consenso entre INPI e ANVISA sobre a pertinência ou não dos pedidos de patentes de segundo uso médico, além de revelar incoerência entre os atos de Estado, acaba por fazer com que os pedidos para a concessão do direito de exclusividade fiquem estagnados no INPI - o que é demasiado danoso à política de ampliação do acesso à saúde e às novas drogas desenvolvidas. Faz-se,

assim, urgente verificar, por meio de atitudes interpretativas, que tenham por objetivo precípua a concepção do direito à patente em sua melhor luz. Neste processo, será imprescindível a análise sistemática dos princípios que subjazem e justificam a concessão de uma patente farmacêutica, bem como a análise da adequação ou não destas patentes na comunidade política e na ordem jurídica objetiva.

Com esta finalidade, adota-se como marco teórico a teoria da integridade no direito, elaborada por Ronald Dworkin (2003). Este, por sua vez, apresenta como premissa a idéia de que coexistimos em uma comunidade de princípios, na qual aceitamos ser governados não apenas por regras jurídicas explícitas fruto de um acordo institucional passado, mas também por princípios morais intersubjetivamente compartilhados e, por isso, inseridos em nosso ordenamento jurídico como forma de justificativa de toda e qualquer decisão política. Conforme afirma Dworkin, não há a necessidade de um detalhamento pormenorizado da legislação em todos os possíveis pontos de conflito de uma comunidade, devendo o aplicador do direito, ao se deparar com um caso não expressamente regulamentado, buscar em algum conjunto coerente de princípios consubstanciados em sua comunidade a melhor solução legal e moral para o caso em questão, de maneira a preservar a coerência principiológica entre os atos de seu Estado.

Primeiramente, expõem-se os principais pontos da teoria dworkiana, explorando seus conceitos centrais, os quais servirão de instrumento de análise para uma leitura substancial do sistema de patentes. Em segundo lugar, aborda-se de forma breve e sucinta o direito à patente dentro da ordem jurídica brasileira, evidenciando os diversos condicionamentos a que está sujeito o direito de exclusiva. Por fim, examina-se o instituto das patentes de segundo uso médico, tratado como uma questão de princípios carente de uma interpretação material, devido à ausência de determinação legal específica que discipline este instituto jurídico. Nesse contexto, a partir de um sistema analítico de conceitos, será possível discutir e reconstruir o conteúdo do direito à patente de segundo uso, considerando incentivo à inovação, de um lado, e proteção do acesso aos medicamentos, de outro, de acordo com os princípios morais institucionais da comunidade.

1 DIREITO COMO INTEGRIDADE: UMA TEORIA LEGAL SUBSTANCIAL

A teoria do direito como integridade tem por ponto de partida a busca pela compreensão da aplicação do direito a partir de um viés discursivo-interpretativo, de forma a explorar a estrutura e os fundamentos do argumento

jurídico principalmente nos casos difíceis, nos quais o papel desempenhado pelos princípios morais e pela interpretação assume maior relevância. Nesse sentido, contrariando o que afirmam as teorias semânticas, para as quais, nos casos difíceis, as controvérsias e divergências estariam condicionadas a questões de sentido, sobre o verdadeiro significado lingüístico de uma proposição jurídica, Ronald Dworkin (2003) remete tais conflitos para o campo dos fundamentos do direito, para o terreno dos princípios morais substantivos que subjazem a todo o ordenamento, tornando determinada assertiva substancialmente válida e moralmente legítima.

Com vistas a obter um conceito de direito, Dworkin irá desenvolver três formas de interpretação abstrata de nossa prática jurídica, tendo como alicerce a noção de direito como um conceito interpretativo, o qual irá limitar e justificar o uso da coerção pelos órgãos públicos com base em direitos e responsabilidades individuais que decorrem de decisões políticas passadas. O autor parte, assim, do pressuposto de que o escopo mais geral do direito é estabelecer uma relação de justificação entre as decisões políticas passadas e a coerção atual, reavivando o antigo debate sobre direito e moral. Estas concepções são denominadas convencionalismo, pragmatismo e direito como integridade, diferenciando-se com base na força que atribuem às convenções, aos precedentes e nos critérios de que se utilizam para o reconhecimento de direitos concretos.

Segundo a concepção convencionalista do direito, o motivo pelo qual se deve exigir que o poder político estatal seja exercido somente em conformidade com os direitos e as responsabilidades advindas de decisões políticas passadas, assenta-se na idéia de previsibilidade e igualdade processual decorrentes desta limitação (DWORKIN, 2003). Contudo, nos casos difíceis, em que não há direitos jurídicos que podem ser explicitados mediante métodos convencionalmente aceitos pelos profissionais do direito e pela comunidade, deverão os juízes, orientados pelo ideal convencionalista, exercer seu poder discricionário de modo a criar um novo direito, aplicando-o retroativamente às partes envolvidas no processo judicial - fato este que, por si só, revela a fragilidade e incoerência do argumento convencionalista.

Nestes casos, de acordo com o convencionalismo, a moral política não exigiria respeito pelas decisões políticas e judiciais precedentes, visto não haver direitos jurídicos explícitos passíveis de derivação do texto legal. Deverão os juízes e as autoridades administrativas, embasados em uma visão prospectiva e estrutural do ordenamento, criar um novo direito, independentemente de sua coerência ou não com o passado.

Já o pragmatismo jurídico, concepção interpretativa cética e utilitária do

direito, diferentemente do convencionalismo, nega a existência de pretensões juridicamente tuteladas e de direitos e responsabilidades decorrentes de decisões institucionais passadas. Instruirá os juízes e as autoridades administrativas a agirem, por uma questão de estratégia, a fim de se preservar a segurança jurídica, “como se” os cidadãos possuíssem direitos jurídicos reais, de modo a abandonarem as convenções legais e os precedentes judiciais sempre que, de alguma forma, forem contrários à justiça, à eficiência ou ao interesse coletivo à luz de suas próprias convicções morais e políticas. Tal concepção interpretativa rejeita, pois, “a coerência de princípios como algo importante em si mesmo” (DWORKIN, 2003, p. 197), estando as autoridades públicas livres para aperfeiçoarem o sistema jurídico de forma consequencialista e prognóstica, com base naquilo que, a seu ver, irá produzir a melhor comunidade futura.

