



A PRÁXIS CONFLITUOSA SOBRE A PROTEÇÃO DO DOSSIÊ CLÍNICO PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO NO BRASIL: PROGNÓSTICOS E POLÍTICAS PÚBLICAS

PEDRO MARCOS NUNES BARBOSA

Professor-adjunto da Faculdade de Direito da PUC-Rio. Doutor em Direito Comercial (USP). Mestre em Direito Civil (UERJ). Especialista em Direito da Propriedade Intelectual (PUC-Rio). Sócio de Denis Borges Barbosa Advogados. pedromarcos@nbb.com.br

Sumário: 1. Introdução - 2. Dos interesses gravacionais aos direitos da Propriedade Intelectual - 3. O tratamento confidencial de dados nas leis pertinentes aos dossiês clínicos - 4. A seara farmacêutica de uso humano e suas vicissitudes tecnológicas - 5. A frágil hermenêutica da perenidade - 6. Uma proposta interpretativa conforme à constituição - 7. Conclusão - Referências bibliográficas

1. INTRODUÇÃO

O tópico da tutela aos dados sensíveis fornecidos às agências reguladoras pertinentes já foi enfrentado por este autor em outras três oportunidades pretéritas. Na primeira delas fez-se um recorte internacional e mais abrangente de tal escopo;¹ no segundo artigo, elaborado quatro anos mais tarde (logo com tempo hábil a deflagração de uma prudência pretoriana), focou-se no aspecto do contencioso judicial² da questão; e, por fim, no terceiro *paper*,³ o tema foi contemplado de modo incidental, como uma das disciplinas (técnicas) essenciais às estratégias de titulares de tecnologia em *retardar* o momento da concorrência.

De modo a evitar um pleonasmismo ideológico (também conhecido como *mais do mesmo*), o presente estudo versará sobre a política pública omissiva quanto ao tratamento sigiloso dos *dados de testes*, particularmente após um hiato temporal em que há a concomitância de registros de referência, genéricos e similares.

Assim, perscrutar-se-á a hermenêutica *de lege lata* que melhor compatibiliza toda a gama de interessados sobre específico conteú-

do informacional-tecnológico, superando um açodado e desequilibrado entendimento que sugira um *absolutismo* de controle cognitivo sobre um *bem de produção*.

2. DOS INTERESSES GRAVACIONAIS AOS DIREITOS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

A famosa teoria⁴ peninsular acerca do *perfil polidrico* na Teoria da Empresa é maciçamente explorada pela doutrina nacional, de modo a aumentar o objeto de enfoque (sujeito de direito, objeto de direito, atividade, viés corporativo, etc). Entretanto, já se propôs em algumas oportunidades⁵ a expansão de tal premissa visando à aplicação *extroversa* do tal perfil de “múltiplos lados”; o que, no ambiente da Propriedade Intelectual, implicaria no cotejamento dos núcleos de interesses (além do titular ou do autor) dos *não-titulares* (Poder Público fomentador ou comprador monopósônio, Concorrentes e Consumidores)⁶.

Por óbvio que ao se tratar de teores tão sensíveis, quanto aqueles atinentes aos produtos farmacêuticos, as categorias dos não-proprie-

1. A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos à regulação estatal (*Revista da Escola da Magistratura Regional Federal 2ª Região*, vol. 12, n° 1, agosto de 2009, disponível em <http://www.trf2.gov.br/emarf/documents/revistaemarfv12.pdf>).

2. Controvérsias sobre a proteção dos dossiês clínicos envolvendo medicamentos para uso humano (publicado na *Revista Eletrônica do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual*, vol. 8, dezembro de 2013, disponível em <http://ibpibrasil.org/ojs/index.php/Revel/article/download/65/63>).

3. Como retardar o domínio público nas tecnologias farmacêuticas (publicado na *Revista Eletrônica do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual*, vol. 10, dezembro de 2014, disponível em <http://ibpibrasil.org/ojs/index.php/Revel/article/view/101/96>).

4. ASQUINI, Alberto. *Perfis da Empresa*. São Paulo: *Revista de Direito Mercantil – Industrial, Econômico e Financeiro*, n° 104, outubro/dezembro de 1996.

5. Entre tantas se faz remissão à nossa obra “Direito Civil da Propriedade Intelectual – O Caso da Usucapião de Patentes” (2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013).

6. Sobre como nenhuma tutela da Propriedade Intelectual é guarnecida em desfavorecimento de outros núcleos de interesse vide o que diz a melhor doutrina angolana: “O interesse dos consumidores é genericamente tido em conta: não se considera leal uma concorrência que assente na lesão dos interesses dos consumidores”. ASCENÇÃO, José de Oliveira. *Concorrência Desleal*. Coimbra: Coimbra editora, p. 136, 2002.



tários não sejam homogêneas ou simétricas entre si, já que o i) Poder Público é partilhado (União e demais entes federativos que fazem compras públicas distintas por pregão), ii) os concorrentes não ocupam idêntica parcela no mercado relevante (e, portanto, podem ser mais robustos ou frágeis – neste caso não oferecendo qualquer risco efetivo ao interessado) e iii) o próprio público consumidor (segundo o minoritário perfil maximalista) pode ser especializado (intermediário/médicos) ou formado por ignóbeis (simples pacientes sem formação em medicina, como ocorre na grande maioria dos casos).

Como é atinente ao sistema constitucional *democrático* (logo, observador dos direitos fundamentais), no resguardo de um determinado interesse juridicamente relevante que conflita com tantos outros também igualmente merecedores de *guardida*, deve-se prestigiar uma interpretação equilibrada⁷ que promova um dos lados (na equação poliédrica) sem importar na *deficiência de tutela*⁸ dos demais *polos relacionais*.

