

## Nota sobre a proibição de patente de método de tratamento

Denis Borges Barbosa (abril de 2015)

Uma exclusão permitida por TRIPs .....	1
A exclusão na lei interna .....	3
Produtos, inclusive compostos químicos, destinados a método de tratamento .....	8
Não falamos aqui da chamada fórmula suíça .....	10
Como as diretrizes em vigor ao momento do exame se ajustam ao que dissemos .....	11
As Diretrizes de Exame do INPI para o setor farmacêutico e biotecnológico (1994) .....	11
As diretrizes sob consulta pública .....	12

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

(...) VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; (...)

### Uma exclusão permitida por TRIPs

Nesta nota, analisaremos a proibição da lei brasileira, que exclui do patenteamento os *métodos terapêuticos*<sup>1</sup>. Note-se que a exclusão desses e outros objetos análogos encontra base no Acordo TRIPs, que autoriza os estados membros a denegar patente nesses casos:

27.3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

(a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

As exclusões incondicionais são listadas em TRIPs como flexibilidades abertas aos Estados Membros. Os campos da tecnologia em que as patentes podem

---

<sup>1</sup> O que dizemos aqui aplica-se, *mutatis mutandi*, para os outros objetos excluídos da patenteabilidade pelo art. 10, VIII.

ser negados estão listados no art. 27.2 <sup>2</sup> e 27.3 <sup>3</sup>. TRIPS, portanto, permite dois tipos de exclusão<sup>4</sup>:

(a) a "necessária para proteger a ordem pública ou aos bons costumes" <sup>5</sup>, inclusive quando voltadas à saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que se trate de *necessidade*, e não apenas de conveniência <sup>6</sup> e

(b) um segundo grupo, incluindo: (i) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou animais, bem como (ii) as plantas e os animais, exceto microrganismos <sup>7</sup>, e (iii) processos essencialmente biológicos de produção de vegetais ou animais, salvo os processos não biológicos e microbiológicos <sup>8</sup>.

---

2 2 - Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3 Outras exclusões de patenteamento podem ser observadas no art. XXI do Acordo Geral, especialmente no que se reflete na art. TRIPS. 73 (interesses essenciais de segurança)

4 "3 - Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais; b) plantas e animais, exceto microrganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema "sui generis" eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. "

5 "Article 27.2 is concerned with the exclusion of particular inventions, not categories of inventions which are dealt with in Article 27.3 (discussed in Chapter 21 below). It is clear from the wording of the provision that the risk must come from the commercial exploitation of the invention, not from the invention as such. (...) An exception based on this Article can be applied only when it is necessary to prevent the "commercial exploitation" of the invention. Therefore, the condition non-commercial uses of the invention (e.g., for scientific research). There were debates whether the exception can only be applied when there is an actual prohibition on the commercialization of the invention, or when there is need to prevent it (even if still not done by the government concerned). According to one opinion, an effective ban should exist in order to make the exception viable. It has been held, however, that TRIPS "does not require an actual ban of the commercialization as a condition for exclusions; only the necessity of such a ban is required. In order to justify an exclusion under Article 27 (2) TRIPS, a Member state would therefore have to demonstrate that it is necessary to prevent – by whatever means – the commercial exploitation of the invention. Yet, the Member would not have to prove that under its national laws the commercialization of the invention was or is actually prohibited". UNCTAD-ICTSD. Resource Book on TRIPS and Development. New York: Cambridge University Press, 2005, p. 377

6 "Article 27.2 introduces a "necessity test" to assess whether protection of an overriding social interest is justified. Though TRIPS constitutes the *lex specialis* for dealing with patent issues in the WTO framework, the GATT/WTO jurisprudence on Article XX of GATT is likely to play a role in the interpretation of said Article. Article XX (a) and (b) of GATT have a similar structure to Article 27.2, and it is clear that, for the purposes of these provisions exclusions must be objectively justified. These provisions permit Members to make exceptions to the basic GATT free trade principle on the ground (a) that it is necessary to protect public morals, and (b) that it is necessary to protect human, animal or plant life [emphasis added]. Thus, under GATT, quarantine, sanitary and similar regulations must not constitute arbitrary or unjustifiable discrimination or a disguised restriction on trade. A measure is justified only if no reasonable alternative is available to a Member which is not inconsistent, or at least less inconsistent, with GATT." UNCTAD-ICTSD. Resource Book on TRIPS and Development. New York: Cambridge University Press, 2005, p. 377.

7 "A 'microorganism' is an organism that is not normally perceptible by the eye. The scientific concept of 'microorganism' refers to "a Member of one of the following classes: bacteria, fungi, algae, protozoa or viruses." UNCTAD Resource Book, p. 392.

