

**REVISTA SEMESTRAL DE  
DIREITO EMPRESARIAL**

**Nº 4**

Publicação do Departamento de Direito Comercial e do Trabalho da  
Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro  
**Janeiro / Junho de 2009**

Publicação do Departamento de Direito Comercial e do Trabalho da Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (Prof. Alexandre Ferreira de Assumpção Alves, Prof. Eduardo Henrique Raymundo Von Adamovich, Profa. Glória Márcia Percinoto, Prof. João Batista Berthier Leite Soares, Prof. José Carlos Vaz e Dias, Prof. José Gabriel Assis de Almeida, Prof. Leonardo da Silva Sant'Anna, Prof. Marcelo Leonardo Tavares; Prof. Mauricio Moreira Mendonça de Menezes, Prof. Rodrigo Lychowski, Prof. Sérgio Murilo Santos Campinho e Prof. Valter Shuenquener de Araújo).

**COORDENAÇÃO:** Sérgio Murilo Santos Campinho e Mauricio Moreira Mendonça de Menezes.

**CONSELHO EDITORIAL:** Alexandre Ferreira de Assumpção Alves (UERJ), Arnaldo Wald (UERJ), Carmem Tibúrcio (UERJ), Fábio Ulhoa Coelho (PUC-SP), Jean E. Kalicki (Georgetown University Law School), John H. Rooney Jr. (University of Miami Law School), José Carlos Vaz e Dias (UERJ), José de Oliveira Ascensão (Universidade Clássica de Lisboa), José Gabriel Assis de Almeida (UERJ), Leonardo Greco (UERJ), Marie-Hélène Bon (Université des Sciences Sociales de Toulouse 1 e Centre de Droit des Affaires de l'Université des Sciences Sociales de Toulouse), Peter-Christian Müller-Graff (Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg), Sérgio Murilo Santos Campinho (UERJ), Theóphilo de Azeredo Santos (UNESA) e Werner Ebke (Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg).

**CONSELHO EXECUTIVO:** Julio Barreto, Leonardo da Silva Sant'Anna, Mariana Pinto, Mauricio Moreira Mendonça de Menezes, Valter Shuenquener de Araújo e Viviane Perez

**PATROCINADORES:**



ISSN 1983-5264

CIP-Brasil. Catalogação-na-fonte  
Sindicato Nacional dos Editores de Livros, RJ.

---

Revista semestral de direito empresarial. — nº 4 (janeiro/junho 2009)  
. — Rio de Janeiro: Renovar, 2007-.

v.

UERJ  
Campinho Advogados  
Bocater, Camargo, Costa e Silva Advogados Associados

Semestral

1. Direito — Periódicos brasileiros e estrangeiros.

94-1416.

CDU — 236(104)

---

# PROPRIEDADE INTELLECTUAL

## ESTUDO DE DIREITO ESTRANGEIRO: O SISTEMA DE PATENTES EUROPEU E AS REIVINDICAÇÕES DE SEGUNDO USO TERAPÊUTICO

### FOREIGN LAW STUDY: THE EUROPEAN PATENT SYSTEM AND THE SECOND MEDICAL USE CLAIMS

*Ricardo Dutra Nunes*

*Resumo:* O presente artigo versa sobre o sistema de patentes europeu e a solução adotada pelo Escritório de Patentes Europeu para solucionar o problema referente às reivindicações de segundo uso terapêutico. Primeiramente, apresenta-se de forma breve o sistema europeu de proteção aos inventos industriais e o Escritório de Patentes Europeu. Em seguida, examina-se o contexto em que se insere o mencionado problema e inicia-se uma abordagem a respeito da controvérsia acerca das reivindicações de segundo uso terapêutico, bem como sua relação com a vedação legal ao patenteamento de métodos de tratamento. Analisam-se os modelos adotados na Alemanha e na Suíça, para, então, explicar como o problema se originou no âmbito do escritório de patentes da Europa. Aborda-se, ainda, a decisão paradigma do Escritório de Patentes Europeu acerca da matéria. Por fim, indicam-se as decisões posteriores que marcaram a evolução desse posicionamento e verificam-se as alterações legislativas que afetam o tema.

*Palavras-Chave:* Propriedade intelectual. Patentes. Sistema de Patentes Europeu. Reivindicações de segundo uso terapêutico. Pesquisa e desenvolvimento.

*Abstract:* The present article turns about the European patent system and the solution adopted by the European Patent Office to solve the problem related to the second medical use claims. Firstly, is made a brief introduction of the European patent system and the European Patent Office. Then, the context related to the mentioned problem is analyzed, and an approach regarding the controversy surrounding the second medical use claims is made, as well as its relation with the statutory legal fence to the patentability of methods of medical treatment. In addition, it is examined the solutions adopted in Germany and Switzerland and how the problem was originated within the European patent office. Also, is presented the European Patent Office's paradigmatic decision about the matter, which sets the current understanding of the institute. Finally, the subsequent decisions that indicate the evolution of this understanding are pointed out, together with the legislative changes that affect the subject.

*Keywords:* Intellectual property. Patents. European Patent System. Second medical use claims. Research and development.

*SUMÁRIO:* 1. Introdução. 2. O Sistema de Patentes Europeu. 3. O Es critório de Patentes Europeu. 4. A Patente Européia. 5. O Problema das Patentes de Uso Terapêutico na Europa. 6. A Solução Adotada pelo Sistema de Patentes Europeu. 7. A Evolução do Entendimento do Sistema de Patentes Europeu. 8. A Revisão da Convenção da Patente Européia. 9. Síntese Conclusiva.

## **1. Introdução**

A possibilidade de exploração econômica da produção intelectual representa, em maior ou menor grau, um incentivo ao investimento em pesquisa e desenvolvimento de novas criações industriais. Na quase totalidade dos sistemas jurídicos, esse estímulo é reforçado, em parte, por meio da concessão de patentes em favor daqueles que, diante de determinado problema *técnico*, concebem uma solução *técnica* nova e inventiva, tornando-a pública. Isso porque, através das

patentes, permite-se que seu titular exclua terceiros da utilização de seu invento.

Nesse sentido, cumpre assinalar que a importância do sistema de patentes, vital para diversos setores industriais, mostra-se ainda mais expressiva no âmbito da indústria farmacêutica de pesquisa. Nesse setor, a competição ocorre predominantemente por meio da inovação, consubstanciada na elaboração de um novo medicamento e na sua aprovação pelo órgão de vigilância sanitária, o que constitui um processo longo e custoso.

Infelizmente, os institutos públicos e privados de pesquisa e as indústrias farmacêuticas nacionais, mesmo quando dotados da maior excelência técnica, não dispõem, via de regra, dos recursos financeiros necessários para a criação de uma nova cura e a sua colocação à venda nas prateleiras das farmácias.

É diante desse quadro que exsurtem, como possível solução para redesenhar a atual dinâmica de criação de novas invenções farmacêuticas, as chamadas patentes de segundo uso terapêutico, cerne deste artigo. Em linhas gerais, tais patentes conferem proteção para um novo uso terapêutico de um medicamento já existente, ou seja, protegem uma nova utilização medicinal de uma substância química que já possuía uma função terapêutica conhecida.

A título de exemplo, cita-se o caso paradigmático do ácido acetilsalicílico, princípio ativo da Aspirina<sup>®</sup>, inicialmente utilizado como analgésico e antipirético, e que, após a pesquisa e criação de novas dosagens e posologias, passou a ser utilizado também como antiinflamatório e antitrombótico.

Observe-se que o custo financeiro e o tempo despendidos com as pesquisas necessárias para a criação de um segundo uso terapêutico para um medicamento já conhecido, apesar de ainda bastante significativos, são substancialmente menores do que os gastos para a elaboração de uma nova substância com efeitos terapêuticos.

Justamente em virtude dessa característica, é que as invenções de segundo uso farmacêutico, porque mais compatíveis com a capacidade de investimento dos institutos e indústrias de pesquisa nacionais, aparecem como uma alternativa para que o Brasil deixe de fazer parte do grupo de países meramente usuários de inovações médicas, transformando-se em um país criador de novas soluções terapêuticas. A esse respeito, inclusive, vale dizer que já hoje, grande parte dos pedidos de patente na área farmacêutica realizados por residentes no país envolve diretamente um segundo uso terapêutico.

Todavia, questiona-se atualmente em diversos países, inclusive no Brasil, a viabilidade jurídica dessa modalidade de patente. Afinal, é possível patentear um segundo uso terapêutico?

Um primeiro olhar sobre o assunto já permite concluir que muito da dificuldade e aspereza que o assunto apresenta no Brasil decorre do fato de o país ainda se encontrar um passo atrás da comunidade internacional no que concerne ao estudo jurídico de patentes farmacêuticas. Basicamente porque, durante várias décadas, tais patentes foram proibidas pelo ordenamento brasileiro, causando um verdadeiro hiato no que se refere à doutrina e à jurisprudência relativas à matéria. Pouco se escreveu, se debateu e se decidiu sobre patentes farmacêuticas no país durante todo esse período.

Assim, torna-se pertinente, senão necessário, pesquisar como o direito estrangeiro aborda a questão do segundo uso terapêutico, já que, em muitos sistemas jurídicos, o tema é intensamente debatido há mais de vinte e cinco anos. Nessa ordem de idéias, o sistema de patentes europeu figura como principal modelo para o sistema brasileiro, em especial por duas razões.

Primeiramente, a legislação européia de patentes, no que tange à questão do segundo uso terapêutico, é razoavelmente semelhante aos diplomas legais brasileiros, tendo sido preciso solucionar lá, basicamente, os mesmos problemas que aqui se mostram sensíveis, tornando desnecessárias maiores adaptações. Em segundo lugar, o

Escritório de Patentes Europeu (EPO — *European Patent Office*) é reconhecidamente um órgão de excelência no exame de pedidos de patente, já tendo celebrado, inclusive, diversas parcerias com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Convém assentar, no entanto, que nada impede o INPI de divergir de qualquer entendimento sustentado pelo EPO, eis que o instituto brasileiro é competente e capacitado para analisar autonomamente um pedido de patente, tendo o dever de fazê-lo de forma soberana no território nacional.

O que se pretende ressaltar, como premissa ao desenvolvimento deste trabalho, é tão-somente a grande conveniência de se analisarem as decisões proferidas anteriormente por escritórios de patente estrangeiros sobre um mesmo assunto, ainda que para embasar posicionamentos em sentido diametralmente oposto. Refutar essa utilidade seria fechar os olhos para uma evolução natural do sistema de patentes mundial, marcado pela crescente cooperação entre os organismos de concessão de patentes dos mais diversos países.

Portanto, partindo-se dessa premissa, considera-se extremamente relevante, para subsidiar a controvérsia sobre a patenteabilidade das invenções de segundo uso terapêutico, o estudo aprofundado das soluções adotadas pelo EPO acerca do tema, ainda que se discorde veementemente do que foi decidido.

Não se pretende, de forma alguma, sugerir que a postura adotada na Europa é correta ou incorreta, nem que deva ser seguida ou afastada pelo Brasil. Almeja-se, apenas, trazer à tona decisões administrativas e judiciais de um sistema jurídico que, de modo incontestável, debateu mais profundamente e por muito mais tempo uma questão que promete se tornar — ou que já se tornou — problemática no direito brasileiro, a fim de eventualmente colaborar com sua resolução.

Cuida-se, sobretudo, de um estudo de direito estrangeiro, não de um trabalho de direito comparado.



## 2. O sistema de patentes europeu<sup>1, 2</sup>

O sistema de patentes europeu fundamenta-se na Convenção da Patente Européia, em vigor desde 1977<sup>3</sup>. Em síntese, consiste em um sistema alternativo que versa sobre a concessão de patentes européias, através de um procedimento unificado<sup>4</sup> perante o Escritório

---

1 A primeira parte deste trabalho foi assim intitulada em alusão à obra PATERSON, Gerald. *The European Patent System: the law and practice of the European Patent Convention*, 2. ed. Londres: Sweet & Maxwell, 2001, que serve de base para todas as colocações feitas neste artigo. Impende salientar, entretanto, que o objeto do presente estudo não é propriamente o sistema de patentes europeu, mas sim o sistema dos países europeus signatários da *European Patent Convention*, como se verá a seguir. Assim, faz-se a ressalva de que há países na Europa que não se inserem no contexto descrito a seguir.