Como afirma Dworkin, a função destas autoridades não é assinalar objetivos sociais ou traçar diretrizes políticas, e sim garantir direitos individuais preestabelecidos, de maneira a tratar a todos, indistintamente, durante o exercício de qualquer função pública, como destinatários moralmente legítimos de igual consideração e respeito.

Por fim, em “O Império do Direito”, Dworkin desenvolve a terceira concepção interpretativa do direito: o direito como integridade. Este, da mesma forma que o convencionalismo, aceita a existência de direitos e deveres jurídicos oriundos de decisões políticas passadas. No entanto, supõe que uma comunidade não se beneficia apenas por razões instrumentais de previsibilidade e igualdade processual ao se vincular ao direito, mas também por razões substanciais, ao aperfeiçoar sua justificativa moral para o monopólio do poder político e da coerção oficial por parte das instituições públicas. Reconhecem-se direitos e deveres jurídicos não somente quando estiverem explicitamente contidos em um enunciado normativo, mas também quando advierem dos princípios de moral política que as decisões explícitas passadas pressupõem a título de justificativa (DWORKIN, 2003).

Parte-se, assim, de uma concepção do direito que engloba não apenas princípios, mas também diretrizes políticas, passíveis de identificação por seu conteúdo e força argumentativa. As diretrizes políticas estariam relacionadas ao avanço do objetivo geral, àquilo que é considerado socialmente benéfico à comunidade como um todo. Os princípios, ao contrário, consubstanciariam direitos individuais derivados do direito abstrato a igual consideração e respeito. Garantir os direitos individuais seria, porém, a função primordial de um sistema jurídico, não sendo admitida pela Teoria Liberal Igualitária de Dworkin a restrição de um princípio por uma política pública ou objetivo social, visto

estes serem legítimos apenas quando respeitarem os direitos individuais. Deste modo, os princípios, e mais especificamente o direito a igual consideração e respeito, deixam de ser compreendidos tão-somente como trunfos políticos dos indivíduos perante possíveis ingerências do Estado ou da maioria em sua esfera de liberdade pessoal, para se tornarem a fonte de legitimidade, até mesmo moral, dos próprios objetivos sociais.

Como alicerce de toda a teoria do direito como integridade, o autor desenvolve a noção de interpretação criativo-constructiva. Esta, por sua vez, consiste em impor a um objeto ou prática social um propósito, com vistas a justificá-los e concebê-los em sua melhor luz. Seguindo esta linha de raciocínio, o próprio direito, como prática argumentativa e interpretativa, aperfeiçoa-se por meio de uma leitura interpretativo-constructiva dos princípios morais e políticos de uma comunidade, em virtude de nem sempre ser possível a extração de uma resposta definitiva mediante uma leitura unívoca de um enunciado normativo.

Em tal processo, contrariando o que desejavam os formalistas, não haverá a eliminação da subjetividade. Como afirmou Kelsen (2006), a interpretação consiste em um ato cognitivo, seguido por um ato de vontade, no qual se escolherá uma entre as diversas interpretações passíveis de serem enquadradas na moldura de uma norma. No entanto, este instrumento interpretativo tem por mérito o fato de direcionar de maneira lógica, racional e moral a subjetividade do intérprete, que, valendo-se da coerência principiológica do ordenamento, irá balizar sua interpretação na busca por uma resposta para as questões jurídicas intrincadas, de forma a escolher a melhor interpretação moral possível das práticas políticas e jurídicas em vigor em sua comunidade.

Realiza-se esta tarefa, submetendo sua interpretação a duas dimensões. Primeiramente, por meio de considerações formais e estruturais, verificará a adequação de sua interpretação, de maneira que essa flua e se ajuste aos diversos segmentos do texto jurídico. Posteriormente, na segunda dimensão, caso chegue a mais de uma solução possível, deverá optar por aquela que melhor se adéqua à prática jurídica em desenvolvimento, testando sua interpretação contra uma complexa matriz de princípios políticos e morais consubstanciados em sua comunidade. Tem-se, assim, uma relação necessária entre o requisito da adequação e o elemento moral.

O direito como integridade pressupõe, ainda, uma personificação profunda da comunidade. Faz com que a comunidade política e o Estado sejam concebidos como agentes morais personificados dotados de integridade; detentores de princípios morais e políticos próprios, distintos da moral convencional ou popular, os quais podem honrar ou desonrar, sendo a eles

fiel ou não no exercício de suas funções. Neste sentido, exige que todo ato de escolha, alteração, desenvolvimento e interpretação do direito seja visto de maneira global, fundado na unidade, integridade e coerência principiológica do ordenamento jurídico, como se esse fosse fruto da obra de um único autor: a comunidade personificada (DWORKIN, 2003).

Cria-se, assim, um agente moral que tem seu repertório de valores como elemento necessário para a estruturação de uma comunidade de princípios, evitando incoerências entre os atos do estado personificado. Além disso, estabelece-se um patamar do qual deve ser emitido todo e qualquer julgamento ou ato de aplicação do direito pelas autoridades públicas, com a finalidade de torná-los politicamente legítimos e substancialmente adequados aos princípios morais da comunidade personificada.

De acordo com a teoria do direito como integridade, tem-se como primeiro princípio da moral política o princípio da integridade, cujo conteúdo pode ser resumido na simples proposição: tratar a todos com igual consideração e respeito. Este irá exigir que as normas de determinada comunidade política, ao serem criadas, aplicadas e interpretadas – tanto no âmbito legislativo quanto jurisdicional –, sejam encaradas de modo a expressar um sistema único e coerente de diferentes princípios de equidade, justiça e devido processo legal adjetivo¹. Deste modo, instruirá as autoridades públicas que se depararem com um caso difícil, no qual não há uma regra específica a ser aplicada, a tentarem encontrar, em algum conjunto coerente de princípios consubstanciados na comunidade personificada, a melhor interpretação construtiva da estrutura política e da doutrina jurídica de sua sociedade, com vistas a obter uma solução justa, equânime, coerente e, sobretudo, moralmente válida.

