

# Do resguardo da moralidade e da ordem pública no caso de prodrogas

Denis Borges Barbosa (Fevereiro de 2015)

<b>DO RESGUARDO DA MORALIDADE E DA ORDEM PÚBLICA NO CASO DE PRODROGAS .....</b>	<b>1</b>
O que são prodrogas?.....	1
Como o fenômeno afeta o direito de patentes .....	2
Do exercício da propriedade alheia sobre o corpo humano próprio.....	3
A dignidade humana como núcleo de rejeição de ordem pública para efeitos do art. 18, I.....	5
<i>Critérios específicos de exame e proteção de prodrogas .....</i>	<i>6</i>
Critérios especiais de exame .....	6
Problemas na afirmação do direito .....	9
Problemas quanto à determinação de novidade .....	9
A noção de infração por contribuição .....	11

Aplicamos neste estudo as considerações que recém fizemos quanto à recusa categórica ao patenteamento, por força do art. 18, I da Lei 9.279/96<sup>1</sup> à questão específica das prodrogas.

## O que são prodrogas?

Em trabalho anterior<sup>2</sup> assim defini:

### 9. Prodrogas

Os **pró-fármacos** são fármacos em sua forma inativa ou substancialmente menos ativas que quando administrados, sofrerão uma biotransformação *in vivo*, passando a produzir metabólitos ativos. Estes podem melhorar a absorção ou a ação <sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Da proibição categórica ao patenteamento: o que for contrário à saúde pública, PIDCC, Aracaju, Ano IV, Edição nº 08/2015, p.421 a 472 Fev/2015 | [www.pidcc.com.br](http://www.pidcc.com.br), encontrado em <http://pidcc.com.br/en/component/content/article/2-uncategorised/179-da-proibicao-categorica-ao-patenteamento-o-que-for-contrario-a-saude-publica>, Acesso em:17/03/2015 | 14:09:31

<sup>2</sup> As alterações necessárias na legislação brasileira de propriedade intelectual para completo aproveitamento das flexibilidades de TRIPS. Estudo para a Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, (2010), encontrado em [http://www.academia.edu/4406249/As\\_altera%C3%A7%C3%B5es\\_necess%C3%A1rias\\_na\\_legisla%C3%A7%C3%A3o\\_brasileira\\_de\\_propriedade\\_intelectual\\_para\\_completo\\_aproveitamento\\_das\\_flexibilidades\\_de\\_TRIPS\\_Estudo\\_para\\_a\\_Secretaria\\_de\\_Assuntos\\_Estrat%C3%A9gicos\\_da\\_Presid%C3%Aancia\\_da\\_Rep%C3%BAblica\\_2010\\_](http://www.academia.edu/4406249/As_altera%C3%A7%C3%B5es_necess%C3%A1rias_na_legisla%C3%A7%C3%A3o_brasileira_de_propriedade_intelectual_para_completo_aproveitamento_das_flexibilidades_de_TRIPS_Estudo_para_a_Secretaria_de_Assuntos_Estrat%C3%A9gicos_da_Presid%C3%Aancia_da_Rep%C3%BAblica_2010_), visitado em 26/1/2015.

<sup>3</sup> [Nota do original] Draft Manual of Patent Practice and Procedure. Patent Office, Índia - 2005. Annexure - 1. 5.4 METABOLITES: Metabolites are the compounds that are formed inside a living body during metabolic reaction. The types of metabolites are-(i) Active metabolites formed from inactive precursors (e.g Dopa & Cyclophosphamide) (ii) Active metabolites formed from precursors that show mechanism of action that is different from that of parent compound (e.g Buspirone & 1-pyrimidyl piperzine Fenflouromine & norfenfleuromine) (iii) Active metabolites which contribute to the duration of action of the parent compound (e.g. Hexamethylmelamine & Clobazam) (iv) Active metabolites that show antagonistic effect on the activity of the parent compound (e.g Trezodone & m-chlorophenyl piperzine, Aspirin &

A singularidade de tais tecnologias é que a atuação da tecnologia se faz fora da esfera industrial, dentro do sistema orgânico de cada paciente.

Cabe aqui também repetir as definições que antecipamos no nosso recital de fatos:

Uma prodroga é um elemento inerte em condições normais, mas que – uma vez metabolizado no interior do corpo – produz um ativo.

Tomando a noção do manual de exame de patentes da Índia:

PRODROGAS 5.5.1: Os pró-fármacos são compostos inativos que podem produzir um ingrediente ativo quando metabolizado pelo corpo. Daí pró-drogas e metabólitos estão interligadas. Quando metabolizados no corpo, compostos inativos (pró-droga) podem produzir uma substância terapeuticamente ativa<sup>4</sup>.