2 Em apresentação a livro do qual foi organizador, Denis Borges Barbosa ressalta a relevância do estudo do sistema de patentes europeu: “O direito europeu de patentes é especialmente importante para os leitores brasileiros pela sua modernidade e equilíbrio” (SICHEL, Ricardo. O Direito Europeu de Patentes e Outros Estudos de Propriedade Industrial, org. BARBOSA, Denis Borges. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004, p. VII). Seguindo a mesma rota, o autor do livro afirma: “não se pode negar a importância do desenvolvimento do direito da propriedade intelectual na Europa, citando-se como exemplo o ocorrido no campo de proteção de inventos” (Ibidem, p. 1).

3 Doravante denominada “EPC” (*European Patent Convention*). Trata-se da “*Convention on the Grant of European Patents*”, assinada na cidade de Munique em 1973 e em vigor desde 07/10/1977. Como examinado adiante, a EPC foi objeto de revisão em 2000 e o novo texto da convenção entrou em vigor em 13/12/2007.

A EPC conta atualmente com trinta e quatro países-membros, além de quatro outros países que aceitam certos efeitos da convenção. Perceba-se que, embora muitos signatários da aludida Convenção façam parte da União Européia (UE), as duas instituições não se confundem. Nessa linha, FEKETE, Elisabeth K. afirma que a EPC é fonte primária do processo de integração europeu: “As fontes primárias são as que não derivam de uma outra criação legislativa da Comunidade, existindo de forma independente (como, por exemplo, o Tratado de Roma, e, no que concerne à propriedade industrial, a Convenção da União de Paris, de 1883, e a Convenção Européia de Patentes, de 1977)” (A Propriedade Intelectual no Quadro das Reformas Institucionais da União Européia Pós-Maastricht. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 24, p. 49, set./out. 1996).

4 Esse procedimento unificado mitiga — mas não fulmina — o princípio da territorialidade das patentes, assim explicado por SICHEL, Ricardo: “As regras nacionais relativas à propriedade industrial se limitam ao território onde foram editadas. Esta regra refere-se ao princípio da territorialidade. [...] Daí decorre que um mesmo beneficiário poderia requerer patentes independentes em vários Estados. Por conseguinte, estabeleceu-se a regra de que tantas proteções territoriais quantos requerimentos formulados. [...] Somente através do requerimento em vários

Europeu de Patentes<sup>5</sup>. Tal sistema permite que as patentes concedidas conforme esse procedimento centralizado produzam, nos países-membros designados, os mesmos efeitos de patentes regulares nacionais<sup>6</sup>. Apesar disso, o *enforcement* desses direitos patentários — ou seja, as medidas contra a infração desses direitos — continua a cargo do Poder Judiciário de cada país-membro<sup>7</sup>.

Para uma melhor descrição do sistema, consigna-se o magistério de Muir, Brandi-Dohrn e Gruber:

*In each of the Contracting States designated in it, a valid European patent application also has the equivalent effect of a regular national application. After substantive examination as to the patentability of the invention for which the application is made, a European patent is granted by the European Patent Office (EPO) for all the designated Contracting States. In so far as the EPC contains no contrary provisions with respect to minimum protection, these European patents have the same effect and are subject to the same regulations as national patents in all of the respective Contracting States*<sup>8,9,10</sup>.

---

países poderia um invento desfrutar de proteção patentária internacional” (A Evolução do Direito Internacional de Patentes na Europa. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 43, p. 39-40, nov./dez. 1999).

5 Doravante denominado “EPO” (*European Patent Office*).

6 V. “[a] concessão de uma patente europeia pode ser requerida no Escritório Europeu de Patentes de Munique, para um ou mais estados-membros (art. 3) e gera, nos países em que ocorreu, os mesmos efeitos, sujeitando-se às mesmas condições, que uma patente nacional” (FEKETE, Elisabeth K. Op. cit., p. 49).

7 V. PATERSON, Gerald. Op. cit., p. 3.

8 MUIR, Ian; BRANDI-DOHRN, Matthias; GRUBER, Stephan. *European patent law: law and procedure under the EPC and PCT*. Oxford: Oxford University Press, 1999, p. 2.

9 Em adendo, assevera-se que o próprio texto da EPC, em seu capítulo inicial, resume de forma clara o sistema de patentes europeu: “- *the unification of the law in respect of granting patents; — which are to be identified as European patents; — which can be applied in respect of one or more of the Contracting States; and — which in each such State have the same effect as a national patent*” (SINGER, Romuald; SINGER, Margarete; rev. LUNZER, Ralph. *The European Patent Convention: a commentary*. Londres: Sweet & Maxwell, 1995, p. 15).

10 No mesmo sentido, digno de nota o apontamento de SICHEL, Ricardo sobre os objetivos da Convenção da Patente Europeia e suas conclusões acerca do tema: “Objetiva a Convenção

Diante dessas contribuições doutrinárias, pode-se concluir que, consoante fora adiantado, o sistema engendrado pela EPC opera mediante um procedimento unificado de exame e concessão, apto a gerar um sem número de patentes nacionais, administradas e executadas (*enforced*) pela jurisdição interna de cada país. Não há que se falar, frise-se, em uma patente única, supranacional<sup>11</sup>, a valer em to-

---

Européia de Patentes a racionalização dos procedimentos (requerimento e concessão) relativos a patentes, no seio do Escritório Europeu de Patentes. Os procedimentos neste escritório são centralizados, sendo considerados como válidos pelos Estados nominados pelo requerente, quando da apresentação de seu pedido. A centralização de procedimentos se encerra com a concessão da patente, na medida em que a patente européia tem, nos Estados escolhidos pelo requerente, os efeitos de um privilégio nacional. [] A patente européia constitui um importante desenvolvimento do direito de patentes na Europa. Ela possibilita que o campo de proteção da patente, através de um único requerimento, ocorra em vários Estados. [] a patente européia cria um procedimento de concessão centralizado que culmina na concessão de patentes nacionais [] numa possibilidade de simplificação de procedimentos” (A Evolução do Direito Internacional de Patentes na Europa. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 43, nov./dez. 1999, p. 45-46).

Na mesma linha a explicação de KOBER, Ingo: “O objetivo principal do sistema europeu de patentes é racionalizar a concessão, através de um procedimento único e centralizado, em qualquer parte onde a proteção européia seja solicitada. Ao preencher uma única requisição em um dos três idiomas oficiais — inglês, francês ou alemão — o usuário pode obter proteção solicitada em quantos países-membros desejar. Outros objetivos são a harmonização e a melhoria da qualidade de patentes concedidas na Europa, contribuindo para a criação de um mercado interno da União Européia e do Espaço Econômico Europeu” (A unificação da patente européia. *Panorama da Tecnologia*, Rio de Janeiro, n. 15, p. 27, setembro de 2000).

Frisa-se que a racionalização do procedimento de concessão de patentes concretiza-se, por exemplo, na diminuição dos gastos com tradução. É que todo o procedimento unificado ocorre em uma das línguas oficiais do EPO e, somente vindo a ser concedida a patente, opera-se a tradução para a língua dos Estados-membros que exijam essa formalidade. Esse aspecto de redução dos gastos com tradução resta bem assinalado por ELZABURO, Alberto de: “*es evidente que el Convenio de Munich de 5 de Octubre de 1973, aunque estableció que los Estados Membros podrían exigir el requisito de la traducción para que la Patente Europea concedida quedara validad y produjera efectos en su territorio, supuso un notable avance en la reducción de costes y de riesgos de ver éstos perdidos sin ningún fruto: la solicitud se presenta y tramita en un único idioma y la traducción de la memoria sólo hay que hacerla si la patente se concede, y sólo si se considera interesante mantener sus efectos en un determinado territorio. Es decir, que lo que antes era un gasto necesario para intentar la protección ha pasado a ser un gasto voluntario en el caso de haberla obtenido.*” (*El problema lingüístico en relación con las patentes en Europa*. Barcelona: Agesorpi, 1995, p.15).

11 Conforme explica SICHEL, Ricardo, “[a] Convenção Comunitária Européia, na versão de

das as nações signatárias da convenção, mas sim em um exame unificado que pode culminar em uma patente nacional em cada um dos países designados<sup>12</sup>.

Traçada essa delimitação inicial do sistema de patentes europeu, insta acentuar que, para que este fosse estabelecido, foi fundamental firmar-se a sua coexistência acorde com a legislação interna dos países-membros<sup>13</sup>. Afinal, provavelmente os Estados signatários da EPC não a teriam aceitado, se isso implicasse uma total substituição de seus sistemas internos<sup>14</sup>.

Não obstante, cabe perceber que a EPC surgiu a partir do interesse dos países europeus em harmonizar seus sistemas de patentes, ainda que sob pena de proceder-se a algum enfraquecimento de suas soberanias<sup>15</sup>. Não por outra razão, muitos dos países-membros

---

1975, ainda não entrou em vigor. Esta convenção regula a existência de uma patente única, no âmbito das nações da Comunidade Européia, sem, entretanto regular, como faz a Convenção Européia de Patentes, que de um requerimento unificado resulte múltiplos privilégios com validade nacional limitada. Esta convenção viabiliza, no âmbito da União Européia, a instituição de uma patente única” (O Direito ..., p.22-23).

12 PATERSON, Gerald. Op. cit., p. 20-22.

13 A propósito dessa chamada coexistência acorde, vale dizer que “paralelamente ao processo europeu, nos países-membros continua em vigor o sistema de concessão de patentes. Cada membro da EPC, portanto, tem liberdade de escolher ou de manter o sistema que mais se adapte às suas tradições e necessidades econômicas” (KOBBER, Ingo. Op. cit., p. 27).

14 PATERSON, Gerald. Op. cit., p. 20.

15 Essa harmonização decorre diretamente do processo de integração europeu e, segundo alguns autores, culminará com a adoção de um título jurídico comunitário, a estatuir, propriamente, um sistema de concessão de patentes comunitárias, mais amplo, portanto, do que o hoje existente, que se funda, como visto, em um procedimento unificado de patentes nacionais. Considerando “irreversível” e “desejável” a criação de um sistema unitário de propriedade intelectual na Europa, GONÇALVES, Luís M. Couto afirma que “Quem permite o mais permite o menos: se a soberania nacional (pelo menos em seu sentido tradicional do termo) já foi ao ponto de abdicar da moeda própria então também deve prescindir do princípio da territorialidade da propriedade industrial sempre que tal se justifique (e o funcionamento harmonioso do mercado único justifica-o)” (O Espaço Europeu da Propriedade Industrial. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. Madri, Tomo XXVI/05-06, p. 98, 2006). Importante salientar que as discussões sobre a instituição da patente comunitária encontram-se atualmente paralizadas.

alteraram suas legislações internas para uniformizá-las com as estipulações da convenção, mesmo não sendo isso obrigatório. Essa harmonização, diga-se de passagem, afetou inclusive a interpretação das normas de direito patentário pelas cortes locais<sup>16,17</sup>.

Tendo em conta essa influência exercida pela EPC sobre a legislação e a jurisprudência dos países contratantes, insta notar que, em mão inversa, também se constata uma forte animação da referida convenção pelo direito interno dos países signatários. A título ilustrativo, assevera-se que vários dispositivos da EPC representam cópia fiel de preceitos já existentes na legislação interna de nações européias<sup>18</sup>.