Logo, ao tomar uma decisão com base em um princípio preexistente, as autoridades públicas não estarão criando direitos, aplicando leis retroativas ou fixando objetivos sociais; ao contrário, estarão garantindo direitos de maneira ampla e íntegra, não apenas do ponto de vista da justiça material, mas também

¹ “[...] a equidade é uma questão de encontrar os procedimentos políticos que distribuam o poder político de maneira adequada. [...] procedimentos e práticas que atribuem a todos os cidadãos mais ou menos a mesma influência sobre as decisões que os governam. A justiça, pelo contrário, se preocupa com as decisões que as instituições políticas consagradas devem tomar, tenham ou não sido escolhidas com equidade. Se aceitamos a justiça como uma virtude política, queremos que nossos legisladores e outras autoridades distribuam recursos materiais e protejam as liberdades civis de modo a garantir um resultado moralmente justificável. O devido processo legal adjetivo diz respeito a procedimentos corretos para julgar se algum cidadão infringiu as leis estabelecidas pelos procedimentos políticos [...]” (DWORKIN, 2003, p. 200).

do ponto de vista dos princípios de equidade e devido processo legal adjetivo. Tratarão, dessa forma, a todos os cidadãos como reunidos e vinculados em uma comunidade de princípios, em que as pessoas aceitem ser governadas não apenas por regras explícitas fruto de um acordo político e institucional passado, mas também por princípios morais substantivos intersubjetivamente compartilhados e insusceptíveis de serem transacionados.

O direito como integridade evita a incoerência de princípios entre os atos do Estado personificado, conferindo-lhe legitimidade substancial ao exigir-lhe que aja segundo a moral institucional da comunidade. Ao mesmo tempo, atribui força vinculante aos diplomas legais, democraticamente promulgados pelos representantes populares, e aos princípios substanciais, responsáveis pela atribuição de densidade moral a uma dita ordem normativa. A integridade garante, ainda, uma maior coerência ao direito na medida em que as pessoas se tornam mais capazes de perceber quais direitos são atribuíveis sob novas circunstâncias, sem que haja a necessidade de um detalhamento pormenorizado da legislação ou jurisprudência em cada um dos possíveis pontos de conflito de uma comunidade (DWORKIN, 2003).

2 O DIREITO À PATENTE NA ORDEM JURÍDICA BRASILEIRA

Patente é o direito de exclusividade conferido pela ordem jurídica objetiva, que dá ao seu titular o monopólio da exploração da tecnologia desenvolvida, garantindo-lhe a propriedade desta (art. 6º, *caput*, Lei n. 9.279/96) ao mesmo tempo em que irá lhe impor deveres. Impede, desse modo, que terceiro, sem o devido consentimento, produza, use, coloque à venda, ou importe com estes propósitos produto ou processo patenteado (art.42, I e II, da Lei n. 9.279/96). Em contrapartida, exige do seu titular, a descrição exata da invenção produzida (art. 24, da Lei n. 9.279/96), com a finalidade de que essa possa vir a ser, depois de expirado o período de vigência da patente, reproduzida por qualquer técnico com formação média na área, socializando, pois, as informações necessárias para a reprodução da tecnologia desenvolvida. Parte-se, assim, do pressuposto de que é socialmente mais vantajoso conceder a exclusividade temporária (direito à patente) em troca da extinção do segredo contido na invenção, induzindo por meio deste instituto legal a divulgação e a circulação do conhecimento tecnológico.

Os pressupostos técnicos, fixados impessoal e abstratamente pelo legislador, a que uma invenção deve atender a fim de que possa ser objeto do direito de exclusividade são: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 8º, da Lei n. 9.279/96).

O critério da novidade deriva de um marco temporal, isto é, o momento em que a invenção é tornada pública por meio do depósito do pedido de patente. Mais do que isso, a novidade exige um acréscimo ou um diferencial ao que existe consolidado na teoria científica (art. 11, parágrafo 1º, da Lei n. 9.279/96).

A atividade inventiva, por sua vez, requer que o objeto de análise não decorra de maneira óbvia do estado da técnica para um técnico no assunto. Alia-se ao diferencial somado ao estado científico existente, uma exigência de qualificação teórico-substancial na elaboração do novo produto. Um técnico no assunto deve ser capaz de verificar, ao analisar o pedido de patente, que há, de fato, esforço teórico e prático na concepção daquele novo produto. (arts. 13 e 14, da Lei n. 9.279/96).

Já a aplicação industrial consiste na necessidade de o novo produto poder ser incorporado ao processo produtivo. Não basta a inovação como mera expressão da novidade e da inventividade, faz-se, pois, necessário que esta inovação se consolide como parte ou como resultado da atividade industrial. (art. 15, da Lei n. 9.279/96).

Há, ainda, como exigência do INPI para a concessão de uma patente, a suficiência descritiva da tecnologia desenvolvida, de modo a caracterizar as particularidades do pedido, delimitando de forma clara e precisa a matéria objeto de proteção (art. 25, da Lei n. 9.279/96).

