

UMA ANÁLISE JURÍDICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SOB A ÓPTICA DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS E DO DIREITO AO SIGILO DA ATIVIDADE INVENTIVA

Douglas Henrique Marin dos Santos

Doutor pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp); procurador federal da Advocacia-Geral da União; professor do Curso de Direito Centro Universitário IESB.

81

Resumo

O presente artigo aborda o direito às patentes e sua aplicabilidade ao mercado de medicamentos. Destaca a relevância do direito à privacidade e ao sigilo para os laboratórios farmacêuticos, ressaltando seu valor econômico. Reconhece a legitimidade das patentes de medicamentos e do sigilo e privacidade no ambiente de pesquisa e desenvolvimento corporativo. Debate os limites do direito de sigilo em uma abordagem de ponderação com o direito fundamental à saúde e direito do consumidor à informação. Delimita tais limites e traz exemplos do abuso do direito à privacidade pela indústria farmacêutica. Retrata o recorrente problema da publicação seletiva de ensaios clínicos pela indústria. Invoca o ordenamento jurídico brasileiro e português para concluir que o direito ao sigilo corporativo, mesmo em se tratando de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, não é absoluto.

Palavras-chave: Direito à privacidade; sigilo; indústria farmacêutica; relevância econômica; publicação seletiva de ensaios clínicos; abuso de direito.

Introdução

O direito à privacidade, muito analisado sob a ótica individual, repercute jurídica e economicamente nas pessoas jurídicas. Em ambos os casos, contudo, a privacidade (e uma de suas subespécies, o sigilo) possui larga repercussão jurídica. Trata-se, portanto, de uma garantia que, pelo valor econômico correspondente, também possui natureza patrimonial.

O direito ao sigilo da atividade intelectual da indústria farmacêutica é elemento essencial à atividade, uma vez que mediante o registro de patentes e exploração exclusiva de fármacos, permite o investimento em pesquisa.

O sigilo e a privacidade, com efeito, são pressupostos do direito à patente. Não se poderia pensar em patentes e nos benefícios que ela outorga ao seu titular, caso não estivesse assegurado o direito das corporações em protegerem seus dados. Sem a garantia ao sigilo, o mercado farmacêutico certamente existiria, mas em moldes altamente distintos, ou seja, como um novo mercado.

Esse tão necessário sigilo tem sido discutido com larga amplitude no meio científico e de pesquisa. Fala-se em abuso do direito ao sigilo. É que, atualmente, ensaios clínicos e pesquisas científicas em geral têm sido conduzidos, em parceria, pela academia (universidades) e por laboratórios. São realidades distintas e com objetivos diversos, o que realça o conflito de interesses nos estudos.

Tal realidade tem levado à publicação seletiva de ensaios clínicos, com privilégio para aqueles cujos resultados são favoráveis aos interesses econômicos das empresas farmacêuticas. Em outras palavras, os resultados positivos são publicados e os resultados negativos são omitidos com baldrame em um suposto direito ao sigilo.

O presente artigo procura investigar a legitimidade do direito de patenteamento de produtos e insumos médicos quando ponderado com o abuso do direito ao sigilo pela indústria farmacêutica, que afeta, alfm, o direito público e subjetivo à saúde e à informação.

1. As patentes de medicamentos

O direito de patente é um direito subjetivo privado, com conteúdo primordialmente patrimonial, que tem por objetivo a proteção das invenções, sejam ideias inventivas industriais ou criações do espírito humano plasmadas em soluções técnicas que se destinam a resolver problemas técnicos por intermédio de meios técnicos (MARQUES, 2008, p. 377).

Não se trata, pura e simplesmente, de uma restrição à concorrência. Afinal, é cediço que o princípio da livre concorrência não admite, em tese, a exclusividade. Não se trata, contudo, de uma incompatibilidade absoluta, mas uma restrição que visa mitigar situações monopolísticas indesejáveis na economia de mercado livre.

É exatamente esta circunstância que se choca com os princípios da livre iniciativa (FERRAZ JR, 1994, p. 499). As patentes, com efeito, não revelam danos ao mercado da livre concorrência, ao menos quando utilizada dentro dos limites legais e distante das formas de abuso vedadas pelo Direito.

Transpondo-se tais lições para o setor estudado no presente artigo, é possível sustentar que as patentes de produtos farmacêuticos constituem um direito de exclusividade para inserir no mercado ou negociar, conforme os interesses do titular, as utilidades econômicas do produto.

Em outras palavras, tal exclusividade confere ao titular da patente um monopólio legal a ser utilizado em seu favor durante o período destacado em lei. Seu titular, contudo, não pode abusar do poder econômico ou dos demais direitos protegidos pelo registro patentário, tampouco expor ao risco a saúde dos consumidores que supostamente se beneficiarão do novo composto químico.

O baldrame fundamental a justificar a presença do instituto da patente na indústria farmacêutica está na suposta necessidade de remuneração pelos investimentos direcionados na pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novas drogas. O direito à patente estimularia as empresas a investirem recursos em P&D. E convencionou-se que a melhor forma para tal remuneração seria a instituição de do monopólio legal (CAMPILONGO, 2001, p. 162).

Com efeito, existiria apenas uma justificativa para condutas anticoncorrenciais, em especial o monopólio decorrente do direito de patentes: a eficiência. Ao lado dela só podem ser reconhecidas justificativas que expressamente sejam por lei declaradas como tais em relação ao direito antitruste. Trata-se, então, dos chamados monopólios legais (SALOMÃO FILHO, 2003, p.133).

