

**MÁRCIO DE OLIVEIRA JUNQUEIRA LEITE**

**O PATENTEAMENTO DE INVENÇÕES  
DE SEGUNDO USO NO BRASIL**

Dissertação de Mestrado apresentada à Banca Examinadora da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito, sob orientação do Prof. Dr. Newton Silveira.

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE DIREITO  
SÃO PAULO**

**2011**

**Banca Examinadora**

---

---

---

## **Agradecimentos**

Agradeço, inicialmente, ao Professor Newton Silveira, pela oportunidade e orientação segura em um tema polêmico e que divide opiniões.

A todos os professores da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, que, ao longo desta Pós-Graduação, mudaram minha forma de ver o Direito e a vida.

Agradeço, ainda, aos Professores Gilberto Bercovici e Balmes Vega Garcia pelas relevantes sugestões formuladas quando do exame de qualificação.

Finalmente, esterno meu agradecimento especial a Pinheiro Neto Advogados, pelo apoio incondicional no ingresso, curso e conclusão do presente trabalho e a todos os meus colegas e amigos, pelo apoio, revisão e comentários a esta dissertação e seus capítulos, ou, ainda, pela execução das tarefas que acabaram sendo relegadas para a sua consecução.

*Aos meus amores, Adriana e Lorena, que, em breve,  
chegará para alegrar as nossas vidas.  
Aos meus pais, pelos exemplos.*

## RESUMO

Nos últimos anos, a discussão a respeito do patenteamento de **invenções de segundo uso** tem gerado muitas discussões técnicas e acadêmicas. Dentre as partes divergentes, destacam-se o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, autarquia responsável pela concessão de patentes – favorável ao instituto -, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, agência cuja função é anuir previamente na concessão de patentes relacionadas à área farmacêutica - contrária a este tipo de privilégio de invenção. Na doutrina não é diferente. Alguns autores defendem a completa possibilidade de concessão dessas patentes, ao passo que outros apontam, desde o não preenchimento dos requisitos legais, até a incidência direta em impedimentos legais.

O objetivo do presente trabalho é examinar tais requisitos e restrições e verificar se essas patentes podem ou não ser concedidas. Para tanto, analisaremos a história do sistema de patentes, sua natureza e funções. Em seguida, discorreremos sobre os aspectos constitucionais, concorrenciais e internacionais do sistema. Logo após, examinaremos os requisitos gerais da concessão de patentes e os impedimentos legais, a regulação do tema no Brasil, a doutrina contrária ao instituto e a possibilidade do patenteamento de “segundos usos” à luz dos requisitos e impedimentos legais. Abordaremos, ainda, projetos de lei, jurisprudência, direito comparado e discutiremos se os novos usos constituem ou não contrafação de patentes anteriores ainda em vigor. Em conclusão, questionaremos se as patentes de segundo uso atendem às funções do sistema de patentes.

Nossa proposta é discutir a questão de forma técnica e desprovida de ideologias, procurando contribuir para a discussão do tema sob à luz dos sistema de patentes, que, em nosso entendimento, possui todas as ferramentas necessárias para o correto balanceamento dos interesses envolvidos e, caso corretamente aplicado, pode não só impedir eventuais abusos oriundos das patentes de segundo uso, como também transformá-las em um instrumento de incentivo tecnológico.

Palavras-chave: Patentes, Segundo Uso, Requisitos e Impedimentos Legais.

## **ABSTRACT**

Over the last years, the patentability of **second use inventions** has stirred extensive technical and academic debates. Conflicting parties include the Brazilian Industrial Property Institute - INPI (the Brazilian body in charge of granting patents), which advocates the patentability of second use inventions, and the National Public Health Agency - ANVISA (the regulatory agency in charge of giving prior consent to granting of patents in the pharmaceutical area), which stands against such privilege. And this also goes for legal writings. Some scholars defend that second use inventions are generally patentable, while others allege that second use inventions do not meet legal requirements and are even subject to legal impairments.

This work examines these requirements and impairments to check whether second use inventions are patentable or not. To that end, this work will address the history of the patent system, its nature and functions. It will then turn to the constitutional, competition and international aspects underlying this system. Subsequently, this work will examine the general requirements and legal impairments attaching to patents, how this issue is regulated in Brazil, the legal writings contrary to such patentability, and the possibility of obtaining "second use invention" patents vis-à-vis the existing requirements and legal impairments. We will also look into bills, past court rulings and comparative law to discuss whether new uses should be viewed as a counterfeit to past patents still in force. In conclusion, we will question whether second use patents meet the patent system objectives.

Our proposal is to give a technical and unbiased contribution to this matter and to the patent system as a whole, which apparently has the tools necessary for proper balancing of the interests involved and, if adequately applied, may not only avoid the abuse of second use patents but also turn them into a valuable instrument to foster technological improvements.

Key words: Patents, Second Use Inventions, Legal Requirements and Impairments.

## SUMÁRIO

<b>I. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>9</b>
<b>II. PATENTES: ORIGEM, CONCEITO E FUNÇÕES.....</b>	<b>13</b>
II.1. Breve histórico da proteção .....	13
II.2. Da invenção, natureza do direito e seu objeto.....	18
II.3. A função econômica do sistema de patentes .....	23
<b>III. DOS FUNDAMENTOS CONSTITUCIONAIS E CONCORRENCIAIS DA     CONCESSÃO DE PATENTES.....</b>	<b>32</b>
III.1. Das formas de repressão aos abusos de direito e de poder econômico .....	37
<b>V. O SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES SOB A ÉGIDE DO TRIPS.....</b>	<b>44</b>
IV.1. A entrada em vigor do TRIPS e os requisitos mínimos de proteção.....	44
IV.2. Das flexibilidades dos países em desenvolvimento e os possíveis efeitos no patenteamento de segundos usos .....	48
<b>V. A LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E OS REQUISITOS DE     CONCESSÃO DE PATENTES.....</b>	<b>53</b>
V.1. A novidade.....	55
V.2. A atividade inventiva .....	59
V.3. A aplicação industrial.....	64
V.4. Suficiência descritiva .....	67
V.5. Os impedimentos legais .....	68
<b>VI. DO PATENTEAMENTO DE INVENÇÕES DE SEGUNDO USO .....</b>	<b>74</b>
VI.1. Breve Histórico das Patentes de Segundo Uso na Europa.....	74
VI.2. Preliminarmente: a legislação nacional aceita o patenteamento de usos? .....	77
VI.3. O patenteamento de segundos usos e a sua regulamentação no Brasil: INPI, ANVISA e o recente parecer da Procuradoria-Geral Federal .....	81
VI.4. Da posição contrária ao patenteamento de invenções de segundo uso .....	89

VI.5. O segundo uso e os requisitos para concessão de patentes: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.....	94
VI.6. O segundo uso e os impedimentos legais: descobertas e métodos terapêuticos .....	99
VI.7. Contrariedade à saúde pública (artigo 18, I, da Lei da Propriedade Industrial)?.....	102
VI.8. Os projetos de lei atualmente em discussão no Congresso Nacional.....	110
VI.9. Jurisprudência .....	114
<b>VII. DIREITO COMPARADO.....</b>	<b>117</b>
<b>VIII. O OUTRO LADO DA MOEDA: INEXISTÊNCIA DE CONTRAFAÇÃO DE NOVOS USOS. POSSÍVEL APLICAÇÃO DA “DOCTRINA DA EQUIVALÊNCIA REVERSA” .....</b>	<b>121</b>
<b>IX. CONCLUSÃO: OS NOVOS USOS ATENDEM À FUNÇÃO DO SISTEMA DE PATENTES?.....</b>	<b>126</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>130</b>



## I. INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem por objetivo examinar “O PATENTEAMENTO DE INVENÇÕES DE SEGUNDO USO NO BRASIL” matéria que, nos últimos anos, é objeto de grande controvérsia.

Embora constitua um tema complexo por natureza e aplicável a todas as áreas do conhecimento, a discussão sobre a patenteabilidade de “segundos usos” ganhou novos fôlego e atores após a inclusão do artigo 229-C<sup>1</sup> na Lei nº 9.279/96 (“Lei da Propriedade Industrial”) - que criou a necessidade de anuência prévia da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA<sup>2</sup> - para a concessão de patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos, bem como a posição contrária desta aos pedidos de patente que tenham por reivindicação o “novo uso” de substâncias já conhecidas, historicamente admitidos pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Autarquia Federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, responsável pela concessão de patentes no Brasil<sup>3</sup>.

A controvérsia entre estes dois entes da Administração Pública encerra aspectos políticos, ideológicos e de saúde pública, que extrapolariam os limites do presente trabalho, cujo objeto também não é perquirir a constitucionalidade da anuência prévia. Entretanto, grande parte das discussões concentra-se nos requisitos legais para a concessão de patentes, bem como nas restrições à patenteabilidade que, segundo algumas opiniões, inviabilizariam a concessão de patentes sobre estes “novos usos”.

---

<sup>1</sup>Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

<sup>2</sup>Agência criada pela Lei nº. 9.782/99, que, em seu artigo 6º estabelece: “A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”

<sup>3</sup>De acordo com O art. 2o. da Lei no.5.648, de 11 de dezembro de 1970, alterado pelo artigo 240 da Lei da Propriedade Industrial:"Art. 2o.- O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordo sobre propriedade industrial.”

O possível patenteamento dessas invenções é objeto de grandes discussões, sobretudo quando se refere à área farmacêutica. Respeitosas posições defendem a completa possibilidade de concessão dessa espécie de patente, enquanto outras apontam, desde o não preenchimento dos requisitos legais, até a incidência em impedimentos diretos.

A proposta do presente trabalho é examinar tais requisitos e restrições, a fim de contribuir com a discussão da possibilidade ou não do patenteamento de invenções de segundo uso, tendo como foco os fundamentos e funções do sistema de patentes e, em especial, os termos da Lei da Propriedade Industrial.

As invenções de segundo uso ocorrem quando são desenvolvidos novos usos para substâncias, princípios ativos, moléculas ou composições já previamente conhecidos, muitas vezes já em domínio público. Em outras palavras, o composto já se encontra no estado da técnica, porém não a sua nova aplicação. DENIS BORGES BARBOSA assim explica a questão:

“A par das patentes de produto e processo há que se distinguir a invenção que consiste de uma nova aplicação de um produto ou um processo (ou *patente de uso*). A nova aplicação é patenteável quando objeto já conhecido é usado para obter resultado novo, existente em qualquer tempo a atividade inventiva e o ato criador humano.