Exemplificadamente, tal ocorre com a fixação de prazos delimitados de exclusividade sobre a parcela patrimonial das criações intelectivas (termo de proteção),⁹ a limitação qualitativa da incidência dos direitos (a exemplo do direito de citação, ou da produção de medicamentos de manipulação) e a abertura para a “intervenção” ordinatória do poder público (com o *textbook* case da licença compulsória).

7. “Neste sentido, a ponderação proporcional passa a ser entendida como medida otimizadora de todos os princípios, bens e interesses considerados desde a Constituição, passando pelas leis, até os níveis de maior concretude decisória, realizados pelo Judiciário e pela Administração Pública. Assim, as relações de prevalência entre interesses privados e interesses públicos não comportam determinação a priori e em caráter abstrato, senão que devem ser buscadas no sistema constitucional e nas leis constitucionais, dentro do jogo de ponderações proporcionais envolvendo direitos fundamentais e metas coletivas da sociedade.” BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo. Direitos Fundamentais, Democracia e Constitucionalização*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, p. 33, 2014.
8. “O sentido da proporcionalidade se manifestará de dois modos: ou a lei contraria a Constituição porque o Estado se excedeu, ocasião em que se estará diante da proibição de excesso (*Übermassverbot*) ou a lei poderá ser inconstitucional porque o Estado protegeu de forma insuficiente determinado direito, hipótese que se poderá invocar a *Untermassverbot*.” STRECK, Lenio Luiz. *Hermenêutica Jurídica e(m) Crise. Uma Exploração Hermenêutica Da Construção Do Direito*. 10ª ed. Rev., atual e ampliada. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, p. 150, 2011.
9. V.g. Art. 4º, da Lei nº 10.603/2002: “Os prazos de proteção a que se refere o art. 3º serão: I - para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de dez

No caso dos dossiês clínicos para medicamentos de uso humano trata-se de uma condição de procedibilidade essencial ao (eventual) ato administrativo de concessão do registro sanitário, cujo escopo é minimizar a assimetria informacional e subsidiar a Anvisa com dados suficientes a satisfazer sua decisão. Logo, é evidente a multiplicidade de interesses divergentes sobre a matéria, visto que o titular/requerente visa o *êxito*, o Poder Público busca a *cautela* e a *precisão* e o destinatário final logra por mais (variedade quantitativa) e melhores (distinções qualitativas) opções de produtos que lhe possibilitem viver com saúde.

Brevemente analisados os diversos perfis afetados pelo *pacote de dados clínicos*, mister se faz apurar o funcionamento do acesso a tais informações com base na Lei da Propriedade Industrial e na Lei nº 10.603/2002.

3. O TRATAMENTO CONFIDENCIAL DE DADOS NAS LEIS PERTINENTES AOS DOSSIÊS CLÍNICOS

São conhecidas as reclamações externadas pela indústria farmacêutica multinacional/alienígena¹⁰ com relação às Leis vigentes sobre o dossiê clínico, sendo a primeira delas genérica e protegendo os dados *por via obrigacional* (dever jurídico negativo, obrigação de não fazer),¹¹ e a segunda específica e pertinente, mas que, propo-

anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção; II - para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção; III - para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último”.

10. Entre tantas demonstrações emotivas em congressos por seus representantes, e em juízo por seus talentosos causídicos, tome-se como exemplo o documento oficial (novembro/2015) da INTERFARMA, disponível no link <http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/97-data-protection-site.pdf>, em que se argumenta que a ausência de um direito de exclusividade para tal teor informacional importa em queda de investimentos no País além de “afetar” a reputação do Brasil, alhures.
11. Lei nº 9.279/1996, Art. 195. “Comete crime de concorrência desleal quem: XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos”.



sitalmente, não fez incidir o direito da Propriedade¹² sobre os medicamentos para uso humano.

Entretanto, além do fato de que o Brasil está perfeitamente acorde à abrangente disposição do Tratado Contrato Pertinente (art. 39.3¹³ do Acordo ADPIC), fornecendo algum tipo de tutela (*non facere*) no caso dos farmacêuticos para pessoas humanas e a máxima proteção possível (propriedade) na hipótese dos defensivos agrícolas e dos medicamentos veterinários; não se pode esquecer o período em que tais leis foram implementadas.

Recorde-se que em 1996 e 2002 havia o predomínio político no Ente Federativo máximo dos ideais neoliberais¹⁴ nacionais, capitaneado pelo então presidente da república Fernando Henrique Cardoso (PSDB) e pelo vice-presidente Marco Maciel (PFL – sucessor do ARENA, hoje DEM). Logo, não há que se falar em coincidência de que as sucessivas Leis (LPI, Lei de Cultivares, Lei de Direitos Autorais, Lei de *Software*, etc), que internalizaram o conteúdo convencional do anexo constitutivo da OMC, contenham inúmeras disposições TRIPs-Plus.¹⁵

Neste contexto *ultra protetivo* do ordenamento jurídico nacional é pertinente mencionar que a Lei nº 10.603/2002 tratou como temporário o período de resguardo informacional dos dados pertinentes à regulação sanitária.¹⁶ Repute-se, aliás, que tal direcionamento legal não foi aleatório, já que raramente a Propriedade Intelectual *estatalizada* (aqui se excluem todas as hipóteses de sigilos empresariais/comerciais/industriais

que estão fora do sistema regulatório) é coesa com a ideia de sigilo *sine die*, surgindo como conteúdo tecnológico *excepcional* àquele atinente às disciplinas bélicas.¹⁷ Noutras palavras, se o sistema faculta o uso da *arquitetura* do segredo em oposição ou cooperação com o sistema das propriedades *temporárias*, quando se perpassa por órgãos especializados no exercício do poder de polícia (de certos nichos, como agências regulatórias) a restrição da circulação de dados não é corriqueira.

