

***FOLLOW ON DRUGS: MEDICAMENTOS E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA*¹** **FOLLOW ON DRUGS: MEDICINE AND TECHNOLOGICAL INNOVATION**

Marcos Vinício Chein Feres²
Marcelo de Castro Cunha Filho³

RESUMO

O presente artigo objetiva estudar o direito à patente das *follow on drugs* (drogas seguidoras). A discussão se concentra na possibilidade de se patentear drogas que acrescentam pouco ou aparentemente nenhum avanço terapêutico em relação a outras drogas já disponíveis no mercado de fármacos. A partir das ideias de integridade e identidade, conforme as teorias de Ronald Dworkin e Charles Taylor respectivamente, reconstrói-se os conceitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial da Lei nº 9279/96 no momento de sua aplicação ao caso da patenteabilidade das *follow on drugs*. Ao final deste artigo, sustenta-se a defesa da patenteabilidade das drogas, não exclusivamente pela lógica convencional, mas principalmente pela reconstrução da situação-problema tendo por norte o marco teórico proposto.

PALAVRAS-CHAVE: Direito à Patente; *Follow on drugs*; Identidade; Integridade; Inovação.

ABSTRACT

This article aims to study the right to patent follow-on drugs. The discussion is focused on the possibility of patenting drugs that add little or apparently none therapeutic advance over drugs already on the drug market. From Ronald Dworkin's idea of integrity and Charles

¹ Este artigo tem o apoio financeiro da FAPEMIG e do CNPq. Texto elaborado no ano de 2009.

² Marcos Vinício Chein Feres, Vice-reitor da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Professor Associado da Faculdade de Direito (UFJF), Doutor em Direito Econômico e Pesquisador de Produtividade PQ 2 do CNPq.

³ Marcelo de Castro Cunha Filho, professor temporário da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), mestre em Direito e Inovação (UFJF).

Taylor's idea of identity, this article reconstructs the concepts of novelty, inventiveness and industrial application contained in the statute number 9279/96 at the time of its application to the patentability case of follow-on drugs. In conclusion the patentability of such drugs is sustained not only for conventional reasons, but mainly for the reconstruction of the problem taking the ideas exposed in the theoretical framework.

KEYWORDS: Right to patent; Follow on drugs; Identity, Integrity, Innovation.

INTRODUÇÃO

O direito de propriedade intelectual faz emergir uma série de questionamentos a respeito do propósito da sua proteção, principalmente no que toca às patentes de medicamentos. Dentre os problemas que suscitam controvérsias está o caso das *follow on drugs* que este artigo pretende elucidar. As chamadas *follow on drugs*, também conhecidas como *me-too drugs* (leia-se neste artigo drogas seguidoras), poderiam ser definidas como drogas que introduzem pouco ou aparentemente nenhum valor terapêutico em relação a outras drogas pertencentes a uma mesma classe de medicamentos que já se encontra disponível no mercado de fármacos. Em geral, de estrutura molecular muito semelhante às demais drogas da classe, as drogas seguidoras se distinguem daquelas, na maioria dos casos, pela variação dos efeitos colaterais, pela forma com que a aplicação do remédio pode ser ministrada, se por via oral, tópica ou venal, ou ainda em relação à interação com outras drogas, à tolerância da dosagem, entre outras.

O problema relativo a esta questão consiste na crítica de que as drogas seguidoras não deveriam, segundo a lei de patentes e outras questões, serem consideradas inovação, uma vez que o avanço terapêutico que elas introduzem na técnica até então conhecida não é suficiente para considerá-las como tal. Nesse contexto, argumenta-se que a aceitação das drogas seguidoras no mercado de fármacos só se presta à perpetuação da exclusividade de mercado conquistada pela patente da droga pioneira. Para outros, ao contrário, o patenteamento de drogas seguidoras visaria tão-somente à possibilidade de entrada de outras empresas no ramo de atividade farmacêutica com intuito de auferir as vantagens do mercado da classe de medicamentos sem, é claro, introduzir a correspondente dose de inovação necessária no mercado. A lógica, tanto naquele quanto neste caso, é a de alterar minimamente os efei-

tos da droga pioneira para que o responsável pela alteração crie paliativos para se manter ou entrar no mercado.

Ambos os posicionamentos sustentam a hipótese de má utilização do instituto das patentes, uma vez que uma política desenfreada de concessão de direitos de monopólio sobre drogas como estas poderia retrair os incentivos à pesquisa de medicamentos em outros ramos do mercado farmacêutico menos rentáveis, como no caso das doenças negligenciadas.