Quanto ao mercado de medicamentos, é interessante notar que, excetos nos casos das chamadas drogas órfãs⁴⁸ ou inovadoras, o direito de patente não significa, necessariamente, uma vantagem econômica. De fato, já vai longe o tempo em que se acreditava que marcas e patentes conferiam verdadeiro monopólio no sentido econômico. A não ser nos ramos de alta tecnologia, onde a patente efetivamente gera monopólio, ao menos temporário, praticamente todos os produtos, mesmo quando substituíveis, são dotados de patentes. Produtos patenteados concorrem com outros produtos patenteados ou até sem patentes (SALOMÃO FILHO, 2003, p.133).

É possível citar alguns exemplos. Os inibidores seletivos de cicloxigenase-2 (conhecidos como coxibes) integram uma classe de drogas razoavelmente recente e, por tal razão, encontram-se protegidos pelos direitos de patente. Contudo, por possuírem resultados terapêuticos semelhantes no que diz respeito às inflamações, os coxibes de

⁴⁸ São chamados de órfãos aqueles medicamentos que não possuem similares no mercado, ou seja, drogas cujo composto químico possui efeitos terapêuticos sem paralelos para o tratamento ou cura de certas doenças. Antes do surgimento de outros antibióticos, por exemplo, a Penicilina poderia ser considerada como uma medicamento órfão para o tratamento de infecções.

diversos laboratórios farmacêuticos concorrem entre si, tais como o Celebra e o Arcoxia. E também enfrentam a concorrência dos tradicionais antiinflamatórios não-esteróides, tais como a prednisona e o deflazacort.

Diante desse quadro, reconhece-se a relevância do direito patentário para a indústria farmacêutica, especialmente tomando-se em conta que se trata de um ambiente corporativo altamente competitivo, dotado de grande relevância humana e econômica.

1. 1. As patentes de medicamentos e o sigilo

Um dos aspectos relacionados à concessão de patentes de novos medicamentos diz respeito ao direito à privacidade e ao sigilo dos quais são titulares os laboratórios farmacêuticos. Ora, o sigilo deve acompanhar a pesquisa e desenvolvimento de novas drogas até que a patente seja registrada e concedida. E, mesmo após concedida a patente, a privacidade corporativa é de imensa importância, já que uma mesma molécula pode servir-se a diversos fins terapêuticos distintos.

Com efeito, não parecem existirem muitas dúvidas acerca da legitimidade do direito subjetivo à patente no mercado de medicamentos, restando debates quanto ao seu alcance no que diz respeito aos países do terceiro mundo e em desenvolvimento. No entanto, o direito ao sigilo e à privacidade que cercam a concessão de patentes talvez guardem ainda maior relevância econômica e social.

Afinal, a divulgação de ideias inovadoras ou de temas que possam gerar riqueza resulta em riscos de apropriação por terceiros. Essa potencial apropriação inibe que o titular da ideia ou do produto original recupere mais facilmente os investimentos realizados e, portanto, reduz os incentivos à realização de tais investimento (POSNER, 2010, p. 286).

O valor econômico da privacidade na indústria farmacêutica, portanto, é imenso. Imensos também são os desafios que cercam a delimitação entre o que é constitucionalmente garantido como direito fundamental e quais condutas poder-se-iam ser consideradas como abusivas.

2. Uma breve introdução ao direito à privacidade

O direito à privacidade é um fenômeno social razoavelmente moderno. Trata-se de um direito que tem suas origens associadas ao florescimento do liberalismo, tendo encontrado reconhecimento normativo tão-somente no início do século XX.

A clássica abordagem de Warren e Brandeis (1890), publicada na *Harvard Law Review* e intitulada *The Right to Privacy* talvez não tenha inaugurado o debate, contudo deu impulso às discussões acerca da privacidade no direito norte-americano, adequadas ao momento histórico em que sopravam os ventos liberais do final do século XIX e início do século XX.

O principal avanço da obra, além de introduzir as discussões no palco estadunidense, diz respeito à aproximação da privacidade aos direitos de personalidade, distanciando-a da abordagem clássica em que a vida privada era associada à propriedade. Tinha natureza tipicamente pessoal, consagrada na expressão *right to be let alone*.

O grande avanço desse direito, hoje tomado como fundamental, ocorreu após a segunda grande guerra, por intermédio da Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 1948, que expressamente o previu⁴⁹. O conceito de privacidade foi ampliado, tendo abarcado o domicílio, a correspondência, a honra e a reputação; bem como sugerindo a criação de um sistema de proteção legal nos respectivos países membros.

No Brasil, a Constituição de 1988 estatui que "a casa é o asilo inviolável do indivíduo" (art. 5º, inciso XI) e estabelece que são invioláveis a intimidade e a vida privada (art. 5º, X)⁵⁰. Existe alguma controvérsia doutrinária acerca da cisão trazida pelo constituinte (intimidade e vida privada), de modo que a primeira representaria o universo personalíssimo do homem, as profundezas dos pensamentos e segredos de cada um, inserida em uma esfera mais ampla denominada vida privada. Ou seja, uma relação de gênero e espécie.

⁴⁹ Artigo XII: Ninguém será objeto de ingerências arbitrárias em sua vida privada, sua família, seu domicílio ou sua correspondência, nem de ataques a sua honra ou a sua reputação. Toda pessoa tem direito à proteção da lei contra tais ingerências e ataques

⁵⁰ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

Em Portugal, a intimidade da vida privada é resguardada por diversos dispositivos constitucionais, entre eles os artigos 26.º, 1 (A todos são reconhecidos os direitos à identidade pessoal, ao desenvolvimento da personalidade, à capacidade civil, à cidadania, ao bom nome e reputação, à imagem, à palavra, à reserva da intimidade da vida privada e familiar e à protecção legal contra quaisquer formas de discriminação), 34.º e 35.º

Independente da denominação, o fato é que tutela ao direito à privacidade restou elevada a princípio constitucional, resguardando qualquer pessoa da invasão alheia em seu universo pessoal. Um conceito bastante interessante de privacidade foi aquele dado por STONE (1776), ao sugerir tratar-se do direito que cada indivíduo tem de controlar o fluxo de informações sobre si.