Trata-se pois de uma tecnologia cuja novidade consiste na “relação entre o meio e o resultado”, ou seja, na função. Assim, por exemplo, o uso de um corante já conhecido como inseticida – o DDT.”<sup>4</sup>

O novo uso pode ocorrer tanto no campo médico, onde é mais comum, como fora dele, nas áreas química, agrícola, biotecnológica, dentre outras. Por isso, o segundo uso é muitas vezes definido como “nova aplicação”, “nova indicação terapêutica”, ou “novo uso”, mesmo porque, o possível privilégio não se restringe ao *segundo* uso. A lei não limita o número de novas aplicações que, em tese, seriam patenteáveis, desde que, evidentemente, preencha os requisitos legais e não incida em nenhum dos impedimentos estabelecidos em lei.

---

<sup>4</sup>BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. t. 2, p. 1272.

Para fins do presente trabalho consideraremos todas essas expressões como sinônimas, mas, no geral, definiremos o instituto como “segundo uso”, que, embora possa ser considerado vulgar, é o modo como ficou conhecido, inclusive de forma oficial nas posições do INPI e da ANVISA. Também trataremos como sinônimo os termos “patente” e “privilégio” e suas respectivas variações.

Para tal mister, apresentaremos um breve histórico do sistema de patentes, sua natureza e funções, em especial sua vertente econômica. Em seguida, discorreremos sobre os aspectos constitucionais e concorrenciais da concessão de patentes, as formas de repressão aos abusos de direito e de poder econômico, os fundamentos internacionais do sistema e suas flexibilidades.

Expostos os pilares do sistema de patentes, o trabalho examinará os requisitos gerais da concessão de patentes e os impedimentos legais que podem, de alguma forma, afetar o patenteamento de invenções de segundo uso.

Feito isso, o trabalho adentrará no tema proposto, com um breve histórico da discussão na Europa, o possível patenteamento de usos no Brasil, as posições do INPI e da ANVISA, da Procuradoria-Geral Federal sobre os limites de atuação destes dois órgãos, a posição contrária ao instituto e, finalmente, o exame da possibilidade do patenteamento de “segundos usos” à luz dos requisitos e impedimentos legais.

Finalizado este exame, o trabalho mencionará os projetos de lei atualmente em discussão no Congresso Nacional que podem afetar o tema, a jurisprudência, o direito comparado e questionará, com base na “doutrina da equivalência reversa” a possível inexistência de contrafação de novos usos, ainda que o primeiro seja patenteado e o privilégio esteja em vigor.

Percorrida esta análise, ao analisar se as o privilégio de invenções de segundo uso atendem às funções do sistema de patentes, trabalho procurará concluir que, apesar de toda a discussão, não é possível posicionar-se, *a priori*, a favor ou contra o patenteamento de novos usos, que, em princípio, é admitido pela legislação brasileira.

Caso a invenção não preencha os requisitos legais ou incida em alguma das proibições quanto à matéria patenteável, o sistema fornece as ferramentas para coibir a concessão desses privilégios indevidos, de forma preventiva ou repressiva. E, caso do exercício do direito conferido pela patente surgirem abusos, estes também poderão ser

reprimidos em várias esferas.

Se a concessão indevida de uma patente é danosa à sociedade, a proibição à sua concessão é igualmente maléfica, afastando o investimento produtivo os benefícios gerados pelo sistema de patentes ao inventor e à sociedade. O justo equilíbrio de interesses depende do fortalecimento do sistema de patentes e suas instituições, não do seu enfraquecimento. É sob esta premissa que pretendemos abordar as patentes de segundo uso.

## II. PATENTES: ORIGEM, CONCEITO E FUNÇÕES

### II.1. Breve histórico da proteção

Os autores divergem sobre a origem da tentativa da apropriação exclusiva das criações industriais. A primeira referência escrita a um sistema de patentes, ainda que embrionário, parece estar na obra *A Política*, de Aristóteles<sup>5</sup>, escrita no Século IV A.C., que narra a proposta do político Hipódamo de Mileto de criar um sistema de recompensas àqueles que trouxessem invenções úteis ao Estado<sup>6</sup>. A proposta foi, à época, criticada por Aristóteles, que a considerava “algo fácil de dizer, mas perigoso de se decretar. Tais leis poderiam abrir caminho para acusações fraudulentas, e até mesmo a maquinações contra o Estado.”<sup>7</sup>

Ainda na Grécia antiga também se estabeleceu, na Colônia de Síbaris, aquele que é considerado o primeiro regime jurídico que vagamente se assemelha a um sistema de patentes. Conforme menciona Filarco, na obra *Os Deipnosophistas*, citado por NUNO PIRES DE CARVALHO, “se um cozinheiro inventasse receitas novas e suculentas, nenhum dos seus concorrentes era autorizado a pô-las e prática durante um ano, só ele podia confeccionar o seu prato: o objetivo expresso era o de encorajar os outros cozinheiros a se superarem na confecção de pratos cada vez mais refinados”.<sup>8</sup>

Conforme aponta o referido autor, embora tenha sido uma prática isolada e não propagada, a solução dos sibaristas para induzir a criação de novas receitas culinárias tem diversas semelhanças com as patentes modernas, como a novidade, exclusividade limitada de proteção e possibilidade de exclusão de terceiros da exploração do invento.

<sup>5</sup>Conforme mencionam MERGES, Robert; MENELL, Peter; LEMLEY, Mark. *Intellectual property in the new technological age*. Revised Fourth Edition. Wolters Kluwer, 2007. p. 117.

<sup>6</sup>Ao comentar as proposições de Hipódamo de Mileto, Aristóteles afirma que: “5º- Uma de suas leis pretende que se confirmem honras a quem quer que invente algo de útil à pátria e que os filhos dos que morrerem na guerra sejam criados às custas do tesouro público, lei esta que ainda não fora pensada e desde então foi promulgada tanto em Atenas quanto nos outros Estados”. (ARISTÓTELES. *A política*. Disponível em: <<http://www.livrosgratis.net/download/357/a-politica-aristoteles.html>>. Acesso em: 21 dez. 2010).

<sup>7</sup>Id. *Ibid.*, p. 192.

<sup>8</sup>CARVALHO, Nuno Pires de. *A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009. p. 138.

Porém, o sistema de patentes somente começa a ganhar as características atuais na Idade Média, quando os monarcas, em ato pessoal e discricionário de vontade, passaram a conceder privilégios de invenção. O primeiro privilégio documentado de que se tem notícia, conforme narra FRANCESCHELLI, foi “concedido em 1236 pela autoridade municipal de Bordeaux a um certo Bonafus de Sancta Columbia e Companhia, para tecer, calandrar e tingir tecidos de lã de costumes ao modo flamenco, francês e inglês, pelo prazo de 15 anos, com exclusividade”.<sup>9</sup>

Nesta época, era comum aos monarcas conceder diversos tipos de privilégios, tidos como honorarias, para a compra e venda de produtos, fabricação, exploração de minas, áreas, determinadas atividades e mesmo a impressão, após o seu desenvolvimento por Guttemberg no final do Século XV. Porém, diferentemente do sistema patentário atual, os privilégios consistiam, em suma, em uma autorização para o exercício de uma atividade e não no direito de excluir terceiros.

Desde o Século XIV, a Inglaterra já concedia patentes, em especial para a indústria de lã, espinha dorsal da vida econômica inglesa durante os séculos seguintes. Mas foi Veneza, grande entreposto comercial da época, um dos berços do Renascimento e que influenciava toda a Europa, que criou, em 1474, a primeira legislação regulamentando a concessão de patentes, a chamada “Parte” veneziana.

A “Parte” veneziana instaurou os princípios do atual sistema de patentes: o privilégio era concedido por um órgão público específico; garantia a proteção aos novos equipamentos, que deveriam ser engenhosos e nunca antes explorados na cidade; previa um prazo de proteção de dez anos; e impedia a exploração do dispositivo por terceiros, sob pena do pagamento de uma indenização.

Embora desenvolvido por razões distintas, especialmente da decisão judicial do rumoroso caso *Darcy x Allein* (também conhecido como Caso dos Monopólios)<sup>10</sup>, outro marco legislativo também largamente citado como um dos precursores do sistema de patentes é o *Statute of Monopolies*, aprovado pelo Parlamento inglês em 1623. Entretanto, diferente do que comumente se imagina, o *Statute of Monopolies* não criou a outorga de

---

<sup>9</sup>FRANCESCHELLI, Remo. *Trattato di diritto industriale*. Milano: Giuffrè, 1973. v. 1, p. 285-286.

<sup>10</sup>Onde Darcy questionou judicialmente, com sucesso, o monopólio concedido pela Coroa a Allein, para a fabricação de cartas de baralho. A respeito, vide DOMINGUES, Douglas Gabriel. *Direito industrial: patentes*. Rio de Janeiro: Forense, 1980. p. 11.

direitos aos inventores ingleses, mas apenas regulamentou a sua concessão, de modo a extinguir os abusos até então existentes. Tanto assim que tal norma declarava nulos “os monopólios e cartas-patentes de ou para compra, venda, fabricação, exploração ou uso exclusivo de qualquer coisa dentro deste reino”, com expressa exceção das patentes de invenção, que eram mantidas por disposição do § VI.

Conforme aponta DOUGLAS GABRIEL DOMINGUES:

“o Statute of Monopolies, na realidade, representa apenas o resultado da rebelião política existente na Inglaterra do Século XVII contra os abusos monárquicos representados pela concessão de privilégios e monopólios os mais arbitrários, absurdos e extravagantes em todos os campos econômicos e sociais do reino. Assim, o valor do estatuto inglês é bem mais político que jurídico, pois no mesmo nada se vislumbra que sequer se aproxime do moderno instituto da proteção legal do inventor. E foi apenas essa inspiração revolucionária e eminentemente política que atravessou a Mancha e alcançou o legislador revolucionário francês de 1791, que também extinguiu os monopólios existentes em França”.<sup>11</sup>

Tal entendimento é reforçado pelo historiador DOUGLAS NORTH, que, ao analisar tal período e os abusos na concessão de privilégios, pontifica:

“These awards – privilégios – cost the Crown nothing, but the wider effects were often harmful when they interfered with existing manufacturers or blocked profitable expansion. In his writings, Coke<sup>12</sup> not only attacked the Crown’s grants of monopolies but also the existence of exclusive trading privileges. He regarded the Monopolies Act as a reaffirmation of the law rather than an innovation. Coke described the case Darcy x Allein, in which a patent monopoly of playing cards granted by the Crown was challenged (and the holder of the exclusive franchise unsuccessfully sought court action against the infringer of the patent), , as a classic case of monopoly, which should be and was eliminated, the common law temporarily triumphing over the Crown”.<sup>13</sup>

Sob a influência inglesa, o conceito das patentes foi introduzido nas colônias norte-americanas, que, individualmente, passaram a conceder privilégios desde o século XVII. E a primeira regulamentação sobre patentes, o Patent Act, foi editado em 10 de abril de 1790,

<sup>11</sup>DOMINGUES, Douglas Gabriel. op. cit., p. 11.