Como indica Kankanala<sup>5</sup>, há uma diferença entre esse fenômeno e o que caracteriza o chamado pró-fármaco: “Se o processo de conversão ao vivo transforma um precursor químico em um segundo produto químico que tem efeito terapêutico, o precursor às vezes é chamado de um "pró-fármaco" e o resultante químico terapêutico seria uma "droga".

### Como o fenômeno afeta o direito de patentes

Como se pode entrever das definições, se a solução técnica reivindicada compreender passos *interna humani corporis*, com processos puramente químicos ou químico-biológicos ocorrendo no mais íntimo e privado da fisiologia humana, potencializa-se uma colisão entre esferas antagônicas de direito.

A exclusividade resultante da reivindicação tornam sujeitas ao *consentimento do titular da patente* certas atividades biológicas do ser humano. Seriam restritos tanto os *processos* que transformam o elemento inerte quanto o *produto* resultante deste processo<sup>6</sup>.

---

salicylate). 5.4.1 A metabolite is unpatentable since giving the drug to a patient naturally and inevitably results in formation of that metabolite.

5.5 PRODRUGS: 5.5.1 Prodrugs are inactive compounds that can produce an active ingredient when metabolized in the body. Hence prodrugs and metabolites are interlinked. When metabolized in the body, inactive compounds(pro-drug) can produce a therapeutically active ingredient. It must be determined whether the patent on the compound covers the prodrug and the extent to which claims relating to certain compounds should also be allowed to include their prodrugs. The inventive aspects of prodrug may be decided based on the merits of the case. 5.5.2 However, if there is a marked improvement over the primary drug, prodrugs may be patentable.

<sup>4</sup> Vide KANKANALA, Kalyan C., Genetic Patent Law and Strategy, Manupatra, 2007, p. 198

<sup>5</sup> Op. cit., loc. cit.

<sup>6</sup> Lembrando o texto pertinente da lei: Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: I - produto objeto de patente; II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

Em outras palavras, salvo se o titular da patente consentir em que determinadas atuações da fisiologia humana ocorram, tais atuações se tornam um *crime*.

Esse quadro radical e pintado de cores vivas não é menos real pela ênfase que a ele demos. Se determinados atos, descritos na reivindicação de uma patente, ocorressem no interior do sistema digestivo, que complementarmente com sua ação *necessária* a administração de um insumo externo, por exemplo, um elemento inerte até ser metabolizado, a exclusiva retiraria tal ato fisiológico do controle do homem que metaboliza o tal inerte, para passar ao controle *jurídico* do titular do privilégio.

Admitida tal hipótese como um modelo da realidade, as consequências jurídicas de tal pressupostos seriam muito singulares, não só à luz da bioética, quanto do direito da propriedade intelectual.

## Do exercício da propriedade alheia sobre o corpo humano próprio

Em matéria aparentemente análoga, diz Márcia Fernandes<sup>7</sup>:

Na realidade, a patente confere aos seus titulares uma propriedade, no sentido mais abrangente deste vocábulo. Portanto, as patentes de células-tronco conferem aos seus detentores uma propriedade destas células – fato que teríamos que honestamente aceitar. Em razão disso, os proprietários destas células poderão definir, em razão do poder econômico, a medida de seu uso por terceiros e mesmo sua implementação em métodos de diagnóstico e fármacos que envolvam estas células.

Por isso, devemos então perguntar, tendo em mente a teoria do slip pery slope<sup>8</sup>. Este é o fundamento da proteção à criação humana que desejamos, ou seja, tudo pode ser apropriado, até mesmo os próprios seres humanos, suas partes e o conhecimento básico sobre sua natureza? Urge refletir e responder a esta questão, e, talvez, estabelecer os limites do sistema de propriedade intelectual ao limite do humano.

O exercício dessa propriedade, pelo titular da patente, encontraria porém um limite no anteparo da *dignidade humana*, como valor constitucional e elemento medular do sistema jurídico. A sujeição da atividade fisiológica do ser humano, ainda que virtualmente, ao *consentimento* do titular da patente, instrumentaliza o homem, em sua dimensão *interna humani corporis*, a um propósito de inovação e retorno de investimento.

---

<sup>7</sup> FERNANDES, Márcia Santana. Uma abordagem jurídica e bioética sobre as patentes envolvendo células-tronco humanas. Bioética e Responsabilidade. Organizadores Judith Martins-Costa e Letícia Ludwig Moller. Ed. Forense. Rio de Janeiro. 2009. P. 280-281

<sup>8</sup> [Nota do original] HOLM, S. “Not just autonomy; the principles of American biomedical ethics”. In: Bioethics. J. Harris. Oxford: Oxford University Press, 2001. As situações de Slippers Slope caracterizam-se quando uma ação, aparentemente de menor ou nenhuma repercussão inicial, agrava-se progressivamente e, em função da falta de previsibilidade e de reflexão dos riscos, mesmo pouco prováveis, propaga-se acarretando muitos prejuízos.