Todas estas questões serão levantadas no presente artigo com o intuito de corroborar a tese de que um medicamento, pelo simples fato de ter sido classificado como droga seguidora, não representa óbice algum à titularidade por meio do direito de patente. Este posicionamento se fundamenta numa análise substantiva do direito de propriedade industrial, em especial da lei 9.279/96, a partir do suporte teórico encontrado nas ideias do direito como integridade de Ronald Dworkin e do conceito de identidade de Charles Taylor. A necessária interação entre ambos os referenciais teóricos aponta para uma aplicação íntegra do direito a partir de uma avaliação forte de moralidade institucional. Busca-se, com isso, uma aplicação do direito consubstanciada em valores de justiça, equidade, devido processo adjetivo e, em última análise, de princípios que comporiam uma gama de valores compartilhados por uma comunidade fraterna. Sem a prometida aliança entre os conceitos de identidade e integridade ter-se-ia uma aplicação comprometida do direito.

O desenvolvimento deste trabalho se encontra dividido em três partes além desta introdução: na seção dois, será esclarecida a interação entre os conceitos integridade e identidade e a sua viabilidade para a interpretação do direito. Posteriormente, na seção três, serão sopesados alguns conceitos que têm sido levantados no debate das *follow on drugs* e neste mesmo espaço será composta uma interpretação da lei de patentes baseada em questões de princípio que exigirá uma análise crítica do critério fundamental pelo qual uma droga a ser patenteada deve passar. Esse critério remeterá a atenção do leitor para uma interpretação construtiva dos requisitos de patenteabilidade, em especial os requisitos de novidade e atividade inventiva, que levam necessariamente ao conceito de estado da técnica. Ao fim e ao cabo, concluir-se-á este trabalho com o entendimento de que as drogas seguidoras podem licitamente serem comercializadas no mercado farmacêutico sob regime de exclusividade de mercado.

1. INTEGRIDADE E IDENTIDADE: A BUSCA PELO CRITÉRIO DE JUSTIÇA NO DIREITO EM MEIO A UM CONTEXTO DE CÉTICISMO MORAL.

O sentido que se deve atribuir ao direito deve ser fruto de uma avaliação racional e distintiva de valor. Esta distinção, essencialmente qualitativa, deve ser articulada por uma avaliação sensível aos valores que passam pela constituição moral da pessoa ou, em outros termos, de sua própria identidade. O conceito de identidade no direito alude à necessidade de se tomar decisões refletidas e comprometidas com o esquema de valores que, em última análise, compõe a orientação do *self* no espaço moral e o sentido de sua própria dignidade.

Esta gama de valores é, acordo com Taylor (1997), construída intersubjetivamente segundo o processo de articulação de uma linguagem moral que mantém coesas as escolhas, as ambições e os projetos existenciais dos indivíduos de uma comunidade histórica. A identidade de uma pessoa, isto é, seu *self* é algo que inescapavelmente se forma a partir de uma rede de interlocução. Disso resulta que cada indivíduo não pode se eximir de atribuir um sentido moral para sua própria vida cuja aprovação dependa de assentimento por parte de outros indivíduos. A identificação de uma pessoa com um projeto existencial em particular depende, assim, de uma avaliação moral forte que encontra ressonância positiva num horizonte compartilhado de valores (TAYLOR, 1997, p. 54).

A partir desta reflexão ambiciona-se um projeto para o direito: as escolhas e atitudes do intérprete do sistema jurídico devem se enquadrar num processo de avaliação forte, intersubjetivamente orientado, que pretende dotar de significado moral as decisões judiciais. Nesse sentido, o direito deve significar para aqueles que o criam e o aplicam a melhor prática que se pode conceber.

Todavia, a articulação de uma linguagem moral forte não é tarefa simples no que toca a possibilidade de se transpor livremente as escolhas morais feitas por um *self* para a ferramenta que representa o direito. É preciso entender que o sistema jurídico tem características próprias que o distinguem de uma linguagem individualmente constituída, muito embora seja ela fruto de um trabalho de interlocução. As obrigações decorrentes do direito não devem ser fruto exclusivamente do labor individual de um *self*, mas devem passar adicionalmente pelo crivo da ideia de comunidade fraterna.

É preciso entender que algumas obrigações exigidas pelo sistema jurídico dependem do tipo de associação da qual os indivíduos fazem parte. Para Dworkin (2007), do simples

fato de um indivíduo pertencer a uma comunidade decorrem obrigações que se ligam a esse tipo de associação. Obviamente não é qualquer comunidade a que se refere Dworkin. Do contrário, estar-se-ia legitimando hipoteticamente uma comunidade totalitária. Não é esse o ponto de vista do autor. As obrigações decorrentes de uma comunidade só podem ser juridicamente válidas se elas atenderem requisitos que tornam a comunidade uma “verdadeira” comunidade, a saber, uma comunidade fraterna (DWORKIN, 2007, p. 243).