Com efeito, trata-se de um direito que decorre da própria evolução social calcada em princípios liberais, ou seja, consiste em um direito negativo, expresso exatamente pela não-exposição a conhecimento de terceiros de elementos particulares da esfera reservada do titular (BITTAR, 2001, p. 108).

Existem diversos exemplos que, de algum modo, poderiam enquadrar-se como violação do direito à privacidade: a ação dos *paparazzi*; câmeras de vigilância em ambientes privados; violação de correspondência ou de dados; quebra de sigilo telefônico e interceptação; dentre outras dezenas de hipóteses.

Pode-se observar, a partir da mera leitura dos exemplos acima, que a privacidade não é um direito absoluto. Sua relativização pode ocorrer em hipóteses especialmente descritas em lei (tal como a quebra do sigilo bancário ou interceptação por ordem judicial) ou quando as circunstâncias assim permitirem (câmera de vigilância acompanhando os cuidados de babá com menor de idade).

Com efeito, privacidade é um conceito complexo, que envolve ambiguidades e é carregada de significados. O doutrinador norte-americano Richard Posner destaca três esferas relevantes do direito à privacidade: o sigilo, a reclusão e a autonomia (2010, p. 273). Para o presente trabalho, importa especialmente o sigilo e a garantia de ocultação de informações, sobretudo na indústria farmacêutica.

A relevância econômica desse sigilo e o interesse público por detrás da divulgação de informações é o principal foco deste trabalho.

3. A repercussão econômica do direito à privacidade

É sabido que quaisquer direitos possuem custos. Se o Estado propõe-se a garantir direitos aos seus cidadãos, estará, simultaneamente, comprometendo-se a arcar com tais custos. Afinal, como bem destaca o clássico brocardo econômico: não há almoço grátis.

De fato,

não é uma opção dos administradores ou do Poder Legislativo cumprir a Constituição. Embora possa haver discricionariedade quanto aos meios para se efetivar um direito social, sua efetivação é uma obrigação constitucional e, para não a cumprir, há um ônus argumentativo da parte dos poderes políticos. E, dentro desse ônus argumentativo, pode caber a discussão a respeito dos custos dos direitos e dos recursos escassos. Importa lembrar que a escassez de recursos não pode ser tomada de forma absoluta, a ponto de se sobrepor totalmente à fundamentalidade dos direitos, ela é apenas um dos elementos a ser levado em consideração, mas nunca o único (WANG, 2011)

Não se pode excluir a privacidade dessa premissa. Tal direito engloba custos para que seja garantido pelo Estado. Esses dispêndios são, indiretamente, suportados por toda a população, beneficiária direta de tal garantia.

O interesse social pela privacidade não se dá exclusivamente pelo desejo de reclusão. Na verdade, o próprio direito carrega em si componentes econômicos, de tal forma que o sigilo e o controle de fluxos de informações beneficiam economicamente cada um de seus titulares, alguns mais, outros menos.

A ocultação de informações íntimas pelos titulares da privacidade resulta na sua valoração diferenciada no âmbito social. Afinal, os vícios individuais, quando explicitados, resultam num desvalor social dessas características. Senão, vejamos.

A homossexualidade, por exemplo, quando divulgada, pode induzir a tomada de decisões irracionais pelos intolerantes; um empresário, estando diante de dois candidatos a emprego, poderá optar pelo menos qualificado caso saiba da homossexualidade do outro, em uma decisão antieconômica e que desconsidera o custo de oportunidade (POSNER, 2010, p. 278).

Outro exemplo diz respeito a ex-presidiários. É natural que tentem esconder seu passado, uma vez que a divulgação dessa informação pode conduzir a decisões também irracionais. Ora, se os ex-presidiários forem bons trabalhadores (o que

é perfeitamente plausível), mas a maioria dos empresários não souber disso, aquele que souber poderá contratá-los por um salário abaixo da média, devido à escassez de oportunidades de trabalho, e obterá uma vantagem competitiva sobre os demais empresários intolerantes (POSNER, 2010, p. 278).

Ou seja, o sigilo e o controle de informações pessoais representam um benefício econômico que não pode ser ignorado; não fosse assim a sociedade não admitiria que o Estado suportasse os custos de sua manutenção.

3.1. O valor econômico da vida numa perspectiva econômica, médica e jurídica

A própria vida, sob a lente da economia, possui valor apurável. Sua manutenção demanda investimentos estatais (em saúde, segurança, educação, etc.) e o próprio viver corresponde a um bem titularizado pelo indivíduo.

Qual seria o valor da vida? Nas ciências econômicas é adotado o conceito de “vida estatística”, que se baseia na seguinte premissa: o principal objeto dos serviços médicos é a melhoria da saúde humana. Tal melhora está associada a uma mortalidade diminuída e uma quantidade menor de dias passados em situação de doença. Economicamente, interessa saber qual o valor da redução desses riscos, em termos do número de vidas salvas, não sendo possível aferir, de início, quais seriam elas. Ou seja, a vida é considerada numa perspectiva mais abrangente, buscando-se a diminuição de vidas perdidas no contexto de toda uma população (BARROS, 2009, p. 53).

Tal aproximação econômica causa algum desconforto nos operadores do Direito. E, não somente nos juristas, mas provavelmente naqueles que atuam nas ciências da saúde. É que a vida é um bem indisponível e, sob tal ótica, de valor imensurável.

Nas ciências da saúde, a lógica não é muito diferente. Se há risco de morte, esgotam-se os recursos tecnológicos disponíveis em busca da cura, desde que durante esse caminho seja preservada a dignidade da pessoa humana. E tal se faz mediante as metodologias da saúde baseada em evidências; ou seja, o direito à saúde é garantido mediante o tratamento garantido pela melhor evidência científica disponível.