Essa instrumentalização é recusada pelo direito brasileiro:

Esta explicação da dignidade se traduz em uma exigência de não instrumentalização da pessoa humana e é sumamente esclarecedora no campo da bioética. O princípio da dignidade significativa que, por exemplo, não se pode sacrificar a vida de uma pessoa para salvar outra que necessita de um órgão vital; que não se pode submeter um indivíduo a experimentos científicos sem seu consentimento ou quando tais experimentos põem gravemente em perigo sua vida; que não é eticamente lícito tratar embriões humanos como mero material de experimentação; que não se pode produzir clones humanos ou predeterminar as características genéticas de uma futura pessoa para satisfazer os caprichos dos pais em potencial; que a sociedade não pode tolerar que um indivíduo se veja forçado a vender um órgão (por exemplo, um rim) a fim de cobrir as necessidades de sua família. Em todos estes casos, há uma instrumentalização inadmissível da pessoa humana e, portanto, uma prática contrária à dignidade humana. Deste modo, através da exigência de não instrumentalização da pessoa, o princípio da dignidade permite fixar alguns limites éticos às intervenções biomédicas no ser humano<sup>9</sup>.

Note-se que, aparentemente, em outros sistemas constitucionais o mesmo tema não terá repercussões idênticas ao nosso. Por exemplo, apontam-se em outros direitos casos nos quais elementos separados do corpo humano entrariam no âmbito das coisas suscetíveis de apropriação<sup>10</sup>:

"Ainda em relação aos atos com o corpo como objeto, devemos dizer que se encaixam nessa tipologia também os negócios sobre porções destacadas dele. Bem, a esse propósito, a doutrina normalmente exprime um juízo de total licitude. Afirma-se, de fato, que esses negócios, justamente porque têm como objeto partes já destacadas do corpo humano, não seriam nulos; o seu objeto, uma vez que se destacou do corpo humano, entraria na propriedade do sujeito de cujo organismo provém. O indivíduo, portanto, teria plena e absoluta faculdade de fruir e de dispor da parte do próprio corpo como de qualquer outra coisa. Ou melhor, se a parte destacada fosse abandonada, ou, de toda sorte, destinada ao abandono, poderia constituir objeto de legítima apropriação por parte de alguém que dela poderia extrair alguma utilidade. Podemos citar a título de exemplo os casos Tyson<sup>11</sup>, Moore<sup>12</sup> e Philips<sup>13</sup>

---

<sup>9</sup> ANDORNO, Roberto. "Liberdade" e "dignidade" da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética?" Bioética e Responsabilidade. Organizadores Judith Martins-Costa e Letícia Ludwig Moller. Ed. Forense. Rio de Janeiro. 2009. P. 84-85

<sup>10</sup> CICCIO, Maria Cristina de. Atos de disposição do próprio corpo entre autonomia e dignidade da pessoa humana. pp. 9-10. In *civilistica.com* | | a. 2. n. 2. 2013.

<sup>11</sup> [Nota do original] Mike Tyson em uma luta de boxe, com uma mordida arrancou um pedaço da orelha do adversário. Os médicos que socorreram o lutador optaram por uma reconstrução plástica e por isso não utilizaram o pedaço da orelha, que, assim, foi entregue a um segurança para que jogasse no lixo. O segurança, todavia, resolveu tirar proveito da situação e vendeu a orelha a um colecionador por 18.000 dólares

<sup>12</sup> [Nota do original] O caso Moore é muito conhecido. Um paciente, Sr. John Moore, submeteu-se a um longo tratamento e a intermináveis procedimentos para a retirada de seu baço. Com seu consentimento, numerosas amostras de sangue e de outros tecidos do seu corpo foram retirados. Todavia, o Sr. Moore desconhecia que todas essas intervenções destinavam-se não somente à sua cura, mas também a uma pesquisa

Mas essa doutrina estrangeira não se aplicaria ao regime jurídico nacional<sup>14</sup>:

Esse enfoque não pode ser absolutamente compartilhado. Em primeiro lugar porque pensar de poder falar do corpo humano como se fosse de uma coisa e estender a ele o esquema clássico do direito de propriedade não parece uma escolha conforme a atual ordem de valores expressa pela Carta Constitucional.

A pessoa (e o seu corpo não pode ser considerado estranho a ela) é valor que embasa o ordenamento italiano<sup>15</sup> e brasileiro e não uma simples coisa de que pode fruir e dispor como melhor se crê. As situações existenciais são, como qualquer situação subjetiva, situações complexas. Significa que não se exprimem somente em termos de direitos (e ainda menos de acordo com uma lógica proprietária), mas também em termos de deveres. Se é verdade que a pessoa representa o valor fundamental do ordenamento constitucional, é também verdade que ela não se exprime como um desejo de se realizar libertariamente, mas sim, como valor que deve se preservar também no respeito de si mesma." (grifamos).