4. A SEARA FARMACÊUTICA DE USO HUMANO E SUAS VICISSITUDES TECNOLÓGICAS

Conjuntamente ao ambiente cibernético, às tecnologias comunicativas-telefônicas e ao mercado da moda,¹⁸ poucas searas são sujeitas a avanços tão incessantes e pendulares como o ambiente sanitário. *Verbi gratia*, determinados alimentos podem passar de grandes vilões a super-heróis em poucas décadas (como assim demonstra a literatura médica para o consumo de ovos, carne, café e vinho), o que apenas confirma a importância de debates acadêmicos abertos e intensos.

Desastres humanitários ocorridos nos inúmeros feitos sobre o Microvlar¹⁹ e o Talidomida²⁰ apenas reforçam a importância da severidade por parte das autoridades regulatório-sanitárias, a impositividade da responsabilidade civil pertinente ao risco no desenvolvimento²¹ e a relevância sobre a cognição de todo e qualquer dado clínico. Se fatalidades patológicas enfatizam a multiplicidade de interesses envolvidos no funcionamento de uma droga, a prevenção a tais incidentes certamente parte da mais célere difusão sobre o conteúdo de tais dossiês.

12. Lei nº 10.603/2002, Art. 3º “A proteção das informações, definidas na forma dos arts. 1º e 2º e pelos prazos do art. 4º, implicará a: I - não-utilização pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros; II - não-divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público”.
13. Decreto nº 1.355/1994 que internalizou o Acordo TRIPs, art. 39.3 “Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal”.
14. “A substituição do modelo de economia de bem-estar, consagrado na Constituição de 1988, por outro, neoliberal, não poderá ser efetivada sem a prévia alteração dos preceitos contidos nos seus arts. 1º, 3º e 170. À luz dessa verificação cabe cogitarmos da relação de compatibilidade ou incompatibilidade entre a Constituição de 1988 e o programa de governo neoliberal introduzido por Collor e retomado por Fernando Henrique; a semelhança entre as propostas de reforma constitucional de ambos ainda não foi suficientemente analisada.” GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. São Paulo: Ed. Malheiros, p. 46, 2010.
15. Sem pretensão de esgotar as hipóteses, frise-se o caso das patentes pipeline, do § único do art. 40 da LPI, do prazo de proteção das marcas etc.
16. Lei nº 10.603/2002, art. 3º: “1º O regulamento disporá sobre as medidas adequadas para a não-divulgação de tais informações por parte das autoridades às quais foram apresentadas, garantindo, porém, o seu livre acesso ao público em geral após o período de proteção a que se refere o art. 4º. § 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes pelo registro deverão, sempre que solicitadas, utilizar as informações disponíveis para registrar produtos de terceiros, ressalvada a possibilidade de exigir outras informações quando tecnicamente necessário” e Art. 9º “Findos os prazos de proteção determinados no art. 4º, as informações de que trata esta lei não mais serão consideradas

- confidenciais, podendo ser divulgadas e utilizadas, inclusive para a obtenção de novos registros. § 1º Findo o prazo de proteção, será assegurado ao público em geral o livre acesso às informações apresentadas, sem prejuízo das demais normas de tutela à Propriedade Intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência. § 2º As demais informações técnicas ou científicas eventualmente apresentadas por exigência das autoridades competentes pelo registro, visando a esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos ou na obtenção das informações ou dados de que trata o art. 1º, que constituírem segredo de indústria ou de comércio, serão mantidas confidenciais, podendo ser utilizadas internamente pelos órgãos de governo para fins de registro”.
17. Vide o art. 75 da Lei nº 9.279/1996, que trata das patentes de interesse da defesa nacional.
18. BARTHES, Roland. *Sistema da Moda*. Tradução Ivone Castilho Benedetti. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, p. 15, 2009.
19. “Anticoncepcional MICROVLAR. Placebos utilizados por consumidoras. Análise do material probatório que aponta para a Responsabilidade Civil do fabricante. Correta valoração da prova. Inversão do ônus da prova. Desnecessidade. 1. Acontecimento que se notabilizou como o ‘caso das pílulas de farinha’: cartelas de comprimidos sem princípio ativo, utilizadas para teste de maquinário, que acabaram atingindo consumidoras e não impediram a gravidez indesejada.” STJ, 3ª Turma, Min. Nancy Andrighi, REsp 1120746/SC, DJ 24.02.2011.
20. “Responsabilidade Civil. Deformidades físicas em razão do uso, pela genitora, de medicamento contendo TALIDOMIDA. Indenização. Cabimento.” STJ, 3ª turma, Min. Antonio de Padua Ribeiro, REsp 60129/SP, DJ 16.11.2004.
21. “A importância do estudo do risco do desenvolvimento justifica-se, por um lado, pelos inúmeros danos decorrentes da utilização de produtos que na época em que foram introduzidos no mercado não era possível detectar a sua capacidade lesiva e, por outro, que não é possível eliminar toda e qualquer insegurança do mercado, pois, sem dúvida, seria uma missão impossível.” SCARTEZZINI, Ana Claudia Goffi Flaquer. *Risco do desenvolvimento e a legítima expectativa do consumidor*. Dissertação de Mestrado apresentado ao programa de Pós-graduação Stricto Sensu em direito da Faculdade de Direito do Largo de São Francisco, USP, p. 14, 2010.



Portanto, qualquer apego à noção oitocentista sobre o predomínio dos interesses privados (do titular) à esfera pública cede à realidade da legalidade constitucional, à preferência *res publicana* de transparência e tutela de direitos difusos.

Há, por sinal, outra causa que convida o interlocutor a meditar sobre a viabilidade de uma proteção *sine die* ao titular de informações clínicas-médicas, sendo esta o enfrentamento de uma realidade que lida com a agilização da obsolescência²² (programada ou pragmaticamente imposta). Se o ambiente das patentes lida com a banalização das exclusividades sobre inventos (pseudas invenções) de índole secundária (segundos usos, seleção e polimorfos), uma das formas de se assegurar as posições dominantes de mercado tem sido a incorporação de melhorias incrementais concomitantes ao depósito de novos pedidos junto ao INPI.