Contudo, Medicina, Direito e Economia podem e devem entrelaçar-se na medida de suas peculiaridades. Se para o Direito e a Medicina a vida deve ser preservada, uma

vez que se trata de um bem indisponível, isso não significa que não possa ser avaliada ou mesmo relativizada em favor do bem estar do indivíduo.

No Direito, por exemplo, os casos de homicídio doloso, após a condenação penal, geram um título executivo de natureza civil (a chamada ação civil *ex delicto*), assim previsto no artigo 63 do Código Penal brasileiro: “art. 63. Transitada em julgado a sentença condenatória, poderão promover-lhe a execução, no juízo cível, para o efeito da reparação do dano, o ofendido, seu representante legal ou seus herdeiros”.

Do mesmo modo, o Dano de Morte é integralmente reconhecido pelo Código Civil português e pela jurisprudência do Supremo Tribunal de Justiça. Apesar de indisponível, o valor da vida é aferível economicamente e, justamente por isso, é reconhecido pelo Direito. Ou seja, o direito reconhece a possibilidade de atribuição de valor econômico à vida.

Na medicina não é muito diferente. Ainda que o direito não tome conhecimento (ao menos no Brasil) de práticas tais como a eutanásia, é cediço que a ética médica pode (e deve) abordar tal ponderação entre o direito de estar vivo e o direito de não sofrer desnecessariamente.

O direito fundamental à disposição do próprio corpo é apenas parcialmente reconhecido no Brasil (no caso dos transplantes intervivos, por exemplo); o conceito de boa morte, que se descortina desde a Idade Média, tinha por missão ministrar ao doente cuidados meramente paliativos e conforto moral, apoiando-se na qualidade de vida como fator especificamente humano em oposição à vida meramente biológica e desprovida de qualidade (NETO, 2004, p. 781).

Medicina e Direito, portanto, andam juntos enquanto ciências que reconhecem a vida como elemento basilar de seu objeto; contudo admitem sua relativização em favor da dignidade humana e reconhecem, assim como a economia, o potencial econômico de se estar vivo.

A dignidade do homem (ou da pessoa humana) é um pilar ético comum que alça marcante relevância, uma vez que mais que garantir a vida, devem medicina e direito garantir que tal vida seja permeada pela dignidade.

O direito, contudo, não faz uma opção tão abstrata. O direito público, de fato, lança os olhos ao coletivo e ao bem comum; contudo a Constituição garante a todo e qualquer indivíduo o direito à saúde e à vida.

Cada um dos direitos sociais possuem, com efeito, uma dupla valoração econômica. Aquela correspondente ao custo que o Estado suporta para garantir os direitos e os benefícios que seus titulares podem abstrair dessas garantias constitucionais, com seu uso adequado e racional.

4. O direito à privacidade no âmbito corporativo: o sigilo

90

No ambiente corporativo, o sigilo e o direito à privacidade ganham tons ainda mais fortes. Afinal, a divulgação de ideias inovadoras ou de temas que possam gerar riqueza resulta em riscos de apropriação por terceiros. Essa apropriação inibe que o titular da ideia ou do produto original recupere mais facilmente os investimentos realizados e, portanto, reduz os incentivos à realização de tais investimentos (POSNER, 2010, p. 286).

Posner destaca a criação de um direito de propriedade sobre a informação, representado por normas de direito autoral e de patentes. Ou seja, a informação passa a ser representada como propriedade e é aferível financeiramente. O direito de sigilo é a contrapartida natural: o produtor utiliza da informação, mas não a divulga até ter a chance de lucrar com ela (2010, p. 286-287). Ou, em alguns casos, não a divulga como meio de evitar prejuízos.

O objetivo da proteção aos direitos do autor e das patentes é preservar a atividade inventiva e incentivar a manutenção dos investimentos privados, de forma que possa ser garantido o respectivo retorno e lucro. A inexistência de patentes, por exemplo, poderá redundar na retração marcante de investimentos na indústria farmacêutica, uma vez que aqueles que nada investiram ou criaram seriam mais competitivos do que os investidores.

No Brasil, a Lei 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, regulamenta os direitos autorais, enquanto a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, cuida dos direitos da propriedade industrial (patentes).

É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Ainda, são patenteáveis como modelo de utilidade os objetos de uso prático, ou parte destes, suscetível de aplicação industrial, que apresentem nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

Há que se diferenciar, contudo, o direito de sigilo decorrente de investimentos e aquele que se presta meramente a prejudicar a sociedade (fraudulento). O primeiro deve ser garantido pelo Estado, uma vez que, desde que razoavelmente dimensionado, traz vantagens recíprocas à sociedade e ao empresário. O segundo é uma mera representação de direito; uma vez que o manto do direito não encobre situações cujos desfechos resultam em vantagens ilícitas.

O tema ganha maior relevo quando as indústrias farmacêuticas são titulares do direito de privacidade e de sigilo. Afinal sua atuação está intimamente ligada ao direito à saúde, gerando marcante inquietação quanto à possível ponderação de valores contrapostos: de um lado a privacidade e do outro o direito de informação e saúde pública.

Além da proteção constitucional bilateral, tanto a privacidade das indústrias farmacêuticas quanto a saúde pública possuem valor econômico. Com efeito, a respectiva tomada de decisões deverá ser conduzida de forma a preservar a racionalidade econômica modulada pela ponderação de princípios conduzida no âmbito do direito.

O direito à privacidade e ao sigilo das informações, portanto resguarda o investimento e a atividade intelectual e industrial nas pesquisas com fármacos, sendo um pilar essencial no equilíbrio setorial.

Seu valor econômico, portanto, é imenso, uma vez que a existência do próprio setor farmacêutico nos moldes atuais deve-se à proteção garantida pelo direito ao sigilo e pela propriedade industrial.