<sup>12</sup>Sir Eduard Coke (1552-1634), famoso jurista, relator do caso Darcy x Allein.

<sup>13</sup>NORTH, Douglas e THOMAS, Robert Paul: *Patents, Property Rights and Economic History: The “Statute Of Monopolies” Era in Great Britain*, apud. MERGES, Robert; GINSBURG, Jane. *Foundations of Intellectual Property*. New York: Foundation Press, Thomson West, 2004.

um dos primeiros atos do Congresso Nacional dos Estados Unidos, recém constituído. Thomas Jefferson, uma das principais figuras da constituição americana, foi um dos grandes responsáveis por essa legislação e o estabelecimento do sistema<sup>14</sup>. Em 1836, a legislação foi reformada, sendo instituído um sistema prévio de exame, por profissionais habilitados, procedimento que funciona até os dias de hoje.

Na França, o primeiro estatuto de patentes surgiu em 1791, embora a Assembléia Nacional Revolucionária de 1789, ao abolir todas as corporações, que funcionavam de forma abusiva e restritiva de liberdades, manteve os privilégios exclusivos de descobertas e invenções.

No Brasil, conforme aponta DOUGLAS GABRIEL DOMINGUES, apoiado em lição de NEWTON SILVEIRA<sup>15</sup>:

“já em 1700, encontramos incipiente indústria, pequenas artes e mecânicas e também privilégios. O mais antigo de que se tem notícia é concedido a Antonio Francisco Marques, pelo edito de 18 de novembro de 1752, para a instalação de uma fábrica de descascarr arroz pelo prazo de 10 anos. Na vigência do privilégio, ninguém podia empregar as máquinas inventadas pelo concessionário, mas, era permitido a qualquer pessoa adquirir o arroz, tratado nas ditas máquinas, de qualquer pessoa que o vendesse”<sup>16</sup>.

Porém, a incipiente indústria do Brasil colônia sofreu um duro golpe com a edição da Carta Régia de 1766, que proibia o ofício de ourives no Brasil, e o Alvará de 1785, que extinguiu todas as fábricas e manufaturas existentes em território nacional. Somente com a vinda da família imperial ao Brasil, em 1808, essas proibições foram revogadas, com a abertura dos portos e a autorização para a instalação de fábricas.

Em 28 de abril de 1809, o Brasil editou a sua primeira norma jurídica expressa sobre a apropriação de invenções, quando o regente de Portugal, D. João, futuro D. João

---

<sup>14</sup>MERGES, Robert; MENELL, Peter; LEMLEY, Mark. op. cit., p. 121. A respeito, ver também carta de Thomas Jefferson a Isaac McPherson, de 13 de agosto de 1813, em MERGES, Robert; GINSBURG, Jane. op. cit., p. 17. Na referida carta, Jefferson já refutava a teoria do direito natural à propriedade intelectual e apresentava a sua visão utilitarista, que constitui um dos pilares do sistema de patentes norte-americano.

<sup>15</sup>DOMINGUES, Douglas Gabriel. op. cit., p. 14.

<sup>16</sup>Id. Ibid., p. 15. Com base nessa afirmação, não parece ser correto o entendimento de que a história da propriedade industrial, em nosso país, inicia-se com o Alvará de 28.1.1809. De fato, este foi o primeiro dispositivo legal que regulou a matéria, mas a aplicação do instituto já ocorria na prática, embora de forma incipiente e limitada.



VI, assinou Alvará sob o seguinte título “Isenta de direitos às matérias primas de uso das fábricas e concede outros favores aos fabricantes e da navegação Nacional”, e assim dispôs em seu § 6º:<sup>17</sup>

“VI. Sendo muito conveniente que os inventores e introdutores de alguma nova máquina e invenção nas artes gozem do privilégio exclusivo, além do direito que possam ter ao favor pecuniário, que sou servido estabelecer em benefício da indústria e das artes, ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento à Real Junta do Comércio; e que esta, reconhecendo-lhe a verdade e fundamento dele, lhes conceda o privilégio exclusivo por quatorze anos, ficando obrigadas a fabricá-lo depois, para que, no fim desse prazo, toda a Nação goze do fruto dessa invenção. Ordeno, outrossim, que se faça uma exata revisão dos que se acham atualmente concedidos<sup>18</sup>, fazendo-se público na forma acima determinada e revogando-se todas as que por falsa alegação ou sem bem fundadas razões obtiveram semelhantes concessões”.

Sobre o Alvará de 1809, comenta GAMA CERQUEIRA que:

“Inspirado, sem dúvida, no Estatuto dos Monopólios da Inglaterra, de 1623, este velho alvará contém as linhas fundamentais da proteção legal da invenções, como meio de promover o progresso das indústrias: o requisito da novidade e da realidade do invento, o caráter de privilégio, o prazo limitado da concessão e a obrigação de ser publicada a invenção, findo o privilégio, para livre gozo da coletividade”<sup>19</sup>.

Com o Alvará de 1809, o Brasil posiciona-se como o quarto país a regular a proteção das invenções, antecipado apenas Statute of Monopolies, de 1623, o Patent Act de 1790 e a Lei francesa de 1791. Desde então, todas as constituições nacionais e a legislação ordinária dedicaram alguma passagem sobre a proteção das invenções, culminando com o atual sistema de proteção de patentes, que encerra normas de âmbito constitucional, internacional e ordinário.

<sup>17</sup>A este respeito, ver detalhado estudo de NUNO PIRES DE CARVALHO, intitulada As origens do sistema brasileiro de patentes: o Alvará de 28 de abril de 1809 na confluência de políticas públicas divergentes. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 91, nov./dez. 2007.

<sup>18</sup>Tal trecho reforça o entendimento de que os privilégios já eram concedidos antes da instituição do Alvará.

<sup>19</sup>CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010. p. 4.

## II.2. Da invenção, natureza do direito e seu objeto

Definindo as invenções e os seus requisitos de proteção, explica NEWTON SILVEIRA que:

“(...) Constitui a invenção uma concepção, uma idéia de solução original, que pode residir no modo de colocar o problema, nos meios empregados ou, ainda, no resultado ou no efeito técnico obtido pelo inventor.

À originalidade da concepção do inventor deve-se unir a utilidade da invenção, entendida como a propriedade ou a aptidão para servir ao seu fim e corresponder à exigência ou necessidade a cuja satisfação visa o inventor.

Distingue-se, portanto, a invenção industrial das demais criações do espírito não só pelo fato de ela objetivar a utilidade como também por seu caráter abstrato, que consiste na concepção de uma nova relação de causalidade não encontrável na natureza. Aqui não entra em questão a forma, como ocorre nas invenções químicas ou naquelas que consistem em processos de fabricação, e, mesmo quando a invenção se refere a um novo produto, não é a forma em si que é objetivada, mas a relação entre as suas partes, resultando em um novo efeito técnico.

A lei de propriedade industrial não protege, entretanto, todas as invenções técnicas, mas apenas as invenções industriais, ou seja, as que consistem em um novo produto ou processo industrial.”<sup>20</sup>

Este entendimento é compartilhado por GAMA CERQUEIRA, que assim define a invenção:

“A invenção, pela sua origem, caracteriza-se como uma criação intelectual, como resultado da atividade inventiva do espírito humano; pelo modo de sua realização, classifica-se como uma criação de ordem técnica; e pelos seus fins, constitui um meio de satisfazer às exigências e necessidades práticas do homem.”<sup>21</sup>

Assim sendo, a invenção é relacionada à “técnica”, o que a diferencia da mera descoberta. Enquanto a invenção produz algo novo e que não existia anteriormente, a

<sup>20</sup>SILVEIRA, Newton. *Propriedade intelectual: propriedade industrial - direito do autor - software - cultivares*. 3. ed. São Paulo: Manole, 2005. p. 6.

<sup>21</sup>CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 1946. v. 1, p. 241.

descoberta revela algo que existia, mas teria escapado à observação. A ação humana tem papel primordial na configuração e possibilidade de proteção das invenções.

A Constituição Federal de 1988 em seu artigo 5º, inciso XXXIV, estabelece que “a lei **assegurar**á aos autores de inventos industriais o privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.”<sup>22</sup>

No plano infraconstitucional, a concessão de patentes é regulada, pela Lei nº. 9.279, de 14.5.1996 (Lei da Propriedade Industrial), que em seu artigo 6º, estabelece: “Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a **propriedade**, nas condições estabelecidas nesta lei.” (sem destaque no original).

Os artigos 41 e 42<sup>23</sup> da Lei da Propriedade Industrial regulam a extensão da proteção e dispõem sobre os direitos, enquanto que o artigo 43<sup>24</sup> estabelece as limitações aos direitos conferidos.

Em recente estudo, CARLA EUGENIA CALDAS BARROS define a patente de invenção como:

“um título declarativo de exercício de propriedade outorgado pela autoridade pública, em certas condições, ao autor de uma invenção. Ela confere ao mesmo, durante um determinado tempo, um direito exclusivo

<sup>22</sup>Os aspectos constitucionais serão abordados em capítulo específico adiante.

<sup>23</sup>Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.”