Neste interstício realizam-se grandes congressos médicos patrocinados por planos de saúde e pelo conglomerado farmacêutico multinacional, que “surpreendentemente” coincidem com a aparente unanimidade de que o produto (do apoiador máster) novo “x2” é infinitamente melhor que seu antecessor “x”. Por sua vez, nas varas de fazenda pública pululam pleitos individuais perquirindo a disponibilização ao paciente/cidadão, não dos medicamentos listados pelas secretarias de saúde (muitos deles já em domínio público e adquiridos em regime competitivo ao mercado), mas sim de suas novas “gerações”, cuja tecnologia está sob a esfera proprietária de alguém.

No que tange ao aspecto da obsolescência e ao desenvolvimento dinâmico de um setor tecnológico, não há como negar a importância da comunidade médica e industrial poder manusear livremente os dados para cooperativamente ou concorrentemente descartar as soluções arriscadas e com diversos e nefastos efeitos colaterais. A

longo prazo, uma sociedade da informação tende a descartar as “verdades” médicas d’antes, e prosperar num processo dialogal de bem-estar social através do consenso e da diversidade.

De outra monta, como seria possível evoluir constantemente em campos medicinais desconhecendo as minúcias das fases clínicas em seres humanos e outros animais que, solidariamente, figuraram como cobaias em tantos testes cegos? Como evitar a replicação de perigosos exames que já foram descartados por terceiros, titulares de segredos em dossiês? Seria possível subverter a primazia da dignidade da pessoa humana, do melhor interesse dos animais, à ganância de um segredo industrial não delimitado?

5. A FRÁGIL HERMENÊUTICA DA PERENIDADE

No excerto constitucional mais citado nas petições e artigos da Propriedade Industrial (artigo 5º, XXIX) sempre se enfoca no recorte da *tutela* ao produto criativo do intelecto, como se o ordenamento não equilibrasse outros tantos interesses. Entretanto, a edição *seletiva* do texto (e contexto) constitucional, erroneamente, aparta que o conteúdo das “criações industriais” é condicionado à temporariedade, seja ela atinente ao conteúdo proprietário ou ao teor obrigacional.

De outra monta, não é incomum a defesa de alguns causídicos de que (já que os dossiês clínicos atinentes a produtos farmacêuticos para uso humano foram descartados da lógica exclusivista da Lei nº 10.603/2002) a solução do art. 195, XIV, da Lei nº 9.279/1996, não delimitaria no tempo²³ a *exclusividade fática* dos dados.

Contudo, tal revela uma interpretação²⁴ anacrônica de todo o ordenamento jurídico, seja da ótica i) subjetivista, ii) objetivista ou iii)

22. “En la sociedad de consumo de masas cada cosa está destinada a desaparecer rápidamente; todo instrumento tiene en su interior el código de su duración y parece conocer de antemano su destino de ser rápidamente sustituido por otro instrumento más eficaz y potente.” BARCELLONA, Pietro. *El Individualismo Propietario*. Traduzido por Jesús Ernesto García Rodríguez. Madri: Editorial Trotta, p. 34, 1996.

23. “Dessa forma discorda-se de Pontes de MIRANDA, quando afirma que: ‘não há prazo para a duração do direito sobre o segredo de fábrica ou de indústria’. Isso seria admitir o direito absoluto sobre uma coisa, e que o direito não comporta mais esta visão, pois nos levaria para o abuso do direito e a concorrência desleal.” FLORES, Cesar. *Segredo Industrial e o Know-How*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 200, 2008.

24. “Ao se utilizar de seus métodos, a hermenêutica identifica o sentido da norma, dizendo como ele deve-ser (dever-ser ideal). Ao fazê-lo, porém, não cria um sinônimo, para o símbolo normativo, mas realiza uma *paráfrase* (cf. Vernengo, 1971), isto é, uma reformulação de um texto cujo resultado é um substituto mais persuasivo, pois exarado em termos mais convenientes. Assim, a paráfrase interpretativa não elimina o texto, pondo outro em seu lugar, mas o mantém de uma forma mais conveniente, reforça-o, dando-lhe por base de referência o dever-ser ideal do legislador racional, para um efetivo controle da conotação e da denotação. Ou seja, ao interpretar, a hermenêutica produz um acréscimo à função motivadora da língua normativa e realiza um ato de violência simbólica.” FERRAZ, Tercio Sampaio Jr. *Introdução Ao Estudo Do Direito*. Técnica, Decisão, Dominação. 6ª ed. São Paulo: Editora Atlas, p. 248, 2012.



perante os direitos difusos. Em primeiro lugar o tipo da LPI é compreendido no capítulo penal da legislação, que se amolda ao regime da tipicidade estrita – impedindo uma interpretação expansiva ou analógica. O possível sujeito (ativo) de direito é o *competidor* desleal, e não a sociedade, a comunidade acadêmica ou o Estado. Nesta senda, atribuir uma oponibilidade *erga omnes*, por dilatação hermenêutica, sobre um dever negativo (o desconhecimento de dados) não parece compatível com interesses dignos de tutela pela CRFB e pela Lei nº 12.527/2011.

Aliás, a Anvisa é onerada – tão somente – com um dever jurídico comparável ao *sigilo judicial* (porém em seara administrativa)²⁵, que não é caracterizado pela infinidade temporal.