Uma comunidade deste tipo deve tratar todos de forma especial e pessoal, isto é, deve demonstrar um interesse particular e individual pelos membros da associação (DWORKIN, 2007, p. 242). Além disso, a comunidade deve se interessar igualmente por cada um desses indivíduos (DWORKIN, 2007, p. 243). Este é o critério fundamental do qual decorrem verdadeiras obrigações associativas. Se os membros de uma comunidade sentem que são tratados de forma diferenciada em relação a outros irmãos, então não existe nesta associação peculiar motivo plausível para que uma obrigação da coletividade seja estendida à esfera particular dos indivíduos. As associações deste tipo violam uma das virtudes mais caras de uma “verdadeira” comunidade, qual seja, a integridade.

Contudo, a comunidade que atende aos requisitos de uma “verdadeira” comunidade, notadamente a integridade, é capaz de fazer nascer de sua própria estrutura associativa um conjunto de princípios que regem a vida em sociedade. São os princípios derivados da moral institucional da comunidade. Neste ponto, subentende-se que determinadas obrigações, muito embora não estejam explícitas no sistema jurídico são perfeitamente compatíveis com a ideia de associação. Isso se dá quando os fundamentos que as sustentam sejam coerentes com toda a gama de princípios construída na história institucional desta comunidade. É a integridade institucional que se preserva neste momento.

A comunidade associativa a partir da qual se deve pensar o direito não atribui, portanto, direitos e obrigações aos concidadãos em nome da conveniência nem das extravagâncias políticas de um governo. A comunidade sustenta que o direito está imbricado nesta estrutura, que trabalha com a garantia da igualdade de respeito e consideração. A relação entre direito e comunidade cria necessariamente uma linguagem moral distinta para a ciência do direito.

É a partir deste ponto de vista que se deve compreender a relação entre direito e avaliações fortes pretendida anteriormente: a articulação de valores que deve compor a orien-

tação moral do direito deve ser compatível com os valores de uma “verdadeira” comunidade que preza pela igualdade entre os indivíduos. Não se pretende, aqui, assumir a avaliação moral a partir de um ponto de vista determinado na cultura ocidental. Ao mesmo tempo, não se objetiva relativizar conceitos morais. Todavia, cuida-se de criar um sistema de valores aplicável ao direito no qual não existam predominâncias valorativas ou relações de dominação cultural, sexual, racial, etc.

Ao prever que cada cidadão está sujeito ao sistema de responsabilidades construído socialmente por meio de distinções qualitativas feitas no seio de uma “verdadeira” comunidade, na qual cada indivíduo é igualmente importante para a consecução dos objetivos de um Estado, onde cada um representa uma peça importante para a construção do todo, onde cada cidadão tem igualdade de voz e respeito, onde todos estão unidos para o pior ou para o melhor, onde é determinado que “[...] ninguém pode ser sacrificado, como os feridos em um campo de batalha, na cruzada pela justiça total.” (Dworkin, 1999, p. 257), o direito poderá se restabelecer como elemento de moralidade institucional.

Se o direito como integridade, complementado pelo conceito de identidade, deseja dar uma resposta coerente e bem fundamentada ao caso das drogas seguidoras, deve-se então aceitar desde logo que a questão se orienta por princípios decorrentes de uma avaliação qualitativa feita no âmbito de uma associação fraterna e que, em última análise, restabelece as obrigações do direito daí decorrentes como verdadeiros elementos de moralidade institucional. O peso que a argumentação de princípio confere ao caso em questão não objetiva estabelecer a interpretação do direito mais conveniente, mas aquela que melhor traduza os valores de uma comunidade fraterna e o quanto ela é importante para a construção de uma sociedade melhor e mais justa.

2. A POLÊMICA EM TORNO DAS *FOLLOW ON* (DROGAS SEGUIDORAS)

Dimasi e Paquette (2004, p. 2) definem *follow on drugs* como uma nova entidade farmacológica com estrutura química similar ou mesmo mecanismo de ação de uma droga já inserida no mercado. Nesse sentido, uma droga seguidora representa a entrada de uma nova entidade química numa classe terapêutica inaugurada previamente por uma estrutura química singular que a literatura internacional designa como *breakthrough* ou *first in class*, isto é, a primeira da classe.