<sup>24</sup>Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

e absoluto da exploração de invenção, em território delimitado, salvo as regras extraterritoriais. Devido a esse fato, ela constitui um direito que é de propriedade, porém com particularidades específicas, como as descritas a seguir: a) a patente está limitada no tempo, como no caso brasileiro, a 20 anos, contados do depósito, ou a 10 anos, contados da concessão da patente, após esse período cai em domínio público; ela é revogável não só pela justiça, como também por ato expropriatório; c) tem caráter preclusivo face ao não pagamento das taxas anuais e, por fim; d) limita o exercício, ou seja, interdita a um terceiro colocar no mercado invenção protegida por patente”.<sup>25</sup>

Não há dúvidas, assim, que a legislação nacional consagrou o direito de propriedade industrial e, especificamente as patentes, como um **direito de propriedade**<sup>26</sup>, com todas as conseqüências e limitações a que se sujeitam esta espécie de direito, conforme será abordado no decorrer do presente trabalho. Tanto assim que a Lei da Propriedade Industrial tipifica como crime a exploração indevida do objeto da patente ou de meios equivalentes.<sup>27</sup>

Sobre a natureza dos direitos sobre a patente, salienta LUIZ LEONARDOS:

<sup>25</sup>BARROS, Carla Eugênia Caldas. *Aperfeiçoamento e dependência em patentes*. Org. Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2004. p. 8. (Coleção Propriedade Intelectual).

<sup>26</sup>Em razão dessa expressa previsão legal, o presente trabalho deixará de abordar as teorias que discutem a natureza jurídica dos direitos de propriedade industrial, como a teoria dos direitos pessoais, de Piola Caselli; a teoria dos direitos intelectuais, de Edmond Picard; a teoria sobre os bens imateriais de Kohler; ou a teoria dos direitos de monopólio de Francheschelli, optando por abordar os fundamentos econômicos do sistema de patentes, que contém conseqüências diretas para o estudo das patentes de segundo uso. Nesse sentido, ver CERQUEIRA, João da Gama. op. cit., Parte I, Capítulo II e Título II, Capítulo I.

<sup>27</sup>“Art. 183 - Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - fabrica produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade, sem autorização do titular; ou

II - usa meio ou processo que seja objeto de patente de invenção, sem autorização do titular.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 184 - Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio ou processo patenteado; ou

II - importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art.185 - Fornecer componente de um produto patenteado, ou material ou equipamento para realizar um processo patenteado, desde que a aplicação final do componente, material ou equipamento induza, necessariamente, à exploração do objeto da patente.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 186 - Os crimes deste capítulo caracterizam-se ainda que a violação não atinja todas as reivindicações da patente ou se restrinja à utilização de meios equivalentes ao objeto da patente.”

"a análise da estrutura deste direito mostrou-nos que ele é um direito absoluto, patrimonial, oponível *erga omnes*, ou seja, o seu titular dispõe do *usus*, do *fructus* e do *abusus* sobre os bens que constituem o seu objeto. As únicas diferenças sobre a propriedade comum estão, assim, no caráter incorpóreo do bem e na temporalidade do direito. Mas, nem um nem outro, como se viu, são peculiaridades que descaracterizam a essência do direito."<sup>28</sup>

Também GAMA CERQUEIRA, há muito já entendia que:

"a patente de invenção, expedida pela administração pública, mediante o cumprimento das formalidades legais e sob certas condições, é o ato pelo qual o Estado **reconhece** o direito do inventor, **assegurando-lhe a propriedade** e o prazo exclusivo da invenção pelo prazo da lei. É o título do direito de propriedade do inventor. Constitui, ao mesmo tempo, a prova do direito e o título legal para o seu exercício. Em sentido figurado significa o próprio privilégio."<sup>29</sup>

Da referida lição, podemos inferir, ainda, um importante aspecto das patentes: a sua **natureza declaratória**, atualmente em consonância com a redação constitucional dos direitos de propriedade industrial, ao estabelecer que: *a lei assegurará aos autores de inventos industriais o privilégio temporário para sua utilização.*

No Brasil, um dos maiores defensores dessa condição foi PONTES DE MIRANDA, que defendia que o *direito formativo gerador* (direito à aquisição da propriedade industrial) nasce antes de qualquer exploração ou depósito. Dizia o grande tratadista:

"Há três períodos desde o ato-fato jurídico da invenção: o que vai do ato da invenção ao pedido de patente; o que vai do ato do pedido e respectivo depósito à patenteação; o que começa da data da patenteação e acaba ao cessar o direito do titular da patente. A patente somente declara que se exerceu o direito formativo gerador, que corresponde ao primeiro período; no mais, é constitutiva.(...)"<sup>30</sup>

<sup>28</sup>Dissertação de mestrado não publicada, Apud, LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades*. Barueri, SP: Manole, 2006. p. 11.

<sup>29</sup>CERQUEIRA, João da Gama. op. cit., p. 140.

<sup>30</sup>MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. *Tratado de direito privado: parte especial*. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. t. 16, p. 283.

Tal natureza traz duas conseqüências diretas ao direito do inventor, de suma importância para o presente trabalho: em primeiro lugar, a patente não gera um direito absoluto: havendo algum vício na sua formação, o privilégio pode ser anulado, a qualquer tempo; em segundo lugar, sendo o ato de concessão meramente declaratório, a Administração Pública deve exercer a sua função de forma vinculada, de acordo com os requisitos estabelecidos em lei. Significa dizer que, preenchidas as condições legais de privilegiabilidade, a concessão da patente não pode ser negada.

Nesse sentido, as lições de GAMA CERQUEIRA e DENIS BORGES BARBOSA:

“A patente não cria, mas apenas reconhece e declara o direito do inventor, que preexiste à sua concessão e lhe serve de fundamento. Seu efeito é, portanto, simplesmente declarativo e não atributivo de propriedade. Por esse motivo, as patentes são expedidas, em todos os países, com ressalvas dos direitos de terceiros e sem garantia do governo quanto à novidade e aos demais requisitos da invenção. Assim, provando-se que a invenção não poderia ser validamente privilegiada, a patente se anula. Em suma, a patente declara o direito que porventura compita ao inventor e estabelece a presunção da existência de uma invenção suscetível de ser privilegiada de acordo com a lei. Falhando estes pressupostos, a patente não tem nenhum valor e pode ser invalidada.”<sup>31</sup>

“Como vimos, de nossa análise e com os inestimáveis aportes de Pontes de Miranda, o inventor goza de um direito subjetivo de fundo constitucional, que é o de pedir o exame dos pressupostos legais de concessão do privilégio e, uma vez declarados, obter o privilégio.

(...)

Repita-se: a situação jurídica do inventor nasce como um direito subjetivo constitucional. Não é compatível com a natureza desses direitos uma decisão discricionária da Administração, a qual, levando em conta seus interesses e a conveniência e oportunidade do ente público, venha a conceder ou não, caso a caso, aquele privilégio que, no dizer de Pontes de Miranda, a Constituição prometeu.”<sup>32</sup>

Portanto, conforme se verá ao longo do presente trabalho, o sistema de patentes somente atinge a sua função se aplicado de modo equilibrado, sem a concessão irrestrita de direitos, mas, da mesma forma, sem a tolhida injustificada dos privilégios que preencherem os requisitos constitucionais e legais.

---

<sup>31</sup>CERQUEIRA, João da Gama. op. cit., p. 41.

<sup>32</sup>BARBOSA, Denis Borges. op. cit., p. 285.

Em linhas gerais, o ordenamento jurídico, através da patente, confere ao seu titular um direito de propriedade, com os conseqüentes benefícios econômicos daí advindos, permitindo a exploração exclusiva do seu objeto, por determinado período, como recompensa pelo avanço tecnológico trazido pela invenção e por sua divulgação, que ocorre com a descrição detalhada da invenção, quando do depósito do pedido de patente<sup>33</sup>.

O Estado confere tal proteção ao inventor em contrapartida ao aporte tecnológico que este faz à coletividade, em estímulo à produção de inventos e à divulgação de novas tecnologias, sempre com a limitação do tempo e a necessidade do preenchimento de certos requisitos.

### **II.3. A função econômica do sistema de patentes**

Conforme se depreende da análise histórica do sistema de patentes, a partir do Statute of Monopolies e, especialmente, após a Revolução Francesa, com a extinção dos privilégios reais e os monopólios das corporações de ofício, iniciou-se o fundamento econômico da proteção patentária, segundo o qual, para se estimular a inovação e criação, era necessário garantir ao inventor a possibilidade de exploração exclusiva do seu invento, por determinado período de tempo, para garantir o retorno do investimento e estimular novas criações.

Não obstante, desde o início da proteção, procurou-se balancear a concessão dos privilégios, a fim de evitar-se monopólios injustos. E, desde então, a discussão sobre o nível de proteção não cessou, ao contrário, ganhou novos contornos e especificidades que serão abordados ao logo do presente estudo. De acordo com MERGES, MENELL e LEMLEY, analisando a legislação norte-americana:

---

<sup>33</sup>Sobre a natureza do instituto, oportuno o entendimento de DENIS BORGES BARBOSA: “Uma patente, na sua formulação clássica, é um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade de exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito.” (BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 335).

“This theory (patentes) posits that inventions are public goods that are costly to make and that are difficult to control once they are released into the world. As a result, absent patent protection inventors will not have sufficient incentive to invest in creating, developing and marketing new products Patent law provides a market-driven incentive to invest in innovation, by allowing the inventor to appropriate the full economic rewards of her invention.

(...)

Although the economic incentive story is straightforward, it does not tell us very much about how to design a patent system to provide optimal incentives. (...) overprotecting is as bad as underprotecting in many ways. Thus designing the proper economic incentive requires the policymaker to balance the length of the patent term, the appropriate standard of invention, and the nature of the rights granted to patentees. Resolving these conflicts has occupied courts and Congress since the passage of the first statute in 1790.”<sup>34</sup>.

Na década de 1950, FRITZ MACHLUP, em pioneiro estudo sobre a análise econômica do sistema de patentes, apontou as quatro principais teorias que, à época, justificariam a outorga de patentes: (i) a teoria do direito natural; (ii) o retorno do monopólio; (iii) o monopólio-lucro-incentivo; e (iv) a troca pelo segredo<sup>35</sup>.

A teoria do direito natural, adotada, entre nós, por GAMA CERQUEIRA<sup>36</sup>, baseia-se na hipótese de que o homem naturalmente adquire a propriedade de suas idéias, que deveriam ser reconhecidas pela sociedade, cabendo ao Estado garantir, de forma legal, a sua exclusividade. Este argumento estaria, também, na base de textos como o do Artigo 27.2 da Declaração Universal dos Direitos Humanos: “*Todos têm direito à proteção dos interesses morais e materiais ligados a qualquer produção científica, literária ou artística da sua autoria.*”

Embora tal teoria encontre-se superada atualmente, não deixa de ser verdade o fato do inventor possuir um direito natural (ou moral), ao possuir a prerrogativa de ter o seu nome mencionado quando do depósito da patente (direito de nomeação, no magistério de

<sup>34</sup>MERGES, Robert; MENELL, Peter; LEMLEY, Mark. op. cit., p. 127.