Noutro giro, finalizando essa breve exposição sobre o sistema de patentes europeu, passa-se a analisar suas fontes. Nesse enfoque, assinala-se que o direito europeu de patentes não se limita à EPC e aos ordenamentos internos de cada país. Ao revés, existem outras fontes que atuam autonomamente ou como meio de interpretação, vindo, de todo modo, a funcionar como disciplina aplicável ao sistema de patentes europeu. Exemplificativamente, mencionam-se a Convenção da União de Paris (CUP), o Tratado de Cooperação em

---

16 Conforme se infere da lição de PATERSON, Gerald: *“Such co-operation and standardisation inevitably involves each Contracting State giving up, to some extent, the right to determine exactly what law is, even though such law affects the legal rights within each Contracting State. The codification of law which is embodied in the EPC is necessarily the result of compromise, and its roots are based in joint European interest rather than individual national interest. Ratification of the EPC does not bind a Contracting States to bring its national law into conformity with the EPC. However, most of the 19 current Contracting States, including the United Kingdom, have changed their national laws so that they do so conform. (...) The EPC has not only caused a change in the written law as set out in the Patent Acts, however. Its impact is also felt upon the way in which such written law is interpreted by the courts”* (Op. cit., p. 3).

17 A questão relativa às patentes de segundo uso médico, como se verá na próxima parte deste trabalho, é possivelmente o melhor exemplo da deferência dada pelas cortes nacionais às decisões do EPO, sendo possível citar, também, o emblemático caso *Toowutvirus*, tocante à patenteabilidade de micro-organismos e ao requisito de reprodutibilidade (*Tollwutvirus*, BGH, Decisão X ZB 4/86 O.J. EPO 1987, 429) (Ibidem, p. 25-28).

18 Ibidem, p. 4.

Matéria de Patentes (PCT), o Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) e a Convenção de Estrasburgo, todos interpretados de acordo com o que determina a Convenção de Viena.

Ademais, pelo realce apresentado na interpretação do direito europeu de patentes, cabe referir às decisões dos órgãos recursais do EPO, sobretudo àquelas publicadas no Jornal Oficial da organização (“O.J. EPO” — *Official Journal of the EPO*), normalmente a pedido do presidente da câmara julgadora. Independente de tais decisões serem ou não vinculantes, o que será estudado a frente, costumam ser seguidas pelos órgãos de primeira instância do EPO.

Outra fonte significativa do direito europeu de patentes são as diretrizes de exame do EPO, extremamente importantes para o funcionamento do Sistema Europeu de Patentes, em especial durante os primeiros anos de vigência da EPC<sup>19</sup>.

Por último, citam-se as decisões dos tribunais nacionais acerca das legislações domésticas, que atuam, indiretamente, como fonte de interpretação do direito de patentes na Europa, na medida em que as indigitadas legislações, de acordo com o já aqui consignado, mostram-se, em geral, similares à EPC. No entanto, deve-se fazer a ressalva de que essa fonte apresenta maiores dificuldades de manejo do que as demais anteriormente analisadas<sup>20</sup>.

---

<sup>19</sup> Ibidem, p. 6-7.

<sup>20</sup> A respeito, leia-se a lição de PATERSON, Gerald, em que são listados alguns fatores que tornam sua utilização menos recorrente pelos órgãos recursais do EPO: “(a) *only a relatively small number of national courts have issued decisions on such points of law, in comparison with the increasing number of decisions issued by the Board of Appeal*; (b) *especially if only one or two national decisions on a point of law have been issued, it may be difficult for Board of Appeal to apply such decisions*; (c) *in some cases, the issued national decisions on a point of law are inconsistent*; (d) *in any event, it is currently difficult to obtain information concerning relevant national decisions which have been issued in the national courts of the Contracting States (and such information, if available, may need to be translated into the official language of the EPO)*” (Ibidem, p. 11).

### 3. O escritório europeu de patentes<sup>21</sup>

A EPC criou a Organização da Patente Européia<sup>22</sup>. Trata-se de organização intergovernamental formada pelo EPO, responsável pela concessão de patentes, e pelo Conselho Administrativo, órgão de supervisão. Atualmente a referida organização é composta por trinta e quatro países-membros<sup>23</sup>, estando sua estruturação bem descrita na obra de Gerald Paterson:

*The EPC establishes a European Patent Organisation which consists of the European Patent Office (EPO) and the Administrative Council (Article 4 (1) and (2) EPC) and which has administrative and financial autonomy (Article 4 (1) EPC). According to Article 4 (3) EPC "The task of the Organisation shall be to grant European patents. This shall be carried out by the EPO supervised by the Administrative Council. The EPO is directed by its President, who is responsible for its activities to the Administrative Council (Article 10 EPC), and is administratively organised as five Directorates-General(DG). The five Directorates-General are DG 1 (Search), DG 2 (Examination/opposition), DG 3 (Appeals), DG 4 (Administration) and DG 5 (Legal/international affairs). Each Directorates-General has a Vice-President, and all five are within responsibility of the President, and assist him directing the EPO (Article 10 (3) EPC) [...]. The European Patent Organisation is primarily responsible for implementation of the EPC. The EPO is res-*

---

21 Cumprê repisar, para evitar qualquer desentendimento, que o EPO não é uma instituição da União Européia. (KOBBER, Ingo. Op. cit., p. 26).

22 A Organização da Patente Européia possui personalidade jurídica, sendo representada pelo Presidente do EPO.

23 A saber, Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letônia, Liechtenstein, Lituânia, Luxemburgo, Mônaco, Malta, Noruega, Polônia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Romênia, Suécia, Suíça e Turquia. Além dos países-membros, quatro outros Estados reconhecem a validade de patentes européias, mediante requerimento, quais sejam, Albânia, Bósnia e Herzegovina, Macedônia e Sérvia. Por fim, impende averbar que quatro países foram convidados a se tornar membros da EPC: Albânia, Macedônia, San Marino e Sérvia.

*possible for the interpretation of the EPC in relation to the granting of European patents*<sup>24</sup>.

A primeira instância decisória do EPO se divide em quatro departamentos, quais sejam, a Divisão Legal, a Divisão de Recebimento, a Divisão de Exame e a Divisão de Oposição<sup>25</sup>. As Câmaras Recursais configuram a segunda instância decisória do EPO, e suas decisões desempenham, como já dito, o papel de importante e dinâmica fonte do direito europeu de patentes. Evidentemente, “[t]he purpose of appeal proceedings is to give a losing party the opportunity to attack an unfavorable decision of the first instance”<sup>26</sup>.

O próprio EPO reconhece o caráter judicial das decisões proferidas pelas Câmaras Recursais. Em uma decisão que apresenta de forma clara essa constatação, é dito que “the Boards act as courts with the task of ensuring that the provisions of the EPC do not conflict with the law when applied in practice”<sup>27</sup>. Dessa forma, não há dúvidas: “[t]he Board of Appeals are genuine courts”<sup>28, 29, 30</sup>.

---

24 PATERSON, Gerald. Op. cit., p. 4. Acentua-se, ainda, que “[o] Escritório detém um grau elevado de autonomia administrativa e é totalmente autofinanciado”, sendo que “seu orçamento operacional e de investimentos é obtido inteiramente através da arrecadação de taxas processuais e de parte das taxas de renovação de patentes” (KOBBER, Ingo. Op. cit., p. 26).

25 PATERSON, Gerald. Op. cit., p. ix e x.

26 MUIR, Ian; BRANDI-DOHRN, Matthias; GRUBER, Stephan. Op. cit., p. 228.

27 G1/86 *VOEST ALPINE/Re-establishment of opponent* O.J. EPO 1987, 447; [1987] E.P.O.R. 388.

28 Ibidem, p. 227.

29 Adicionalmente, cabe mencionar que as Câmaras Recursais, de acordo com o art. 111(1) da EPC, possuem os mesmos poderes e as mesmas competências das Divisões de primeira instância responsáveis por proferir a decisão recorrida. Dessa maneira, as câmaras podem tanto decidir o caso objeto de recurso quanto simplesmente devolver o processo para a divisão originária, a fim de que esta dê prosseguimento ao caso, conforme orientações estabelecidas em segunda instância (Ibidem, p. 167).

30 Ainda no que concerne às decisões das Câmaras Recursais, há de se frisar que uma decisão no sentido de revogar uma patente produzirá efeitos em todos os países-membros, em virtude do que ficou conhecido como “a central ‘knock-out’ system” (*Lenzing AG’s European Patent* (U.K.) [1997] R.P.C. 245). Por outro lado, uma decisão que declare a validade da patente não



Avançando no tema, é preciso dizer que anteriormente à revisão da EPC<sup>31</sup>, as decisões das Câmaras Recursais eram finais e irrecoríveis, ainda que fossem flagrantemente equivocadas. Assim, as decisões proferidas pela segunda instância decisória do EPO não eram revistas, nem pela própria instituição, nem pelas cortes nacionais dos países-membros. Esse sistema, contudo, foi objeto de severas críticas, vindo a ser modificado pelo novo texto da EPC<sup>32</sup>, que será objeto de maior dedicação em trecho posterior desse estudo.

Outra questão relevante é o fato de que as decisões das Câmaras Recursais não são vinculantes<sup>33</sup>, mas possuem uma força persuasiva muito grande, formando um sistema extra-oficial de precedentes, por força do princípio de que “casos semelhantes devem ser decididos do mesmo modo”<sup>34</sup>. Vige, portanto, um sistema jurisprudencial em que as decisões anteriores se presumem corretas, devendo ser seguidas, salvo boa fundamentação em sentido contrário. É o que Gerald Paterson chamou de “*system of non-binding precedent*”<sup>35</sup>, que em nada surpreende juristas brasileiros, acostumados ao sistema da *civil law*.

---

vinculará os tribunais nacionais, por não se considerar ser esta uma decisão definitiva e conclusiva sobre a questão. Nesse sentido já decidiram os tribunais ingleses e alemães: *Buehler AG. v. Chronos Richardson Ltd* (U.K.) [1998] R.P.C. 609 e BGH Case No. XZR 29/93; G.R.U.R. 757, 759.

31 Com se verá mais adiante, a convenção foi alterada pelo “Ato de Revisão da Convenção sobre a Patente Européia de 29 de novembro de 2000”, em vigor desde 13 de dezembro de 2007.

32 PATERSON, Gerald. Op. cit., p. 202.

33 A vinculação se limita aos órgãos decisórios de primeira instância com relação ao caso concreto decidido pelas Câmaras de Recurso (MUIR, Ian; BRANDI-DOHRN, Matthias; GRUBER, Stephan. Op. cit., p. 244).

34 Aqui, cumpre lembrar as lições de MAC CORMICK, Neil sobre a importância dos precedentes (vinculantes ou não): “é uma questão de justiça: se você deve tratar igualmente casos iguais e diferentemente casos distintos, então novos casos que tenham semelhanças relevantes com decisões anteriores devem (*prima facie*, pelo menos), ser decididos de maneira igual ou análoga aos casos passados”. (*Retórica e o Estado de Direito: Uma teoria da argumentação jurídica*. Trad.: Conrado Huber Mendes. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008, p. 191).

35 PATERSON, Gerald. Op. cit., p. 146.

Note-se que essa grande força persuasiva conferida às decisões das Câmaras Recursais, que, diga-se de passagem, bem atende à segurança jurídica, resta formalizada pelo regimento interno, ao exigir fundamentação específica para qualquer posição divergente de decisão anterior das câmaras. Leia-se, a propósito, a explicação de Gerald Paterson:

*It is relatively simple to deviate from an interpretation of the EPC in an earlier decision without explaining why: but to give the grounds for the deviation is generally not so easy. That would normally involve giving reasons why the deviating Board considers that the interpretation or explanation in the earlier decision is wrong*<sup>36</sup>.

Apesar disso, não se pode negar que o brutal e constante aumento do número de decisões proferidas a cada ano pelas Câmaras Recursais, aliado à cada vez maior quantidade de câmaras recursais instituídas, vem tornando mais comum a existência de decisões conflitantes nessa instância de recursos. E exatamente com o fim precípuo de solucionar as divergências formadas no bojo da segunda instância do EPO, uniformizando a interpretação da EPC, existe Grande Câmara de Recurso.

Em termos históricos, verifica-se que a Grande Câmara de Recurso do EPO foi criada com dois propósitos centrais: (i) garantir a uniformização da aplicação da EPC pelas Câmaras Recursais e (ii) decidir questões legais relevantes a respeito da EPC. Em decorrência disso, o próprio EPO manifestou-se no sentido de a Grande Câmara não constituir uma terceira instância recursal<sup>37</sup>.