A realidade do setor é consequência dessas garantias e, portanto, seu valor econômico corresponde, a grosso modo, ao próprio mercado farmacêutico mundial de varejo, que auditado pela *Intercontinental Medical Statistics* (IMSHealth), somado a uma estimativa do mercado não-auditado, foi de US\$ 550 bilhões, em 2004 (CAPANEMA, 2006). Em 2011 o valor estimado desse mercado será de US\$ 880 bilhões.⁵¹

⁵¹ Dados da IMS Health. Disponível em <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=119717f27128b210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&cpsextcurrchannel=1> Acesso em 13 de dezembro de 2011

5. A publicação seletiva de ensaios clínicos e o direito de privacidade e sigilo da indústria farmacêutica

O presente ensaio já tratou do direito de privacidade e de sua repercussão econômica no ambiente corporativo. A pesquisa e o investimento são protegidos pelo sigilo, o que eleva tal direito a uma categoria economicamente diferenciada.

No entanto, na indústria farmacêutica o sigilo tem causado grande controvérsia, uma vez que há uma evidente contraposição entre tal garantia e o interesse público envolvido em todas as questões atinentes à saúde.

Tem chamado a atenção a proximidade entre a indústria e a academia, sendo certo que grande parte dos ensaios clínicos publicados e não publicados são financiados pelas farmacêuticas.

Há, entretanto, um evidente embate entre interesses distintos. O progresso científico se dá com base na livre avaliação e na publicação de resultados encontrados, permitindo à academia a discussão e difusão dos conhecimentos encontrados. Ao contrário, pelos motivos já delineados, a indústria busca no segredo e na proteção das informações um instrumento de competitividade e de maximização de lucros.

Enquanto atuantes como sistemas estanques, não há qualquer fundamento jurídico ou mesmo ético que se oponha à disseminação do conhecimento pelos cientistas e pela busca do lucro pelas empresas. Contudo, a aproximação recíproca viola tanto o Direito, quanto a ética.

Exemplos são fartos. Os ensaios clínicos envolvendo os inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS ou SSRI), destinados ao tratamento de depressão, sugerem efeitos apenas moderados em crianças. No entanto, a publicação seletiva de ensaios redundou na descrição de resultados excessivamente favoráveis à nova droga. Ao mesmo tempo, outros estudos - com resultados negativos - nunca foram publicados, ainda que em posse do FDA (*Food and Drug Administration*), a agência reguladora norte-americana responsável pela aprovação de novas drogas (JUREIDINI et al. *apud* LURIE e ZIEVE, 2004).

Os estudos omitidos foram financiados pela indústria e não foram capazes de demonstrar a eficácia da droga (MEIER *apud* LURIE e ZIEVE, 2004). Sua publicação ou disponibilização pública poderia alterar a percepção social dos riscos e do custo-benefício relacionados à administração dos ISRS (WHITTINGTON *apud* LURIE e ZIEVE, 2004), especialmente o incremento de intenções suicidas em crianças e adolescentes⁵² (LURIE e ZIEVE, 2004).

Outro caso que chama a atenção é o da droga celecoxib, um antiinflamatório não-esteróide inibidor da COX-2 (coxibe). Os dados originalmente apresentados indicavam que sua administração, após seis meses, estava associada a uma redução na incidência de úlceras gastrointestinais quanto em comparação com outras drogas similares.

Todavia, os autores do estudo não divulgaram que, ao tempo da publicação, já possuíam os dados referentes aos doze meses de estudos originalmente previstos e que, após tal período, não era possível identificar qualquer distinção estatisticamente válida entre a intervenção (celecoxib) e o grupo controle. Foi o suficiente para que o medicamento alcançasse elevados níveis de venda (LURIE e ZIEVE, 2004).

O também anti-inflamatório valdecoxib (Bextra) também foi introduzido no mercado cercado por controvérsias éticas e jurídicas. O FDA aprovou a droga para três finalidades (cólicas menstruais, artrite reumatóide e osteoartrite), mas rejeitou sua aplicação para dor aguda, publicando os dados em seu sítio da internet. Ato contínuo, a Pfizer, titular da patente do medicamento, apresentou um pedido administrativo à agência para que retirasse da internet a informação acerca das restrições de uso do valdecoxib para dores agudas. O FDA deu provimento ao pedido e retirou as informações do ar, voltando a postá-las alguns meses mais tarde, com uma nova redação (LURIE e ZIEVE, 2004).

Nesse intervalo, um artigo financiado pela Pfizer foi publicado no *Journal of the American Dental Association* (JADA), recomendando o uso da droga para dor aguda (DANIELS et al. *apud* LURIE e ZIEVE, 2004). As conclusões do estudo foram objeto de divulgação corporativa da empresa, que em nenhum momento mencionou

⁵² Disponível em Food & Drug Admin., Patient Information Sheet: Celecoxib (Apr. 7, 2005), <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/celebrex/Celebrex-ptsk.pdf>.

tratar-se de um uso *off label*, dada a rejeição da nova droga pelo FDA para o tratamento de dor aguda.

O silêncio do FDA no período permitiu o uso da droga, durante um longo período, com fundamento em um estudo enviesado. A conduta questionável da empresa farmacêutica e de seus cientistas se deu com suposto fundamento em um direito de privacidade que, aparentemente, garantiria tal opção econômica. De fato, após a publicação do estudo, as vendas do valdecoxib aumentaram em cerca de sessenta por cento (LURIE e ZIEVE, 2004).

Diante do quadro, entidades da sociedade civil requereram ao FDA as informações acerca do medicamento, nas quais se identificou que o uso do valdecoxib aumentava o risco de sérios eventos tromboembólicos em pacientes submetidos a revascularização cirúrgica. Riscos similares foram associados à administração de outros inibidores da COX-2, como o rofecoxib e o celocoxib. A partir desses achados, o rofecoxib e o valdecoxib foram retirados do mercado norte-americano.