Como fundamento social e político da concessão de patentes pelo Estado, têm-se, segundo Barbosa (2003; 2009a; 2009b; 2009c), o incentivo à dinâmica, à velocidade e à diversidade da pesquisa, à proporção que o sistema de patentes confere ao seu titular tempo de vantagem sobre os demais concorrentes, restringindo legalmente a concorrência a seu favor, a fim de que possa, pelo menos tecnicamente, readquirir o capital investido durante o processo de desenvolvimento da tecnologia. Capital este que irá gerar novos investimentos, pesquisas e, conseqüentemente, um maior número de inovações, atendendo aos interesses e necessidades sociais. Para tal finalidade, ter-se-á a restrição do direito à liberdade de iniciativa e à livre concorrência de terceiros, sob o fundamento de que, deixadas à mercê das forças livres do mercado, as tecnologias produzidas seriam rapidamente absorvidas e dissipadas assim que caíssem em domínio público, o que desestimularia a produção de novos inventos. No entanto, expirado o período de proteção conferido pela patente, poderão os concorrentes, valendo-se do relatório descritivo do invento, fabricar produtos utilizando-se da mesma tecnologia antes patenteada, de maneira a tornar o setor no qual esta se insere mais competitivo e favorável aos interesses do consumidor.

O direito à patente não constitui, porém, um valor em si próprio no vigente

sistema constitucional, muito menos o reconhecimento de um direito natural imanente ao homem, configurando-se, antes de tudo, como uma questão de política econômica industrial, intrinsecamente ligada ao uso social e ao direito individual de propriedade, que exige como justificativa uma série de princípios substanciais. Deste modo, embora esteja elencado no rol de direitos individuais consagrados pelo constituinte, trata-se de um direito subjetivo fundamental e de uma garantia institucional limitados no tempo; condicionados aos princípios gerais da ordem econômica e financeira e submetidos ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País (art. 5º, XXIX, CF e art. 2º, *caput*, Lei 9.279/96).

Por este motivo, é cogente a obrigação por parte do poder público de instituir um regime jurídico de proteção coerente com estas condicionantes, de forma a equacionar os diversos, e muitas vezes antagônicos, interesses constitucionalmente protegidos, além de, ao mesmo tempo, estimular a capacidade nacional de criação e o aumento da capacidade de uso das inovações.

O privilégio propriamente dito, todavia, nascerá não diretamente da norma constitucional, mas sim ao fim da prestação administrativa de exame e concessão realizados, conforme estabelecido em lei, pelo INPI, sendo imprescindível o papel desempenhado por esta autarquia na concretização deste direito fundamental. Dessa forma, é indispensável que se submeta o pedido de privilégio temporário a um exame substantivo de seus requisitos, estando o procedimento de exame de concessão de patentes, segundo Barbosa (2009a; 2009b; 2009c), intrinsecamente vinculado aos ditames constitucionais, à Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), à Lei do Processo Administrativo Federal (Lei 9.788/99) e aos princípios inerentes ao devido processo legal adjetivo. Tudo isso, com vistas a possibilitar um resultado justo e imparcial na análise dos pedidos, viabilizando, simultaneamente, a proteção da inovação, o crescimento econômico, a satisfação do interesse público e o avanço do estado da técnica.

Portanto, presentes os requisitos formais e materiais estabelecidos pela ordem jurídica para a concessão da patente, obtém-se, concomitantemente, a materialização de direito subjetivo constitucional, não cabendo aos administradores públicos concedê-lo, caso a caso, de forma discricionária e instrumental, conforme

² “[...] solução conciliatória é injusta por definição porque trata pessoas diferentes de modo diferente sem boas razões para fazê-lo, quando a justiça exige que os casos semelhantes sejam tratados da mesma maneira. [...] se as soluções conciliatórias têm um defeito, este deve estar [...] no fato de tratarem as pessoas diferentemente quando nenhum princípio pode justificar a distinção.” (DWORKIN, 2007, p. 219).

a conveniência e oportunidade de sua decisão – o que representaria, segundo Dworkin, um caso de flagrante solução conciliatória². Exige-se, ao contrário, coerência entre os atos do INPI e os atos da comunidade política brasileira, bem como com os princípios nela consubstanciados, de modo que o Estado, como um todo, proceda respaldado na coerência de princípios ao emitir qualquer tipo de pronunciamento sobre a pertinência ou não de um pedido de patente.

3 PATENTES DE SEGUNDO USO MÉDICO: UMA QUESTÃO DE PRINCÍPIOS

O segundo uso médico consiste na utilização de um composto químico ou molécula já conhecida para a obtenção de um medicamento com finalidade diferente daquela empregada anteriormente no estado da técnica. Assim, como objeto do pedido de patente, ter-se-á a proteção do “novo uso” de substâncias conhecidas, integradas ao domínio público, com vistas a tratar patologia e/ou quadro clínico distinto, não havendo, portanto, a possibilidade de enquadrá-lo entre as categorias de patentes concedidas a produto ou processo a que faz referência a Lei n. 9.279/96.

Por não serem tratadas explicitamente pela legislação, inexistindo convenção sobre a pertinência ou não dos pedidos de patente de segundo uso médico, têm sido demasiadas as polêmicas em torno deste instituto jurídico, o qual se configura, nos dizeres de Dworkin, como mais um caso difícil, em que distintos conjuntos de princípios se ajustam suficientemente bem ao caso, podendo, por isso, entrarem em rota de colisão. Some-se a isso o fato de, no âmbito do direito de patente, serem travadas intensas disputas políticas e morais com base na dicotômica relação, de um lado, interesses das empresas inovadoras e pesquisadores, de outro, interesses da sociedade e universalização da oportunidade de acesso às inovações. Fato este que acaba por fortalecer o argumento utilitário nos discursos que visam legitimar ou não o direito à patente de segundo uso médico.

As patentes de segundo uso médico, pelo fato de representarem uma modalidade inserida entre as complexas patentes farmacêuticas, estão diretamente relacionadas e subordinadas à dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF), ao direito à vida (art. 5º, *caput*, CF) e ao direito à saúde (art. 6º, *caput*,

³ Não se trata aqui de adotar a visão de Alexy (1997) sobre a máxima da proporcionalidade, mas antes de se reconstruir o sentido dessa tensão entre direito à saúde e direito à patente a partir dos fragmentos morais da comunidade personificada sem se promover uma solução meramente conciliatória, mas sim uma decisão que leve todos os dois tipos de direitos a sério.