Assim, em toda essa extensão descrita, o valor da dignidade humana como limite aos direitos de propriedade, inclusive de propriedade *intelectual*, se revelará com mais intensidade no sistema jurídico brasileiro do que em certos outros.

### A dignidade humana como núcleo de rejeição de ordem pública para efeitos do art. 18, I

Aceitos os pressupostos recém descritos, a reivindicação de patentes que submetesse à exclusividade um ato *interna humani corporis* afrontaria a ordem pública brasileira.

Como já se indicou acima, as noções de moralidade e de ordem pública têm alcance restrito ao tempo e à sociedade ao qual são aplicáveis. Uma vez que se

---

que levou ao patenteamento, pelos médicos, de uma linhagem celular com finalidade comercial. A Suprema Corte de Justiça da Califórnia, questionada pelo Sr. Moore que alegava o seu direito à participação nos lucros auferidos pela universidade, deu ganho de causa à Universidade da Califórnia, sob o argumento que um paciente não tem direito de propriedade sobre as suas células, que foram retiradas em uma cirurgia, por considerá-las material biológico descartado. Foi-lhe reconhecido somente a possibilidade de pleitear indenização pela ausência de informação adequada. [Nota deste estudo] Este caso foi analisado da perspectiva da propriedade intelectual em nosso Tratado, vol. I, cap. I, [4] § 1. 11. - A imaterialidade do baço

<sup>13</sup> [Nota do original] A médica Sharon Irons engravidou após coitar, durante sexo oral, o sêmen do seu namorado, também médico, Richard O. Phillips. A Corte de Apelação do Illinois não reconheceu ao Dr. Phillips direito algum sobre a decisão em relação à concepção e ao nascimento do filho, com a argumentação, proposta pela ré, de que teria acontecido uma espécie de doação do material genético, acarretando "transferência absoluta e irrevogável do título de propriedade entre doador e doadora". No entender da corte, mesmo que houvesse um suposto "depósito", as partes não teriam acordado quanto à necessidade de devolução do bem mediante solicitação.

<sup>14</sup> CICCO, op. cit.

<sup>15</sup> [Nota do original] M. DOGLIOTTI, Atti di disposizione sul corpo e teoria contrattuale, in Rassegna di diritto civile, 1990, p. 254.

achem presentes seus pressupostos, deflagra-se a hipótese de aplicação do art. 18, I da lei 9.279/96.

Assim, ainda que não exista colisão direta e frontal com uma norma da lei de patentes (como ocorre, por exemplo, com o patenteamento de tecnologias resultantes da transformação do núcleo atômico - art. 18, II), o ingresso de uma hipótese no escopo da tutela da moralidade ou da ordem pública permite a negativa ao patenteamento.

Essa negativa ocorreria, conforme vimos acima, satisfeitos os requisitos:

- a) quando seja necessário evitar a exploração comercial da reivindicação para proteger a moral ou ordem pública da lesão à dignidade humana;
- b) a exclusão seja necessária, e não só conveniente, para proteger os valores designados.
- c) o exame de necessidade da exclusão se fará em duas etapas:
  - i) a exclusão de uma invenção da exploração comercial contribui de fato para a proteção da moralidade ou a ordem pública?
  - ii) existe mesmo a necessidade de excluir o invento da patente para evitar a sua exploração comercial?

Satisfeitos os requisitos, a reivindicação que importar em restrição por exclusiva de atos *interna humani corporis*, se atentatória à dignidade humana, será negada, e a pretensão de obtenção do privilégio pertinente será indeferido.

### **Critérios específicos de exame e proteção de prodrogas**

Até agora, examinamos a questão das prodrogas à luz das limitações ao patenteamento, da aplicação do requisito de aplicabilidade industrial, e da rejeição de ordem pública às reivindicações que incidam sobre atos *interna humani corporis*.

Ocorre, porém, que outras preocupações existem quanto às tecnologias de utilização de prodrogas, já agora no tocante à satisfação dos requisitos de *invenção* (art. 10), *novidade* (art. 11) e *atividade inventiva* (art. 13). Muitas administrações de patentes entendem que a alegação da existência de tais tecnologias necessita de um grau mais apurado de análise e exame.

Igualmente tem ocorrido problemas na esfera judicial quanto à proteção dessas tecnologias

#### Critérios especiais de exame

A proteção de metabolitos e prodrogas se inclui frequentemente entre as hipóteses de *evergreening* do sistema de patentes, ou seja, de mecanismos para dilatar a exclusividade de medicamentos e outros inventos, impedindo a

efetivação de oferta de genéricos em relação a ativos já no estado da técnica<sup>16</sup>. Para evitar tal problema, certas medidas de política pública têm sido recomendadas e implementadas a nível nacional e internacional.