<sup>35</sup>MACHLUP, Fritz. *An economic review of the patent system*. In: Senate of the United States, Study n°. 15 of the Subcommittee of Patents, Trademarks and Copyrights of the Committee on the Judiciary, Washington, 1958, *apud*. MERGES, Robert; GINSBURG, Jane. op. cit.

<sup>36</sup>“É princípio indiscutível que o Estado deve reconhecer e proteger o direito do homem aos frutos do seu trabalho e de sua atividade intelectual, de modo que a proteção jurídica do direito do inventor vem a ser uma exigência do direito natural.” (CERQUEIRA, João da Gama. op. cit., p. 10).



PONTES DE MIRANDA<sup>37</sup>), constando aquele expressamente do título que garante o privilégio.<sup>38</sup>

Mas a proteção do esforço criativo, por si só, não é suficiente para explicar o sistema de patentes. Além disso, a concessão de privilégios tendo em vista somente os direitos do inventor, pode gerar situações de monopólio injusto, punindo a sociedade com preços altos, sem que esta tenha a contrapartida pela exclusividade gerada ao inventor.<sup>39</sup>

Já pela teoria do *retorno do monopólio* - também denominada *recompensa* -, o inventor deveria receber da sociedade uma contraprestação em razão da utilidade social da sua invenção. Essa teoria é criticada por NUNO PIRES DE CARVALHO:

“Se as patentes fossem recompensadas, não se obrigaria os titulares a pagar anuidades progressivamente crescentes. Tão pouco se obrigaria os titulares a seguir o princípio da unidade inventiva. Estes dois aspectos relevam de uma natureza fiscal das patentes, ou seja, do uso que os governos fazem delas para receber rendas. Além disso, por que seriam os titulares obrigados a explorar a invenção? Se a patente é uma recompensa pela invenção, o simples fato de realizar a invenção já justificaria a patente. Parece, assim, que a patente seria uma recompensa ‘condicionada’, uma sorte de presentes envenenados. Finalmente, já que vivemos numa era em que o sistema de patentes foi harmonizado em razão da entrada em vigor do Acordo que Estabeleceu a OMC, caberia também perguntar: que recompensa estão os países mais pobres do mundo dando para os inventores que, na sua esmagadora maioria, residem e trabalham nos países mais ricos?”<sup>40</sup>

<sup>37</sup>MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. op. cit., t. 16, p. 262.

<sup>38</sup>Nesse sentido, dispõe a Lei da Propriedade Industrial:

“Art. 6o.- Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta lei.

Parágrafo 1o.- Salvo prova em contrário, presume-se o requerente legitimado a obter a patente.

Parágrafo 2o.- A patente poderá ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinar que pertença a titularidade.

Parágrafo 3o.- Quando se tratar de invenção ou de modelo de utilidade realizado conjuntamente por duas ou mais pessoas, a patente poderá ser requerida por todas ou qualquer delas, mediante nomeação e qualificação das demais, para ressalva dos respectivos direitos.

Parágrafo 4o.- O inventor será nomeado e qualificado, podendo requerer a não divulgação de sua nomeação.”

<sup>39</sup>Para PAULA FORGIONI “o problema – ao qual não se costuma dar o devido destaque – reside no fato de que a garantia do bom retorno econômico decorre da exclusividade concedida e, portanto, da ausência de força concorrencial que pressionaria a redução dos preços e o aumento da qualidade; é fato que o titular do direito de propriedade intelectual muitas vezes consegue impor aos consumidores preços mais altos dos que praticaria caso enfrentasse a competição. A distorção gerada pelos privilégios exclusivos altera o funcionamento do mercado, sujeitando os adquirentes às agruras dos preços de monopólio.” (FORGIONI, Paula A. *A evolução do direito comercial brasileiro: da mercancia ao mercado*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2009. p. 170).

<sup>40</sup>CARVALHO, Nuno Pires de. *A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro*, cit., p. 20.

Pela teoria do *monopólio-lucro-incentivo*, bastante próxima da *teoria do retorno do monopólio*, a sociedade deveria investir para incentivar os inventores a produzirem, uma vez que o progresso industrial é desejável e as invenções são necessárias para tal progresso. Já a teoria da *troca pelo segredo* está ligada à idéia do ‘contrato entre o inventor e a sociedade’, por meio do qual o inventor comunica o seu invento à sociedade e esta, em troca dessa revelação, garante um monopólio exclusivo para a sua exploração.<sup>41</sup>

Tais justificativas estão próximas às conclusões de estudo desenvolvido nos Estados Unidos, em 1966, denominado *Report of the President’s Commission on the Patent System*, que apresenta quatro justificativas econômicas principais para a legislação de patentes:

“First, a patent system provides an incentive to invent by offering the possibility of reward to the inventor and those Who support him. This prospect encourages the expenditure of time and private risk capital in research and development efforts.

Second, and complementary to the first, a patent system stimulates the investment of additional capital needed for the further development and marketing of the invention. In return, the patent owner is given the right, for a limited period, to exclude others from making, using, or selling the invented product or process.

Third, by affording protection, a patent system encourages early public disclosure of technological information, some of which might otherwise keep secret. Early disclosure reduces the likelihood of duplication of effort by others and provides a basis for further advances in the technology involved.

---

<sup>41</sup>Embora amplamente aceita, tal teoria também é criticada por NUNO PIRES DE CARVALHO: “O raciocínio que está por detrás desta noção é que o inventor inventaria de qualquer maneira, mas que, na falta de um incentivo, ele guardaria a sua invenção em sua mente em segredo. Mas isto não passa de um mito. Pois na realidade há muitas invenções que são feitas porque o sistema de patentes existe. Milhões, bilhões de dólares são gastos anualmente por empresas para aperfeiçoar seus produtos e os respectivos processos, para desenvolver novos produtos, para reduzir os custos de fabricação, apenas porque essas empresas sabem que existe um sistema de patentes que proibirá seus concorrentes de agir como ‘passageiros clandestinos’ e aproveitar-se, de forma parasitária, de seus esforços criativos. Para estas invenções – creio que não exagero quando digo que são a grande maioria da invenções desenvolvidas pelo setor privado – o contrato social não consiste em receber uma patente em troca de um invento. Aliás, mesmo a divulgação do invento é uma espécie de outro mito, como já se discutiu atrás: não é verdade que as patentes divulguem completamente as invenções (basta lembrar os milhares de patentes concedidas no setor biotecnológico em que, à falta de uma descrição do invento, se entrega uma amostra, uma célula, uma cultura de células). Há também muitas patentes que são ‘secretas’ pois incidem em áreas de segurança nacional e que não divulgam absolutamente nada. E, finalmente, milhares de invenções são realizadas a cada ano, as quais não seriam suscetíveis de ser mantidas em segredo: todas aquelas que dizem respeito a novas formas, a novas configurações.á mera combinação de materiais conhecidos. Se aquela idéia do contrato fosse verdadeira, estas patentes nunca seriam conhecidas – e, no entanto, são abundantes em certos países onde existe proteção patentária para os modelos de utilidade.”. CARVALHO, Nuno Pires de. *A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e future*, cit., p. 121.

Fourth, a patent system promotes the beneficial exchange of products, services, and technological information across national boundaries by providing protection for industrial property of foreign nationals.”<sup>42</sup>

LANDES e POSNER, em obra específica sobre a estrutura econômica dos direitos de propriedade intelectual também apresentam quatro justificativas econômicas para o sistema de patentes, que podem ser assim resumidas: (i) na ausência do sistema de patentes, os inventores despenderiam mais recursos na manutenção dos segredos de negócio; (ii) a opção da patente facilita a eficiência na fabricação; (iii) a publicação do objeto da patente estimula a troca de conhecimento e informação tecnológica; e (iv) sem as patentes e a transmissão das informações, seriam criados monopólios, em benefício dos titulares da tecnologia, em detrimento dos competidores.<sup>43</sup>

Os mesmos autores apresentam, ainda, outro fundamento, a saber:

“Furthermore, patents often are sought not because applicant considers patenting a more effective method of recapturing his fixed costs of innovation than trade secrecy or lead time (his head start over competitors and the resulting learning-curve advantages that will persist after his competitors imitate him), but because he wants to prevent others from obtaining a patent that might be used to prevent him from using his innovation without paying someone else a license fee.”<sup>44</sup>

Porém, o que mais tem sido aceito atualmente, do ponto de vista econômico, é que o sistema de patentes incentiva o investimento, proíbe o *free riding* e diminui os custos de transação.

Uma vez desenvolvido um invento e tornada pública a forma de sua produção, o custo marginal para que terceiros o copiem é irrelevante se comparado aos custos de pesquisa e desenvolvimento da invenção, ainda que estes não tenham sido significativos. Daí porque, sem uma proteção legal que impeça a contrafação da patente por *free-riders*, não haveria estímulo suficiente à pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.

---

<sup>42</sup>Apud MERGES, Robert; MENELL, Peter; LEMLEY, Mark. op. cit., p. 17.

<sup>43</sup>LANDES, William; POSNER, Richard. *The economic structure of intellectual property law*. Cambridge: Harvard University Press, 2003. p. 328-330.

<sup>44</sup>Id. Ibid., p. 320.

Assim, conforme aponta BÁRBARA ROSEMBERG:

“nesse contexto, então, explica-se economicamente a patente como uma maneira de imputar ganhos econômicos àqueles que a eles deram causa – evitando, assim, o efeito *free riding*, ou da apropriação indevida do esforço alheio. Ao identificar custos, a lei os atribui ao seu titular, garantindo-lhe a exclusividade temporária na exploração da invenção, permitindo-lhe obter, por um lapso de tempo definido, lucros supra-competitivos diante da reduzida (ou inexistente) concorrência”.<sup>45</sup>

Porém, o combate ao *free-riding* serve para explicar a proteção de todos os direitos de propriedade intelectual e não apenas as patentes. Isso porque, muitas vezes, o titular da invenção também poderia protegê-la por segredos, o que também afastaria o *free-riding*. O sistema de proteção de patentes possui mais uma peculiaridade: a diminuição dos custos de transação.