CF), sendo de extrema relevância sua relação com as políticas públicas de saúde direcionadas à universalização do acesso a medicamentos. Contudo, embora seja a saúde um direito fundamental de todos e dever do Estado (art. 196, CF), não se pode instrumentalizar tal direito com o objetivo de suprimir o direito individual à propriedade intelectual, mais especificamente, o direito às patentes farmacêuticas.³

Deve-se, ao contrário, buscar um regime jurídico de proteção das inovações adequado ao uso social da pesquisa e das tecnologias por ela desenvolvida. Para tal, faz-se necessário que se excluam, de uma vez por todas, os argumentos utilitários nesta discussão, verificando a legitimidade das patentes de segundo uso médico com base no vigente sistema legal e nos princípios substantivos que o direito à patente farmacêutica pressupõe a título de justificativa, de modo a reconhecer o papel desempenhado por este instituto na atual política social e econômica sem que, para isso, direitos sejam transacionados.

Segundo Dworkin, “o direito como integridade não exige coerência de princípios em todas as etapas históricas do direito de uma comunidade” (DWORKIN, 2007, p. 273), muito menos que se tente desvendar as obscuras intenções dos legisladores ou autoridades administrativas ao positivarem determinado ato normativo. O direito como integridade se volta para o passado tão-somente quando houver, a partir do enfoque contemporâneo, a necessidade de se justificar, por meio de princípios que estão contidos no próprio direito, as decisões políticas e administrativas tomadas por tais instituições. Isto se dará não pelo simples fetiche da coerência pela coerência com as decisões anteriores, mas a fim de verificar se tais princípios, tendo em vista o contexto atual, são suficientemente adequados para oferecer um futuro moralmente legítimo à comunidade, de modo a preservar a coerência principiológica entre os atos do Estado.

Neste sentido, tomando-se como ponto de partida a análise histórico-jurídica das leis concernentes à propriedade industrial, é possível afirmar que, desde a Lei n. 7.903 de 1945, em nenhum dos diplomas legais positivados pelo Legislador brasileiro, está presente de forma taxativa a proibição ao patenteamento de usos ou novos usos de produtos ou processos compreendidos no estado da técnica. Tanto no art. 8º da Lei n. 7.903/45 e no art. 9º da Lei n. 5.772/71, quanto nos arts. 10 e 18 da Lei n. 9.279/96, o Legislador adotou uma postura explícita em relação aos casos em que é vedada a concessão do direito de exclusividade, não fazendo qualquer tipo de menção quanto à possibilidade de se patentear ou não o segundo uso médico. Conforme assevera Maria Tereza Wolf (2006), os únicos requisitos que uma inovação deve atender a fim de que possa ser objeto de direitos exclusivos temporários, elencados no art. 8º da Lei n. 9.279/96, não guardam qualquer tipo de relação com os possíveis usos de uma invenção,

tendo-se como única exigência o preenchimento, caso a caso, dos requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Acrescente-se a isso, o fato de a concessão de patentes de segundo uso ser algo recorrente e há tempos incorporada à prática jurídica nacional, não sendo as reivindicações de uso no Brasil uma prerrogativa exclusiva do ramo farmacêutico. Fato este que, de certa forma, mostra o compromisso público da comunidade personificada com os princípios que legitimam o segundo uso médico. Trata-se aqui do imperativo de assegurar àqueles que legitimamente investem no desenvolvimento do conhecimento científico e da inovação tecnológica, o direito a ter sua invenção patenteada.

Apesar de não haver a possibilidade de se englobarem as patentes de segundo uso médico entre as modalidades de patentes concedidas a produtos ou processos, não se pode, de imediato, impugnar todo e qualquer pedido de patente em que o objeto de proteção recaia sobre o *uso*, o que, conforme citado antes, representaria um caso flagrante de solução conciliatória. Deve-se, ao contrário, analisar, caso a caso, se estão presentes os requisitos de patenteabilidade nas reivindicações de segundo uso médico, bem como se os princípios morais e políticos que legitimam a concessão da permissão de exploração exclusiva para produtos e processos se ajustam suficientemente bem ao pedido analisado.

Considerando o viés teórico proposto do direito como integridade, rechaça-se de imediato a ficção jurídica denominada *Fórmula Suíça*, a qual reconhece como possibilidade de reivindicação de segundo uso médico, a fim de que o pedido recaia não sobre o método terapêutico, e sim sobre o processo, no seguinte formato: “uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser utilizado para preparar um medicamento com vistas a tratar a doença Y”. Segundo os que a defendem, caso o pedido fosse formulado segundo o enunciado “uso do composto X, utilizado para tratar uma doença Y”, ter-se-ia como objeto do pedido de patente um método terapêutico, o que é expressamente vetado pela Lei da Propriedade Industrial (art. 10, VIII, Lei n. 9.279/96). Todavia, valendo-se do mesmo raciocínio, por uma questão de semântica, poder-se-iam considerar as patentes de segundo uso médico como patente sobre produto, desde que se parta do pressuposto de que o conceito de um produto não se detém apenas ao objeto ou à substância propriamente ditos, compreendendo, também, o fim a que determinado objeto ou substância se dirige – sua utilidade técnica como objeto técnico que tem por objetivo solucionar problema técnico. Logo, embora o objeto ou a substância sejam os mesmos, acaba-se por ter produtos distintos com base em um mero aspecto conceitual (semântico).