Ainda quanto aos objetivos da Grande Câmara, deve-se frisar que a revisão da EPC ampliou-os, estatuidando uma terceira função

---

36 Ibidem, p. 146.

37 “*The Enlarged Board of Appeal is not a third instance within the EPO, but part of the second instance constituted by the Board of Appeal*” (T79/89 XEROX/*Finality of decision* O.J. EPO 1992, 283; [1990] E.P.O.R. 558).

para o órgão, qual seja, (iii) corrigir determinadas decisões proferidas pelas Câmaras de Recurso. Assim, existem atualmente essas três possibilidades para que a Grande Câmara seja chamada a se manifestar.

Finalizando o estudo do EPO, assevera-se haver certo dissenso doutrinário quanto aos efeitos das decisões lavradas pela Grande Câmara. Gerald Paterson considera que, por expressa disposição regimental, estas vinculam todas as Câmaras Recusais, para todas as posteriores hipóteses em que se deparem com a questão então julgada — e não apenas àquela de onde houver se originado o caso apreciado, com relação ao processo especificamente analisado:

*[...] every Enlarged Board opinion or decision has a binding effect upon subsequent individual Board of Appeal, having regard in particular to Article 16 RPBA which states:*

*'Should a Board consider it necessary to deviate from an interpretation or explanation of the EPC contained in an earlier opinion or decision of the Enlarged Board of Appeal, the question shall be referred to the Enlarged Board of Appeal'<sup>38</sup>.*

Romuald e Maragete Singer, por outro lado, não reconhecem uma eficácia vinculante das decisões da Grande Câmara, mas pontuam que o regimento interno “*has the effect of ensuring consistent adherence to points of principle decided by the Enlarged Board*”:

*Article 112(3) limits the binding effect of a decision of the Enlarged Board of Appeal to the Board of Appeal, and to the appeal in respect which the question was put. There is no provision extending its decision to other cases. Nevertheless, Article 16 of the Rules of Procedure of the Enlarged Boards of Appeal provides that should a Board consider it necessary to deviate from an interpretation or explanation of the Convention, contained in an earlier opinion or decision of the Enlarged Board of Appeal, the question shall be referred to the Enlarged*

---

38 Ibidem, p. 219.

*Board of Appeal. This has the effect of ensuring consistent adherence to points of principle decided by the Enlarged Board*<sup>39</sup>.

Seja como for, fato é que o regimento interno dispõe que, se qualquer Câmara Recursal pretender discordar de julgado anterior da Grande Câmara, deverá, obrigatoriamente, remeter o caso para esta corte superior. Dessa forma, caberá à Grande Câmara efetivamente decidir se o posicionamento antes adotado é o correto, ou se melhor é o novo entendimento pretendido pela Câmara remetente. Daí, conclui-se que as Câmaras Recursais não são livres para decidir em direção contrária a um posicionamento previamente adotado pela Grande Câmara.

#### **4. A patente européia**

Como exposto, o sistema de patentes europeu possibilita, através de um procedimento unificado, a concessão de uma patente européia, produzindo em cada um dos países-membros designados pelo requerente. Outrossim, os efeitos das patentes assim conferidas são idênticos aos que produziriam patentes nacionais concedidas internamente por cada um dos países indicados<sup>40</sup>. Dessa feita, *“[f]or each Contracting State, the respective national law has to be referred to in order to determine the effect of European patent applications and patents designating that State and to determine the rights granted to their proprietors”*<sup>41</sup>.

---

39 SINGER, Romuald; SINGER, Margarete; rev. LUNZER, Ralph. Op. cit., p. 584-585.

40 MUIR, Ian; BRANDI-DOHRN, Matthias; GRUBER, Stephan. Op. cit., p. 184.

41 Ibidem, p. 245. Repisa-se, ademais, que o sistema europeu de patentes versa sobre a validade das patentes européias, mas a violação dos direitos decorrentes dessas patentes continua sendo coibida internamente por cada um dos países contratantes da EPC. Ou seja, continua valendo a regra de que “[o] Estado é competente para impedir que o uso exclusivo do invento objeto da patente seja maculado, porém esta competência encontra-se territorialmente limitada” (SICHEL, Ricardo. A Evolução ..., p. 40).

A respeito do conteúdo formal de uma patente europeia, cabe dizer que ele é basicamente o mesmo de qualquer patente nacional, o que denota a importância do relatório descritivo e das reivindicações<sup>42</sup>, que serão ora analisados.

Primeiramente, imperioso esclarecer que o relatório descritivo, ao contrário do que se imagina, não tem como única função revelar à sociedade um determinado invento, permitindo que um técnico no assunto<sup>43</sup> utilize-o. Ele apresenta outra função fundamental, consistente em dar suporte às reivindicações, que devem ser sempre lidas e interpretadas à sua luz<sup>44</sup>.

Já no que tange às reivindicações, insta acentuar que sua função maior é definir o escopo da proteção patentária. A abrangência das reivindicações deve se ater à contribuição técnica revelada pelo relatório descritivo, conforme leciona Gerald Paterson: “*when determining the allowable scope of the claim, it is first necessary to determine the technical contribution to the art which underlies the claimed invention and which has been disclosed to a skilled reader*”<sup>45,46</sup>.

---

42 SICHEL, Ricardo explica que o requerimento de patente europeia deve conter: “uma petição de requerimento de patente europeia, a descrição da invenção, uma ou mais reivindicações, os eventuais desenhos que estejam relacionados com as reivindicações ou descrição da patente e um resumo desta” (Ibidem p.58-59).

43 Sobre essa questão do “técnico no assunto”, vale elucidar: “*The skilled person is the addressee for both the disclosure and the inventive step. At the same time he sets the standard required of the disclosure: the disclosure must put him in a position to carry out the invention without unreasonable expenditures, i.e. the disclosure must be an ‘enabling disclosure’*” (MUIR, Ian; BRANDI-DOHRN, Matthias; GRUBER, Stephan. Op. cit., p. 132).

44 PATERSON, Gerald. Op. cit., p. 310. Nesse sentido, aliás, posicionam-se, nitidamente, as instâncias decisórias do EPO: “*The extent of the patent monopoly, as defined by the claims, should correspond to the technical contribution to the art in order for it to be supported, or justified []. This means that the definitions in the claims should essentially correspond to the scope of the invention as disclosed in the description. [.] Thus, the requirement of Article 84 EPC that the claims shall be supported by the description is of importance in ensuring that the monopoly given by a granted patent generally corresponds to the invention which has been described in the application*” (T133/85 XEROX/Amendments O.J. EPO 1988, 441, [1989] E.P.O.R. 116).

45 Ibidem, p. 337. Na mesma direção, cf. MUIR, Ian; BRANDI-DOHRN, Matthias; GRUBER, Stephan. Op. cit., p. 142.

Diante dessas considerações, vê-se que, na esteira do consolidado em doutrina, as reivindicações podem ser de vários tipos, tantas quantas forem as possibilidades inventivas. No entanto, há de se frisar que, academicamente — mas com efeitos práticos relevantes —, elas costumam ser classificadas em dois gêneros principais: o das reivindicações que abrangem uma “*physical entity*” e o das que abrangem uma “*physical activity*”. Segundo esse entendimento, todo e qualquer tipo de reivindicação se enquadra em um desses dois grandes gêneros podendo haver, inclusive, reivindicações híbridas, que se encaixam em ambos os gêneros mencionados<sup>47</sup>. Ilustrativamente, aparelhos ou composições seriam reivindicações de *entidade* física, enquanto processos de fabricação configurariam *atividade* física.

No que se faz pertinente a este trabalho, cabe pontuar que, a partir dessa classificação, dividem-se as reivindicações em subgêneros ou espécies, dentre os quais cumpre analisar dois, quais sejam, (i) as reivindicações de produto e (ii) as reivindicações de uso.

Pois bem, as reivindicações de produto, quando se trate, por exemplo, de máquinas ou aparelhos, protegem o produto em si, em todos os contextos e qualquer que seja seu uso<sup>48</sup>. Assevera-se que: “[*the protection of the patent extends to each product having the same*

---

46 No que concerne à função das reivindicações, impossível deixar de citar a famosa decisão G 2,6/88, cujo teor é bastante claro: “*Article 84 EPC provides that the claims of a European patent application ‘shall define the matter for which protection is sought’.* Rule 29(1) EPC further requires that the claims ‘shall define the matter for which protection is sought in terms of the technical features of the invention’. The primary aim of the wording used in a claim must therefore be to satisfy such requirements, having regard to the particular nature of the subject invention, and having regard also to the purpose of such claims. The purpose of claims under the EPC is to enable the protection conferred by the patent (or patent application) to be determined (Article 69 EPC), and thus the rights of the patent owner within the designated Contracting States (Article 64 EPC), having regard to the patentability requirements of Article 52 to 57 EPC” (G2,6/88 MOBIL OIL/BAYER/Friction reducing additive O.J. EPO 1990, 93, 114, [1990] E.P.O.R. 73, 257).

47 G2,6/88 MOBIL OIL/BAYER/Friction reducing additive O.J. EPO 1990, 93, 114, [1990] E.P.O.R. 73, 257.

48 PATERSON, Gerald. Op. cit., p. 340.

*physical, material features, without regard to the manner or means of production, and thus encompasses all of the functions, effects, purposes, uses and advantages of the product*<sup>49</sup>.

Não obstante, a própria natureza de um aparelho — embora isso não seja uma regra absoluta, comportando diversas exceções —, já sugere uma forma específica de utilização, ou, ao menos, usos análogos. Exemplificativamente, seria possível citar uma moto-serra, ou uma máquina de fazer gelo, que apresentam funções bastante específicas e nada surpreendentes: serrar e fazer gelo.

Quando se trata de um produto farmacêutico, no entanto, o tema ganha novos contornos. Isso porque *“the structure of a chemical compound or the composition of a pharmaceutical product does not determine how it is used. The technical advantage which can be derived from such a product normally depends upon the environment in which it is used”*<sup>50</sup>.

Dessa maneira, apesar de parte da doutrina sugerir que a tutela patentária conferida deveria abranger apenas o produto *limitado pelo uso* descrito na patente farmacêutica, fato é que a proteção conferida a invenções dessa natureza sempre foi a mesma dada a máquinas ou aparelhos, ou seja, protegendo-se o produto *per se*, de forma absoluta, qualquer que seja o contexto ou a utilização<sup>51</sup>.

Porém, deve-se vislumbrar a hipótese, constatada na prática, de ser inventado um uso novo e inventivo para um produto já conhe-

---

49 MUIR, Ian; BRANDI-DOHRN, Matthias; GRUBER, Stephan. Op.cit., p. 254.

50 PATERSON, Gerald. Op. cit., p. 341.

51 Nesse sentido, alias, é a orientação do EPO: *“It is generally accepted as a principle underlying the EPC that a patent which claims a physical entity per se confers absolute protection upon such physical entity; that is, wherever it exists and whatever its context (and therefore for all uses of such physical entity, whether known or unknown)”*(G2,6/88 MOBIL OIL/BAYER/Friction reducing additive O.J. EPO 1990, 93, 114, [1990] E.P.O.R. 73, 257). Essa *“absolute protection”* já era reconhecida em países como Alemanha, Inglaterra e França, enquanto países como Suécia e Itália limitavam a proteção à utilização revelada (PATERSON, Gerald. Op. cit., p. 589).

cido. Nesse caso, o novo uso não poderia ser objeto de uma reivindicação de produto, pois que este já é conhecido, carecendo de novidade; mas tão somente de uma reivindicação de uso, cabível, em tese, em todas as áreas da tecnologia. Endossando essa assertiva, salutar o magistério de Gerald Paterson: “[s]uch a claim formulation reflects the essence of what has been invented, namely that a (known) product can be used (in a known method) to produce a previously unknown technical effect”<sup>52</sup>.