A definição de classe terapêutica, segundo os mesmo autores, compreende o conjunto de drogas de estrutura química muito semelhante ou com mecanismos idênticos de ação. Tanta proximidade entre as drogas de uma mesma classe conferem a elas a mesma utilidade clínica. São casos de drogas seguidoras o lansoprazol e o esomeprazol, que sucedem o omeprazol numa classe de medicamentos relativas à problemas de acidez gástrica (DIMASI; PAQUETTE, 2004, p. 6), a Novolin R, que sucede a Humulin na classe de medicamentos insulínicos (DIMASI; PAQUETTE, 2004, p. 6), a isotretinoína que é sucessora da tretinoína, entre outros (DIMASI; PAQUETTE, 2004, p. 6).

Dentre o grupo das drogas seguidoras, este artigo distingue dois tipos de drogas: aquelas que, ainda que timidamente, conseguem comprovar algum avanço na terapia disponível no mercado, como por exemplo, capacidade da droga seguidora ser absorvida mais facilmente em relação à droga pioneira (efeitos relativos à farmacocinética do fármaco). Ou, ainda, possibilidade de administração do fármaco de maneira diversa daquela introduzida pela droga pioneira no mercado, como por exemplo, administração oral, intra-venal, tópica. E também redução ou atenuação de efeitos colaterais, entre outros. Mas há também aquelas drogas que não podem comprovar nenhum avanço terapêutico em relação à droga pioneira. Estas últimas, que não podem ser diferenciadas de uma droga da mesma classe segundo seus efeitos terapêuticos podem, entretanto, se diferenciar pela sua estrutura química. O que estas drogas têm de diferentes em relação às drogas pioneiras, ou em relação a alguma outra droga da classe, está na sua estrutura química, como é o caso de determinados tipos de isômeros óticos (LIMA, 1997, p. 660). A variação da fórmula química não impede, em muitos casos, que os efeitos de uma determinada droga possam ser reproduzidos nesta nova entidade (LIMA, 1997).

Neste artigo, considera-se problemático tanto um caso quanto o outro de patenteabilidade de drogas seguidoras. A regulação que dispõe a lei de patentes sobre a patenteabilidade das invenções, incluindo aí os medicamentos, prevê claramente a proteção jurídica daquelas entidades que apresentem novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (BRASIL, 1996). Em todo caso não há maiores dificuldades para se analisar a patenteabilidade de uma droga pioneira. No entanto, cabe ao jurista indagar sobre até que ponto um medicamento seguidor (*follow on drug*) pode ser considerado novo, tendo em vista que sua marca de no-

vidade se encontra quase atenuada em relação à droga pioneira de uma mesma classe de medicamentos.

De igual maneira, pode-se questionar o que significa atividade inventiva diante do caso concreto. Estas mesmas perguntas são ainda mais pertinentes no que diz respeito à proteção conferida para aquelas drogas que simplesmente mimetizaram numa outra estrutura físico-química os efeitos de uma droga precedente. Será que a regulação da lei de patentes abarca esta situação? Será possível concluir que uma droga seguidora com estas características atinge o fim aparentemente pretendido pela lei de patentes, a saber, o progresso das ciências e tecnologia?

Muitos críticos deste tipo de medicamento alegam que drogas seguidoras sequer deveriam ser aprovadas para comercialização. Orientam-se neste sentido os artigos publicados pela professora Marcia Angell. Em seu artigo de opinião “Your dangerous drugstore” (ANGELL, 2006, p.2), a autora acusa a comercialização de drogas seguidoras como uma estratégia perigosa e que possivelmente envolveria riscos à própria saúde dos consumidores do novo fármaco. Segundo Angell (ANGELL, 2006, p.2), não se sabe que tipo de mudanças uma droga que visa copiar os efeitos de uma outra já existente pode trazer. Na mesma medida em que um incremento pode beneficiar determinado número de consumidores, ele pode colocar em risco à integridade física de muitos outros e até mesmo levá-los à morte. Angell ilustra esta crítica com um caso verídico que ocorreu nos EUA com o uso do medicamento Vioxx (ANGELL, 2006, p.1). A pesquisa envolvendo drogas seguidoras é considerada aos olhos da autora como uma fraude, na medida em que um laboratório desperdiça dinheiro em um medicamento cujas propriedades são incertas e que pode ser facilmente substituído pela droga pioneira cujos efeitos já são conhecidos.