É imprescindível que se deixe claro, que as reivindicações de segundo uso

médico, como querem alguns doutrinadores, definitivamente não constituem patente sobre procedimento, muito menos sobre produto. Nestes casos, como se pode claramente perceber, trata-se de patentes de uso, nas quais o objeto de proteção recaia sobre a nova finalidade a que é destinado um composto ou molécula integrados ao domínio público. Não há por que, por meio de *fórmulas ficcionais*, que remetem a meras questões de significado, tentar encobrir o cerne do objeto do pedido de patente de segundo uso médico, ou seja, o novo uso a que se destina um composto químico ou princípio ativo já conhecido e patenteado. Deve-se, ao contrário, remeter tal conflito para os fundamentos do direito de patente, verificando, por meio de atitudes interpretativo-constitutivas, a pertinência deste instituto ao sistema jurídico vigente e à associação de princípios comunitária. Fato este que pode ser substancialmente justificado por meio da análise histórico-jurídica das leis e dos princípios concernentes ao direito à patente, os quais se adéquam suficientemente bem ao segundo uso médico, quando do preenchimento dos requisitos de patenteabilidade.

Constatadas a novidade, a atividade inventiva e a aplicabilidade industrial, tem-se, simultaneamente, a materialização de direito subjetivo constitucional, cabendo ao INPI – como autarquia que tem por função garantir direitos preestabelecidos relativos à propriedade industrial – apenas tutelá-lo, independentemente de o pedido ser referente a um segundo uso médico. É imprescindível que esta instituição restrinja sua análise tão-somente aos princípios substanciais e aos requisitos técnico-jurídicos referentes à concessão de patentes, de modo a evitar os aspectos políticos e instrumentais concernentes à matéria. Fará isso, apesar de se constituir como um instrumento do Poder Executivo na consecução de sua política de governo, visto que o INPI encontra-se inserido em uma comunidade por associação de princípios, todas as suas políticas devem ser reconduzidas a argumentos de princípio. E as questões de princípios não podem ser afastadas para se alcançar um futuro melhor, de acordo com os parâmetros dos administradores públicos, para a comunidade.

Desse modo, é fundamental que se estabeleça no âmbito do INPI critérios os mais objetivos possíveis relativos à pertinência ou não do pedido de uma patente de segundo uso médico, evitando interpretações muito subjetivas e incoerência de princípios entre os atos desta instituição e da ANVISA, e, por conseguinte, entre atos do próprio Estado Brasileiro. Em tal tarefa será imprescindível o diálogo entre o saber jurídico e outros diversos campos do conhecimento como a Economia, a Medicina, a Biotecnologia, a Química e a Farmácia⁴. Isto, com vistas a obter parâmetros mais seguros e específicos para se determinar o caráter de novidade e atividade inventiva do invento – requisitos mais polêmicos e

obscuros no que diz respeito ao patenteamento do segundo uso médico –, bem como o impacto desta concessão no que tange ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País – requisitos constitucionais que condicionam o exercício do direito de exclusividade.

Embora haja a necessidade de que se analise a concessão do direito de exclusividade tendo-se por base um caso individual e concreto, deve-se, de forma genérica e abstrata, estipular um conteúdo mínimo a ser satisfeito pelo pedido e pela inovação a fim de que esta se torne objeto legítimo do direito de patente. Com isso, acaba-se por evitar a instrumentalização de direitos e o manejo de argumentos utilitários na justificação da concessão ou não do monopólio temporário, fornecendo maior transparência e eficiência ao instituto das patentes – o que é fundamental tanto no que tange aos interesses dos consumidores e detentores do direito de exclusiva, quanto dos gestores de políticas públicas relacionadas à ampliação do acesso a medicamentos.

A primeira questão a ser analisada pelo agente responsável pelo exame do pedido de patente de segundo uso médico assenta-se no fato de o objeto a ser protegido pelo direito de exclusividade constituir ou não uma descoberta. Conforme dispõe o inciso I, do artigo 10, da Lei 9.279/96, é vedada a concessão de patentes às descobertas, visto a concessão do direito de exclusiva, mediante a restrição de direitos individuais de terceiros, só se justificar na hipótese de invenções destinadas a solucionar problemas técnicos, promovendo o progresso da ciência útil. As descobertas tão-somente revelam algo existente, ampliando o conhecimento humano sobre o mundo fático. Portanto, havendo a mera constatação de nova propriedade de composto químico ou princípio ativo, tratar-se-á apenas de simples descobertas. Contudo, caso seja esta propriedade direcionada para fins práticos, de forma a revelar um novo uso técnico do composto químico ou princípio ativo com vistas a solucionar um problema de ordem técnica, exclui-se de imediato a vedação imposta pelo artigo 10, inciso I, da Lei supracitada, devendo o examinador prosseguir na análise dos requisitos de patenteabilidade.

Em se tratando da novidade do segundo uso médico, esta irá se materializar na relação entre o meio e o resultado, ou seja, no novo fim ou função a que o composto químico ou princípio ativo já conhecido é dirigido, avaliando-se o caráter de novidade do invento com base no resultado antes desconhecido.

⁴ Utilizou-se de forma significativa do conteúdo exposto na ata da 1^a, 2^a e 3^a reuniões do grupo de estudo sobre segundo uso médico, cujo conteúdo integral se encontra disponível no site do INPI, listado nas referências bibliográficas.

Todavia, tal requisito não pode ser satisfeito simplesmente com o novo emprego de um medicamento já existente, isto é, mudando-se apenas sua aplicação, sem que para isso haja alterações substanciais quanto ao resultado – o que além de ilegal, contrastaria com os princípios que materialmente legitimam a concessão do monopólio temporário. É fundamental que a nova aplicação conduza a resultado materialmente diferente e, até então, totalmente ignorado, não se constatando a novidade com a simples formulação de um medicamento com menores efeitos adversos, menores dosagens, maior estabilidade ou nova forma de apresentação ao consumidor (Ex: cápsula, xarope, comprimido etc.).

O requisito da novidade se define tendo em conta o chamado estado da técnica. Nesse contexto, a novidade consiste no acréscimo substancial a tudo aquilo que foi tornado público até o momento no campo do conhecimento médico existente. De fato, o elemento central, no caso da novidade, reside na temporalidade, a saber, o novo resultado incorporado ao produto médico deve agregar distinção científica, ainda que finalisticamente, em relação ao que já se tem por dado na ciência médica em vigor.