Igualmente, o entendimento do EPO corrobora a legitimidade das reivindicações de uso, com esteio na possível contribuição técnica inerente às invenções desse tipo. Confira-se: “[t]he recognition or Discovery of a previously unknown property of a known compound, such property providing a new technical effect, can clearly involve a valuable and inventive contribution to the art”<sup>53</sup>.

Ultrapassadas essas questões preliminares, dedica-se a próxima parte deste estudo às reivindicações de primeiro, segundo e posteriores usos médicos.

## **5. O problema das patentes de uso terapêutico na europa**

A maior parte das substâncias químicas até hoje reveladas não possui utilidade prática alguma. Diante disso, um campo considerável de pesquisa consiste em estudar esse quase infinito número de substâncias químicas conhecidas em busca de uma utilidade comercial ou social relevante. Esse é o contexto em que se insere a questão da patenteabilidade das reivindicações de primeiro, segundo e posteriores usos terapêuticos:

---

52 Ibidem, p. 342.

53 G 2,6/88 MOBIL OIL/BAYER/*Friction reducing additive* O.J. EPO 1990, 93, 114, [1990] E.P.O.R. 73, 257.



*We have been informed that the characteristics of practical chemical research are such that this form of patent protection is particularly important to inventors in that field. The number of chemicals either known to scientists or disclosed by existing research is vast. It grows constantly, as those engaging in “pure” research publish their discoveries. The number of these chemicals that have known uses of commercial or social value, in contrast, is small. Development of new uses for existing chemicals is thus a major component of practical chemical research. It is extraordinarily expensive. It may take years of unsuccessful testing before a chemical having a desired property is identified, and it may take several years of further testing before a proper and safe method for using that chemical is developed<sup>54</sup>.*

Trata-se, como já dito, da criação de um uso terapêutico para uma substância já conhecida — e, portanto, não mais patenteável *per se*, por falta de novidade. Dessa maneira, se essa substância nunca tiver sido empregada no contexto médico, essa invenção se dirá de *primeiro* uso terapêutico. Se, por outro lado, a substância já for utilizada como um medicamento, isto é, se já lhe for conhecida alguma propriedade medicinal, a invenção será de *segundo, terceiro, quarto...* uso terapêutico, a depender da quantidade de utilidades medicamentosas previamente conhecidas para ela<sup>55</sup>.

---

54 Dawson Chem. Co. et al v. Rohm & Haas Co., Suprema Corte dos Estados Unidos, j. em 27/06/1980. 48 U.S. 176; 100 S. Ct. 2601; 1980 U.S. LEXIS 7; 65 L. Ed. 2d 696; 206 U.S.P.Q. (BNA) 385; 1980-2 Trade Cas. (CCH) P63,494, disponível em . Nas palavras de STRAUS Joseph, “*first medical indication in often neither most important in medical nor economical terms*” (Protection of Further Medical Uses and Research Exemptions Serving Medical Progress. *Anais 2004 XXVI Seminário Nacional da Propriedade Intelectual*, Rio de Janeiro, 2004). A questão é bem contextualizada por SOUZA, Marcela Trigo de: “*Imagine: a Brazilian laboratory, which dedicates itself primarily to searching for other medical uses of known substances and compositions, finally discovers the cure for the virus HIV. The new drug’s active ingredient is a substance that was already the subject of a patent that expired long ago. Should the patent laws protect this hypothetical drug? In other words, should the Government give adequate incentives to this kind of research and development through the patent system?*” (*Should Brazil Allow Patents on Second Medical Uses? Revista da ABPI*. Rio de Janeiro, n. 93, p. 53, mar./abr. 2008).

55 Confira-se a definição de CARDOSO, Antônio de Magalhães: “[a]s patentes a que se conveniou chamar de ‘segundo uso terapêutico’ são aquelas cujas reivindicações têm por objecto a utilização de uma substância ou composição para determinada finalidade terapêutica ou de

Nesses casos, entende-se que a novidade da invenção não está contida no produto, que já faz parte do estado da técnica<sup>56</sup>, mas sim na utilização que é dada a este produto já conhecido. Desse modo, é importante notar a lição de Nuno Pires de Carvalho esclarecendo a questão: “[n]ovelty, therefore, is not intrinsic to the substance, which is unequivocally acknowledged as being part of the state of the art, but extrinsic to it, given that the element that is not comprised in the state of the art is the use, not the product”<sup>57</sup>.

Salienta-se que não é o objetivo deste trabalho discutir a patenteabilidade das reivindicações de uso<sup>58</sup>, nem mesmo a conveniência deste tipo de patente<sup>59</sup>. Basta aqui dizer que, tal como indicado

---

diagnóstico, em seres humanos ou em animais, quando a utilização de tal substância ou composição para fins terapêuticos ou de diagnóstico seja destituída de novidade, isto é, quando uma utilização para tais fins se encontre já no estado da técnica, ao tempo em que a patente é requerida” (A patenteabilidade do segundo uso terapêutico na legislação e jurisprudência européias. *Derechos intelectuales*, Buenos Aires, vol. 12, p. 3, Editorial Astrea, 2006).

Contemplando definição similar, leia-se: “Patente para produtos e processos farmacêuticos de segundo uso é a patente concedida para a invenção que reivindica novos usos de substâncias medicinais conhecidas” (ROSMAN, Suzel Whitaker; ROSMAN, Eduardo. Segundo Uso — Remédios Jurídicos contra a ANVISA. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 74, p. 62, jan./fev. 2005).

56 Sobre a noção de estado da técnica no sistema europeu, é dito que “[o] conceito de novidade encontra-se vinculado com o de estado da técnica. Na Convenção Européia de Patentes resta determinado que o estado da técnica decorre de toda a descrição, escrita ou verbal disponível ou de alguma forma acessível, na data de depósito do pedido de patente” (SICHEL, Ricardo. *O Direito ...*, p. 39).

57 CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS Regime of Patent Rights*. 2ª ed. *Kluwer Law International*, 2002, p. 190. Salienta-se que o ilustre professor, apesar de reconhecer em seu livro que nem o Acordo TRIPS, nem a Convenção da Patente Européia proíbem as patentes de segundo uso (p. 189), sugere que as legislações nacionais deveriam fazê-lo.

58 As reivindicações de uso, inicialmente, não foram permitidas pelo sistema jurídico de determinadas nações. Sobre o tema, CARDOSO, António de Magalhães informa que “certas legislações, como a britânica, são relutantes em reconhecer a patenteabilidade de reivindicações que se limitem a descrever o uso de um determinado produto ou objecto para um fim específico”, citando o célebre caso *Adhesive Dry Mountain v. Trapp*, de 1910 (Op. cit., p. 3).

59 BARBOSA, Denis Borges reconhece a viabilidade jurídica das reivindicações de uso no direito brasileiro, questionando, entretanto, a conveniência de se prever essa modalidade de patente. Cita, inclusive, a opinião de Carlos Correa, bem como a Decisão nº 486 da Comunidade

acima, essa modalidade de reivindicação costuma ser aceita sem maiores restrições em todas as áreas da tecnologia e nos mais diversos sistemas jurídicos<sup>60</sup>, tornando-se mais controversa apenas no âmbito do setor farmacêutico — que é o que interessa a este estudo —, ainda que excluídas as questões políticas que o envolvem<sup>61</sup>. Isso se dá, notadamente, pela vedação existente em grande parte dos ordenamentos jurídicos — inclusive no brasileiro e no europeu — às patentes de métodos terapêuticos<sup>62</sup>.

Na Europa, a EPC veda expressamente a concessão de patentes para métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico, bem como para métodos de diagnósticos. O texto original da Convenção estabelecia a ficção jurídica de que esses métodos careceriam de aplicação industrial, não sendo, por isso, patenteáveis. É o que se depreende da leitura do artigo 52(4)<sup>63</sup>, já revogado.

---

Andina, especificamente sobre a patente de segundo uso. E, em conclusão, afirma que “[c]laramente me afiliaria entre aqueles que questionariam a conveniência e oportunidade de se adotar, no direito brasileiro, as patentes de uso. Este estudo, porém, discorre sobre o direito que temos, e não sobre o que merecemos” (Reivindicações de uso e a questão do segundo uso (2004). In: BARBOSA, Denis Borges. *Usucapião de Patentes e Outros Estudos de Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006, p. 695-697)

60 Para mais informações sobre o tema, cf. *ibidem*.

61 “*The tenor of anti-patent rhetoric has reached far greater heights outside the United States. In venues ranging from Brazil to South Africa, the practices, pricing, and profits of innovative drug companies have been subject to increasing scrutiny*” (THOMAS, John. *Pharmaceutical Patent Law*. Washington: BNA Books, 2005, p. 5).

62 Respalhando a ligação sugerida entre a resistência às patentes de uso terapêutico e a vedação ao patenteamento de métodos de tratamento, leia-se a observação realizada por THOMASN John: “[b]ecause U.S. law allows inventors to patent methods of medical treatment directly, first medical use and Swiss-style claims are rarely, if ever, used domestically” (*Ibidem*, p. 236). Em acréscimo, informa-se que, desde 1996, patentes de métodos de tratamento não são oponíveis a médicos e profissionais da saúde nos EUA (Título 33, Seção 287-C do U.S.C.).

63 *Art. 52(4): Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.*

A partir da revisão da EPC, a vedação às patentes de métodos terapêuticos passou a se dar por razões de interesse público, constando do rol de exceções à patenteabilidade, estatuído no artigo 53<sup>64</sup>. O interesse público estaria em evitar que médicos e profissionais da saúde tenham suas atividades profissionais restringidas por uma patente<sup>65</sup>, a fim de assegurar que *“todos os doentes gozem do direito a beneficiar dos meios de tratamento que melhor se adequem à doença de que sofrem”*, dado *“que não é aceitável que um médico ou paciente fiquem dependentes do consentimento de um terceiro — titular de uma patente”*<sup>66,67</sup>.

---

64 Art. 53 (exceptions to patentability): *European patents shall not be granted in respect of: (...) (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances compositions, for use in any of these methods.*

65 *“The proper extension of that exclusions is in practice normally considered having regard to their purposes, namely to prevent medical and veterinary practitioners from being restricted by patents in the treatment of their patients”*. PATERSON, Gerald. Op. cit., p. 422.

66 CARDOSO, António de Magalhães. Op. cit., p.4.

67 Consignada a restrição às reivindicações de método de tratamento terapêutico, essencial é definir que métodos são esses. Para tanto, transcreve-se relevante ensinamento doutrinário: *“The term “therapy” needs to be clarified in its context in Article 52(4). Obviously, it embraces the treatment of illness. T 81/84, OJ EPO 1988, 207, made it clear that it also embraces the relief of pain and the rebuilding of bodily strength, even when the cause of the problem is not illness. According to the view of the Board, the term “therapy” ought not to be narrowly construed and ought to be regarded as embracing the body’s natural reaction to particular environmental conditions, to fatigue, or headaches. Symptoms such as these are scarcely distinguishable from those arising in actual sickness or injury. The biochemical effects of pharmaceutical compositions on the body, whether used to cure illness or merely to improve comfort or vitality, are much the same. It thus neither possible nor useful to attempt to make any distinction between symptomatic treatment and the treatment of the underlying causes of medical conditions. Furthermore, both kinds of treatment are the daily routine of medical practitioners. The next question is whether “therapy” is limited to the above mentioned treatments of sickness, or existing conditions of discomfort, or whether it extends into the realm of preventative or prophylactic medicine, such as vaccination or inoculation. That it does so extend was confirmed in T 19/86, OJ EPO 1989, 24. It was held that these treatments serve to maintain or restore health, and therefore are included in “therapy”. The case was concerned with the treatment of healthy piglets by injections to make them more resistant to the Aujeszky virus. Equally, T290/86, OJ EPO 1992, 414, confirmed that prophylactic is to be regarded as an aspect of therapeutic treatment. In connection with this the Board referred to Oral Health Products (Halstead’s) Application [1977] R.P.C. 612,*

Deve-se perceber, todavia, que a vedação às patentes de métodos terapêuticos caracteriza empecilho apenas aparente ao patenteamento de uso médico. Como leciona António de Magalhães Cardoso, essa suposta incompatibilidade entre a aludida proibição legal e a pretensão de patentear-se uso médico decorre “*mais de uma deficiência de enfoque da controvérsia gerada (a qual perdurou, de resto, por décadas) do que na real oposição entre os comandos legais em causa*”<sup>68</sup>.