Outra crítica, mais pertinente, mas não menos equivocada diz respeito ao grau de inovação que uma droga deve trazer consigo para que possa ser considerada patenteável. Este argumento interessa, sobretudo, ao direito como integridade. Na esteira dessa crítica, Aidan Hollis, professor do Departamento de Estudos Econômicos da Universidade de Calgary, acusa a produção de drogas seguidoras como um desestímulo à atividade de pesquisa na área de doenças negligenciadas. Em seu artigo *Me-too drugs: is there a problem*, o autor ataca o mau direcionamento das indústrias farmacêuticas ao deixarem de investir capital em determinadas pesquisas de vital importância para a prosperidade da área de saúde e medicamen-

tos, para gastá-lo com a produção de drogas de pouco valor (HOLLIS, 2004, p.3). Hollis considera que uma droga que não guarda muita diferença em relação à uma droga pré-existente seria uma droga de pequeno valor (Id., 2004, p.5). A condição essencial para que uma droga possua grande valor, sustenta o autor, está na maior diferenciação que traz em si em relação às drogas existentes no mercado. Uma droga deste tipo, segundo Hollis (2004), tem maior potencial de trazer benefícios terapêuticos para a população, assim como não representa nenhum tipo de agressão à pesquisa de drogas pioneiras (Id., 2004, p. 4)

A crítica, dirigida sobretudo às indústrias farmacêuticas, traz um questionamento relevante: qual será o critério para aferir o grau de inovação de uma droga? Em outras palavras: para que uma droga possa ser patenteada qual o *quantum* de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial ela deve possuir? Essas perguntas se tornam interessantes tendo em vista que uma norma posta não pode ser pronto aplicada, mas deve passar por um processo de valoração e construção para que possa distinguir as peculiaridades do caso concreto adequando, sempre que possível, a decisão justa ao caso.

O critério de construção e fundamentação da norma que a metodologia pragmatista sustenta, considera Dworkin (2007), se preocupa em decidir o caso que tem diante de si, através de uma análise de custo e benefício social. O importante para um juiz pragmático consistiria em verificar o quanto de inovação (benefícios) uma droga traz para o mercado em detrimento dos custos que ela pode representar, como por exemplo, desestímulo à pesquisa de drogas pioneiras. Esta é a análise comparativa de pesos e medidas que preza uma metodologia utilitária: a partir do momento em que um juiz consegue aferir os custos e benefícios de uma determinada decisão ele poderá se posicionar. No caso em questão, tem-se que quanto maior o grau de diferença entre uma droga seguidora e a droga pré-existente e, portanto, segundo Hollis, maior o valor de uma droga, maior seriam os benefícios conquistados pela população em relação à introdução da droga no mercado. Seguindo este raciocínio, facilmente seriam atendidos os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial exigidos pela lei de patentes para o caso de uma droga que dá enorme salto terapêutico em relação às demais drogas existentes no mercado. Por outro lado, quanto maior o grau de semelhança, em termos terapêuticos, entre uma droga existente e uma droga que veio a ser elaborada posteriormente, menor seriam os benefícios que a droga possivelmente traria para a prosperidade da população. Nesse caso, os pequenos avanços introduzidos por uma droga

seguidora no mercado de fármacos seriam insuficientes para considerá-la nova, decorrente de labor teórico-prático (atividade inventiva) e com aplicação industrial, segundo a mesma lei.

Esta interpretação pode se dar porque, para a aferição do critério de novidade e atividade inventiva, a lei remete o intérprete ao conceito de estado da técnica (BRASIL, 1996). Diz a lei que só será considerado novo aquele medicamento que, ao tempo da data do depósito de pedido de patente, não estiver compreendido no estado da técnica, sendo o estado da técnica constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público até aquela data. Um medicamento que, aos olhos de um pragmatista, não possui valor terapêutico relevante em relação às drogas que constituem o estado da técnica - por ter seus efeitos adicionais considerados insignificantes - está tendencialmente compreendido na técnica disponível e, por isso, desprovido de novidade. Além disso, destituído de atividade inventiva, vez que os conhecimentos ora considerados de pouco valor e sem qualquer aspecto relevante decorreriam de maneira óbvia do conhecimento até então tornado público (BRASIL, 1996). Deveriam ser estas as conclusões a que o intérprete da lei com raciocínio pragmático-utilitarista chegaria ao analisar o parecer de um técnico no assunto sobre drogas com menor potencial inventivo.

Entretanto, a hipótese de um pragmatista deve ser de pronto considerada insustentável. As avaliações feitas por um juiz pragmático não podem ser sustentadas por uma comunidade fraterna que referencia suas decisões a uma moral institucional, na qual todos contam com igual consideração e respeito. Ditas avaliações carecem da força qualitativa sustentada por uma comunidade fraterna, uma vez que se guiam por cálculos de utilidade, medindo quantitativamente custos e benefícios. A atribuição de direitos e deveres para um pragmático não é uma questão de moralidade institucional, mas uma questão de conveniência.