8 "The notion of 'essentially biological process' has been defined by the European Patent Office on the basis of the degree of 'technical intervention'; if the latter plays an important role in the determination of or control over the results, the process may be patentable. Under this notion, conventional breeding methods are generally not patentable. In contrast, methods based on modern

Tal permissivo foi implementado na norma pátria, em parte como exclusão incondicional, em parte como exclusão condicional da noção de invento.

### A exclusão na lei interna

Passemos então ao texto da lei interna. Para tanto, vamos transcrever inicialmente o que dissemos em nosso Tratado, vol. II:

[ 22 ] § 1. 2. - A vedação a métodos de tratamento em Direito Brasileiro

(...) Entre nós, temos apenas vedação de patenteamento de métodos de diagnóstico e tratamento, o que se acha está no artigo que se refere ao que *não é invento*:

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal;

Note-se, assim, que a nossa lei distingue métodos ou técnicas operatórias ou cirúrgicas<sup>9</sup>, para aplicação humana ou animal, assim como, para iguais finalidades, métodos terapêuticos<sup>10</sup> ou de diagnóstico<sup>11</sup>. Segundo as Diretrizes de Exame do INPI, aqueles inventos *reivindicados* como sendo métodos terapêuticos não serão patenteáveis<sup>12</sup>.

De novo: o que TRIPs autoriza é uma exclusão incondicional dos métodos terapêuticos, cirúrgicos, & cœtera, simplesmente porque conceder direitos exclusivos para essas atividades humanas tão próximas dos valores da saúde ameaçam incompatibilizar o sistema de patentes com o furor popular. O risco

---

*biotechnology (e.g., tissue culture, insertion of genes in a plant) where the technical intervention is significant, would be patentable.*" UNCTAD Resource Book, p. 393.

9 [Nota do original] Diretrizes de Exame do INPI para o setor biotecnológico: Todo método que requeira uma etapa cirúrgica, ou seja, uma etapa invasiva do corpo humano ou animal (por exemplo implantação de embriões fertilizados artificialmente, cirurgia estética, cirurgia terapêutica, etc.), é considerado como método cirúrgico, incidindo naquilo que o Art. 10 (VIII) diz não ser invenção.

10 [Nota do original] Ainda as Diretrizes de Exame do INPI para o setor biotecnológico: 2.36.2 Métodos terapêuticos são aqueles que implicam na cura e/ou prevenção de uma doença ou mau funcionamento do corpo humano ou animal, ou alívio de sintomas de dor, sofrimento e desconforto, objetivando restabelecer ou manter suas condições normais de saúde. 2.36.3 Métodos de tratamento não-terapêuticos são aqueles que têm como ponto de partida as condições normais de saúde do ser, e não objetivam qualquer profilaxia ou cura de doenças, nem alívio de sintomas de dor ou desconforto. Exemplos de tais métodos seriam os tratamentos de animais para promover seu crescimento, ou melhorar a qualidade/produção de carne ou lã e métodos cosméticos que objetivam resultados apenas estéticos. 2.36.5 Métodos não terapêuticos, desde que apresentem um caráter técnico, não sejam essencialmente biológicos (processos biológicos naturais) e não sejam de uso exclusivamente individual, são patenteáveis.

11 [Nota do original] 2.37.1 Métodos de diagnóstico são aqueles que diretamente concluem quanto ao estado de saúde de um paciente como resultado da técnica utilizada, e não são patenteáveis de acordo com o Art. 10 (VIII) da LPI.

12 [Nota do original] 2.36.5 Exemplos de reivindicações de método terapêutico: Método para tratar a doença X caracterizado por se administrar o composto Y a um paciente sofrendo da doença X. Uso do composto Y caracterizado por ser para tratar a doença X. Uso do composto Y caracterizado por ser no tratamento de um paciente sofrendo da doença X.

de revulsão e abominação quando se proíbe um médico de operar um apêndice supurado de uma forma específica superaria as vantagens do incentivo à inovação.

O legislador brasileiro, porém (e, por certo tempo, também o europeu) parece ter confundido esse fator de política pública com a questão de *aplicabilidade industrial*: muitos ou a maioria dos métodos de tratamento ou diagnóstico, etc., são – em todo ou em parte – objeto de prestação pessoal, humana, o que foge à classificação de *invento industrial*, ou seja, o dotado de repetibilidade sem intervenção pessoal humana<sup>13</sup>.

Mas não se pode decretar a falta de industrialidade se há industrialidade; como novidade e atividade inventiva, não é possível decretar por lei que algo não tem novidade, se tem, só para atender objetivos de política pública. Para atender tais propósitos, TRIPs permite as restrições ao patenteamento do art. 27.3, e o nosso art. 18 os lista (ou devia compreender, se a topologia correspondesse à lógica...). Dizer que não é *invento industrial*, o que, por vezes, *pode* sim ser *invento* se houver industrialidade, só induz a artificialidades e perversões.