Para compreender o perspicaz apontamento feito pelo aludido jurista, cabe examinar-se, brevemente, a disciplina da EPC sobre o tema, a qual, tradicionalmente, diferencia as patentes de primeiro uso terapêutico das patentes de segundo e posteriores usos terapêuticos.

De acordo com a EPC, cuidando-se de patentes de *primeiro* uso terapêutico, não seria possível reivindicar o produto *per se*, uma vez que este já se encontra no estado da técnica, não sendo, portanto, novo. Tampouco poderia ser reivindicado um método de tratamento, diante da expressa vedação do artigo 52(4), de modo que a questão era solucionada, antes da revisão do diploma, com base no artigo 54(5):

---

which held that a method of cleaning teeth was a therapeutic treatment” (SINGER, Romuald; SINGER, Margarete; rev. LUNZER, Ralph. Op. cit., p. 116-117).

A definição de método de tratamento terapêutico, essencial para a delimitação da vedação legal, foi objeto central de algumas decisões do EPO, como nos casos T 144/83 DU PONT/*Appetite suppressant* O.J. EPO 1986, 301; [1987] E.P.O.R. 6 e T 58/87 SALMINEN/*Pigs III* O.J. EPO 1988, 347; [1989] E.P.O.R. 320. Algumas questões mais específicas foram também objeto de deliberações das Câmaras de Recurso do EPO. Exemplificativamente, entendeu-se que o tratamento profilático (T 19/86 DUPHAR/*Pigs II* O.J. EPO 1989, 24; [1988] E.P.O.R. 10 e T 780/89 BAYER/*Immunostimulant* O.J. EPO 1993, 440; [1993] E.P.O.R. 377), assim como o tratamento de condições permanentes ou temporárias (T 81/84 RORER/*Dysmenorrhea* O.J. EPO 1988, 207; [1988] E.P.O.R. 297 e T 116/85 WELLCOME/*Pigs I* O.J. EPO 1989, 13; [1998] E.P.O.R. 1), tanto como o de condições corporais internas ou externas (T 116/85 WELLCOME/*Pigs I* O.J. EPO 1989, 13; [1998] E.P.O.R. 1), são considerados “*therapy*”. Por outro lado, reputou-se que métodos contraceptivos (T 74/93 BRITISH TECHNOLOGY GROUP/*Contraceptive method* O.J. EPO 1995, 712; [1995] E.P.O.R. 279) ou de prevenção de acidentes (T 58/87 SALMINEN/*Pigs III* O.J. EPO 1988, 347; [1989] E.P.O.R. 320) não são alcançados pela vedação aos métodos de tratamento.

68 CARDOSO, António de Magalhães. Op. cit., p.3.

*Art. 54(5): The provisions of paragraphs 1 to 4 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 52, paragraph 4, provided that its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art.*

Segundo esse dispositivo, a Convenção determinava ser possível, nesse caso, a reivindicação do produto limitado pelo *uso* em um método de tratamento, mesmo que esse produto já estivesse conhecido no estado da técnica, isto é, mesmo que já fosse previamente conhecido. Bastaria, para tanto, que nenhuma utilidade terapêutica desse produto tivesse sido previamente revelada. Nesse sentido, transcreve-se passagem da obra de Gerald Paterson:

*Article 54(5) EPC envisages the patentability of a known substance or composition for use in a medical or veterinary treatment, provided that its use for such a treatment is not part of a state of the art. In other words, even if a compound is known in a non-therapeutic context, an invention consisting of the use of the same compound in a therapeutic treatment is to be regarded as novel<sup>69</sup>.*

Nota-se que, apesar de o artigo 54(5) possibilitar o patenteamento de reivindicações de primeiro uso, a parte final do texto legal contém a importante ressalva normativa que pode ser interpretada de forma a proibir o patenteamento direto de invenções de segundo e posteriores usos terapêuticos. Justificava-se, portanto, com esteio nesse preceito normativo, a diferenciação entre patentes de primeiro e de segundo uso<sup>70,71</sup>.

---

<sup>69</sup> PATERSON, Gerald. Op. cit., p. 342-343.

<sup>70</sup> A razão para essa diferenciação é bem delineada por BARBOSA, Denis Borges: “Na verdade, a rejeição a esse segundo uso não tinha, senão na lei francesa, suporte legal explícito, e mesmo em tal regime legal, autores o classificam como ‘uma cicatriz’ do sistema anterior à Lei de 1968, que vedava a patente farmacêutica em si mesma. No resto da Europa, a rejeição anteriormente ocorria com base nas práticas dos vários escritórios de patentes, basicamente como uma forma de afirmar a dificuldade de se discernir a novidade e atividade inventiva de tais inventos e na

Dessarte, inicialmente entendeu-se que apenas o primeiro uso terapêutico para um produto já conhecido poderia ser patenteado<sup>72</sup>. Os posteriores novos e inventivos usos terapêuticos para este mesmo produto não poderiam ser patenteados, com base na restrição da parte final do artigo 54(5). António de Magalhães Cardoso explicita esse primeiro posicionamento do EPO a respeito da questão:

As instâncias do Instituto Europeu de Patentes (Divisões de Exame, Divisões de Oposição, Câmaras de Recurso e Grande-Câmara de Recurso) formaram inicialmente a opinião de que, após a concessão de uma patente relativa ao uso terapêutico de uma substância, não mais seriam aceitáveis reivindicações cujo objecto fosse o uso dessa mesma substância para um novo fim terapêutico distinto do primeiro. Dizia-se, nessas circunstâncias, a substância em causa já se encontrava

---

forma de se entender o alcance das reivindicações” (Op. cit., p. 700-701).

Na mesma rota, leciona PATERSON, Gerald: “*Unlike Articles 54(1) to (3) EPC, Article 54(5) EPC is not based on a corresponding provision of the Strasbourg Convention, nor is it based on a generally recognised concept in the Contracting States of the EPC prior to 1978; it is based on a specific form of French patent for medical preparations which was allowed under French law prior to 1978*” (Op. cit., p. 517).

71 Apenas para esclarecer, não há nenhum dispositivo jurídico no Brasil semelhante ao art. 54(5) da EPC, apto a motivar uma diferenciação entre patentes de primeiro ou segundo uso médico. Ambas essas modalidades de reivindicação são tratadas da mesma forma no país. A rigor, portanto, bastaria que se falasse em “patentes de uso terapêutico”, *tout court*. Contudo, possivelmente por uma questão de tradição, para facilitar que o leitor identifique a questão jurídica em debate, ou simplesmente para empregar os termos idênticos aos utilizados na Europa, a doutrina nacional se refere sempre ao *segundo* uso terapêutico. Fez-se o mesmo nesse trabalho, por questões meramente didáticas. De todo modo, cabe, nesse ponto do trabalho, assinalar que, na maioria das vezes em que a expressão “segundo uso terapêutico” é utilizada *no contexto brasileiro*, teria sido possível — e, até mesmo, mais técnico — dizer simplesmente “uso terapêutico”.

72 “A utilidade da disposição do artigo 54.5 da CPE parecia, assim, enormemente limitada pela condição introduzida na sua parte final, a qual é susceptível de induzir a conclusão de que, uma vez patenteado o uso farmacêutico de qualquer substância ou composto, não mais será possível proteger novas reivindicações de uso terapêutico dessa mesma substância ou produto. E assim foi entendido por algum tempo, após a entrada em vigor da Convenção sobre a Patente Européia, tendo as instâncias do Instituto Europeu de Patentes considerado recorrentemente que não era possível a concessão de patentes com base em reivindicações de segunda (ou posterior) indicação terapêutica” (CARDOSO, António de Magalhães. Op. cit., p.9).

no estado da técnica pelo que ela própria careceria do requisito de novidade<sup>73</sup>.

Esse entendimento, contudo, nunca foi pacífico, tendo perdido por pouco tempo.

A Alemanha foi, possivelmente, o primeiro país a desafiar essa suposta proibição às reivindicações de segundo uso terapêutico. Em 1983, o *Bundesgerichtshof* (BGH) julgou um caso em que um pedido de patente da empresa Bayer reivindicava um novo uso terapêutico para um produto cuja utilidade terapêutica já era conhecida<sup>74</sup>, tendo sido por isso recusado pelo Escritório de Patentes Alemão. O tribunal alemão, entretanto, decidiu de forma diferente:

*This Court has taken the view that the subject-matter of a claim directed to the use of a chemical substance to treat an illness extends beyond the acts mentioned by the Federal Patent Court (augenfällige Herrichtung) and includes the displayed formulation of this substance for use in treating the illness by therapy<sup>75, 76</sup>.*

---

73 Ibidem, p. 9.

74 O caso trata do uso de Nimopidine — anteriormente conhecido como agente cardiovascular — para o tratamento de distúrbios cerebrais.

75 OJ EPO 1984, 26 — Hydropyridine.

76 Confira-se a narrativa de CARDOSO, Antônio de Magalhães sobre a indigitada decisão: “O Supremo Tribunal Federal Alemão, no famoso caso “Hidropiridina” — a invenção era o uso de um agente cardiovascular (Nimopidine) para o tratamento de distúrbios cerebrais; o pedido foi recusado pelo departamento de patentes alemão e um recurso para o Tribunal Federal de Patentes tinha se revelado infrutífero —, pela sua decisão de 20 de Setembro de 1983, veio a declarar que “o § 5.2 cláusula 1 da PatG 1981 não exclui a patenteabilidade de uma invenção que envolva o uso de uma substância conhecida para o tratamento de uma doença e que, também, o § 3.3 PatG 1981 não preclui o uso de uma substância já conhecida como um princípio activo farmacêutico para o tratamento de uma doença que não tenha sido tratada com essa substância. Em consequência, o Supremo Tribunal Federal Alemão declarou como válida uma reivindicação do tipo “uso de um produto X para o tratamento da doença Y”, mesmo no caso em que tal produto fosse já conhecido e conhecida fosse também sua aplicabilidade para fins terapêuticos. Esta decisão culminou, de resto, uma tradição jurisprudencial alemã, anterior à entrada em vigor da CPE, a qual considerava patenteáveis os métodos de



Com esse posicionamento, a justiça germânica entendeu que a lei de patentes alemã não vedava a patenteabilidade de invenção que compreendesse um novo e inventivo uso terapêutico para um produto já conhecido, mesmo quando já conhecido outro uso terapêutico para este mesmo produto. Em suma, o tribunal declarou ser possível a reivindicação do tipo “uso de um determinado produto *para o tratamento* de uma determinada doença”, mesmo que o produto já fizesse parte do estado da técnica, e ainda que alguma utilidade terapêutica já fosse conhecida para este produto.

Em 1984, o mesmo caso “*Hydropiridine*” foi decidido pelo Escritório de Patentes Suíço<sup>77</sup>. Analisando idêntica questão, asseverou-se que, em se tratando de patente para um segundo uso terapêutico, a reivindicação direta, que fora utilizada na Alemanha, não era patenteável, pois incidiria a vedação existente na lei suíça ao patenteamento de métodos terapêuticos. No entanto, firmou-se que seriam plenamente válidas as reivindicações indiretas, porquanto não incidentes na referida vedação. Confira-se, a respeito, o apontamento de Antônio de Magalhães Cardoso:

No seguimento dessa decisão alemã e a propósito dos mesmos produtos e utilização terapêutica, o Departamento de Patentes Suíço foi posto perante a questão de saber se uma reivindicação do tipo aceite pelo tribunal alemão seria também considerada válida na Suíça. A resposta foi dada em 30 de maio de 1984, no sentido de que, apesar de reivindicações do tipo alemão serem proibidas pela lei suíça, seriam admissíveis reivindicações indirectas do tipo ‘uso do produto X para a preparação de um agente para o tratamento da doença Y’. Esse tipo de reivindicação veio a ficar conhecido pelo nome ‘reivindicação Suíça’, por oposição ao de ‘reivindicação Alemã’, esta decorrente da decisão do Supremo Tribunal alemão no caso ‘Hidropiridina’<sup>78</sup>.