Por estes motivos, este artigo sustenta que uma metodologia dos valores é a melhor forma de se enxergar o problema das drogas seguidoras. O juiz da integridade e da identidade não se baseia no critério de custo e benefício por considerar que os direitos são sustentados por uma estrutura de moralidade construída qualitativamente e não quantitativamente. As distinções qualitativas fortes de valor sugerem uma prática orientada por valores que constituem o sentido de dignidade e respeito do *self* relacional e, portanto, insuscetíveis de quantificação. A construção intersubjetiva desses valores torna este critério compatível com um processo decisório referenciado à comunidade fraterna na qual o sentido de dignidade e

orientação moral do outro deve ser respeitado e considerado em pé de igualdade. Dessa forma, ao analisar o caso das drogas seguidoras que adicionam valor terapêutico a um medicamento já existente, é necessário se deter ao aspecto incremental como fator que configurará a novidade ou a atividade inventiva, mas esta propriedade não deve ser passível de quantificação pelo intérprete da lei nem medido por seus custos e benefícios. Caracterizado o aspecto incremental da droga, a possível desqualificação de novidade ou atividade inventiva é mera arbitrariedade daquele que julga. O direito como integridade determina que sobre o aspecto incremental de uma droga existe uma questão de princípio, da qual se deve reconhecer que, embora não traga a cura para uma doença, pode representar um tratamento menos doloroso para o paciente que se utiliza da droga, um tratamento mais eficaz, um tratamento mais prático e conveniente quando a administração do remédio puder se tornar mais flexível ou em doses únicas ou, até mesmo, quando permitir a cura mais célere de um paciente.

Se aos olhos da política nacional este avanço não tem relevância, para o direito como integridade e identidade isto importa numa questão de princípio. Ao construir o significado dos requisitos de patenteabilidade orientado por valores compartilhados por uma comunidade, estas características se tornam importantes, pois significam dar a devida atenção e respeito aos valores que uma comunidade fraterna cultiva.

Seja qual tenha sido o estímulo que o laboratório criador da droga tenha recebido para patentear uma droga de valor terapêutico incremental, ele deverá ter sua criação avaliada pelo juiz a partir da construção, não meramente política da lei, mas sensível aos valores de uma comunidade fraterna. Para análise dos critérios de patenteabilidade, valores como imposição do menor sofrimento aos pacientes deve ser levantado como aspecto relevante para a determinação do que deve ser considerado novo em relação ao estado da técnica e decorrente de atividade inventiva. São esses valores que se reportam a uma estrutura de moralidade institucional cultivada por uma comunidade fraterna, pois que objetivam incluir aquele que sofre, aquele que tem dor e dificuldades de reagir a uma terapia específica como participante importante para a construção do direito. Significa, em última análise, atribuir igual consideração e respeito ao problema do outro, independente de seu tamanho e do juízo de valor que outros que *não* sofrem com o problema possam fazê-lo.

Já no que diz respeito à possibilidade de patenteamento das drogas que nenhum efeito adicional trazem em relação às terapias existentes, este artigo traz, à primeira vista, enten-

dimento relativamente diverso, se bem que compatível com a proposta teórica da integridade e identidade.

Viu-se que a construção dos conceitos novidade e atividade inventiva se dá de modo a compatibilizar a decisão do caso concreto a uma estrutura de moralidade institucional responsável pela correção da decisão. Tal decisão somente será concretizada se os seus fundamentos forem consoantes aos valores e princípios institucionalizados pela comunidade fraterna. Valores como a diminuição do sofrimento, alívio da dor de um paciente, cura mais célere foram caracterizados por uma distinção qualitativa para darem sentido aos requisitos novidade e atividade inventiva, pois são estes requisitos fortes o bastante que se refletem no tratamento igualitário dos membros da comunidade.

Por uma questão de coerência de princípio, valores diversos não poderiam funcionar para condicionar o direito de patentes relativos a outros medicamentos. Esta deve ser uma das prioridades do direito como integridade: a coerência das decisões. Dito dessa forma, a coerência das decisões decorre do imperativo de tratar todos na comunidade com igual consideração e respeito. Assim será possível o alcance de uma resposta judicial condizente com a estrutura de moralidade institucional de uma comunidade fraterna que não hierarquiza nem discrimina valores e princípios de determinados segmentos sociais.