Os custos de transação, conforme a teoria desenvolvida por WILLIAMSON, a partir dos estudos de COASE, são, em suma, os gastos associados às transações entre agentes econômicos, que, de modo geral, não se expressam nos preços acordados entre as partes. Grosso modo, são os custos para a realização dos negócios.

São dois os pressupostos básicos que sustentam a teoria dos custos de transação: (i) a racionalidade limitada dos agentes econômicos; e (ii) o oportunismo presente nas ações dos agentes econômicos. Isso porque, dada a limitação de racionalidade, os agentes econômicos são incapazes de, antecipadamente, prever qualquer evento que possa ocorrer quando da futura realização da transação. Da mesma forma, ambos os agentes são oportunistas, ou seja, buscam o interesse próprio com malícia, aproveitando-se da assimetria de informações entre as partes.

Na presença de assimetria de informações, surge a possibilidade de que não existam incentivos suficientes para que a parte detentora da informação privilegiada se comporte de modo eficiente, na medida em que esta buscará maximizar, de forma artificial, os seus lucros, prejudicando o fluxo de relações. Essa ausência de incentivos dá origem ao chamado *moral hazard* (*risco moral*).

---

<sup>45</sup>ROSEMBERG, Barbara. *Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*. 2004. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

De fato, como explica EGGERTSSON, os custos de transação estão relacionados de perto com o custo da aquisição de informação:

‘Quando a informação é cara, várias atividades relativas à troca de direitos de propriedade entre indivíduos geram custos de transação. Essas atividades incluem: 1. A busca de informação sobre a distribuição do preço e da qualidade de mercadorias e a contribuição do trabalho [...]; 3. A elaboração dos contratos; 4. A supervisão das partes contratuais para verificar se elas cumprem os termos do contrato; 5. A exigência do cumprimento do contrato e a coleta de danos quando as partes deixam de cumprir as suas obrigações contratuais; 6. A proteção dos direitos de propriedade contra atos ilícitos de terceiros – por exemplo, a proteção contra piratas ou até contra o governo no caso de comércio ilícito.’<sup>46</sup>

E as patentes reduzem esse custo de aquisição de informação, na medida em que protegem tecnologias já testadas e aprovadas, cuja inovação já foi confirmada por um órgão público. Não que isso garanta a eficiência do invento, mas a mera disponibilização das informações, por conta da patente, já reduz por si só os custos de transação, muito menores do que ocorre no caso do licenciamento de um segredo, por exemplo<sup>47</sup>.

Nesse sentido, explica JORGE PAULA COSTA ÁVILA, atual presidente do INPI:

“na ausência de mecanismos compensatório, um de dois acontecimentos tende a ocorrer: quando as invenções são facilmente imitáveis, o ganho delas decorrente é facilmente transferível para os consumidores, resultando na perda do valor investido em P&D e na conseqüente redução da propensão a realizar este tipo de investimento; quando se consegue

<sup>46</sup>Apud CARVALHO, Nuno Pires de. *A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e future*, cit., p. 109.

<sup>47</sup>De acordo com NUNO PIRES DE CARVALHO: “A função principal das patentes é reduzir os custos positivos de transação que resultam da falta de informação sobre a tecnologia mantida em segredo de modo a encorajar os parceiros comerciais a praticar atos que maximizem o valor da produção. As patentes reduzem esses custos positivos de transação (e aumentam a informação disponível) ao ajudarem o mercado a *quantificar* a tecnologia (a qual, de outro modo, permaneceria em sigilo), através do relatório descritivo, das reivindicações e dos desenhos, e ao *qualificarem* os direitos concedidos.

A *quantificação* é fornecida pela descrição da invenção ‘de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la’. Esta descrição pode ser acompanhada por informação relativa ao ‘melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido’. As reivindicações, as quais designam os pontos específicos que o inventor considera como compondo a sua invenção, contribuem para tornar mais precisa a identificação da matéria protegida.

A *qualificação* dos direitos de patente é permitida pela operação de dois fatores. Em primeiro lugar, os direitos são criados *erga omnes*, pois são direitos de propriedade que geram um dever negativo (contra todos, exceto cessionários e licenciados) de não invadir as fronteiras (virtuais, intangíveis) da técnica reivindicada. Em segundo lugar, os períodos de vigências das patentes servem para pré-determinar a duração dos interditos proibitórios que os tribunais podem expedir contra os infratores – o que está em vivo contraste com a duração indefinida do segredo.” (CARVALHO, Nuno Pires de. *A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e future*, cit., p.111).

manter em segredo o conhecimento necessário à produção da novidade, preservam-se ganhos para o inovador, mas refreia-se o processo de difusão do conhecimento e de transferência de tecnologia, ou seja, é reduzida a produtividade social dos investimentos em inovação e que nessa situação chega a acontecer. O sistema de patentes é a mais tradicional medida compensatória de tais falhas. A materialização do conhecimento tecnológico em um ativo comercializável visa propiciar ganhos adequados aos inovadores e fomentar a rápida difusão de conhecimentos científicos e inovações.<sup>48</sup>

Além disso, a garantia ao titular da patente de um direito de exclusividade, oponível *erga omnes*, diminui os custos com a defesa do seu privilégio, quando comparado ao segredo, somente protegível contratualmente e que pode ser desenvolvido por meio autônomo ou por intermédio de engenharia reversa<sup>49</sup>.

Por essa razão, conclui NUNO PIRES DE CARVALHO:

“A conclusão é que a introdução de um mecanismo como o das patentes num mundo de segredos reduz os custos da medição dos direitos protegidos e da sua proteção por via judicial. Além disso, a divulgação da invenção nas patentes incentiva os concorrentes a desenvolver invenções alternativas de modo a superar a barreira que a exclusividade gera.

(...)

Em conclusão, o sistema de patentes existe porque é a única instituição jurídica conhecida que permite que os inventores ponham um preço sobre as suas técnicas e ao mesmo tempo permite à sociedade que ela meça, através do jogo das forças de mercado, a adequação desse preço de modo relativamente eficiente. A justificativa essencial do sistema de patentes é

<sup>48</sup>*O sistema de patentes como instrumento de desenvolvimento. Apud FALCONE, Bruno. Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil. In: CARVALHO, Patrícia (Org.). Propriedade intelectual: estudos em homenagem à Professora Maristela Basso. Curitiba: Juruá, 2005. p. 216.*

<sup>49</sup>A dicotomia entre a proteção das invenções via segredos industriais e patentes é bem explicada por GABRIEL LEONARDOS: “Com relação ao segredo de indústria, o que ocorre é que - admitindo-se que o mesmo seja patenteável - o seu titular tem a opção de: a) manter o segredo e assumir o risco de, no caso de haver uma violação, todos os seus concorrentes (que não tenham participado da violação do segredo) passarem a imediatamente poder utilizar tal inovação; ou b) patentear a invenção, apresentando-a ao público na forma do relatório descritivo exigido pela lei de patentes, e, assim, valer-se do monopólio temporário assegurado pelo Estado, segundo o prazo fixado em lei (no Brasil, 20 anos contados do depósito, segundo o art. 40 da Lei nº 9.279/96)”<sup>49</sup> (...)“A proteção ao segredo de indústria ou negócio, portanto, efetua-se com a aplicação dos dispositivos legais aplicáveis ao caso concreto, mas, uma vez divulgado o segredo, o titular não pode impedir qualquer pessoa de utilizá-lo, com exceção, naturalmente, daquele que causou a divulgação. A proteção pode ser reforçada pela via contratual, e, caso ocorra a infração ao contrato, poderá o titular, então, basear-se também neste instrumento para coibir o uso pela outra parte e responsabilizá-la criminal e civilmente. Naturalmente, terceiros que não sejam parte do contrato e não tenham concorrido para a divulgação do segredo poderão, também nesse caso, passar a livremente utilizar o segredo. A proteção pelo regime legal de segredo não impedirá que terceiro que venha a desenvolver autonomamente a mesma tecnologia ou informação possa utilizá-la livremente, ou, até mesmo, patenteá-la, se isso for possível.” (LEONARDOS, Gabriel F. Notas sobre os segredos de negócio. *Revista Forense*, Rio de Janeiro, v. 337, p. 75).

a redução dos custos de transação em comparação com o patrocínio estatal e os segredos de comércio e indústria.”<sup>50</sup>

No mesmo sentido, acena REMÉDIO MARQUES, para quem os direitos de propriedade intelectual (aos quais denomina “direitos de exclusivo”) constituem “a forma e o instrumento jurídico adequado através do qual a remuneração daquela criação ou da simples prestação empresarial podem ser alcançadas no mercado econômico; eles constituem os títulos jurídicos que melhor podem orientar as escolhas racionais dos consumidores (finais ou intermédios) e determinar os mecanismos de avaliação econômica das criações ou prestações empresariais susceptíveis de ser objeto de direitos, que o mesmo é dizer, criações ou prestações empresariais susceptíveis de transacção no mercado com menores custos de transacção”.<sup>51</sup>

E, de fato, conforme a citação de MERGES, MENELL e LEMLEY no início do presente capítulo, ainda existe muita discussão sobre qual seria o sistema ótimo de proteção, que garantisse os direitos do inventor, o estímulo tecnológico e os direitos da sociedade<sup>52</sup>, como, aliás, dispõe o artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal.<sup>53</sup>

Mas, como afirmam aqueles autores, aumentar o escopo de patenteamentos ou diminuí-lo é igualmente danoso<sup>54</sup>. Em razão disso, ainda não se chegou a nenhuma solução melhor que a aplicação integral e equilibrada do atual sistema, tal qual atualmente instituído, com rígidos critérios de concessão, de cunho constitucional, a possibilidade de anulação de patentes indevidas a qualquer tempo, além do controle posterior de abusos de direito e de posição dominante.

<sup>50</sup>CARVALHO, Nuno Pires de. *A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e future*, cit., p. 119.

<sup>51</sup>MARQUES, J. P. Remédio Propriedade intelectual e interesse público. *Boletim da Faculdade de Direito de Coimbra*, Coimbra, v. 79, p. 296, 2003.

<sup>52</sup>Para REMÉDIO MARQUES “é sob o princípio matriz da *liberdade de concorrência* que devemos, outrossim, extrair o sentido e o alcance do conteúdo das concretas políticas legislativas em sede de direitos de exclusivo e do conteúdo das normas aí existentes, sob pena de o sub-sistema da propriedade intelectual ‘sucumbir sob o seu próprio peso super-protetionista’ e de os seus instrumentos jurídicos passarem a desempenhar a função protetionista em favor de empresas dominantes. Que o mesmo é dizer que a propriedade intelectual passaria a ser um fator de restrição da oferta (de conhecimento e de cultura) e um travão à inovação tecnológica”. MARQUES, J. P. Remédio. op. cit., p. 350.