Qual a solução para essa disfunção da lei interna? Como já indicamos, este caso, como os demais deste inciso VIII, deve se ler como um dos incisos do art. 18, ou seja, de exclusão incondicional e categórica. É essa a autorização que se lê em TRIPs, e assim deve ser interpretada, sob o risco de violar o próprio tratado. Com efeito, dessa artificialidade vem um potencial de violação de nossas obrigações perante TRIPs.

Mas enfrentemos a situação da lei interna como ela literalmente dispõe.

A questão aqui, perante a topologia da lei nacional, é de saber se o método de tratamento é *mesmo* uma solução técnica para um problema técnico, ou dizendo de outra maneira, se esses procedimentos têm uma *aplicabilidade industrial*<sup>14</sup>. Como acabamos de ver, para TRIPs, é possível vedar o patenteamento de tais métodos *ainda que sejam inventos*. Mas a lei brasileira, não se aproveitando desse permissivo, pareceu optar por considerar que não existe *invento*.

Assim sendo, ainda que a lei interna preceitue que não há *invento* na criação de um método de tratamento, examinemos em abstrato a hipótese de haver *invento*. De novo o Tratado, vol. II:

---

13 Vide BARBOSA, Denis Borges, Utilidade Industrial: não há patente quanto aos atos que não ocorrem sem intervenção humana (fevereiro de 2015), encontrado em [http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/utilidade\\_industrial.pdf](http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/utilidade_industrial.pdf)

14 VENTOSE, Eddy D.: Patent Protection for Surgical Methods Under the European Patent Convention IIC 2008 Heft 1 51

[ 22 ] § 1.2. (A) Métodos de tratamento podem ou não ser inventos?

Tratando de uma situação análoga ao Direito Brasileiro, a doutrina argentina<sup>15</sup> analisa o mesmo silêncio da lei quanto à existência de patente de novo uso, e a presença de um dispositivo que denega patente aos novos métodos de diagnóstico e tratamento. Diz Cabanellas de las Cuevas:

*A nuestro entender, las nuevas utilizaciones de productos farmacéuticos no constituyen métodos de tratamiento terapéutico, ni están comprendidos en la exclusión establecida por el artículo 6to., inciso e), de la LP. Un método implica un conjunto de pasos más complejo que la mera aplicación de las propiedades terapéuticas de un producto farmacéutico<sup>16</sup>. No obstante ello, no puede desconocer se que la aplicación práctica de la patentabilidad de tales nuevas utilizaciones presenta ciertas dificultades considerables.*

A questão suscitada pelo autor é crucial. Pollaud-Dulian assim fixa o problema:

*Vincular esta exclusão à questão de falta de aplicação industrial é discutível e realmente é discutida. Poder-se-ia ter uma exclusão especial quanto às raças animais e às variedades de planta, ou então uma exclusão geral quanto aos satisfeitos dos métodos (1). Como o bom senso recusa a qualidade de invenção a determinadas realizações, a exigência da aplicação industrial relaciona-se indubitavelmente àquelas que cruzaram esta primeira seleção. Mas os métodos do tratamento ou do diagnóstico cirúrgico ou terapêutico não são, ao que nos parece, mais “invenções”, como o definem o artigo L 611-10-2 do CPI ou 52-2 da Convenção da Patente Europeia, do que os métodos no exercício de atividades mentais, de jogos de ideias de negócios. Entretanto, na decisão T116/85 12, um CRT emitiu opinião diferente, que entendemos discutível. De acordo com tal decisão, os métodos do tratamento terapêuticos estão, de fato, no campo das invenções apropriadas à aplicação industrial e é somente por uma ficção legal que essas criações não são consideradas como tal pelo artigo 52-4 da Convenção da Patente Europeia»<sup>17</sup>*

---

15 [Nota do original] Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Derecho de las Patentes de Invención, Editorial Heliasta, 2001, p. 732, que por sua vez menciona a discussão pelos autores nacionais. Diz esse autor, por exemplo, citando Carlos Correa, Bergel e outros: “Berge1 (Requisitos y excepciones a la patentabilidad, cit., p. 32.), tras considerar que la exclusión del carácter de invención de los elementos incluidos en el artículo 6to., inciso e), de la LP responde más a consideraciones éticas que jurídicas, apoya la patentabilidad de los productos utilizados para los métodos descriptos en ese inciso, pero sin extender igual conclusión a las aplicaciones de tales productos.

16 [Nota do original] Esta distinción es expresamente establecida por la legislación francesa, pues se distingue allí -art. 611-6, inc. 4, del Cód. de la Propiedad Intelectual- entre los métodos de tratamiento terapéutico y los productos, sustancias o composiciones utilizables para su aplicación. Estos productos, sustancias o composiciones dan lugar a utilizaciones patentables -a diferencia de los mencionados métodos-, si esas utilizaciones son novedosas, y ello aunque contribuyan al funcionamiento de métodos terapéuticos. La utilización del producto farmacéutico es así un medio para instrumentar el procedimiento terapéutico, y no algo equivalente al procedimiento terapéutico en sí mismo. La misma distinción subyace a la Convención de la Patente Europea, pues su art. 54, inc. 5, opera como una excepción a la exclusión de patentabilidad derivada de su art. 52, inc. 4, referido este último a métodos terapéuticos.