Em segundo lugar, o bem jurídico sobre o qual recai a proteção é um *bloco de dados* (que conglobam desde as minúcias sobre *know-how*, até os resultados clínicos aos pacientes), que goza de natureza *patrimonial*. Nesta senda, para efeitos da Propriedade Intelectual – afora a esfera existencial de direitos – não há uma abertura para *exclusividades* (fáticas ou jurídicas) sem *termo*.²⁶ Não obstante, tal esfera de conteúdo *sigiloso* goza de um inegável interesse público primário²⁷ social, diferentemente do que ocorre com a maioria dos segredos de comércio (a exemplo de uma franquia) ou

industrial (para bens, comuns, de consumo). Não se trata de um mero *segredo* personalíssimo, mas de dados sensíveis com ululante predomínio dos interesses *comuns*,²⁸ da sociedade na qual está inserida o registro de medicamentos.

No seio dos interesses dos destinatários dos produtos a própria LPI (art. 195, XIV, §2º)²⁹ contém a extensão do resguardo ao segredo, no intuito de permitir à agência reguladora que realize os registros sanitários, com a mínima exortação das informações pertinentes. Noutras palavras, a partir do momento em que o *prestígio* ao *titular* for antagonista dos direitos consumeristas (art. 6º, III³⁰ e 8º e 9º do CDC) com relação aos aspectos concretos da saúde pública, o primeiro sucumbirá³¹ ao segundo. De modo sintético, apesar da premissa ser aquela do respeito à titularidade alheia, o ordenamento jurídico não ignora os limites de um sistema proprietário da inovação,³² nem tampouco permite o despotismo do interessado.

6. UMA PROPOSTA INTERPRETATIVA CONFORME À CONSTITUIÇÃO

Indubitavelmente o parâmetro da legalidade constitucional é compatível com uma arquitetura³³ de tutela aos investimentos,³⁴ até mesmo quando tal proteção importe numa restrição a terceiros³⁵ em searas

25. FEKETE, Elisabeth Kasnar. O Regime Jurídico do Segredo de Indústria e Comércio no Direito Brasileiro. Rio de Janeiro, p. 397, 2003.
26. E nem podia deixar de ser diferente, por se tratar de norma que afronta o sistema jurídico nacional, em absoluto confronto com os princípios constitucionais “da função social da propriedade” e “da paz social”, que não se coadunam com a imprescritibilidade de direitos de natureza patrimonial. Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2ª Turma Especializada, Des. Messod Azulay, Decisão Monocrática em AI 2006.02.01.005117-8, DJ 03.04.2008. Aqui não se ignora sobre a ausência de prazos de insurgência nos contextos das marcas notoriamente conhecidas registradas de má-fé (vide Convenção União de Paris) ou da tutela aos nomes de empresa (no atual Código Civil). Contudo, não nos parece que tais exceções infirmam a premissa aqui narrada.
27. “É ramo jurídico que possui o escopo e atender aos interesses públicos. Convém ressaltar que o interesse público a ser concretizado deve ser o interesse público primário; vale dizer: o interesse da coletividade. O Estado, ao utilizar a máquina administrativa, não deve buscar os seus próprios interesses (interesse público secundário), mas sim, os interesses da coletividade, que é o interesse público propriamente dito. Entretanto, no Brasil, a história é pródiga em demonstrar que esse objetivo, por vezes permanece adormecido, uma vez que o Estado, em muitos casos, almeja, apenas, saciar o próprio interesse, esquecendo-se de que o seu fim último deve ser a satisfação da sociedade, pois é ela que lhe dá condição de existência.” SCATOLINO, Gustavo e TRINDADE, João. Manual de Direito Administrativo. 3ª ed. Bahia: Editora Jus Podivm, p. 30, 2015.
28. Num outro contexto, vide que “se argumentou com o perigo de aumentar o número de charlatães, agora se sustenta que a proibição tem por efeito evitar que determinada pessoa se aproprie de remédios que são do interesse público e dos quais a humanidade não deve e não pode ser privada.” FERREIRA, Waldemar. Tratado de Direito Comercial. O Estatuto do Estabelecimento e a Empresa Mercantil - Sexto Volume. São Paulo: Saraiva, p. 459, 1962.
29. § 2º “O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o público”.
30. Art. 6º “São direitos básicos do consumidor: III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;” e Art. 8º “Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito” e Art. 9º “O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou

perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.”

31. “Com efeito, enquanto o Direito Privado repousa sobre a igualdade das partes na relação jurídica, o Direito Público assenta em princípio inverso, qual seja, o da supremacia do Poder Público sobre os cidadãos, dada a prevalência dos interesses coletivos sobre os individuais. Dessa desigualdade originária entre a Administração e os particulares resultam inegáveis privilégios e prerrogativas para o Poder Público, privilégios e prerrogativas que não podem ser desconhecidos nem desconsiderados pelo intérprete ou aplicador das regras e princípios desse ramo do Direito. Sempre que entrarem em conflito o direito do indivíduo e o interesse da comunidade, há de prevalecer este, uma vez que o objetivo primacial da Administração é o *bonum commune*.” MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 39ª ed. São Paulo: Editora Malheiros, p. 50, 2013.
32. “To the extent that the United States and Europe are creating a global innovation system that relies on patents and market incentives as its primary driver of research and innovation, these wealthy democracies are, of necessity, choosing to neglect diseases that disproportionately affect the poor. There is nothing evil about a pharmaceutical company that is responsible to its share holders deciding to invest where it expects to reap profit. It is not immoral for a firm to invest its research funds in finding a drug to treat acne, which might affect 20 million teenagers in the United States, rather than a drug J that will cure African sleeping sickness, which affects 66 million Africans and kills about fifty thousand every year. If there is immorality to be found, it is in the legal and policy system that relies heavily on the patent system to induce drug discovery and development, and does not adequately fund and organize biomedical research to solve the problems that cannot be solved by relying solely on market pull.” BENKLER, Yochai. *The Wealth of Networks. How Social Production Transforms Markets and Freedom*. London: Yale University Press, p. 345, 2006.
33. “Architecture is a kind of law: it determines what people can and cannot do. When commercial interests determine the architecture, they create a kind of privatized law. I am not against private enterprise; my strong presumption in most cases is to let the market produce. But isn't it absolutely clear that there must be limits to this presumption?” LESSIG, Lawrence. *Code And Other Laws Of Cyberspace*. Nova Iorque: Basic Books, p. 59, 1999.
34. “Os monopólios legais dividem-se em duas espécies. (I) os que visam a impelir o agente econômico ao investimento – a Propriedade Industrial, monopólio privado; e (II) os que instrumentam a atuação do Estado na economia.” STF; ADI 3.366-2; DF; Tribunal Pleno; Rel. Min. Eros Grau; Julg. 16/03/2005; DJU 16/03/2007, p. 18.
35. Tal se aplica desde as patentes de invenção, aos contratos de transferência de tecnologia com cláusula de exclusividade, ou no caso da regulação da ANS delimitando a quantidade de planos de saúde.