A Pfizer concordou em pagar 2,3 bilhões de dólares ao Departamento de Justiça pela recomendação de uso *off label* do valdecoxib e seu executivo de vendas, Thomas Farina, foi condenado a prisão domiciliar e monitoramento eletrônico por seis meses, permanecendo em liberdade condicional por três anos (EDWARDS, 2009).

Na União Européia, a *European Medicines Agency* (EMA) suspendeu as vendas de rofecoxib e do valdecoxib. No Brasil, a ANVISA determinou a suspensão das vendas do rofecoxib e restringiu a utilização do valdecoxib ao ambiente hospitalar.

São casos que exemplificam a utilização do sigilo como instrumento econômico e como direito. Demonstram a habilidade das empresas farmacêuticas em manter em segredo dados relevantes a profissionais da saúde e pacientes, que se divulgados poderiam prejudicar os interesses de acionistas e da própria companhia.

5.1. Publicação seletiva de ensaios clínicos: o abuso do sigilo

Já abordamos, anteriormente, que o direito à privacidade possui um componente econômico tanto individualmente quanto no meio corporativo. A indústria farmacêutica (assim como qualquer indústria global) está protegida pelo direito ao sigilo. A partir dele,

protege-se a inventividade e o investimento, que será recuperado pelo período de vigência da patente.

As patentes e o sigilo são garantias inelêveis à atividade intelectual-industrial, de modo que não se questiona o direito fundamental do explorador da atividade econômica em proteger sua atividade de competidores que, tendo a oportunidade, se apropriarão de inovações e tecnologias que, de algum modo, possam lhe ser úteis.

Contudo, conforme já ressaltado, a questão torna-se mais controversa quando aplicada à indústria farmacêutica. Afinal, sua atividade está ligada à razão existencial do próprio ordenamento jurídico (e do direito): garantir a vida, a dignidade e a saúde de um povo.

Diante desse quadro, uma pergunta ganha força: O direito ao sigilo e à privacidade asseguraria à indústria farmacêutica o direito de publicar seletivamente seus ensaios clínicos? Ou, em outras palavras, poderiam os laboratórios omitir dados relevantes ao interesse público para favorecer sua posição de mercado?

A publicação seletiva de ensaios clínicos (ou viés de publicação) é um fator relevante na fiabilidade das evidências disponíveis. Trata-se de uma prática comum (DICKERSIN, 1997), que em regra refere-se à não publicação (ou a publicação parcial) de ensaios clínicos ou outros estudos cujos desfechos não atendam aos interesses econômicos ou políticos do financiador ou do próprio pesquisador.

Um estudo publicado em 2008 pelo *New England Journal of Medicine* abordou a publicação seletiva de doze anti-depressivos aprovados pelo FDA entre 1987 e 2004: bupropiona SR, citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, miratazapina, nefazodona, paroxetina, paroxetina CR, sertralina, venlafaxina e venlafaxina XR (H. TURNER et al., 2008).

O FDA registrou 74 ensaios clínicos acerca de tais drogas, tendo identificado 38 (51%) com resultados positivos, 24 negativos e 12 questionáveis. Dos ensaios com resultados positivos, apenas um deles não foi publicado. Entre os ensaios com resultados considerados negativos ou questionáveis, 3 reconheceram os resultados negativos, 22 não foram publicados e 11 foram publicados como sendo, na opinião dos pesquisadores, positivos (9 artigos omitiram a existência de resultados não significativos relativamente ao desfecho primário e 2 subordinaram-se a resultados positivos em desfechos secundários) (H. TURNER et al., 2008).

Assim, os resultados positivos tinham uma chance 12 vezes maior de serem publicados. Dos 51 estudos publicados 48 (94%) reportaram resultados positivos, enquanto que, na opinião do FDA, apenas 38 dos 74 ensaios clínicos realmente tiveram resultados positivos (H. TURNER et al., 2008).

Conforme se observa, o viés de publicação não se revela em um problema tão-somente médico, mas também dotado de uma repercussão marcadamente ética. E, mais que ético, é um problema moral, de interesse público e, portanto, também jurídico.

O grande dilema jurídico que se coloca diante do quadro apresentado refere-se à inevitável ponderação que deve permear o debate: de um lado o direito à privacidade e ao sigilo e de outro o interesse coletivo e público à informação sanitária.

Já foi dito neste artigo que o direito ao sigilo e sua proteção legal e constitucional é base econômica das indústrias farmacêuticas. Contudo, é importante retratar que o uso abusivo do direito configura-se em ilícito.

De fato, o abuso de direito está expressamente previsto no Código Civil brasileiro, que em seu artigo 187 destaca que "[...] *também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes*".

Em Portugal, o abuso de direito está previsto no artigo 334.^o do Código Civil, que estabelecer ser “[...] *ilegítimo o exercício de um direito, quando o titular exceda manifestamente os limites impostos pela boa fé, pelos bons costumes ou pelo fim social ou económico desse direito*”.

Conforme se vê, tais limites são estabelecidos em conformidade com o princípio da boa-fé objetiva, os bons costumes e a função social e econômica dos direitos. Com efeito, o direito ao sigilo poderá ser invocado desde que suas justificativas teleológicas (ou históricas) estejam presentes no caso concreto.

Por exemplo, o desenvolvimento de uma nova molécula pela indústria farmacêutica é plenamente protegido pelo sigilo, mesmo previamente ao registro da patente. Não poderia o Estado, ainda que sob o argumento do interesse público, requisitar ou divulgar tais informações, senão em casos especialíssimos e imperativos ao interesse do país. De fato, o direito ao sigilo e à privacidade são economicamente justificados.