17 [Nota do original] Pollaud-Dulian, La Brevetabilité des Inventions, LITEC, Paris, 1997, p. 61. «Le rattachement de cette exclusion au défaut d’application industrielle est contestable et contesté. On aurait pu poser une exclusion spéciale comme pour les races animales et les variétés végétales, ou se satisfaire de l’exclusion générale des méthodes (1). Comme la loi refuse la qualité d’invention à certaines réalisations, l’exigence d’application industrielle concerne sans doute celles qui ont franchi cette première sélection. Mais

A complexidade da matéria merece alongado tratamento, como o que lhe reserva o autor francês.

[ 22 ] § 1.2. (B) A opção pela imprivilegiabilidade mesmo se fosse invento

O certo é que se deve mesmo excluir o patenteamento de tais procedimentos, ainda que sejam inventos, como uma questão de interesse público, ou por razões morais, como o permite o art. 27 de TRIPs. A revisão da Convenção da EPO em 2000 seguiu esse entendimento<sup>18</sup>. As consequências constrangedoras de patentes sobre métodos cirúrgicos ou de tratamento já se fizeram sentir mesmo nos EUA, onde existe plena liberdade de concessão de privilégios<sup>19</sup>, criando uma espécie de licença compulsória não remunerada nesses casos<sup>20</sup>.

Mas, salvo pela ficção jurídica de considerar patentes de uso como patentes de processo – o que se construiu especificamente para o sistema jurídico americano, por razões que não são tópicas ao Direito Brasileiro -, não há porque, no direito em vigor, fazer incidir a proibição ao caso de patentes de uso.

Antes de seguir com o texto de nosso Tratado, vale recordar a nossa posição: a) o art. 10, VIII na verdade deve ser lido como um dos incisos do art. 18. b) no entanto, como está listado no art. 10, que propõe o que não é invento industrial, e a lei não pode artificialmente prescrever que não é industrial o que o é, é preciso discriminar quando se aplica a exclusão dos métodos terapêuticos porque não são inventos industriais, e quando *havendo industrialidade*, os métodos, tec., são patenteáveis.

---

les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique ou de diagnostic ne sont, nous semble-t-il, pas plus des inventions au sens de l'article L. 611-10-2 du CPI ou 52-2 de la CBE, que les méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques. Toutefois, dans la décision T116/85 12), une CRT a émis une opinion différente, à notre sens susceptible d'être discutée. Selon elle, les méthodes de traitement thérapeutique sont, en fait, des inventions susceptibles d'application industrielle et ce n'est que par une fiction juridique » qu'elles ne sont pas considérées comme telles par l'article 52-4 de la CBE ».

18 [Nota do original] A Suprema Corte da Nova Zelândia apontou que essa é exatamente a razão possível para se rejeitar uma patente de métodos de tratamento, em *Pharmaceutical Management Agency Limited v Commissioner of Patents and Others* – Court of Appeal, CA 56/99; December 17 1999.

19 [Nota do original] Os Estados Unidos têm concedido tais patentes. Joseph M. Reisman, *Physicians and surgeons as inventors: reconciling medical process patents and medical ethics*, 10 *Berkeley Technology Law Journal* (1996), Silvy A. Miller, *Should patenting of surgical procedures and other medical techniques by physicians be banned?*, *IDEA: The Journal of Law and Technology*, 1996. A partir de setembro de 1996 uma alteração do 35 USC 287 fez com que uma patente relativa a um procedimento médico seja inoponível a um médico ou profissional de saúde, ou instituição médica.

20 [Nota do original] Uma solução curiosa foi a seguida por uma decisão neozelandesa sobre a questão: “Bearing in mind the rationale for the method of treatment exception permitted under TRIPS, Art 27:3, - that there should be no interference with the medical practitioner's diagnosis and treatment of patients - perhaps the logical approach would be to permit claims to extend to the method of treatment using the compound or composition, but to require from the patentee a disclaimer of any right to sue the practitioner”. *Pharmaceutical Management Agency Limited vs. The Commissioner of Patents and Others*, CA56/99.

É nessa complexa missão que sugerimos uma forma de aplicação do art. 10, VIII:

[ 22 ] § 1.2. (C) A interpretação do art. 10, VIII do CPI/96.

(...) No caso, porém, o exercício do equilíbrio pareceria fazer coincidir a interpretação do dispositivo que veda o patenteamento de métodos terapêuticos de forma a definir “método” como o conjunto de passos realizados *fora do contexto industrial*. Ou seja, por exemplo, o protocolo de condutas médicas realizadas na sala de operação, pelos profissionais de saúde<sup>21</sup>.