sensíveis como a saúde. De outra monta, não há limite jurígeno que não seja condicionado a elementos temporais³⁶ e contextuais, particularmente quando se tange a um bem de produção como as informações técnicas-médicas de medicamentos registrados e regulados.

Destarte, de modo a permitir uma guarida mínima sem descuidar dos demais núcleos de interesse, uma alternativa interpretativa (mais ponderada)³⁷ seria aquela que engendrasses, concomitantemente: i) algum período de restrição aos dados para terceiros (afora a autoridade regulatória) + ii) a cessação eventual do parâmetro secreto.

Por óbvio que a segunda ocorrência não pode depender ao exclusivo alvedrio do titular, visto que, a depender das circunstâncias, tal poderia jamais incidir. Não é economicamente lógico que alguém renuncie a uma posição de vantagem, tomando-se o conhecimento como uma forma de poder. De outra monta, afora hipóteses de simultaneidade de exclusividades tecnológicas advindas de uma patente, e o registro sanitário ao primeiro agente econômico, há quem argua o excessivo ônus burocrático àquele que primeiro pretende a obtenção de um registro inovador.

Tal se dá pela opção política da legislação nacional quanto à inexistência da exceção bolar,³⁸ a inaplicabilidade do instituto dos *Exclusive*

Market Rights,³⁹ e pela incidência de uma mera tutela obrigacional⁴⁰ por parte da LPI – quando se refira à seara farmacêutica médica.

Nessa esteira, há dois marcos referenciais distintos que podem servir como limite para a restrição (ao grande público) do acesso aos dossiês clínicos médicos: i) um contextual-mercantil a depender do caso em concreto e ii) outro um marco máximo fincado em lei. A primeira hipótese toma como *fattispecie* os casos em que novas gerações de medicamentos (muitas vezes fundados num mesmo princípio ativo ou diminutas variações) venham ao mercado, tantas vezes capitaneados pelo titular do registro de referência. São drogas advindas de inovações incrementais (com ou sem pedidos de patentes depositados) que partem da base científica primígena, mas extirpam ou reduzem efeitos colaterais daninhos.

Para tais casos, nada mais consentâneo ao sistema das inovações dinâmicas que se publicize os dados pretéritos, permanecendo os novos dossiês sobre novo sigilo guardado pela agência reguladora. Dentro desta proposta hermenêutica, a própria obsolescência propugnada pelo agente econômico é sinal de que a *ratio* do sigilo original não encontra mais legítima causa.⁴¹

36. “Praticamente, todos os investimentos implicam, como complemento indispensável da atividade do homem de negócios independente, certas medidas de proteção - o seguro e a arbitragem, por exemplo. O investimento a longo prazo em condições de rápida mutação, especialmente aquelas . que mudam ou podem mudar a qualquer momento sob o efeito de novas mercadorias e técnicas, assemelha-se a atirar num alvo que não é apenas indistinto, mas se move - e aos arrancos, por falar nisso. Daí a necessidade de se recorrer a expedientes de proteção, como patentes, **ocultamento temporário** de certos processos ou, em alguns casos, contratos de longa duração obtidos com antecedência.” (grifo nosso) SCHUMPETER, Joseph A. *Capitalismo, Socialismo e Democracia*. Rio de Janeiro: Fundo de Cultura, p. 111, 1961.
37. “O importante é que o processo mediante o qual as exceções são constituídas também é um processo de valoração de razões: em função da existência de uma razão contrária que supera axiologicamente a razão que fundamenta a própria regra, decide-se criar uma exceção. Trata-se do mesmo processo de valoração de argumentos e contra-argumentos - isto é, de ponderação.” ÁVILA, Humberto. *Teoria dos Princípios. Da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 14ª ed. São Paulo: Editora Malheiros, p. 60, 2014.
38. “Importa esclarecer, contudo, que é controversa na doutrina e jurisprudência pátrias a aplicação do instituto no Brasil. Para ilustrar, Denis Borges BARBOSA é um dos renomados juristas que afirma que no caso brasileiro, inexistem direitos exclusivos de comercialização, antes ou depois das patentes. Isso porque, segundo o TRIPs, exige-se uma norma nacional específica, própria para introduzir o instituto, por duas razões: seja porque o conteúdo do direito não foi especificado pelo direito interno, seja porque cabe