Diante do caso em tela, o imperativo de tratar o outro com igual consideração e respeito, assim como o de construir uma interpretação coerente com a história institucional da comunidade, materializa-se na exigência de apreender os fatos e interpretá-los à luz da construção qualitativa dos conceitos novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Esta construção crítica dos conceitos, se coerente com os princípios de uma comunidade fraterna, deve ter em vista os mesmos tipos de critérios aos quais outras drogas foram submetidas para a análise do direito de patentes.

Segundo esta premissa tem-se, à primeira vista, que as drogas seguidoras que tão-somente mimetizam numa estrutura físico-química os efeitos de droga pioneira não seriam potenciais drogas com garantia de patenteabilidade, uma vez que, constatados os mesmos valores clínicos que a droga pioneira apresenta, ditas drogas não seriam representativas de drogas que apresentam novidade, atividade inventiva e aplicação industrial segundo a construção teórica feita por este trabalho dos requisitos legais de patenteabilidade.

No entanto, pensando no caso específico dos isômeros óticos que apresentam potência e atividades similares (LIMA, 1997, p. 660), deve-se considerar que mesmo estas drogas podem apresentar algum potencial inovador. Vide a lição de Feres e Cunha Filho (2009, p. 13)

À primeira vista, pode-se pensar que não há novidade nem atividade inventiva no caso dessas substâncias. A argumentação restrita à literalidade da conclusão de que os enantiômeros apresentam potência e atividades similares, logo de que o isolamento de um deles não representa acréscimo ou incremento teórico-prático ao estado da técnica [...], padece de uma parcial compreensão da multiplicidade de efeitos possíveis de ocorrer em situações não previstas em modelos estruturais laboratoriais.

[...] é necessário considerar que o isolamento em si de um deles pode causar uma modificação estrutural na dosagem, na potencialidade, decorrentes de novas pesquisas com o isômero isolado e, assim, alterações podem ser acrescidas, inclusive, ao produto racêmico. A conclusão imediata e açodada pode, sem dúvida, ser no sentido de se negar qualquer inovação a partir de experimentos com esse tipo de substância. Contudo, é prudente que, uma vez fundamentado o relatório descritivo do produto em que um dos enantiômeros apresenta potência e atividades similares ao sugerido pela mistura racêmica, deve ser averiguado se houve acréscimo ou implicou esforço teórico-prático, do ponto de vista fármaco-químico no atual estado da técnica. [...] se houver mudança, diminuta que seja, deve ser confirmado o incremento e esforço teórico-prático em relação ao racemato, assim como a possibilidade de inserção e aprimoramento no processo produtivo.

Sendo assim, deve-se compreender que, mesmos as drogas seguidoras referidas por este artigo como drogas que mimetizam efeitos terapêuticos de uma droga anterior, podem também ser objetos da proteção conferida pela propriedade industrial. Isso se deve pela incapacidade da ciência de antever racionalmente todos os efeitos possíveis de ditas drogas. Julgar, a priori, que essas drogas não têm a menor chance de serem patenteadas seria cair em um erro bastante grosseiro. Seria o mesmo que dizer que os fenômenos da natureza não devem ser pensados a partir da constatação empírica de determinados fenômenos, mas a partir discussões teóricas sobre até onde seria possível classificar dentro de um esquema científico limitado todos os problemas da realidade.

CONCLUSÃO

Em meio a um contexto de ceticismo moral, onde o critério de justiça do direito se encontra quase atenuado pela tentativa de se atingir a decisão politicamente neutra do caso sob análise, este artigo busca recuperar o conceito de direito que é capaz de reconstruir o caso concreto à luz de valores moralmente articulados e compatíveis com a estrutura de moralidade institucional de uma comunidade fraterna.

Somente a partir da articulação de critérios valorativos fortes que perpassam os conceitos de identidade, avaliações fortes e *self* é possível atribuir sentido e legitimidade às decisões de direito. Todavia, o direito assim concebido compatível com a percepção de que determinadas regras e princípios que compõem seu sistema decorrem da própria ideia de associação fraterna.

Em outros termos, o conceito de direito depende do tipo de associação que produz as normas para a convivência social. O conceito legítimo de direito se faz em nome da comunidade pretendida por seus membros, qual seja, a comunidade que trata o outro com igual consideração e respeito. Ao dizer que todos os membros de uma comunidade desejam ser tratados com igual consideração e respeito tem-se em vista a construção do conceito de direito baseado num critério de igualdade que não objetiva discriminar valores sociais, mas ao mesmo tempo não busca relativizá-los.

A posição que se adota neste artigo permite a reconstrução do direito baseado em critérios de avaliação forte, construídos numa rede de interlocução na qual o outro tem igual consideração e respeito. Somente assim, será possível recuperar o que se encontra perdido nas tendências políticas atuais: o elemento de moralidade das decisões públicas.