Já a atividade inventiva, requisito mais polêmico no que concerne o segundo uso médico, exige a não obviedade do invento, tomando-se por parâmetro os conhecimentos de um especialista na matéria, ou seja, do profissional graduado na especialidade. Segundo Barbosa (2003; 2009a), a análise da atividade inventiva compreende questões de direito e de fato. Em tal procedimento, será indispensável que o particular preze pela suficiência descritiva do pedido e pela clareza quanto ao objeto a ser tutelado pelo direito de patente, descrevendo os ensaios clínicos, testes experimentais e os resultados até então ignorados, principalmente por se tratar de um objeto cujo caráter de inventividade é mais difícil de ser aferido.

Como pauta a ser considerada pelo examinador quando da análise dos pedidos tem-se os seguintes elementos: o conteúdo e alcance do estado da técnica; as distinções entre o conhecimento compreendido no estado de técnica e a nova função a que se destina o medicamento; o nível de complexidade do novo fim a que se dirige o composto químico ou princípio ativo; o efeito inesperado ou surpreendente do novo uso; vantagens técnicas consideráveis; presença de novo mecanismo de ação do medicamento; mudança da relação entre a atividade terapêutica, a estrutura química do fármaco e a etiologia da doença alvo (BRASIL, 2007a). A não obviedade, característica essencial da inventividade decorre da relação entre o atual estado da técnica e um incremento substancial ao horizonte de expectativas da ciência médica. Neste sentido, a presença dos fatores acima citados, ao serem analisados, caso a caso, instrui e corrobora a existência de um diferencial fármaco-químico, o qual decorre de um esforço teórico-prático inovador no campo da indústria farmacêutica.

Portanto, embora não se possa enquadrar esta modalidade de patente entre aquelas concedidas a produto ou processo a que a Lei 9.279/96 faz menção, isso não significa que os mesmos princípios legitimadores da concessão de uma patente para um fármaco não possam materialmente se adequar a uma patente concedida para um segundo uso médico.

Mesmo não sendo a possibilidade de se patentear o novo uso explicitamente prevista pela legislação, não há por que negar de imediato todo e qualquer pedido em que o objeto de proteção recaia sobre o novo uso. É preciso que, antes disso, se analise o preenchimento dos requisitos de patenteabilidade pela inovação, bem como sua adequação substancial aos princípios relativos ao direito à patente, consubstanciados na comunidade personificada, de forma a evitar soluções conciliatórias no âmbito estatal.

Decerto, trata-se de um objeto cujo caráter de inovação deve ser aferido caso a caso, a partir de uma estrutura moral institucional, na qual o referencial de princípio decorre da relação entre acréscimo inovador e esforço teórico-prático num processo de criação interpretativa aplicado ao horizonte de expectativas recorrentes na ciência atual. Enfim, este princípio há de se estruturar sob as bases complementares do desenvolvimento científico e tecnológico, bem como do interesse social, num contexto de ampliação contínua do acesso a novas drogas.

Por fim, é essencial se entender que a tensão entre direito à patente e direito à saúde não se resolve por meio de uma ponderação baseada numa análise de custo-benefício em que o direito de acesso a medicamentos se sobrepõe ao direito individual à patente, uma vez que o direito à saúde tem uma dimensão coletiva e, no longo prazo, promove um bem-estar social. A razão pela qual se procura, aqui, uma defesa dos direitos de patente consiste numa lógica de princípio a qual, por sua vez, é a mesma que justifica a luta por políticas sociais necessárias a um sistema de saúde mais inclusivo e mais igualitário. A patente de segundo uso pode, de fato, representar um ganho coletivo, do mesmo modo que o direito de acesso a medicamentos. Isso ocorre quando subjaz uma política institucional de incentivo à produção de novas tecnologias e, assim, medicamentos mais eficientes e melhores para a comunidade. Garantir direitos, como uma questão de princípio, tem em vista fomentar um quadro institucional a partir do qual tanto o direito à saúde quanto o direito à patente sejam levados a sério sem quaisquer tipos de concessão ou transação.

CONCLUSÃO

Visto sob a ótica da Integridade, o direito à propriedade industrial, mais especificamente o direito à patente farmacêutica, antes de constituir um direito jurídico propriamente dito, configura-se como uma opção política e moral realizada pela comunidade personificada, que pressupõe como forma de justificativa uma série de princípios substanciais. Opção esta que deve ser respeitada e igualmente garantida a todos aqueles que preencham os requisitos que condicionam sua titularidade. Por este motivo, não pode tal direito servir de instrumento de manobra estatal com vistas à consecução de sua política de governo, de modo a ser suprimido conforme a conveniência e oportunidade de sua concessão, a partir da instrumentalização de outros direitos - o que significaria não levar os direitos a sério.

O segundo uso médico é uma forma moralmente legítima, há tempos incorporada na sociedade brasileira e na prática jurídica, de se recompensar a atividade dos empresários e pesquisadores que, dedicando grande parte de seu capital e seu tempo às suas atividades de pesquisa, colocam à disposição da população novas tecnologias aptas a solucionar problemas de ordem técnica. Não se trata de se prolongar o período de vigência de uma patente ou privilegiar os interesses dos detentores do direito de exclusiva. Trata-se, ao contrário, de uma maneira de se estimular e recompensar aqueles que efetivamente investem no progresso da ciência útil, contribuindo com o avanço do estado da técnica, quando da invenção de novos produtos ou processos. Negar a concessão de uma patente de segundo uso médico, sem que para isso tenha havido uma análise sóbria e substancial dos requisitos de patenteabilidade, representaria conferir um tratamento desigual a casos idênticos, sendo extremamente lesivo à estrutura lógico-conceitual da integridade.