Para começar, alguns doutrinadores entendem que as prodrogas compartilhariam da natureza dos produtos naturais<sup>17</sup>. As diretrizes de exame da Índia tomariam esse sentido, recusando a proteção<sup>18</sup>.

Com efeito, já citamos acima os critérios específicos do sistema de patentes da Índia. Mais próximo, o sistema argentino estabeleceu, em 2012, através de Resolução Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012, de 2/5/2012, do Ministério da Saúde, do Ministério da Industria e do INPI daquele país<sup>19</sup>, filtros e protocolos específicos de análise:

(vii) Metabolitos activos

En algunos casos, los compuestos farmacéuticos generan, al ser administrados al paciente, un metabolito activo, que es el producto del metabolismo del compuesto en el organismo. Los metabolitos son productos derivados de los ingredientes activos utilizados. No se puede considerar que son "creados" o "inventados". Los metabolitos no son patentables separadamente del principio activo del que derivan, aun

---

<sup>16</sup> "...the problem of active metabolite patents, which may instigate drug patent evergreening and hence delaying the market entry of generic medicine". WANG, Richard Li-dar e HUANG, Pei-Chen, Patent Protection of Pharmacologically Active Metabolites: Theoretical and Technological Analysis on the Jurisprudence of Four Regions, 29 Santa Clara High Tech. L.J. 489 (2012). Available at: <http://digitalcommons.law.scu.edu/chtj/vol29/iss3/2>. Também: "There is a reason why some jurisdictions consider the grant of a patent on a metabolite problematic in view of the disclosure of a prior patent covering the prodrug. A sequence of patent filings involving a first filing covering the prodrug and a later filing covering the metabolite could be used for the purpose of effectively extending the prodrug's term of protection". MINDEROP, Ralph, BURITCHER, Arwed, KIRCHHOFER, Natalie, Prodrugs and metabolites in the twilight zone of patentability?, encontrado em [http://www.cohausz-florack.de/fileadmin/user\\_upload/publications/prodrugs\\_and\\_metabolites\\_in\\_the\\_twilight\\_zone\\_of\\_patentability.pdf](http://www.cohausz-florack.de/fileadmin/user_upload/publications/prodrugs_and_metabolites_in_the_twilight_zone_of_patentability.pdf), visitado em 29/1/2015.

<sup>17</sup> "Pharmacologically active metabolites are produced by the human metabolism, which is purely a natural reaction of the human body, not subjectively known to or controlled by the patient who is taking the medicine. This reaction is not based on conscious behavior by humans, but instead constitutes an automatic biological mechanism that is part of the digestion system. Metabolites are therefore much closer to products of nature than to human inventions. It seems inadequate to grant patents on those substances." WANG, Richard Li-dar e HUANG, Pei-Chen, Patent Protection of Pharmacologically Active Metabolites: Theoretical and Technological Analysis on the Jurisprudence of Four Regions, 29 Santa Clara High Tech. L.J. 489 (2012). Available at: <http://digitalcommons.law.scu.edu/chtj/vol29/iss3/2>

<sup>18</sup> WANG e HUANG, cit: "India's patent law traces an extreme position in the aspect of the product of nature doctrine. Metabolites are by definition products of metabolism, a process of nature. Based on this reason, Indian law categorically treats metabolites as products of nature, one type of well-recognized unpatentable subject matters. There are also more modest versions of the product of nature doctrine, which still retain patent protection for metabolites purified or synthesized in vitro. No matter which version of the doctrine, however, they all suffer from instability and uncertainty with regard to patentability determination. The critical shortcoming makes this approach unadvisable" Vide NARAYANAN, cit., p. 20. GOPALAKRISHNAN e AGITHA., cit. p. 151 e seg. No Brasil, os critérios do art. 10 da Lei 9.279/96 não recusam diretamente o patenteamento de processos biológicos naturais em que haja alguma intervenção humana, por exemplo, a administração de um inerte capaz de ser metabolizado.

<sup>19</sup> Encontrada em <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ar/ar109es.pdf>, visitado em 26/1/2015. Nossa análise da proposta argentina se encontra em [http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/palestras/proposta\\_argentina\\_patentes\\_medicas.pdf](http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/palestras/proposta_argentina_patentes_medicas.pdf).

quando puedan tener perfiles de seguridad y eficacia distintos de los de la molécula madre.