Assim se tentou reconstruir o direito de patentes ao caso das drogas seguidoras. Ao buscar a decisão correta do caso, o intérprete do direito deverá se fundamentar numa articulação de valores compatíveis com a história institucional da comunidade fraterna de modo a construir criticamente os requisitos de patenteabilidade dispostos na lei 9279/96.

Ao se proceder a tal construção valorativa dos critérios, leva-se em consideração valores que, no âmbito de uma comunidade fraterna, podem ser sustentados por todos indiscriminadamente, tais como a diminuição do sofrimento dos pacientes, a cura mais célere, o

tipo de tratamento mais adequado, entre outros. Com isso buscou-se incluir os que padecem de dor e até mesmo os que tão-somente se utilizam de uma terapia para viver melhor como agentes importantes para a construção da norma jurídica. Tal episódio evidencia a promessa de tratar o outro com igual consideração e respeito. Notadamente, evidencia que aqueles que dependem da atividade dos fármacos, seja para sobreviver ou para aliviar a dor, têm o direito de verem seus problemas respeitados mesmo quando tal consideração custa caro para a coletividade. A partir daí fazem-se diferentes considerações a respeito da patenteabilidade de drogas seguidoras tendo em vista seus efeitos.

Para as drogas seguidoras que incrementam uma terapia já existente, isto é, para aquelas drogas que, embora possuam pequeno valor terapêutico, trazem consigo alguma inovação em relação às técnicas já conhecidas, não existe óbice nenhum ao patenteamento. Quando se leva em consideração a distinção qualitativa do menor sofrimento, tratamento mais célere constata-se a novidade do medicamento assim como a sua concepção derivada de um labor teórico-prático não decorrente de maneira óbvia do estado da técnica.

Já no que diz respeito aquelas drogas que tão-somente mimetizam os efeitos terapêuticos de uma droga pioneira, a exemplo dos isômeros óticos com atividades similares, este artigo traz entendimento diverso. A integridade no direito determina que sobre as drogas que possuem efeitos idênticos, embora possuam estrutura química diferente, não existe avanço terapêutico por parte de nenhum dos compostos e, portanto, não existe a novidade nem atividade inventiva. Novamente só se chegou a esta conclusão a partir da reconstrução crítica dos critérios de patenteabilidade baseados em distinções qualitativas. Entretanto, deve-se fazer uma ressalva. Nem sempre será possível se chegar a esta conclusão para este tipo de droga, visto que é impossível classificar a priori todas as situações fálicas num esquema científico limitado. É possível que este tipo de droga, a exemplo dos isômeros óticos com mesma potência e atividade, sejam usados de modo diverso em meio a circunstâncias específicas. Tal é o caso para um técnico no assunto avaliar e, se comprovada distinção clínica, ainda que pequena em relação aos isômeros, deve-se agir com integridade e se fazer reconhecer o direito à patente.

REFERÊNCIAS

ANGELL, Márcia. Your dangerous drugstore. *The New York Review of Books*, Nova Iorque, Vol. 53, n. 10, 2006. Disponível em: <<http://www.nybooks.com/articles/19055>>. Acesso em 02 set. 2009.

DIMASI, Joseph A. & PAQUETE, Cherie. The economics of follow on drugs research and development. *Pharmacoeconomics*, Boston, 2004. Disponível em: <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Submission_DiMasi.pdf>. Acesso em 02 set. 2009.

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

FERES, M. V. C. ; CUNHA FILHO, M. C. Medicamentos quirais: direito à patente ou pseudo-inovação?. In: *XVIII Congresso Nacional do CONPEDI*, São Paulo, 2009. Anais do XVIII Congresso Nacional do CONPEDI. Florianópolis/SC :FundaçãoBoiteux, 2009.

HOLLIS, Aidan. Me-too drugs: Is there a problem? *Department of Economics*, Calgary. 2004. Disponível em: <http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/Me-tooDrugs_Hollis1.pdf>. Acesso em 02 set. 2009.

LIMA, Vera Lucia Eifler. Os fármacos e a quiralidade: uma breve abordagem. *Química Nova*, Vol. 20, n. 6, 1997.

TAYLOR, Charles. *As fontes do self: A construção da identidade moderna*. Tradução Adail Ubirajara Sobral; Dinah de Abreu Azevedo. 2ª ed. São Paulo: Edições Loyola, 1997.

Recebido 02/10/2015

Aprovado 15/10/2015

Publicado 04/11/2015