

12 AS BASES NORMATIVAS E REGULAMENTARES DAS PATENTES DE SEGUNDO USO MÉDICO NO BRASIL A PARTIR DO CASO REMDESIVIR

THE NORMATIVE AND REGULATORY BASIS OF SECOND MEDICAL USE PATENT CLAIMS IN BRAZIL FROM THE REMDESIVIR CASE

Caio Varella de Oliveira
Marcos Vinício Chein Feres

Palavras-chave: pesquisa empírica em Direito; análise documental; Remdesivir; privilégio patentário; patentes de segundo uso farmacêutico.

RESUMO

O fenômeno das patentes de segundo uso farmacêutico é definido pela prática de depósitos de medicamentos que introduzem pouco ou aparentemente nenhum valor terapêutico em relação a outros fármacos pertencentes a uma mesma classe de drogas que já se encontram patenteadas (Feres; Cunha Filho, 2015). As diferenças entre as reivindicações dos pedidos posteriores estão em aspectos secundários do medicamento, como em relação à atenuação dos efeitos colaterais ou à forma de administração, se por via oral, cutânea, venal, entre outras (Feres; Cunha Filho, 2015).

Também denominado por *follow on drugs* ou *me-too drugs*, o fenômeno é comumente associado a práticas anticoncorrenciais de extensão do monopólio da farmacêutica depositante, uma vez que há a possibilidade de os laboratórios serem detentores de cartas-patente com diferentes datas de expiração, mas para o mesmo medicamento (Feldman, 2018). Nesse contexto, o patenteamento de segundo uso, baseado apenas nas diferenças de finalidade terapêutica do fármaco, é um tema controverso, sendo vedado em alguns países, como na Argentina e na Índia (Argentina, 2018; Índia, 1970).

No Brasil, a concessão de patentes de segundo uso é permitida, fazendo-se referência ao Remdesivir, medicamento que recentemente recebeu a autorização da Anvisa para ser utilizado no tratamento da Covid-19, apesar de ter sido desenvolvido pela farmacêutica Gilead Sciences Inc. para o tratamento da Hepatite C. Partindo-se de um estudo de caso dos depósitos para o Remdesivir, descobriu-se que existem 7 pedidos no INPI para o mesmo fármaco. Também se observou que as cartas-patente foram concedidas em 4 ocasiões, mas ao tratamento

de doenças diferentes, revelando tratar-se de patentes de segundo uso farmacêutico.

O presente estudo empírico-qualitativo tem como objetivo compreender, por um método indutivo, o fenômeno das *follow on drugs* no Brasil. Para tanto, foi realizada a coleta de todos os documentos tornados públicos pelo INPI na avaliação dos depósitos para o Remdesivir, buscando-se responder à seguinte pergunta: “a partir da análise documental dos pedidos de patentes para o Remdesivir, quais são as bases normativas e regulamentares utilizadas pelo INPI nos depósitos envolvendo as patentes de segundo uso médico, tendo por fundamento de análise a tensão entre o acesso a medicamentos e a propriedade industrial no contexto brasileiro?”

A análise documental partirá do marco teórico de André Cellard (2005), buscando o desenvolvimento de proposições adicionais sobre os fundamentos normativos usados para as *follow on drugs* no Brasil. Tratando-se de uma pesquisa empírica em direito, serão levadas em conta as regras de inferência de Epstein e King (2013). Documentalmente, os dados públicos foram coletados da plataforma de busca por patentes do INPI. A coleta será interpretada utilizando-se o substrato teórico de Sell e May (2006), acerca de um posicionamento crítico da propriedade intelectual de medicamentos. Como resultado preliminar, constata-se que o parâmetro do INPI é a fórmula Suíça, “uso do composto X caracterizado pelo fato de ser empregado no preparo de medicamento para a doença Y”, na qual a alteração do fator “Y” viabiliza novas cartas-patente.

REFERÊNCIAS

- ARGENTINA. Resolución conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012. Buenos Aires: Ministerio de Industria; Ministerio de Salud; Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, 2012. Disponível em: <<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-118-2012-196991/texto>>. Acesso em: 24 set. 2023.
- CELLARD, André. A análise documental. In: POUPART, Jean. A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos.
- DU, Dorothy. Novartis Ag v. Union of India: “Evergreening,” Trips, and “Enhanced Efficacy” Under Section 3(d). University of Georgia. Georgia: Journal of Intellectual Property Law, 2014.
- EPSTEIN, Lee; KING, Gary. Pesquisa Empírica em direito: As regras de inferência. Tradução de Fábio Morosini (coordenador), Bruno Migowski, Isadora Postal Telli, Luíza Leão Soares Pereira, Letícia Mariano Zenevich, Mariana Machado da Silveira Bom, Nathália Damico Gastmann, Rafaela Nicolazzi da Silva. São Paulo: Direito GV, 2013.
- FERES, Marcos Vinício Chein. FILHO, Marcelo de Castro Cunha. Follow on Drugs: Medicamentos e Inovação Tecnológica. Revista de Propriedade Intelectual Direito

Contemporâneo e Constituição: Aracaju, p. 192 a 207. Out. 2015. ISSN: 2316-8080.

FELDMAN, Robin. May Your Drug Price Be Evergreen. *Oxford Journal of Law and the Biosciences*, Oxford. 2018. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3061567>>. Acesso em: 05 mai. 2023

ÍNDIA. The Patents Act. Nova Delhi: Intellectual Property India, 1970. Disponível em: <<https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/ev/sections-index.html>>. Acesso em: 25 set. 2023.

MAY, Christopher; SELL, Susan. *Intellectual Property Rights: A Critical History*. Lynne Rienner Publishers, Colorado, 2006. 253 p.