(viii) Profármacos

Existen compuestos inactivos denominados "profármacos" (o "prodrogas") que cuando se hidrolizan o metabolizan en el organismo, pueden dar origen al principio terapéuticamente activo. En algunos casos, las reivindicaciones de patentes protegen la droga y su/s profármaco/s. Un profármaco podría producir beneficios si puede ser administrado con mayor facilidad que el compuesto activo. Las patentes sobre profármacos, si se conceden, deben excluir de la reivindicación al principio activo como tal, si éste ya fue divulgado o si es no patentable. Como todo objeto reivindicado en una patente, un profármaco debe estar respaldado de manera suficiente por la información provista en la memoria descriptiva. Debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial y una descripción del mejor método de obtención con una caracterización suficiente del producto obtenido. Además, deberá constar en la solicitud evidencia de que el profármaco es inactivo o menos activo que el compuesto originado, que la generación del compuesto activo (en el organismo) asegura un nivel eficaz del mismo, además de minimizar el metabolismo directo del profármaco.

A Organização Mundial de Saúde igualmente expediu recomendações quanto ao tratamento patentários dessas tecnologias<sup>20</sup>. O escritório de patentes de Taiwan também adotou critério específico de análise<sup>21</sup>.

Em nossa proposta para alteração da norma brasileira, com o fito de pleno aproveitamento das flexibilidades de TRIPs<sup>22</sup>, assim dissemos:

---

<sup>20</sup> O documento SEA-TRH-010, World Health Organization, Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives, 2010, encontrado em <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>, visitado em 26/1/2015. "One possible way of dealing with patents over prodrugs—which may be novel and inventive in some cases—is to allow them when the patentability standards are met, provided that the active ingredient is properly disclaimed (that is, excluded from the patent claims). Recommendation: (a) Active metabolites of drugs should generally not be deemed patentable separately from the active ingredient from which they are derived. (b) Patents over prodrugs, if granted, should disclaim the active ingredient as such, if previously disclosed or otherwise nonpatentable. Like other subject matter claimed in a patent, a prodrug should be sufficiently supported by the information provided in the specifications. In addition, evidence may be required that the prodrug is inactive or less active than the compound to be released, that the generation of the active compound ensures an effective level of the drug and that it minimizes the direct metabolism of the prodrug as well as the gradual inactivity of the drug".

<sup>21</sup> Taiwan's IP Court suggests a third approach, the non-practice theory. In light of the unconsciousness of metabolism in vivo, this theory exempts the use and production of metabolites in human bodies from the scope of infringing practices under patent law. This new approach distinguishes between metabolites unconsciously produced in vivo and those purified or synthesized in vitro, striking a right balance between encouraging pharmaceutical innovations and providing affordable medicine. Following the in vivo-in vitro distinction, the theory adequately curbs the claim scope of active metabolite patents, increasing affordable medicine by more market entry of generics and inventing around through pro-drugs. The article is confident that the non-practice theory should be a preferable approach to confronting the problems that patents for active metabolites may generate. WANG, Richard Li-dar e HUANG, Pei-Chen, Patent Protection of Pharmacologically Active Metabolites: Theoretical and Technological Analysis on the Jurisprudence of Four Regions, 29 Santa Clara High Tech. L.J. 489 (2012). Available at: <http://digitalcommons.law.scu.edu/chtj/vol29/iss3/2>



## Política pública subjacente

A rigor do art. 27 de TRIPs, tais fenômenos escapariam ao campo obrigatoriamente patenteável, exatamente por se exercerem num campo onde não há aplicabilidade *industrial*. A solução indiana, de se exigir um requisito suplementar, além da simples atividade inventiva, assim se configura:

Deve ser determinado se a patente do composto abrange o pró-droga e em que medida as reivindicações relativas a certos compostos devem igualmente ser autorizados a incluir as suas pró-drogas. Os aspectos inventivos de pró-fármaco pode ser decidida com base no mérito do caso. No entanto, se houver uma melhoria acentuada em relação ao medicamento primário, pró-fármacos podem ser patenteadas.

Assim, se reconhece a singularidade do caso, mas se compensa a arguida falta de aplicabilidade industrial com um requisito especial. Entendo que devam ser incentivadas tais soluções técnicas, que fogem à estrutura dos direitos de patente, adota-se solução paralela à indiana.

Texto a alterar

À Lei 9.279/96:

Art. 29-B – No caso em que os efeitos terapêuticos de determinado composto inativo ocorram após o mesmo ser metabolizado no organismo, perfazendo a eficácia ou o aumento desta no sistema orgânico do ser vivo, a patente só será concedida caso se demonstre que a solução técnica em questão apresente melhoria acentuada em face à aplicação ainda não metabolizada, e após demonstrada a satisfação dos requisitos do art. 10, 11 e 13, nos casos em que este aspecto específico da invenção esteja plenamente descrita e exemplificada no respectivo relatório descritivo.