Imaginemos que o método de operação ou de tratamento presuma a utilização de um elemento patenteável – equipamento, ou substância quimioterápica; esses itens serão administrados aos pacientes segundo uma estratégia determinada, um protocolo, um *método*, sob pena de renunciar-se na prática médica ao sistema e à razão. Ora, a imprivilegiabilidade deste método não impossibilitaria a vedação, a montante, da proteção aos produtos e equipamentos<sup>22</sup>.

Assim é que entendo adequado ao sistema brasileiro em vigor a interpretação que deu ao idêntico dispositivo da lei alemã a Corte Federal daquele país, como mencionado na decisão do Câmara de Recursos da EPO<sup>23</sup>:

*O Tribunal Federal de Justiça considerou que não. Interpretou que o disposto na lei nacional alemã equivalente ao Artigo 52 (4) EPC somente exclui a patenteabilidade do “método de tratamento do corpo humano pelas terapias que ocorrem completamente fora do setor industrial”.<sup>24</sup>*

[ 22 ] § 1.2. (D) O produto usado em um método de tratamento

Examinemos aqui uma questão a mais. Tanto o art. L616-11 do Código Francês quanto o atual art. 52(4) (futuro art. 53(c)) da Convenção da EPO, excluem categoricamente da proibição das invenções de métodos de tratamento ou diagnóstico os produtos “em particular as substâncias e

---

21 [Nota do original] Entendo desta forma pois a lei 9.279/98 exclui a patenteabilidade nesses casos por falta de aplicabilidade industrial. Outro seria meu entendimento se a lei brasileira tivesse escolhido considerar imprivilegiável o método de tratamento como uma questão de equilíbrio de interesses relativos à vida ou a saúde. Nesta hipótese, caberia prestigiar a escolha legal, dando adequada interpretação de forma a prestigiar a escolha do legislador.

22 [Nota do original] O que não significa que tais produtos e equipamentos devessem ser patenteados em si mesmo. O que é objeto de outra discussão.

23 [Nota do original] Caso G 0005/83 – EBA, de 5 de dezembro de 1984.

24 [Nota do original] The Federal Court of Justice considered that it did not. It thought that the provision of German national law equivalent to Article 52(4) EPC only excluded from patentability "methods of treatment of the human body by therapy which take place wholly outside the industrial sector" (Caso G 0005/83 – EBA, de 5 de dezembro de 1984.)

composições” necessários para por em prática esses métodos<sup>25</sup>. A lei brasileira não prevê essa exclusão.

Poder-se-ia entender, então, que a vedação de patente na lei brasileira compreenderia igualmente a vedação de privilégio aos produtos necessários para implementar o método?

Não é esse o entendimento da doutrina<sup>26</sup>. Também não parece compatível com a lógica que produtos que seriam, de per si, plenamente patenteáveis, sejam desprovidos dessa propriedade por se integrarem a um método terapêutico. Mas a questão se torna ligeiramente mais complexa se a *utilidade industrial* de um novo uso indicada é o método terapêutico, que a lei brasileira, por ficção, escolheu desprover de utilidade<sup>27</sup>.

Assim, é prudente fixar a utilidade industrial em objeto próprio, distinto dos métodos de tratamento cuja proteção em Direito Brasileiro é denegada por operação legal. Claro está que esta eleição de *utilidade* não pode ser, ela mesma, ficcional. (...)

### Produtos, inclusive compostos químicos, destinados a método de tratamento

Paremos aqui a citação de nosso tratado para refletir na questão desses *produtos* de qualquer natureza utilizados num método de tratamento. Como recém transcrevemos, um produto constante de um tratamento, como um aparelho de laser que *também* trata afecções cutâneas, entre as outras utilidades da mesma tecnologia, não terá sua patenteabilidade afetada pela vedação do art. 10<sup>28</sup>.

---

25 [Nota do original] EPC: (4)(...) . This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods. CPI L611-16 Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes.

26 [Nota do original] Dannemann, Comentários à Lei de Propriedade Industrial, Forense, p. 46.

27 [Nota do original] Diz a Proposta Básica do Secretariado da EPO para a mudança do dispositivo pertinente na mudança na Convenção em 2000: “The exclusion of methods of treatment and diagnostic methods currently referred to in Article 52(4) EPC has been added to the two exceptions to patentability which appear at present in Article 53(a) and (b) EPC. While these surgical or therapeutic methods constitute inventions, they have been excluded from patentability by the fiction of their lack of industrial applicability. It is undesirable to uphold this fiction since methods of treatment and diagnostic methods are excluded from patentability in the interests of public health. It is therefore preferable to include these inventions in the exceptions to patentability in order to group the three categories of exceptions to patentability together in Article 53(a), (b) and (c) EPC”.