<sup>53</sup>A lei assegurará aos autores de inventos industriais o privilégio temporário para sua utilização,(...)tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

<sup>54</sup>No mesmo sentido, LANDES e POSNER, após discorrerem sobre os fundamentos econômicos das patentes, supra referidos, afirmam que: “Unfortunately, the arguments for patent law that we have just presented, although they strike us as compelling in the aggregate, do not enable us to determine whether patent protection should be broader or narrower than it is, or along what dimension. There are different ways in which the scope of a patent can vary. Although breadth and duration are often contrasted, they are substitutes; the longer the patent term, the greater the amount of inventive activity by others that will be excluded save by leave of the patentee.” LANDES, William; POSNER, Richard. op. cit., p. 331.

### III. DOS FUNDAMENTOS CONSTITUCIONAIS E CONCORRENCIAIS DA CONCESSÃO DE PATENTES

Como visto, a Constituição Federal de 1988 elevou as patentes de invenção à categoria de direito fundamental, ao estabelecer, em seu artigo 5º, inciso XXXIV, que:

“Art. 5º, XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais o privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.”

A Carta Política determina, assim, as diretrizes para a concessão de privilégios de invenção, a ser regulada no plano infraconstitucional, especialmente pela Lei da Propriedade Industrial. Salienta DENIS BORGES BARBOSA que:

“(…) o Direito Constitucional Brasileiro não se opõe à proteção de nenhum campo tecnológico, nem a obriga. A Carta de 1988 não limita os campos da técnica onde se deve conceder patente pela norma ordinária, nem impõe que a proteção abranja todos os campos. **Assim, é na Lei 9.279/96, e não na esfera constitucional, que se vai discutir a possibilidade e conveniência de patentear cada setor da tecnologia, obedecido sempre o balanceamento constitucional de interesses.** Mas existe em sede constitucional a prescrição de que o invento seja industrial, excluindo aqueles que não possam ter tal classificação<sup>55</sup> (destacamos).

Dada a sua natureza de propriedade, a exploração dos direitos decorrentes da propriedade industrial encontra-se sujeita a limitações constitucionais impostas a qualquer tipo de propriedade, conforme asseverado por RENATA POZZATO:

“Assim sendo, não só pela importância atualmente conferida aos direitos relacionados à propriedade industrial, essenciais para o desenvolvimento nacional, mas também por tratar-se de direitos de propriedade - assim reconhecido pela doutrina - tais como os demais existentes e protegidos pela Constituição da República de 1988, a propriedade industrial sujeita-se aos limites constitucionais impostos a toda e qualquer propriedade privada.

---

<sup>55</sup>BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes*, cit., p. 118.



Desse modo, a propriedade industrial também ao princípio da função social da propriedade e, ainda, por relacionar-se à atividade econômica, ao preceito constitucional que determina que a ordem econômica fundase na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, conforme os ditames da justiça social.”<sup>56</sup>

A esse respeito, o entendimento de NEWTON SILVEIRA e WALTER GODOY DOS SANTOS JR.:

“(…) embora o sistema de proteção da propriedade intelectual continue a ser considerado o método de incentivo mais eficaz para se atingir o progresso técnico e cultural do país, note-se que sofreu temperos e mitigações, os quais aparecem de maneira cada vez mais explícita na nossa lei maior. De todo modo, resta nítida a preocupação do Constituinte de 1988 no sentido de que tais direitos, talhados pela legislação infraconstitucional, sejam concedidos e exercidos com algumas limitações, em favor do interesse comum, para que, de fato, sirvam como vetores do progresso e não como ferramentas para a proteção dos interesses egoísticos de seus titulares. Ao nosso tempo, já não se concebe, sob os auspícios da Constituição Federal, que direitos de propriedade intelectual sejam concedidos, exercidos ou interpretados em desacordo com esta orientação.

(…)

A função social, portanto, aponta para o exercício harmonioso dos direitos imateriais, que satisfaça os anseios de seus titulares e da sociedade simultaneamente.”<sup>57</sup>

Caracterizada a patente como um direito de propriedade, sujeitar-se-á a todas as limitações impostas pela Constituição Federal, previstas no artigos 5º, incisos XXII (*é garantido o direito de propriedade*) e XXIII (*a propriedade atenderá a sua função social*), e, em especial, nos seguintes preceitos relativos à ordem econômica: I - soberania nacional; II - propriedade privada; III - função social da propriedade; IV - livre concorrência; V - defesa do consumidor; VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; VII - redução das desigualdades regionais e sociais; VIII - busca do pleno emprego; IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas

<sup>56</sup>MONTEIRO, Renata Pozzato Carneiro. A função social da propriedade na Constituição da República de 1988 e a propriedade industrial. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 69, p. 23-30, mar./abr. 2004.

<sup>57</sup>SILVEIRA, Newton; SANTOS JR., Walter Godoy dos. Propriedade intelectual e liberdade. *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro*, Nova Série, São Paulo, v. 45, n. 142, p. 9-10, abr./jun. 2006. (sem ênfase no original).

sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País.

A Carta Constitucional estabelece, ainda, neste item:

Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

(...)

§ 4º - A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

Cabe mencionar que a Constituição Federal, em seu artigo 1º, inciso IV, parte final, estabelece a livre iniciativa como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, o que aumenta a importância deste princípio, que, à primeira vista, pareceria ser limitado pela concessão das patentes e o monopólio temporário delas advindo.

Contudo, analisando a aparente antinomia de dispositivos constitucionais, Tércio SAMPAIO FERRAZ JÚNIOR<sup>58</sup>, aduz que:

“(...) os direitos intelectuais não conferem monopólios limitados, pois não dizem respeito ao exercício de uma atividade - o ato de criar, de inventar - mas sim à propriedade que, por sua vez, são distintas das propriedades da materialidade em que se expressam. Estas propriedades intelectuais, exatamente por não serem localizáveis no tempo e no espaço (ao contrário do ato monopólio de criação que tem um momento espacial e temporal), não são mensuráveis nem exauríveis num único consumo, sendo suscetíveis de gozo simultâneo por um sem número de sujeitos. Daí o regime jurídico especial de propriedade a que ficam sujeitos. Daí o privilégio temporário. Mas não um monopólio, nem mesmo limitado. Não há, pois, incompatibilidade mas sim adequação sistemática entre os direitos garantidos no inciso XXIX, do artigo 5º e o princípio da livre-concorrência, bem como a vedação das formas de abuso de poder econômico, disciplinadas no capítulo da ordem econômica da Constituição”.

Também para REMÉDIO MARQUES “se a criação de direitos de exclusivo corresponde – pelo menos no que concerne aos exclusivos industriais – à satisfação de um

---

<sup>58</sup>FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. Propriedade industrial e defesa da concorrência. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 8, p. 11, 1993.

interesse público precipuamente dirigido ao estímulo do progresso tecnológico, pois constitui um incentivo à divulgação de inovações tecnológicas que, doutro modo, seriam mantidas em regime de segredo, e cujo conteúdo informacional seria transacionado – e, como salientamos, também propicia uma racionalização das transações de bens intelectuais ocorridas no mercado concorrencial – **é bem de ver que o uso ou exercício destes direitos, à luz dos interesses egoísticos do titular, pode conduzir à prática de actos abusivos e anti-concorrenciais.**”<sup>59</sup>

A visualização da aplicação das regras concorrenciais aos direitos industriais podem ser obtidas a partir do exame do sistema de patentes, que é o sistema pelo qual o Estado outorga ao particular o privilégio (monopólio) para a exploração de uma nova tecnologia, por um determinado período de tempo, como forma de resguardar o interesse público e não somente o interesse do particular.

Na mesma linha, a partir da observação de ASCARELLI<sup>60</sup> a respeito da complementaridade entre direito industrial e direito da concorrência, CALIXTO SALOMÃO FILHO defende que:

“A proteção à invenção industrial serve ao estímulo criativo, impedindo o *free riding* ou seja, o aproveitamento por parte daquele que não investiu na pesquisa do resultados dela advindos, estimula a pesquisa e o desenvolvimento individual. Na repressão ao *free riding* encontra, portanto, um fundamento eminentemente concorrencial.

A demonstração do fundamento concorrencial do direito industrial tem uma conseqüência importantíssima. Mesmo caracterizado como monopólio, sendo sua justificativa concorrencial, ela não é mais uma disciplina extravagante. Não está infenso, portanto, à aplicação do direito antitruste. Conseqüência disso é que o direito à patente ou à marca não pode mais ser visto como uma propriedade ou privilégio de seu titular. Entendido como meio de tutelar a concorrência (no sentido institucional), assume a função principal de garantir a escolha e acesso dos consumidores. Assim, ao contrário do que normalmente se acredita, a compreensão do direito industrial na lógica institucional do direito concorrencial é a única capaz de dar ao primeiro a conotação publicística de que este necessita. Isso se faz sentir tanto na ampliação dos deveres de compartilhamento do titular do privilégio quanto na imposição ao seu titular de funções públicas.”<sup>61</sup>

<sup>59</sup>MARQUES, J. P. Remédio. op. cit., p. 311. (sem destaque no original).

<sup>60</sup>ASCARELLI, Tullio. *Teoria de la concurrencia y de los bienes imateriales*. Madrid: Bosch, 1970. p. 178.

<sup>61</sup>SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial. In: BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício; CÉSAR, Priscilla. *Direitos de propriedade intelectual & saúde pública: acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID), 2007. p. 155.

Dessa forma, longe de ser uma forma de protecionismo estatal, o sistema de proteção de patentes tem cunho eminentemente concorrencial, na medida em que garante a exploração com exclusividade de determinado bem imaterial, a qual não poderá exceder os limites da livre concorrência e da ordem econômica, preservando-se os interesses institucionais e os benefícios à sociedade, que devem ser maiores que a restrição imposta pela concessão do privilégio.