---

tratamento, desde que envolvessem uma actividade industrial, nomeadamente desde que empregassem fármacos produzidos industrialmente” (Ibidem, p. 10).

77 Parecer jurídico do Departamento Federal de Propriedade Industrial, OJ 1984, 581.

78 CARDOSO, António de Magalhães. Ibidem, p. 10-11.

Veja-se que, com a decisão em foco, reivindicações indiretas do tipo “uso de determinado produto *para a preparação de um medicamento* para o tratamento de determinada doença” passaram a ser patenteáveis na Suíça — razão pela qual esse tipo indireto de reivindicação é chamado de “reivindicação do tipo suíço”<sup>79,80</sup>.

## 6. A solução adotada pelo sistema de patentes europeu

O mesmo caso anteriormente analisado pelo BGH alemão e pelo Escritório de Patentes Suíço foi também submetido ao exame do EPO. O pedido, originalmente rejeitado pela Divisão de Exame, foi julgado em 05/12/1984 pela Grande-Câmara de Recurso, juntamente com seis outros casos que discutiam a mesma questão jurídica. A Corte proferiu, então, a decisão G 5/83<sup>81</sup>, talvez a mais importante decisão acerca do tema, fixando a orientação atual do órgão acerca da matéria.

Na referida decisão, rejeitou-se o uso de reivindicações diretas, como as que foram aceitas na Alemanha, por reputar-se que elas caracterizariam, invariavelmente, um método de tratamento, cuja patenteabilidade era vedada por força do artigo 52(4). Por outro lado,

---

79 KUBRUSLY, J. Cristovam S.. Chefe de Divisão de Química Orgânica do INPI, demonstra como poderiam ser feitas essas reivindicações do tipo suíço: “uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y.” (KUBRUSLY, Cristovam. Reivindicações de Uso e de Segundo Uso. *Anais do XXIV Seminário Nacional da Propriedade Intelectual de 2004*, p. 105).

80 Ainda sobre as reivindicações do tipo suíço, é importante ressaltar a lição do professor THOMAS, John, que sugere a utilização dessa modalidade de reivindicação mesmo em caso de patente de primeiro uso, com o fito de proteger-se o depositante, contra o surgimento de uma anterioridade que revele algum uso terapêutico para o produto objeto do novo uso: “*However, it is considered good practice for inventors of first medical uses to draft Swiss-style claims as well. This alternative claiming technique provides a fallback position in case a prior art search reveals that an earlier medical use for the compound was in fact known to the art*” (Op. cit., p. 237).

81 G 5/83 EISA/Second Medical Indication, OJ EPO 1985, 64.

contudo, julgou-se válida a reivindicação do tipo suíço, admitindo-se a sua patenteabilidade. Por oportuno, transcreve-se parte da ementa dessa decisão, que estabelece que “[a] *European patent may be granted with claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application*”.

Em síntese, a decisão G 5/83 determinou que o artigo 54(5) serve de base direta para a proteção de inventos atinentes ao primeiro uso terapêutico e de base indireta para a proteção de inventos de segundo ou posteriores usos terapêuticos. Consagrou, assim, a reivindicação do tipo suíço, que passou a ser largamente utilizada, inclusive constando das Diretrizes de Exame do Escritório Europeu<sup>82</sup>, passando a ser aceita também por quase todos os países signatários da Convenção, além de outros, não signatários<sup>83</sup>.

---

82 As Diretrizes de Exame do EPO, cuja relevância já se apontou, estão disponíveis em . Último acesso em 20/11/2008.

83 Demonstrando a farta aceitação da decisão G 5/83 pelos tribunais nacionais dos países-membros da EPC, salienta-se interessante decisão da Corte de Patentes Britânica, que anteriormente sequer aceitava reivindicações de uso, ainda que não farmacêuticos. O caso versou sobre reivindicação de uso da guanidina na preparação de um medicamento para tratamento ou prevenção da diarreia em mamíferos ou aves, sendo que o uso da guanidina como medicamento redutor da pressão sanguínea, agente hiperglicêmico e anti-ulcerativo já era previamente conhecido. Com a intenção expressa de alinhamento de sua jurisprudência à tese esposada pelo EPO, assim pronunciou-se o tribunal britânico: “*But, as the Swiss form of a claim is directed to the use of the known substance in the manufacture of the medication for a new therapeutic use (...) it seems to us that such a claim (...) is not excluded from the patentability under Section 1.2.d.*” (Decisão da Corte de Patentes Britânica no caso John Wyeth & Brothers Limited’s Application vs. Schering A.G.’s Application, 04/07/1985, OJ EPO 1986, 75).

Da mesma forma, a Corte de Apelações Sueca, ao decidir o caso “Hidropiridina”, anteriormente apreciado na Alemanha, na Suíça e pela decisão G 5/83 do EPO, aceitou a utilização de reivindicações do tipo suíço: “*As previously mentioned, the hydroxyridine compound defined in Claim 1 has been previously disclosed in the Swedish Patent No. 371823 referred to in the decision under appeal. Previous knowledge of the compound is nevertheless restricted to its use as a cardiac preparation. As far as is indicated in the dossier on this case, the compound has not been previously disclosed as a drug which is effective against cerebral disorders. The use of the drug proposed in Claim 1 in the manufacture of cerebrally active drug may, therefore, be regarded as satisfying the requirements for novelty stipulated in Section 2 of the Patent Act*” (Decisão da Corte de Apelações Sueca, OJ EPO 1988, 202, 203).

A principal razão indicada pela Grande-Câmara para aceitar as reivindicações de segundo uso foi que “*the general principle of the patentability of inventions, as expressed in Article 52(1), ought to be given predominance over the exception found in Article 52(4), which ought to be interpreted narrowly*”<sup>84</sup>. Ou seja, que o princípio geral de que todas as invenções são, em regra, patenteáveis — desde que novas, inventivas e passíveis de aplicação industrial — deve prevalecer sobre a exceção prevista no artigo 52(4), a ser interpretada restritivamente. Minudenciando a argumentação desenvolvida pela Grande-Câmara, colaciona-se, outra vez, o magistério de António de Magalhães Cardoso:

- a) O artigo 52.1 da CPE consagra um princípio geral de patenteabilidade, aplicável a todas as invenções novas, que impliquem uma actividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial, devendo quaisquer disposições limitativas ser interpretadas de forma restritiva.
- b) Assim, a exclusão constante do artigo 52.4 e referente aos métodos de tratamento e de diagnóstico, deve ser considerada como tendo apenas por objectivo libertar de quaisquer constrangimentos, derivados de direitos de propriedade industrial, as actividades não comerciais e não industriais dos médicos e veterinários.
- c) No âmbito da CPE, a regra é que uma aplicação nova de um produto conhecido pode ser protegida por reivindicações que tenham por objecto, precisamente, essa utilização, desde que a invenção consista numa nova utilização inventiva.
- d) As reivindicações que têm por objecto a aplicação de uma substância ou de uma composição à obtenção de um

---

A reivindicação suíça, ainda em decorrência do entendimento do EPO, obteve abrigo também nos tribunais holandeses (*Bristol-Myers Squibb v. Yew Tree Pharmaceuticals* (2000) ENPR 26) e, até mesmo, no Judiciário de países de outros continentes, como, por exemplo, Nova Zelândia (*Pharmaceutical Management Agency v. The Commissioner of Patents and Others* — CA56/99), tal como informa BARBOSA, Denis Borges (Op. cit., p. 702).

WOLF, Maria Thereza Wolff e ANTUNES, Paulo de Bessa indicam, ainda, outros países, como Japão e Coréia do Sul, ressaltando, noutro giro, que muitas vezes essa segunda utilização terapêutica é mais relevante que o uso original da substância (Patentes de Segundo Uso Médico. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 74, p. 55, jan./fev. 2005).

84 SINGER, Romuald; SINGER, Margarete; rev. LUNZER, Ralph. Op. cit., p. 168.

medicamento respeitam manifestamente a invenções susceptíveis de aplicação industrial no sentido do artigo 57 da CPE. e) É justificável que, no caso de substâncias ou composições de substâncias destinadas a fins terapêuticos, a novidade de um produto seja aferida em função da novidade do seu uso terapêutico, independentemente do facto da sua aplicação para fins terapêuticos ser já conhecida. f) A frase “esta disposição não se aplica aos produtos, especialmente às substâncias ou composições, para utilização num desses métodos”, constante da parte final do artigo 52.4 da CPE, é absolutamente redundante, visto que é inegável que uma substância destinada a ser aplicada em tais métodos deve ser considerado como tendo aplicação industrial. g) A disposição do artigo 54.5 da CPE apenas tem a intenção de excluir as reivindicações de utilização dos produtos aí mencionados para segunda e subseqüentes aplicações terapêuticas, mas não contém uma proibição genérica da patenteabilidade da segunda indicação médica ou das seguintes<sup>85</sup>.

## 7. A evolução do entendimento do sistema de patentes europeu

O entendimento do EPO, firmado no sentido de aceitarem-se as reivindicações de segundo uso do tipo suíço, evoluiu de modo a interpretar de forma bastante ampliativa a expressão “novo uso terapêutico”. Como exemplo, confira-se a decisão T 19/86<sup>86</sup> da Câmara de Recurso, esclarecendo que o uso de uma vacina para combater

---

85 CARDOSO, António de Magalhães. Op. cit., p. 11-12.

86 T 19/86 DUPHAR/*Pigs II* O.J. EPO 1989, 24; [1988] E.P.O.R. 10. Na mesma linha, proferiu-se a decisão T 893/90, em que o novo uso de certa substância objetivava controlar o sangramento em mamíferos não-hemofílicos, enquanto o uso previamente revelado dessa mesma substância era o controle de sangramento em mamíferos hemofílicos: “*The claims in the present application are directed to a pharmaceutical composition for ‘controlling bleeding in non-hemophilic mammals’ whereas cited prior art document (1) relates to the same pharmaceutical compositions for ‘controlling hemophilic bleeding in hemophilic mammals’ [...] the said claims can be regarded as novel under Article 54 EPC*” (T 893/90 QUEEN’S UNIVERSITY KINGSTON/*Controlling bleeding. Publication number 0214737*). Em sentido semelhante, v. T 509/04 ALLERGAN/*Cerebral palsy. Publication number 0605501*.

certa doença em determinada espécie animal pode constituir um novo uso terapêutico, mesmo que a vacina em questão já seja conhecida e utilizada para o tratamento da mesma doença, na mesma espécie animal, *mas em população imunologicamente diversa*. Observe-se que, nesse caso, a única variação existente entre o segundo uso e a utilização já conhecida é o sujeito objeto de tratamento, o tipo de paciente:

*The therapeutic application of a vaccine, which is known for treatment of a particular class of animal (here sero-negative pigs), to a new and different class of the same animal (here sero-positive pigs), is a second medical use within the principle set out in Decision Gr 05/83 (OJ/EPO 1985, 64) and is therefore patentable if such new use is inventive. [...] Such a new use is not only valuable in cases where a novel area of therapeutic use, i.e. a novel medical indication, is provided but also in those cases where a novel class of animals, which previously did not respond to a medicament, is cured or protected against a disease. The question whether a new therapeutic use is in accordance with the decision Gr 05/83 should not be answered exclusively on the basis of the ailment to be cured but also on the basis of the subject (in the present case the new group of pigs) to be treated. A medical indication is incomplete if the subject to be treated is not identified; only a disclosure from which both the disease and the subject to be treated are clear represent a complete technical teaching.*

Posteriormente, com o julgado T 51/93<sup>87</sup>, entendeu-se patenteável, como novo uso terapêutico, uma reivindicação em que a única novidade é o novo modo de administração de determinado medicamento, por ter sido este considerado um fator crucial para a efetividade de certo tratamento médico:

*A different mode of administration for a pharmaceutical can render a medical use claim [...] The only difference between the invention as claimed and the disclosure of document (4) is that the claim is direc-*

---

<sup>87</sup> T 51/93 SERONO/HCG. Publication number 0290644.