28 Temos aqui dois temas diversos: a do invento que tem empregos considerados patenteáveis e outros que não o são; o entendimento é que se deve a patente, com o apostilamento na carta patente quanto aos empregos quanto aos quais o privilégio é inoponível. O outro tema é o do invento que, preenchendo todos os requisitos para a proteção, se esgota e não tem outra destinação senão um emprego cujo patenteamento é vedado; neste caso, nenhuma reformulação de reivindicações pode evadir-se à proibição incondicional da lei. A discussão de se no último caso pode distinguir um *novo uso* não é objeto da presente seção, mas o foi de análise detalhada em trabalho anterior; vide a subseção relativa à chamada “formula suíça”.



Ou seja, se uma solução técnica encontra os requisitos de patenteabilidade por si só, sem tomar emprestado a novidade do método terapêutico ou cirúrgico, etc., nem desse método roubar os requisitos da atividade inventiva, enfim, sem disfarçar a criação de um método terapêutico em outra coisa, aí, sim se terá a independência do invento em face da proibição legal.

Mas, também como acabamos de transcrever, se a *aplicabilidade industrial* do produto é e se encerra no *tratamento*, aí temos uma outra questão. Assim, não será deferida a patente, no Brasil, para uma “uso da composição X caracterizado por tratar o pênfigo bolhoso em mamíferos”. A *solução técnica* que caracteriza o produto é o tratamento, e essa solução técnica é excluída da patente por mandamento legal.

Com efeito, o que se tem de demonstrar é que há uma solução técnica no alegado invento, e que essa solução técnica não consiste num método de tratamento, pois tais soluções técnicas são *excluídas*, seja qual for a redação da reivindicação.

Tal solução técnica, diversa o *método de tratamento*, tem ser um invento para efeitos do art. 10, de ter novidade para efeitos do art. 11, ter atividade inventiva para efeitos do art. 13, ter aplicabilidade industrial para efeitos do art. 15, de não incidir em qualquer das demais proibições categóricas do art. 10 e 18, e ainda satisfazer os requisitos de suficiência descritiva e de unidade de invenção.

Como a exclusão dos métodos de tratamento deriva de políticas públicas cuja relevância é conspícua e insuscetível de tergiversação, não se admitirá empréstimo de atividade inventiva ou deslocamento de novidade, aos estilo *product by process*<sup>29</sup>. Não se evadirá com uma dessas sutilezas a proibição legal, que segundo TRIPs seria categórica e incondicional, pela simples prestidigitação de reivindicações<sup>30</sup>.

De novo no nosso Tratado, loc. cit:

---

29 Do Manual of Patent Examining Procedure do USPTO, Seção 2113: “[E]ven though product-by-process claims are limited by and defined by the process, determination of patentability is based on the product itself. The patentability of a product does not depend on its method of production. If the product in the product-by-process claim is the same as or obvious from a product of the prior art, the claim is unpatentable even though the prior product was made by a different process.” In re Thorpe, 777 F.2d 695, 698, 227 USPQ 964, 966 (Fed. Cir. 1985) (citations omitted).

30 Assim, é recusável, embaraçosa e algo obscena a afirmação do WIPO Patent Drafting Manual, p. 112, segundo o qual: “As noted earlier in this text, several jurisdictions exclude methods of treating the human body as patentable inventions. However, for many inventions, patent protection can still be obtained by simply revising the claims to have a slightly different format”. Pareceria incompatível com a neutralidade esperada de um documento oficial de um órgão internacional o enunciado de que os interesses da saúde humana devam ser manipulados pela retórica das reivindicações.

Não creio na mágica das reivindicações, de sorte que se possa transformar o impossível no consagrado só pela habilidade de reivindicar de uma ou outra maneira. No entanto, construir a exclusividade das patentes através das reivindicações pode, efetivamente, conformar ou não o pedido à lei brasileira, desde que, simultaneamente:

- a) a lei assegure tal efeito à reivindicação;
- b) o reivindicado satisfaça aos pressupostos legais para o efeito pretendido.

### Não falamos aqui da chamada fórmula suíça

Note-se que não nos é necessário, aqui, discutir a aplicabilidade no direito brasileiro corrente da chamada ‘fórmula suíça’, que já foi matéria de longo estudo anterior, cujas conclusões entendo como ainda válidas<sup>31</sup>. Com efeito, como se evidenciou na nossa revisão do estudo técnico, não se alega a existência de nenhum *segundo uso* farmacêutico, ao qual se aplicaria a “fórmula suíça”<sup>32</sup>.