Contudo, a publicação seletiva de estudos não parece estar sob o albergue do interesse e da atividade econômica empresarial que justificam o direito ao sigilo, uma vez

que fármacos cujos desfechos não sejam compatíveis com o direito à saúde não poderão – ao menos em tese – serem comercializados, senão mediante fraude.

5.2. Dos instrumentos jurídicos aptos a inibir a omissão de informações relevantes

Recorde-se que incumbe ao Estado a garantia do direito à saúde (art. 196 da Constituição brasileira e 64.º da Constituição portuguesa) e, nesse sentido, fiscalizar e exigir de terceiros ações que, direta ou indiretamente, possam contribuir no processo de atendimento a esse direito.

Em outras palavras, a todos os atores sociais setoriais incumbe o poder-dever público de atender ao mandamento constitucional direcionado ao Estado. O desvirtuamento desse dever público autoriza a atuação estatal, punitiva ou regulamentadora, no sentido de garantir o interesse público realçado pelos artigos 196 e seguintes da Constituição brasileira.

Com efeito, é dever do Estado a garantia da saúde. O direito ao sigilo da indústria farmacêutica não a permite publicar seletivamente seus ensaios clínicos e desfechos, convertendo-se em abuso de direito que demanda reprimenda estatal.

Por se tratar de um direito fundamental do cidadão, o Estado tem o dever de acesso à informação farmacêutica. Enquanto obrigado a garantir ao cidadão a saúde, o Estado é consumidor perante os laboratórios farmacêuticos e, nesse sentido, tem o direito de exigir a plena informação, bem como o dever de disponibilizá-la à nação.

Com efeito, o acesso aos ensaios clínicos, publicados ou não, é de interesse público. Não se trata de mera faculdade do Estado, mas de verdadeiro poder-dever estatal. A indústria tem o dever de disponibilizar ao agente estatal todas as informações acerca de estudos conduzidos no país ou fora dele (*disclosure*), de modo a garantir que a administração e a distribuição de qualquer fármaco em território nacional seja cercada de segurança acerca de seus reais efeitos.

Logo se vê, portanto, que a publicação seletiva de ensaios clínicos é incompatível com ética médica e, conforme demonstramos, com o direito brasileiro e português. Omitir-se na publicação (ou divulgação) desses estudos revela abusividade do direito ao sigilo e, portanto, autoriza/exige a atuação estatal regulamentar ou punitiva.

5.3. Do registro de ensaios clínicos como instrumento de controle

Um dos instrumentos para assegurar a publicidade e garantir o direito da população (e do Estado) às informações contidas em estudos não publicados é o registro de ensaios clínicos junto às agências estatais de controle (no Brasil, a Anvisa).

Trata-se de um imperativo ético e científico exigido pelo International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), pela International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), da Organização Mundial da Saúde e pela Declaração de Helsinki (reformulada), da Associação Médica Mundial (DULEY, L., THAYAN, P, 2008).

De fato, os registros ampliariam a base de informações pública acerca de ensaios clínicos e outros estudos conduzidos pela comunidade científica e pela indústria farmacêutica.

Contudo, nos parece que a transparência corporativa das indústrias farmacêuticas deva ir muito além do mero registro de estudos. Os registros de ensaios clínicos, de fato, devem ser vistos apenas como um dos componentes de um sistema público de difusão de informações relevantes acerca de todo e qualquer estudo químico-farmacêutico conduzido. Alguns autores sugerem a criação de um registro internacional, desde que abrangente, que permitiria, no mínimo, identificar os ensaios não publicados (DULEY, L., THAYAN, P, 2008).

Sob a ótica constitucional e infraconstitucional (aqui tomando em conta o direito do consumidor à plena informação), o registro de ensaios clínicos, mesmo que internacional, não basta ao adimplemento da garantia constitucional à saúde.

Não se pode, por certo, determinar a publicação de estudos, mesmo porque o princípio da legalidade isentaria acadêmicos dessa ordem pouco compatível com o Estado Democrático de Direito.

No entanto, nos parece integralmente coberto pela ordem constitucional brasileira e portuguesa a disponibilização de todos os estudos, publicados ou não, concluídos ou não, à autoridade estatal responsável pela regulação e controle do setor, a quem incumbe sua utilização compatível com o interesse público.

Não se nega que os interesses econômicos da iniciativa privada encontram respaldo constitucional e devem ser garantidos pelo Estado. O direito à privacidade e ao sigilo é parte dessa rede de proteção. Contudo, no que concerne às pesquisas clínicas e à publicação seletiva de ensaios, parece claro que a privacidade não socorre aos laboratórios farmacêuticos.

O direito à privacidade e ao sigilo busca a proteção da técnica e da atividade intelectual inventiva, mas tem sido utilizado com o fito de ludibriar a população e o Estado. Procura-se mascarar a realidade científica, de modo a torná-la mais favorável ao interesse corporativo e, falsamente, mais segura ou eficaz do que realmente é.

A omissão na disponibilização da informação revela-se em abuso de direito, que deve ser coibido pelo Estado. Como consequência, a ele assiste o poder-dever de exigir da indústria farmacêutica o acesso pleno a todo e qualquer estudo, de modo a garantir o direito à saúde conforme regulamentado e garantido pelo ordenamento jurídico pátrio.

Conclusão

A indústria farmacêutica possui direito ao sigilo e à proteção de sua privacidade, sem os quais o exercício do direito subjetivo às patentes seria inevitável. Afinal, vigora o modelo first to file (primeiro a pedir) e não o sistema first to invent (primeiro a inventar), o que significa que a patente será conferida àquele que primeiro apresentar o pedido junto ao órgão de propriedade industrial.

No entanto, o abuso desse direito tem induzido a uma contraposição entre tal garantia e o interesse público envolvido em todas as questões atinentes à saúde.