## Problemas na afirmação do direito

Além das preocupações de política pública com essa modalidade de tecnologias, é preciso notar que a afirmação da exclusiva contra um paciente que metaboliza a prodroga traz algumas consequências curiosas.

## Problemas quanto à determinação de novidade

Para uma série de decisões judiciais, especialmente nos Estados Unidos<sup>23</sup> e Reino Unido, algumas reivindicações relativas a prodrogas encontram um problema de novidade, pela doutrina denominada de *inherent anticipation*<sup>24</sup>.

---

<sup>22</sup> As alterações necessárias na legislação brasileira..., cit. O estudo do Congresso Nacional A revisão da Lei de patentes : inovação em prol da competitividade nacional, de 2013, não leva em conta esse problema em particular.

<sup>23</sup> Vide quanto aos casos americanos TORRANCE, Andrew W., *Physiological Steps Doctrine*, 23 BERKELEY TECH. L.J. 1471, 1478-99 (2008), encontrado em <https://www.law.berkeley.edu/files/Torrance.pdf>, visitado em 29/1/2015.

<sup>24</sup> WANG e HUANG, cit: “Both counties adopted the inherent anticipation doctrine denying novelty to active metabolites on the basis of earlier technical disclosure of the drug that converts in vivo into the metabolite. Under this

A prática da EPO não estaria seguindo uma postura tão conservadora<sup>25</sup>, mas ao nível nacional, onde se processam as alegações de violações de patentes de prodrogas, a questão não parece estar ainda pacificada<sup>26</sup>

Sobre tal doutrina, assim dissemos em nosso Tratado<sup>27</sup>:

Cumpre notar mais um aspecto essencial, que a doutrina clássica brasileira já aponta: a existência da anterioridade não exige consciência da solução técnica antecipada. Não é preciso que o autor da solução técnica anterior tenha consciência, ao momento em que expõe ou use publicamente seu invento, de que solucionou um problema técnico além daquele que reivindicou como seu<sup>28</sup>.

Dizia Gama Cerqueira, o mais celebrado doutrinador brasileiro de Propriedade Intelectual<sup>29</sup>:

44. Muitas questões podem surgir na prática a respeito da novidade das invenções e de sua divulgação. Uma das que os autores estudam com particular interesse é a de saber se a divulgação involuntária do invento acarreta para seu autor a perda do direito ao privilégio. ALLART entende que essa divulgação prejudica a novidade e sua opinião se ajusta ao nosso direito: "Il importe peu, que cette divulgation soit faite volontairement avec l'intention manifeste d'abandonner l'invention à la société, ou bien qu'elle soit le résultat d'une imprudence. La loi, en effet, nous le verrons plus loin, déclare non brevetable toute invention qui, antérieurement au dépôt de la demande du brevet, "aura reçu une publicité suffisante pour pouvoir être exécutée". Quel que soit l'auteur, quelle que soit la cause de cette publicité, la conséquence est toujours la même: la nullité du brevet pris tardivement. Il est impossible de reprendre au domaine public ce dont il s'est une fois emparé"

---

doctrine, patents are granted only for active metabolites that are purified or synthesized in vitro(...) The United States and the United Kingdom adopt the inherent anticipation doctrine, considering active metabolites as inherent in prior art references concerning the corresponding pre-metabolic compounds, usually the active ingredients of the drug, and therefore refute novelty of those metabolite claims. The authors believe this approach removes the key component of PHOSITA recognition from the notion of prior arts, hence stretching the novelty analysis too thin. It runs against the settled meaning of the public domain as well."

<sup>25</sup> GRUBB, Philip W., Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology: fundamentals of global law, practice and strategy 231 (4th ed. 2004).

<sup>26</sup> "With the few precedents available, it will be intriguing to follow how courts rule in prodrug cases in the future". MINDEROP, Ralph, BURITCHER, Arwed, KIRCHHOFER, Natalie, Prodrugs and metabolites in the twilight zone of patentability?, encontrado em [http://www.cohausz-florack.de/fileadmin/user\\_upload/publications/prodrugs\\_and\\_metabolites\\_in\\_the\\_twilight\\_zone\\_of\\_patent\\_ability.pdf](http://www.cohausz-florack.de/fileadmin/user_upload/publications/prodrugs_and_metabolites_in_the_twilight_zone_of_patent_ability.pdf), visitado em 29/1/2015.

<sup>27</sup> Tratado da Propriedade Intelectual, vol. II, Cap. VI, Lumem Juris, 2010, vol. II, Cap. VI, [ 4 ] § 2. 12. - A anterioridade involuntária (inherent anticipation)

<sup>28</sup> [Nota do original] MUELLER, Janice M. and CHISUM, Donald, Enabling Patent Law's Inherent Anticipation Doctrine (July 2008). Houston Law Review, Vol. 45, No. 4, 2008 Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1153493>

<sup>29</sup> [Nota do original] CERQUEIRA, J da Gama. Tratado da Propriedade Industrial. Rio de Janeiro: Revista Forense, 1952, p.88-90.