---

31 BARBOSA, Denis Borges, O direito brasileiro em vigor aceita patentes com reivindicações de uso, inclusive uso farmacêutico. Não pode a ANVISA denegar patentes, e em particular, não pode manifestar-se abstrata e genericamente recusando aprovação a reivindicações dessa natureza.(setembro de 2004), encontrado em [Www.denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf](http://Www.denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf)

32 Para ilustrar a corrente discussão pretoriana a respeito da questão, vide os seguintes acórdãos do TRF2:

1) "Assim, a LPI nem mesmo considera como invenção o método de tratamento terapêutico, razão pela qual não pode ser protegida por uma patente de invenção. Ocorre que, como fica claro pela leitura do Laudo Pericial, o pedido de patente em questão não pretende proteger um método terapêutico, mas sim um medicamento que serve para tratar uma determinada doença, o que definitivamente não é a mesma coisa. Ademais, como também destacado no Laudo, o INPI já concedeu diversas patentes familiares de patentes internacionais que, em sua origem, reivindicavam métodos terapêuticos, citando como exemplos de sua afirmação dez casos distintos (vide fls. 832/834). Para que as mesmas pudessem ser concedidas no Brasil, foi utilizada a técnica denominada "fórmula suíça", já exposta anteriormente neste voto, deixando de consistir em um método de tratamento, para passar a ser uma nova aplicação de um produto conhecido, que era aplicado a outras finalidades". TRF2, AC 420502 - 2005.51.01.507811-1, 2ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, Des. Fed. Messod Azulay Neto, 22 de setembro de 2009. 2) "A fórmula suíça. Os remédios produzidos pela indústria farmacêutica, em seus primórdios, derivavam diretamente da natureza, resultando em novos compostos, que resultavam em novos remédios ou produtos. Atualmente, a sistemática revela-se fundamentalmente diversa, vez que a produção raramente deriva de novos compostos, resultando quase sempre de novas atividades biológicas para compostos já conhecidos. Nesse sentido, a busca pela obtenção dos mecanismos de proteção da propriedade industrial, mediante a concessão de patentes, mostra-se relevante, para que os investimentos continuem a ser gerados, produzindo-se novos medicamentos. A solução encontrada foi a formulação de reivindicações do tipo chamado "fórmula suíça" (Swiss-Type Claims), para segundo e subsequentes usos médicos, da seguinte forma: "uso de um composto X para a preparação de um medicamento para o tratamento da doença Y". Dessa forma, o uso não mais recairia sobre o método terapêutico, mas sim sobre o próprio medicamento, viabilizando seu patenteamento. Como informa a química Dra. Paulina Bem-Ami: "o termo 'fórmula suíça' é usado porque este tipo de reivindicação teve origem numa decisão de 1984 do Escritório Federal Suíço de Propriedade Intelectual, decisão esta que foi adotada em seguida pela EPO e por Estados membros da EPO assim como por outros países situados fora da Europa, incluindo o Brasil" (fls. 369). O próprio INPI reconhece e aceita esse tipo de reivindicação para invenções de segundo uso, constando expressamente de suas Diretrizes de Exame". TRF2, AC 420502 - 2005.51.01.507811-1, 2ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, Voto vista da Des. Liliane Roriz, 22 de setembro de 2009. [Decisão nos Embargos infringentes correspondentes] "PROPRIEDADE INDUSTRIAL - REGISTRO DE PATENTE DE SEGUNDO USO -

## Como as diretrizes em vigor ao momento do exame se ajustam ao que dissemos

Passemos à análise das diretrizes de exame do INPI em vigor ao momento do exame das patentes em questão. Transcrevemos:

### As Diretrizes de Exame do INPI para o setor farmacêutico e biotecnológico (1994)<sup>33</sup>

2.36 Métodos de tratamento do corpo humano ou animal

2.36.1 Os métodos de tratamento do corpo humano ou animal podem ser divididos em terapêuticos e não terapêuticos.

2.36.2 Métodos terapêuticos são aqueles que implicam na cura e/ou prevenção de uma doença ou mau funcionamento do corpo humano ou animal, ou alívio de sintomas de dor, sofrimento e desconforto, objetivando restabelecer ou manter suas condições normais de saúde.

2.36.3 Métodos de tratamento não-terapêuticos são aqueles que têm como ponto de partida as condições normais de saúde do ser, e não objetivam qualquer profilaxia ou cura de doenças, nem alívio de sintomas de dor ou desconforto. Exemplos de tais métodos seriam os tratamentos de animais para promover seu crescimento, ou melhorar a qualidade/produção de carne ou lã e métodos cosméticos que objetivam resultados apenas estéticos.

2.36.4 De acordo com o Art. 10 (VIII) da LPI métodos terapêuticos não são considerados como invenção.

2.36.5 Exemplos de reivindicações de método terapêutico:

Método para tratar a doença X caracterizado por se administrar o composto Y a um paciente sofrendo da doença X.

Uso do composto Y caracterizado por ser para tratar a doença X.