Laboratórios e academia vêm se aproximando, sendo certo que grande parte dos ensaios clínicos publicados e não publicados são financiados pelas farmacêuticas. Há, nessa conduta, um evidente embate entre interesses distintos. O progresso científico se dá com base na livre avaliação e na publicação de resultados encontrados, permitindo à academia a discussão e difusão dos conhecimentos encontrados. Ao contrário, pelos motivos já delineados, a indústria busca no segredo e na proteção das informações um instrumento de competitividade e de maximização de lucros.

Isso tem redundado no abuso do direito de sigilo. A indústria tem se utilizado do sigilo para omitir informações dos órgãos de controle dos Estados e dos consumidores em geral, muitas vezes colocando a população em risco.

Essa conduta fere a ética e não encontra guarida no direito ao sigilo, uma vez que o objetivo é fraudar a realidade em busca do lucro. Trata-se, portanto, de abuso de direito ao sigilo e subversão dos objetivos da concessão de patentes.

O interesse público na área sanitária demanda que as informações mantidas em segredo sejam plenamente disponibilizadas ao Estado, que orientará as políticas públicas em saúde de acordo com tais dados. O sigilo da indústria farmacêutica, quando redundante na publicação seletiva de ensaios clínicos e desfechos, é abuso de direito e demanda reprimenda estatal.

Além de um direito do cidadão, é dever do Estado o acesso à informação farmacêutica. Enquanto obrigado a garantir ao cidadão a saúde, o Estado tem o dever de exigir a plena informação.

Assim, o direito ao sigilo da indústria farmacêutica deve ser modulado pelo interesse público que reveste as políticas sanitárias. Esse sigilo se volta contra os competidores, especialmente tendo-se em mente o sistema patentário first to file vigente no Brasil. Contudo, não pode ser invocado em face de autoridades estatais, a quem incumbe o dever de garantir a saúde da população. Finalmente, não respalda a publicação seletiva de ensaios clínicos, conduta potencialmente classificável como abuso de direito.

Referências

BITTAR, C.A. **Os direitos da personalidade**. 5.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001

BRASIL. Advocacia-geral da União. **Parecer 210/PGF/AE/2009**

BRASIL. Advocacia-geral da União. **Parecer 337/PGF/AE/2010**

CAMPILONGO, C.F. Política de Patentes e o Direito da Concorrência. In: PICARELLI, M.F.S e ARANHA, M.I. (Organizadores). **Política de Patentes em Saúde Humana**. São Paulo: Atlas, 2001.

CAPANEMA, L.X.L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. In: **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, mar. 2006. Disponível em

http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set2306.pdf Acesso em 17 de setembro de 2011

DICKERSIN K. How important is publication bias? A synthesis of available data. In: **AIDS Education and Prevention**: Official Publication of the International Society for AIDS Education [1997, 9(1 Suppl):15-21]

DULEY, L., THARYAN, P. O registro de ensaios clínicos como garantia do uso das evidências científicas nas decisões sobre cuidados em saúde. In: **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 24(12):2732-2733, 2008.

EDWARDS, J. 10 Amazing Facts About Pfizer's \$2.3B Bextra Settlement. In: **CBS Money Watch**, 2 de setembro de 2009. Disponível em <http://www.bnet.com/blog/drug-business/10-amazing-facts-about-pfizer-8217s-23b-bextra-settlement/2762>, acesso em 10 de agosto de 2011

FERRAZ Jr., T.S. Propriedade Industrial e Defesa da Concorrência In: **Estudos em Homenagem a Irineu Strenger**. Direito e Comércio Internacional: Tendências e Perspectivas. São Paulo: LTr, 1994.

LURIE, P., ZIEVE, A. Sometimes the silence can be like thunder: access to pharmaceutical data at the FDA. In: **Law and Contemporary Problems**, Vol. 69:85, 2004. Disponível em [http://www.law.duke.edu/shell/cite.pl?69+Law+&+Contemp.+Probs.+85+Probs.+85+\(summer+2006\)](http://www.law.duke.edu/shell/cite.pl?69+Law+&+Contemp.+Probs.+85+Probs.+85+(summer+2006)) Acesso em 12 de agosto de 2011

MARQUES, J.P.R. **Medicamentos versus patentes**. Coimbra: Coimbra, 2008

MOURA, H.F. Patentes de medicamentos e a discussão a respeito da interpretação do art. 229-C da Lei 9.279/9. In: **Revista CEJ**, Brasília, Ano XIV, n. 53, p. 80-87, abr./jun. 2011

NETO, L. (2004), **O direito fundamental à disposição sobre o próprio corpo** (A relevância da vontade na configuração do seu regime). Faculdade de Direito da Universidade do Porto. Coimbra: Coimbra, 2004, p. 781.

POSNER, R.A. **A economia da justiça**. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010

SALOMÃO FILHO, C. **Direito Concorrencial: As Condutas**. São Paulo: Malheiros, 2003.

SILVA, R.C.S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. 2000. Disponível em http://portaldesic.iciet.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&id=0006205&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 18 de outubro de 2011

STONE, G.R. **The scope of the fourth amendment**: Privacy and the Police use of spies, secret agents and informers. In: *Am. Bar Found. Research J.* 1193-1207, 1976.

TURNER, H. et al. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy. In: **New England Journal of Medicine** 2008;358:252-6

WANG, D.W. L. (2008) Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. In: **Rev. direito GV**, São Paulo , v. 4, n. 2, Dec. 2008. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322008000200009&lng=en&nrm=iso. Acesso em 25 de março de 2011.

WARREN; BRANDEIS. The Right to Privacy. In: **Harvard Law Review**, Vol IV, Dezembro 15, 1890, No. 5. Disponível em http://groups.csail.mit.edu/mac/classes/6.805/articles/privacy/Privacy_brand_warr2.html Acesso em 03 de março de 2011.