*ted to an intended method of subcutaneous administration. [...] The Board finds it sufficient for acknowledging novelty of the therapeutic treatment of the present claim as a whole, if only one of the features of the treatment, namely the mode of administration, is novel*<sup>88</sup>.

Da leitura dessas decisões já se percebe a tendência de maior permissividade, por parte do EPO, em conceder patentes de segundo uso, *desde que cumpridos os requisitos tradicionais de patenteabilidade*. Especificamente a respeito da novidade de reivindicações de segundo uso restou assentado pelo EPO, nas decisões G 2/88<sup>89</sup> e T 485/99<sup>90</sup>, que esta pode caracterizar-se em qualquer efeito técnico novo descrito na patente, como, por exemplo, na maneira de atuação do medicamento:

*With respect to a claim to a new use of a known compound, such new use may reflect a newly discovered technical effect described in the patent. The attaining of such a technical effect should then be considered as a functional technical feature of the claim (e.g. the achievement in a particular context of that technical effect). If that technical feature has not been previously made available to the public by any of the means as set out in Article 54(2) EPC, then the claimed invention is novel, even though such technical effect may have inherently taken place in the course of carrying out what has previously been made available to the public. (G 2/88)*

*It is also to be noted that the basic structure of a second medical use claim could be formally built up from of three blocks corresponding to the following: (a) the use of a compound or composition; (b) for the manufacture of a medicament; (c) for a therapy. In the present case the appellant has argued that the medicament is novel (concerning the daily dosage for the diet). In this respect the board wishes to point*

---

88 No mesmo sentido, ver decisão T 143/94, OJ 1996, 430.

89 G2,6/88 MOBIL OIL/BAYER/*Friction reducing additive* O.J. EPO 1990, 93, 114, [1990] E.P.O.R. 73, 257.

90 T 485/99 NOVARTIS/*Method of improving the immune response*. Publication number 0674902.

*out that it is indeed not necessary for the novelty of the subjectmatter claimed in claims drafted as second medical use claims to rely upon a novel therapy. (T 485/99)*

Em 2003, o EPO proferiu nova decisão relevante sobre o assunto. No julgado T 1020/03<sup>91</sup>, entendeu que a simples diferença de regime de administração do medicamento mostra-se apta a embasar uma reivindicação de segundo, nova e inventiva. No caso, o novo uso se constituía na administração da droga por certo período de tempo, seguida de uma interrupção e de uma repetição do tratamento. Esse novo regime de administração se mostrou bem mais efetivo do que o antes conhecido, na medida em que reduziu significativamente os efeitos colaterais do medicamento. Apreciando o caso, o EPO esclareceu que a concessão de uma reivindicação como essa, porque feita na forma suíça (indireta), não restringe a atuação dos profissionais da saúde:

*Rather, since the claims on file were drafted in the form approved in decision G 0005/83 (supra), any question regarding patentability of the present invention should be directed to whether the claimed IGF-I administration regimen constituted a novel and inventive use of the medicament. These questions had to be answered in the affirmative since none of the prior art documents disclosed the IGF-I treatment for a period of days, followed by a break and repetition of the treatment, and moreover, this treatment regimen provided for long term therapy with reduced side effects. [...] The claimed subject-matter did not impinge on the clinical freedom of the physician performing what was the novel feature of the claims. Any medical activity which fell under the exclusion of Article 52(4) EPC did so because that activity would interfere with the freedom of the physician to treat a patient. However, claim 1 itself was to the process of manufacture of a medicament, although it was the medical activity which provided novelty to a further*

---

<sup>91</sup> T 1020/03 GENENTECH INC/Method of administration of IGF-I. *Publication number* 0827408



*medical use claim. This was what the Enlarged Board referred to as the “special approach to the derivation of novelty”. It could not be an objection to a further medical use claim that the use under Article 52(4) EPC was spelt out in the claim. Therefore, the claim did not cover the typical activities and duties of a doctor in exercising his professional skills and therefore did not cover a medical activity excluded from patentability within the terms of Article 52(4) EPC.*

No ano seguinte, emanou-se outra decisão, consignando que a ordem de administração de diferentes medicamentos poderia constituir um novo uso terapêutico patenteável. Em T 36/04<sup>92</sup>, entendeu-se que todas as anterioridades sugeriam que a ordem de administração das drogas era indiferente e poderia ser escolhida livremente, de forma que uma ordem de administração mais efetiva seria considerada inventiva:

*[...] Appellant II criticised that the application as filed did not contain any experimental data supporting the theory that the order of administration may have any influence on the efficiency of therapeutic method concerned. On the contrary, the skilled reader was told that the order of administration was not critical and could be chosen freely (see point (12) above). [...] the Board comes to the decision that a skilled person, trying to provide an alternative to the method disclosed in document (1) to kill tumor cells, would not arrive in an obvious way at the subject-matter of claims 1 to 5, either from the disclosure in document (1) taken alone or in combination with any other prior art document on file. [...] Claims 1 to 5 involve an inventive step and meet the requirements of Article 56 EPC.*

Já em 2007, foi julgado o caso T 385/07<sup>93</sup>, em que se afirmou não existir uma “*magic bullet*” que trate todos os tipos de câncer. Na

---

92 T 36/04 UNIVERSITY OF TEXAS/DNA damaging agents and p53. Publication number 0760675.

93 T 385/07 PHARMA MAR/Aplidine. Publication number 1435991.

hipótese, buscava-se reivindicar o segundo uso de uma substância — já utilizada para combater alguns tipos de câncer — para o tratamento de câncer no pâncreas. A anterioridade que havia sido apontada indicava a mesma substância para adenocarcinoma gástrico, carcinoma renal e linfoma não-Hodgkin. Além disso, citava, em um exemplo do relatório descritivo, a eficácia para câncer no pâncreas, sem, contudo, embasamento em resultado de teste clínico. A Câmara de Recurso decidiu, então, que a invenção apresentava novidade e atividade inventiva:

*Due to their unique characteristics, different types of cancer (but even patients having the “same” tumour) are treated differently and no compound (“the magic bullet”) has been found so far to treat cancers of all types. In view of the above, a skilled person would not be in a position to predict whether or not a drug shown to be effective in the treatment of one type of cancer would also be effective against a different type of cancer. Accordingly, the skilled person would normally not have a reasonable expectation of success in switching type of cancer, while keeping using the same drug.*

Como se percebe, nos últimos vinte e cinco anos, a partir da decisão G 5/83, o EPO debateu intensamente acerca das reivindicações de segundo uso terapêutico. Manteve-se sempre a linha argumentativa em prol da preponderância do princípio da patenteabilidade — toda invenção nova, inventiva e passível de aplicação industrial é patenteável — sobre as exceções previstas pela EPC, que deveriam ser interpretadas, via de regra, restritivamente.

Mas, dentro dessa linha mestra, o entendimento do EPO foi evoluindo claramente, consoante demonstrou-se com o relato de algumas decisões. Assim, se, inicialmente, a patente de segundo uso terapêutico era concedida para o uso de um medicamento para o tratamento de uma doença completamente diferente da originalmente combatida pela droga, o entendimento atual considera patenteáveis reivindicações de modo, ordem ou regime de administração. Da mes-

ma forma, aceitam-se reivindicações em que o único elemento novo é o tipo de paciente tratado pelo medicamento. E em todos os casos, o patenteamento decorre da consideração de que esses fatores mostram-se essenciais para a caracterização de determinado tratamento médico.

## **8. A revisão da convenção da patente européia**

Como foi dito ao longo de todo esse trabalho, a EPC foi objeto de alteração, com base no “Ato de Revisão da Convenção sobre a Patente Européia de 29 de novembro de 2000”. O novo texto da convenção entrou em vigor em 13 de dezembro de 2007 e efetuou mudanças em dispositivos relevantes para a questão das patentes de segundo uso terapêutico.

Primeiramente, menciona-se que foi revogado o artigo 52(4), que consignava a vedação às patentes de métodos de tratamento por suposta falta de aplicação industrial. Em seu lugar redigiu-se o artigo 53(c), colocando os métodos de tratamento no rol das exceções à patenteabilidade. Confira-se a alteração:

*EPC revogada, Art. 52(4): Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.*

*EPC revisada, Art. 53 (exceptions to patentability): European patents shall not be granted in respect of: [...] (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances compositions, for use in any of these methods.*

Adicionalmente, acentua-se que o antigo artigo 54(5), que expressamente permitia as reivindicações de primeiro uso terapêutico — e que era interpretado de forma a proibir reivindicações *diretas* de segundo e posteriores usos —, também foi modificado. Veja-se:

EPC revogada:

Art. 54(5): *The provisions of paragraphs 1 to 4 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 52, paragraph 4, provided that its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art.*

EPC revisada:

Art. 54(4): *and shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in , provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.*

Art. 54(5): *Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.*

A revisão da EPC, além de manter a permissão às reivindicações diretas de primeiro uso, em seu artigo 54(4), tornou expressa, em seu artigo 54(5), a possibilidade de proteção às invenções de segundo e posteriores usos. Inclusive, a partir do novo texto, entende-se que invenções de primeiro, segundo e posteriores usos passaram a poder ser reivindicadas também como “produto limitado pelo uso”<sup>94</sup>, transformando as reivindicações do tipo suíço em uma mera opção do requerente<sup>95</sup>.

---

94 No formato “composto X para o tratamento da doença Y”.

95 “Therefore, a new article 54 (5) EPC was introduced with unambiguously permits purpose-related products protection for each further new medical use of a substance or composition already known as a pharmaceutical” — Diplomatic Conference for the Revision of the European Patent Convention, Munich, 20-29 November 2000, 32 IIC.

## 9. Síntese conclusiva

Consoante averbado na introdução deste trabalho, o estudo dos rumos seguidos na Europa no intuito de resolver o problema do segundo uso terapêutico é fundamental para qualquer um que pretenda abordá-lo no Brasil. Deveras, a discussão a respeito dessa modalidade de patente, existente há mais de vinte e cinco anos na Europa, atingiu lá um alto grau de maturidade e sofisticação.

Em resumo, pode-se dizer que o entendimento europeu caminhou no sentido de privilegiar o princípio da patenteabilidade em detrimento de interpretações que pudessem frustrar o direito de patente, consagrando as reivindicações do tipo suíço. Nessa medida, consolidou-se, no bojo do Sistema Europeu de Patentes — e com reflexos nos sistemas jurídicos de diversos Estados, inclusive não signatários da EPC —, que toda a solução técnica nova, inventiva e passível de aplicação industrial é, em regra, patenteável, não importando tratar-se de invenção de primeiro, segundo ou posteriores usos terapêuticos.

A partir desse pilar, a posição sustentada pelo EPO evoluiu de sorte a permitir que inovações quanto ao modo, ordem e regime de administração de um medicamento, ou mesmo relativas ao tipo de pacientes tratados, fossem patenteáveis, desde que cumpridos os requisitos tradicionais de patenteabilidade. Isso porque esses aspectos foram considerados essenciais para a caracterização de um tratamento médico.

Cumprе ressaltar, ademais, que, com a recente revisão da EPC, as invenções de segundo uso terapêutico, já aceitas em sede administrativa e judicial, passaram a ser reconhecidas expressamente pela Convenção.

Por todo o exposto, espera-se que os estudiosos brasileiros avaliem com atenção toda a doutrina e jurisprudência produzidas no velho continente sobre o tema das patentes de segundo uso terapêu-

tico, de modo a identificar quais soluções podem ser adaptadas e quais devem ser rejeitadas à luz da realidade do país. Afinal, se, por um lado, é evidente que os posicionamentos adotados pelo EPO podem — e devem — ser questionados, não restam dúvidas de que a cada vez maior integração das nações abre espaço para um exame amplamente internacionalizado dos questionamentos jurídicos.