- à lei interna, consultando seus interesses próprios, escolher qual das alternativas, compatíveis com o TRIPs, que realiza seu interesse público.” TRF-2, 2ª Turma Especializada, Des. André Fontes, Agravo 20080201015342-7, DJ 21.10.2008.
39. “Importa esclarecer, contudo, que é controversa na doutrina e jurisprudência pátrias a aplicação do instituto no Brasil. Para ilustrar, Denis Borges BARBOSA é um dos renomados juristas que afirma que no caso brasileiro, inexistem direitos exclusivos de comercialização, antes ou depois das patentes. Isso porque, segundo o TRIPs, exige-se uma norma nacional específica, própria para introduzir o instituto, por duas razões: seja porque o conteúdo do direito não foi especificado pelo direito interno, seja porque cabe à lei interna, consultando seus interesses próprios, escolher qual das alternativas, compatíveis com o TRIPs, que realiza seu interesse público.” SJFRJ, 31ª VFRJ, J. Caroline Somesom Tauk, Agravo 0529812920054025101, DJ 17.04.2015.
40. “Fala-se, atualmente, em bens imateriais de exclusividade relativa, com os segredos industriais e de negócio, a marca de fato e outros sinais não registrados, tutelados pelas normas de repressão à concorrência desleal.” CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial. Volume I - Da Propriedade Industrial e do Objeto dos Direitos*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 333, 2012.
41. “A repetição dos testes fere a racionalidade econômica, ao refazer investimentos para nenhum ganho social (...) Dessa forma, no que tange à exclusividade ou seja, o feito da norma de restrição a terceiros, cabe uma leitura restrita.” BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual. Vol . 3*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 2128 e 2129, 2010.



Em segundo lugar, um prazo-teto dos cinco anos de contrafação (genérica) do art. 225 da LPI pode servir como referência ao momento do registro sanitário. Noutras palavras: como a própria pretensão reparatória privada recebe limites de hiato temporal, ultrapassados cinco anos do aperfeiçoamento da autorização sanitária, nenhuma razão de ordem pública corrobora a manutenção do sigilo. Neste interstício o medicamento já foi acolhido ou rechaçado pela comunidade sanitária, pelos consumidores, e já se está perquirindo melhorias ou ajustes na tecnologia.

Destarte, cabe à própria agência reguladora no trato da informação sigilosa⁴² predeterminar o termo limite do resguardo dos dados, bem como, findado tal período exteriorizá-los⁴³ de maneira simples e transparente conforme os mandamentos republicanos.⁴⁴

7. CONCLUSÃO

Os maiores problemas versando sobre a Propriedade Industrial atinente ao mercado farmacêutico para uso humano ainda partem da excessiva burocratização estatal e da mora da autarquia protagonista no sistema de exclusivas (INPI). Se de um lado a maximização anual do perfil quantitativo de trabalho perante o número de processos administrativos concluídos permanece em crescimento, não são poucas as ações judiciais intentadas contra a agência reguladora sanitária quanto ao prazo de conclusão de seus próprios procedimentos. Em síntese, sejam aqueles que advogam os interesses da indústria nacional ou aqueles tantos que endossam o coro dos fatores reais de poder, todos são acordes que é necessário vasto e intenso investimento estrutural em ambas as autarquias.

Diante dos empecilhos arquiteturais, e do aumento à delonga para a obtenção de direitos de exclusividade, cresce em importância instrumentos acessórios de tutela aos investimentos como a prote-

ção (obrigacional)⁴⁵ aos dossiês clínicos apresentados como requisitos à obtenção do direito de comercialização.

Neste quadrante reiterado de conflitos interindustriais, seja perante a comunidade profissional (médica)-acadêmica, ou para com os destinatários finais das tecnologias farmacêuticas, qualquer leitura do sistema que permita um sujeito único privatizar o acesso aos dados fundamentais à saúde pública, *sine die*, está em franco descompasso com a ordem constitucional vigente.⁴⁶

Repita-se, as soluções aqui propostas não ignoram os custos de transação impostos àqueles que visam o registro de referência; entretanto, também não realizam tábula rasa em todas as externalidades negativas que uma ótica individualista na matéria poderia gerar.⁴⁷ Outrossim, o prognóstico de uma melhoria do sistema com base numa manutenção estática do estado da arte torna-se utópico, para não se dizer irresponsável. Nesta senda, até mesmo para não se aguardar as vicissitudes políticas de um Congresso Nacional, a mera aplicação hermenêutica (pela Anvisa)⁴⁸ adequada do direito posto já é suficiente para corroborar com uma delimitação temporal máxima (termo de cinco anos entre o registro e a expiração do segredo) ou condicional (em menos tempo, na hipótese de obsolescência) dos sigilos aos dossiês.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ASCARELLI, Tullio. *Teoria della concorrenza e dei Beni immateriali*. 3^a ed. Milão: Editore Dott A. Giuffré, 1960.
- ASCENSÃO, José de Oliveira. *Concorrência Desleal*. Coimbra: Coimbra Editora, 2002.
- ASQUINI, Alberto. Perfis da Empresa. São Paulo: *Revista de Direito Mercantil – Industrial, Econômico e Financeiro*, n^o 104, outubro/dezembro de 1996.

42. Lei n^o 12.527/2011: Art. 4^o “Para os efeitos desta Lei, considera-se: III - informação sigilosa: aquela submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado”.

43. Lei n^o 12.527/2011: Art. 8^o “É dever dos órgãos e entidades públicas promover, independentemente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, no âmbito de suas competências, de informações de interesse coletivo ou geral por eles produzidas ou custodiadas”.

44. “Entre o sigilo e a informação, um ordenamento voltado a realizar um Estado de cultura deve optar pela informação e pela sua livre circulação: de modo que o sigilo se justifica somente com base em razões específicas, as quais, às vezes, condicionam a concretização dos valores jurídicos fundamentais, ainda mais do que a informação o faria.” PERLINGIERI, Pietro. *O Direito Civil Na Legalidade Constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, p. 967, 2008.

45. “Il segreto in sostanza non è tutelato come tale e non v’è corrispondentemente un diritto al segreto; è indirettamente tutelato data la protezione che gli deriva dalla preclusione (perchè illeciti) di mezzi che potrebbero servire a carpirlo ed in quanto esso sia stato illecitamente o fiduciariamente conosciuto che sussiste un divieto di divulgazione e utilizzazione.” ASCARELLI, Tullio. *Teoria della concorrenza e dei Beni immateriali*. 3^a ed. Milão: Editore Dott A. Giuffré, p. 285, 1960.