CARVALHO DE MENDONÇA, comentando disposição da lei de 1882, escreveu: "Se anteriormente ao pedido de privilégio "é divulgada a invenção ou publicada pelo próprio autor, "sob qualquer forma ou modo, ou revelado em público o "segredo, por' quem quer que seja, ainda que com abuso de " confiança, não pode mais ser privilegiada. Obrasse o autor "com ânimo deliberado de publicá-la ou agisse com imprudência, nunca mais poderia obter a patente".

(...) Em nosso direito, podemos formular o princípio segundo o qual, sempre que por fato do próprio inventor, voluntário ou não, ou por fato de terceiro, a invenção fôr divulgada, de modo que possa ser realizada, a divulgação prejudica a novidade da invenção.

Em resumo, o impacto da anterioridade é objetivo, e independe de deliberação. Querendo ou não o autor da anterioridade, a divulgação dessa destrói a novidade subsequente.

A mesma objetividade da revelação é notada pelos doutrinadores em face da lei já de 1883:

Nova, no conceito legal, não é a invenção ou descoberta, se já publicada, por qualquer meio, a qualquer tempo e em qualquer lugar, e se a publicidade, pelas condições em que se deu, veiu a tornar sufficientemente conhecido o invento ou o modo de empregal-o.

Pouco importa que a sua descrição, completa ou em resumo, tenha sido feita por meio de jornaes, revistas, folhetos, catálogos, etc., e em português ou em qualquer outro idioma. Também é indiferente que a sua divulgação ou publicidade haja resultado desta ou daquela circumstancia e seja devida ao próprio inventor ou a terceiro, de boa ou má<sup>30</sup>.

Assim, as mesmas razões para rejeitar a patenteabilidade de soluções de prodrogas de conversão *in vivo* em face de tecnologias já no estado da arte seriam aplicáveis no sistema jurídico brasileiro.

### A noção de infração por contribuição

Mesmo nos sistemas jurídicos em que não existam limitações às ações de caráter pessoal e privado, ou que interpretem o requisito de aplicabilidade industrial sem o critério de repetibilidade objetiva e não *interna humani corporis*, ou ainda que não consideram a restrição das atividades fisiológicas pelo privilégio industrial como contrário à ordem pública, executar o paciente por violação de patente será antieconômico ou sensível quanto à imagem pública do titular.

Assim, nesses sistemas jurídicos se alvitra aparelhar a ação contra o eventual fabricante do elemento a ser metabolizado, contra o qual se promoveriam as

---

30 [Nota do original] MAGALHÃES, Descartes Drummond. Marcas de Industria e de Commercio e Privilegios de Invenção, v. I. São Paulo: Antonio F. de Moraes, 1925, p. 173 – 174.

pretensões interditórias ou indenizatórias, como *contributory infringers*<sup>31</sup>. Assim, ainda que considerando o paciente como infrator, as pretensões do titular seriam afirmadas contra o fornecedor do elemento inerte a ser metabolizado *interna humani corporis*<sup>32</sup>.

Ocorre que, no sistema brasileiro, pelas razões expostas, a ação da pessoa humana que metaboliza a prodrogra *interna humani corporis* seria inoponível à pretensão do titular da patente pelo art. 43, I; ou, de outro lado, a reivindicação que se voltasse a esse ato de metabolização não atenderia o art. 15, ou, provavelmente infringiria – como ataque à ordem pública ou à moral – o art. 18, I.

Assim, à falta de infração direta no sistema jurídico brasileiro no caso em análise, é inviável a aplicação de infração por contribuição.

---

<sup>31</sup> Para não detalharmos aqui essa modalidade de infração de patentes no direito brasileiro, remetemos a nosso estudo BARBOSA, Denis Borges, Uma nota sobre chamada “infração por contribuição”: a responsabilidade de terceiros em infração de patentes (2011) , encontrada em <http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/contributory.pdf>

<sup>32</sup> "Where a patent covers a metabolite, it has been argued that the sale of an unpatented prodrug that converts to the patented metabolite can induce infringement. In this scenario, the patient is the direct infringer; the seller of the prodrug is the inducer. In an early case, the British House of Lords held that claims to ampicillin were infringed by the sale of hetacillin, which converted to ampicillin in vivo. Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories, Ltd., [1978] RPC 153 (House of Lords 1977)". COGGIO, Brian, In Vivo Conversion As Inducement To Infringe, <http://www.fr.com/news/in-vivo-conversion-inducement-to-infringe/>