É imprescindível se rechaçar, de pronto, soluções conciliatórias, como a que determina a restrição ou a eliminação do direito de exclusiva em favor dos reclamos sociais de desenvolvimento de medicamentos genéricos, dado que estas acabam por colocar em risco, além do compromisso assumido com o progresso científico pela comunidade personificada, o direito individual dos que legitimamente despendem recursos financeiros e esforços intelectuais no desenvolvimento da ciência e da tecnologia. Assim como nos pedidos de patente sobre produto e processo, a análise da pertinência ou não do pedido de patente de segundo uso deve ter por fundamento os requisitos de patenteabilidade, bem como os princípios morais relativos à patente farmacêutica, os quais são o reflexo de uma comunidade que encara o direito não apenas como regras

explícitas fruto de um acordo institucional passado, mas como um arcabouço normativo referenciado a princípios morais essenciais para a solução de um caso não expressamente regulamentado.

Reconhecer o direito à patente de segundo uso médico não significa a concessão indiscriminada de monopólio temporário, a prorrogação do direito de patente e, muito menos, optar pelo interesse das grandes empresas farmacêuticas. Reconhecer o direito às patentes de segundo uso médico significa manter a coerência principiológica entre os atos de Estado, de forma a honrar o compromisso moral da comunidade personificada quando da inserção do direito à propriedade intelectual no rol de direitos fundamentais inscritos na Constituição.

Havendo abusos decorrentes do direito à patente, abuso de poder econômico ou ameaça ao interesse social ou ao desenvolvimento econômico ou tecnológico nacional, prevê a legislação os casos de licença compulsória, podendo seu titular ser legitimamente privado de seu direito (sessão III, Lei 9.279/96). Em tal caso, não se trata de uma forma instrumental e consequencialista de se suprimir o direito de exclusiva, mas de uma maneira legal e substancial de se adequar os interesses da sociedade ao gozo do direito daquele que é detentor da patente, seja no âmbito farmacêutico, seja nos demais ramos abarcados pela propriedade industrial.

Enfim, comprova-se que a patente de segundo uso se coloca como uma questão de princípio, tendo em conta não somente os requisitos legais e a dimensão de adequação, mas principalmente o fundamento moral institucional, os quais, ao serem complementarmente aplicados, reconduzem a política de inovação tecnológica a um argumento de direito. Reconhecer a patente de segundo uso, como questão de direito, significa levar a sério a proposta de uma sociedade comprometida com os princípios do desenvolvimento tecnológico e científico. Afinal, transacionar este direito de exclusiva em benefício de um hipotético ganho social futuro colocaria em risco o próprio fundamento do Direito.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*. Tradução de Ernesto Garzón Valdés. Madri: Centro de estudios políticos y constitucionales, 1997.

BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. revista e atualizada. Rio de Janeiro: Lumen juris, 2003.

_____. *A inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal*. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com>>. Acesso em: 16 abr. 2009.

_____. *Bases Constitucionais da Propriedade Intelectual*. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com>>. Acesso em: 3 abr. 2009a.

_____. *Os Requisitos da Patente de Invenção*. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com>>. Acesso em: 8 abr. 2009b.

_____. *O que é uma Patente*. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com>>. Acesso em: 12 abr. 2009c.

_____. *Valor Político e Social da Patente de Invenção*. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com>>. Acesso em: 29 mar. 2009d.

BOYLE, James. *A manifesto on wipo and the future of intellectual property*. Disponível em: <<http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/2004dltr0009.html>>. Acesso em: 19 Março 2008.

_____. *The second enclosure movement and the construction of the public domain*. Disponível em: <<http://www.law.duke.edu/pd/papers/boyle.pdf>> Acesso em: 18 mar. 2007.

BRAGA, Carlos A. Primo; FINK, Carsten. Reforming intellectual property rights regimes: challenges for developing countries. *Journal of international economic law*, v. 1, n. 4, p. 537-554, 1998.

_____; _____. *The relationship between intellectual property rights and foreign direct investment*. Disponível em: <www.law.duke.edu/shell/cite.pl?9+Duke+J.+Comp.+&+Int'l+L.+163+pdf>. Acesso em: 20 abr. 2008.

BRANSTETTER, Lee G. Do stronger patents induce more local innovation? *Journal of International Economic Law*, v. 7, n 2, p. 359-370, 2004.

BRASIL. Constituição da República 5 de outubro de 1988. *Site do Planalto*. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/legislacao/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm>>. Acesso em: 13 jun. 2009.

BRASIL. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil*, Brasília, DF, v. 134, n. 93, p. 1, 15 mai. 1996. Seção 1, pt. 1.

CHAPMAN, Audrey R. The human rights implications of intellectual property protection. *Journal of International Economic Law*, v. 5, n. 4, p 861-882, 2002.

CHIEN, Colleen. Cheap drugs at what price to innovation: Does the compulsory licensing of Pharmaceuticals hurt innovation? *Berkeley Technology Law Journal*, v. 18, p. 853-907, Summer 2003.

DWORKIN, Ronald. *O Império do Direito*. Tradução Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

KELSEN, Hans. *Teoria Pura do Direito*. Tradução João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). *Ata completa da primeira reunião do grupo de estudos sobre segundo uso médico*. Rio de Janeiro, 2007a. 9 p.

_____. *Ata completa da segunda reunião do grupo de estudos sobre segundo uso médico*. Rio de Janeiro, 2007b. 14 p.

_____. *Ata completa da segunda reunião do grupo de estudos sobre segundo uso médico*. Rio de Janeiro, 2007c. 17 p.

WOLF, Maria Thereza; ANTUNES, Paulo de Bessa *Patentes de segundo uso médico*. Disponível em: <http://www.dannemann.com.br/files/MTW_PBA_Patentes_de_Segundo_Uso_Medico.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2009.

Artigo recebido em 01/05/11 e
aprovado para publicação em 08/11/11

Como citar: FERES, Marcos Vinício Chein; FILARDI, Gustavo Candian. Patentes farmacêuticas e direito à saúde. *Scientia Iuris*, Londrina, v. 15, n. 2, p. 31-51, dez. 2011. DOI: 10.5433/2178-8189.2011v15n2p31