46. “o interesse em destaque passa a ser pela licitude da concorrência, colocando-se mais peso na honestidade e moralidade da conduta de competidor – e seus colaboradores – do que no prejuízo patrimonial que a violação do segredo possa eventualmente representar.”

DINIZ, Davi Monteiro. *Propriedade Industrial e Segredo em Comércio*. Belo Horizonte: Del Rey, p. 136, 2003.

47. “Prevention of parasitism and free riding calls for protection. But the externalities of that same protection impose that it be subject to a balance between private and public interests, like all types of private property rights and interests. However, in assessing such a balance, the only argument that weighs in favor of protection of test data has an exclusively moral dimension (repression of parasitism). On economic terms, there may be no significant justification for such protection. Therefore, when it comes to protect test data, the weight of public interest is generally much more considerable than in other areas of industrial property, which indicates the need for a greater care in drawing the social balance of rights and limitations.” CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPs Regime of Antitrust and Undisclosed Information*. The Hague: Kluwer Law, p. 262 e 263, 2008.

48. “Como princípio hermenêutico, a interpretação conforme a Constituição pode e deve ser empregada não só por todos os órgãos do Poder Judiciário, na prestação da jurisdição, como também pelas demais autoridades públicas, sempre que lhes incumbir à tarefa de aplicar normas jurídicas. Isto porque, não apenas o Judiciário, mas também todos os demais órgãos do Estado encontram-se vinculados negativa e positivamente à Constituição cabendo-lhes não só o dever de abster-se de violá-la, mas também a obrigação de, na medida das respectivas possibilidades e competências, implementar seus comandos e concretizar seus valores.” BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo*. Direitos Fundamentais, Democracia e Constitucionalização. 3^a ed. Rio de Janeiro: Renovar, p. 68, 2014.



- ÁVILA, Humberto. Teoria dos Princípios. Da definição à aplicação dos princípios jurídicos. 14^a ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2014.
- BARBOSA, Denis Borges. Tratado da Propriedade Intelectual. Vol. 3. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.
- BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos à regulação estatal. Rio de Janeiro: *Revista da Escola da Magistratura Regional Federal 2^a Região*, vol. 12, n^o 1, agosto de 2009. Disponível em <http://www.trf2.gov.br/emarf/documents/revistaemarfvol12.pdf>.
- _____. Controvérsias sobre a proteção dos dossiês clínicos envolvendo medicamentos para uso humano. São Paulo: *Revista Eletrônica do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual*, vol. 8, dezembro de 2013. Disponível em <http://ibpibrasil.org/ojs/index.php/Revel/article/download/65/63>.
- _____. Como retardar o domínio público nas tecnologias farmacêuticas. São Paulo: *Revista Eletrônica do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual*, vol. 10, dezembro de 2014. Disponível em <http://ibpibrasil.org/ojs/index.php/Revel/article/view/101/96>.
- BARCELLONA, Pietro. *El Individualismo Proprietario*. Traduzido por Jesús Ernesto García Rodríguez. Madri: Editorial Trotta, 1996.
- BARTHES, Roland. Sistema da Moda. Tradução Ivone Castilho Benedetti. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2009.
- BENKLER, Yochai. *The Wealth of Networks. How Social Production Transforms Markets and Freedom*. London: Yale University Press, 2006.
- BINENBOJM, Gustavo. Uma teoria do direito administrativo. Direitos Fundamentais, Democracia e Constitucionalização. 3^a ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.
- CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPs Regime of Antitrust and Undisclosed Information*. The Hague: Kluwer Law, 2008.
- CERQUEIRA, João da Gama. Tratado da Propriedade Industrial. Volume I - Da Propriedade Industrial e do Objeto dos Direitos. 3^a ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012.
- DINIZ, Davi Monteiro. Propriedade Industrial e Segredo em Comércio. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.
- FEKETE, Elisabeth Kasnar. O Regime Jurídico do Segredo de Indústria e Comércio no Direito Brasileiro. Rio de Janeiro, 2003.
- FERRAZ, Tercio Sampaio Jr. Introdução Ao Estudo Do Direito. Técnica, Decisão, Dominação. 6^a ed. São Paulo: Editora Atlas, 2012.
- FERREIRA, Waldemar. Tratado de Direito Comercial. O Estatuto do Estabelecimento e a Empresa Mercantil - Sexto Volume. São Paulo: Saraiva, 1962.
- FLORES, Cesar. Segredo Industrial e o *Know-How*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.
- GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. São Paulo: Ed. Malheiros, 2010.
- LESSIG, Lawrence. *Code And Other Laws Of Cyberspace*. Nova Iorque: Basic Books, 1999.
- MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 39^a ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2013.
- PERLINGIERI, Pietro. O Direito Civil Na Legalidade Constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.
- SCARTEZZINI, Ana Claudia Goffi Flaquer. Risco do desenvolvimento e a legítima expectativa do consumidor. Dissertação de Mestrado apresentado ao programa de Pós-graduação Stricto Sensu em direito da Faculdade de Direito do Largo de São Francisco, USP, 2010.
- SCATOLINO, Gustavo e TRINDADE, João. Manual de Direito Administrativo. 3^a ed. Bahia: Editora Jus Podivm, 2015.
- SCHUMPETER, Joseph A. Capitalismo, Socialismo e Democracia. Rio de Janeiro: Fundo de Cultura, 1961.
- STRECK, Lenio Luiz. Hermenêutica Jurídica e(m) Crise. Uma Exploração Hermenêutica Da Construção Do Direito. 10^a ed. rev., atual e ampliada. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011.