---

POSSIBILIDADE EM TESE - NÃO PREENCIMENTO DOS REQUISITOS DO ARTIGO 8º DA LEI 9.279/96 NO CASO CONCRETO. 1 - O Brasil contempla a propriedade intelectual privada desde a Constituição, mas de acordo com os incisos XXIX, XXII e XXIII do art. 5º, sendo certo que na legislação vigente, no que concerne às patentes, em regra vige o sistema genérico de classificação onde tudo que não está relacionado de forma expressa na Lei como não patenteável, em princípio seria passível de proteção, o que em tese autorizaria o registro das denominadas patentes de segundo uso. 2 - Necessidade de aferição, caso a caso, dos requisitos de patenteabilidade. 3 - Novidade se vê esvaziada na medida em que embora não tenha sido anteriormente descrito o uso da substância para o TDAH e não tenha havido notícias de pesquisas sobre ela para uso em tal doença a substância já era conhecida como inibidora de substância que interferia em outra doença neurológica, não parecendo de todo impossível a um técnico derivar sua utilização também para outras doenças do mesmo gênero. 4 - Inventividade que não se pode extrair dos autos, na medida em que não bem demonstrados os passos dados para a determinação da dosagem, os efeitos empíricos no ser humano etc. 5 - Embargos infringentes conhecidos e improvidos." TRF2, Embargos Infringentes (AC) 2005.51.01.507811-1, Primeira Seção Especializada, Des. Abel Gomes, 25 de abril de 2013

33 Revogadas exclusivamente quanto ao campo biotecnológico pela Resolução INPI N° 144 / 2015, de 12/03/2015.

Uso do composto Y caracterizado por ser no tratamento de um paciente sofrendo da doença X. (...)

2.36.10 Deve ficar claro que, ao analisar um pedido de patentes que diga respeito a métodos de tratamento do corpo humano ou animal, o examinador não só deve determinar se trata-se de um método terapêutico, conforme definido acima, mas também assegurar-se de que a(s) reivindicação(ões) esteja(m) redigida(s) de tal maneira que se limite(m) ao método não-terapêutico, quando for o caso. Ou seja, quando a invenção tratar de usos claramente não-terapêuticos, mas que a(s) reivindicação(ões) esteja(m) ambígua(s) a este respeito, deve-se fazer uso de termos ou expressões que limitem ao aspecto não-terapêutico (p.ex., “Método não terapêutico caracterizado...”, “Método cosmético caracterizado...”, “Método para higiene pessoal caracterizado...”).

## As diretrizes sob consulta pública

Ainda não em vigor, mas denotando a continuidade do entendimento do INPI sobre a questão, vejam-se as propostas de diretrizes ora sob consulta pública<sup>34</sup>:

### Seção VIII

Técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal - Inciso VIII do artigo 10 da LPI

1.27 De acordo com o inciso VIII do artigo 10 da LPI, métodos terapêuticos, operatórios/cirúrgicos ou de diagnóstico para aplicação no corpo humano ou de animais não são considerados invenção.

#### Método Terapêutico

1.28 Métodos terapêuticos são aqueles que visam à cura e/ou a prevenção de uma doença ou disfunção do corpo humano ou animal, ou alívio de sintomas de dor, sofrimento e desconforto, objetivando restabelecer ou manter suas condições normais de saúde.

1.29 Assim, os métodos de terapia realizados dentro ou fora do corpo não são considerados invenção. Dentre estes métodos estão incluídos: tratamento contra ectoparasitas.

#### Exemplo:

Piolhos, métodos de tratamento de retina utilizando laser, método para tratar um paciente através de diálise extracorpórea ou um método de filtração, no qual o sangue filtrado é retornado para o corpo no final do processo.

---

34 Diretrizes de exame de pedidos de patente - Bloco II - Patenteabilidade. Revisão das Diretrizes de Exame de Patente.

1.30 Os seguintes formatos de reivindicações são considerados como métodos terapêuticos: o tratamento de condição médica Y caracterizado pela administração da substância X; o uso da substância X caracterizado por ser para tratar uma condição médica Y.

Numa outra ótica, e por distintos fundamentos, também vedam os produtos cuja aplicabilidade industrial seja um método de tratamento:

Tipos de Composição

Seção I

Composições definidas exclusivamente por seu uso, forma de administração ou mecanismo de ação

7.13 Reivindicações destas categorias não são precisas, causando uma indefinição quanto à matéria protegida, e devem ser rejeitadas de acordo com o disposto no artigo. 25 da LPI.

7.14 Reivindicações não passíveis de proteção:

Exemplo1:

Composição imunogênica caracterizada pela aplicação induzir uma resposta imunológica contra o antígeno.

Exemplo2:

Composição veterinária caracterizada por ser para administração intramuscular, sendo a composição caracterizada por sua forma de aplicação.

Exemplo3:

Composição caracterizada por ser para tratar asma, sendo a composição definida por sua aplicação terapêutica.

Exemplo4:

Composição caracterizada por ser um inibidor da recaptção de serotonina, sendo a composição caracterizada por seu mecanismo de ação.

Exemplo5:

Composição pesticida caracterizada por ser para aplicação em plantação de soja e algodão.