E justamente em razão disso é que a legislação previu uma séria de limites ao exercício abusivo dos direitos de exclusividade gerados pela patente, em observação ao interesse social, ao desenvolvimento econômico e tecnológico do País, aos direitos do consumidor, à livre concorrência e à função social da propriedade. Complementa CALIXTO SALOMÃO FILHO: “a compreensão concorrencial do direito industrial torna tudo mais simples. Amplia a torna pública a disciplina exatamente porque tira o foco dos requisitos para a concessão e centra-se na disciplina do abuso de direito. A patente, como qualquer situação de poder de mercado, pode gerar abusos, que devem ser coibidos. O direito industrial passa, então, a incluir nesse aspecto uma disciplina específica do abuso de poder.”<sup>62</sup>

Contudo, cabe-nos fazer um reparo a esta última observação. O fato do direito coibir os eventuais abusos do titular da patente não retira a importância dos requisitos de concessão do privilégio, que conforme se verá, também têm matriz constitucional. Os requisitos de concessão e as normas que coíbem os abusos têm caráter complementar, atuando, respectivamente, de forma preventiva e repressiva.

Portanto, não se podem desmerecer os requisitos de concessão de patentes, que, rigorosamente cumpridos, fornecem uma filtragem que evita a concessão de monopólios indevidos, em benefício da sociedade, e, em certa medida, evitam os abusos decorrentes de um título inerentemente nulo. Apenas se no exercício dos direitos de exclusividade gerados pela patente, ocorrerem abusos, passíveis de ocorrer em qualquer direito de propriedade, é que serão aplicáveis as normas repressivas, contribuindo para o balanceamento e fortalecimento do sistema de patentes.

---

<sup>62</sup>SALOMÃO FILHO, Calixto. op. cit., p. 157.

### III.1. Das formas de repressão aos abusos de direito e de poder econômico

Tendo em vista a submissão dos direitos de propriedade industrial à regras concorrenciais, a legislação previu algumas medidas repressivas para a coibição de abusos do titular da patente, tenham estes efeitos anticoncorrenciais ou não. Dentre estas medidas, que serão brevemente abordadas no presente capítulo, destacam-se a licença compulsória e a caducidade, previstas nos artigos 68 a 74 e 80 da Lei da Propriedade Industrial.<sup>63</sup>

A licença compulsória constitui, ainda, nos termos do artigo 24, inciso IV, alínea "a", da Lei nº 8.884/94 ("Lei Antitruste"), uma penalidade a ser imposta ao titular de patente que, com base em seu privilégio, praticar abuso do poder econômico.

A aferição do abuso do poder econômico dar-se-á com base no artigo 20 da Lei

---

<sup>63</sup>Dentre os quais destacamos:

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente **se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva**, ou por meio dela **praticar abuso de poder econômico**, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação<sup>63</sup>; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

(...)

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.<sup>63</sup>

(...)

Art. 80. Caducará a patente, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, se, decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis.

§ 1º A patente caducará quando, na data do requerimento da caducidade ou da instauração de ofício do respectivo processo, não tiver sido iniciada a exploração.

§ 2º No processo de caducidade instaurado a requerimento, o INPI poderá prosseguir se houver desistência do requerente.

Antitruste, o qual, em seus incisos I a IV<sup>64</sup>, prevê que constituem infração à ordem econômica quaisquer atos que tenham por finalidade: (i) limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa; (ii) dominar mercado relevante de bens ou serviços; (iii) aumentar arbitrariamente os lucros; e (iv) exercer de forma abusiva posição dominante. Tais efeitos, por sua vez, devem trazer - ou pelo menos ter a possibilidade de trazer - conseqüências para o mercado como um todo, e não apenas para um concorrente de forma isolada, ou "de minimis", situação esta que poderá configurar prática de concorrência desleal mas não abuso do poder econômico.

Nesse aspecto, há que se atentar para o fato de que a prática de abuso do poder econômico se caracterizará ainda que esses objetivos não sejam alcançados, bastando, para tanto, a mera possibilidade de que o ato tenha possa acarretá-los. Além disso, conforme previsto pelo artigo 20, § 1, da Lei Antitruste, não se configurará abuso do poder econômico a dominação de mercado relevante de bens ou serviços, desde que tal fato decorra de "(...) processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores (...)".

Dos atos exemplificativamente descritos no artigo 21 da Lei Antitruste como abusos do poder econômico, relacionam-se diretamente ao caso as seguintes hipóteses "açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia", "vender injustificadamente mercadoria abaixo do preço de custo", e "impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço de bem ou serviço" (incisos XVI, XVIII e XXIV, respectivamente).

Conforme aponta BÁRBARA ROSENBERG, "a identificação do suporte fático (facti specie) da conduta, configurando um abuso de patente ou uma conduta anticoncorrencial é fundamental para que se tipifique a suposta infração. Essa caracterização permitirá definir os remédios apropriados e disponíveis para corrigir tais falhas. Isso porque, enquanto a Lei de Propriedade Industrial (9.279/96) prevê como punição a licença compulsória ou até a caducidade da patente, a Lei 8.884/94 não

---

<sup>64</sup> Artigo 20. - Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não seja alcançados:

- I. - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;
- II. - dominar mercado relevante de bens ou serviços;
- III. - aumentar arbitrariamente os lucros;
- IV. - exercer de forma abusiva posição dominante."

contempla sua extinção, limitando-se a sugerir a utilização de remédios que visem sanar as falhas de mercado e introduzir a concorrência, dentre eles a licença compulsória. Outrossim, determinada conduta pode infringir os dois diplomas legais, e, nesse caso, os remédios previstos em ambos os diplomas estão potencialmente disponíveis.”<sup>65</sup>

CALIXTO SALOMÃO FILHO entende, inclusive, que o instituto da licença compulsória poderia ser utilizado para o controle de preços, em especial no caso das patentes que geram um poder monopolista, relativas a produtos de alta tecnologia dotados de um alto grau de essencialidade para o consumidor ou para outros produtores, como, por exemplo, medicamentos contra a AIDS.<sup>66</sup>

Não nos aprofundaremos nessa questão, que extrapola os limites do presente trabalho, mas é importante ter em mente que o instituto da licença compulsória - pouco explorado no Brasil - fornece soluções para diversos tipos de abusos cometidos por titulares de patentes, não se fazendo necessário negar a concessão de privilégios, mas apenas coibir as distorções no exercício dos direitos de exclusividade, de acordo com as ferramentas fornecidas pelo próprio sistema.

Outro instrumento também pouco utilizado, apto a coibir possíveis abusos dos titulares de patentes é o da **importação paralela**, também previsto expressamente na Lei da Propriedade Industrial.

Para que fique claro o conceito, cabe analisar, preliminarmente, o artigo 43, IV, da Lei da Propriedade Industrial, que dispõe acerca da exaustão de direitos do titular da patente em relação a “produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento”. Significa dizer que os direitos do titular da patente se esgotam a partir do momento em que este coloca o seu produto a venda no mercado interno, a qualquer título. Qualquer uso subsequente está fora da esfera de direitos do titular. Trata-se da chamada

---

<sup>65</sup>ROSEMBERG, Barbara. A interface entre o regime de patentes e o direito concorrencial no setor farmacêutico. In: CARVALHO, Patrícia (Org.). *Propriedade intelectual: estudos em homenagem à Professora Maristela Basso*. Curitiba: Juruá, 2005. p. 288. Ver, a respeito, também, em tese de doutorado da mesma autora: *Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*. 2004. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

<sup>66</sup>SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial, cit., p. 155.

“exaustão nacional dos direitos patentários”.<sup>67</sup>

Não obstante, o artigo 68, § 4º, da Lei da Propriedade Industrial estabelece:

**§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior - licença compulsória concedida em razão de abuso de poder econômico -, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.** (sem destaque no original).

Sobre o instituto, leciona DENIS BORGES BARBOSA:

“se o titular apenas importa o seu produto, não o fabricando no Brasil, o titular também pode importar, desde que de fonte externa autorizada ou não vedada pelo titular. A solução parece ser equitativa e equilibrada, realizando o preceito constitucional de balizamento de interesses, e evidentemente não viola qualquer dispositivo do TRIPS, já pelo disposto no art. 6º. deste<sup>68</sup> .

Note-se, incidentalmente, que o caso de importação paralela internacional prevista no art. 68 do CPI não é hipótese de licença compulsória. Dela não herda o procedimento de exame, as exceções, as defesas. Não obstante sua tópica – o art. 68, que vigora sob a noção de licenças não voluntárias – o que se tem no caso é uma limitação à patente exatamente como qualquer outra do art. 43.

Não se entenda, por outro lado, que a importação paralela esteja sujeita ao período de carência de licença compulsória. A lei não prevê qualquer limitação temporal ou termo para o início do exercício do direito de importação por terceiros. Se o titular iniciar a sua exclusividade pela importação, neste mesmo dia terceiros podem fazer o mesmo”<sup>69</sup>

Depreende-se, assim, que a importação paralela também é um instrumento passível de utilização em caso de não exploração do objeto da patente em território nacional por

<sup>67</sup>BASSO, Maristela. Instrumentos legais não explorados pelo Brasil para o fomento da concorrência e do acesso a medicamentos. In: BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício; CÉSAR, Priscilla. *Direitos de propriedade intelectual & saúde pública: acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID), 2007. p. 118.

<sup>68</sup>Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, a ser tratado no capítulo subsequente, que, em seu artigo 6º, estabelece: *Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos Artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual.*

<sup>69</sup>BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes*, cit., p. 1630.



falta de fabricação, fabricação incompleta do produto, ou, ainda, falta de uso integral de processo patenteado.

Fica claro, assim, que o exercício dos direitos de exclusividade do titular da patente tem limites, impostos pela Constituição Federal e pela legislação ordinária, podendo sofrer sanções em caso de abusos. E, da mesma forma que a concessão e o exercício dos direitos do titular da patente deve ser efetuada de acordo com regras claras, qualquer limitação a estes direitos também deve seguir de forma estrita às disposições constitucionais e legais, sob pena de insegurança e desestímulo ao investimento produtivo.

A respeito, ressaltam MARIA CECÍLIA OSWALD e LUIZ LEONARDOS:

“O dispositivo constitucional, cláusula finalística por definição, abarca, portanto, as duas faces da mesma medalha: uma, que garante o direito individual do inventor, outra, que demonstra a opção política do constituinte originário de que a finalidade de tal direito individual importa para a sociedade, o que justifica a sua adoção.

Não se pode dissociar as invenções, fruto da ação humana, dos benefícios que são auferidos à sociedade e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Assim, é bastante feliz a redação do artigo 5º, inciso, XXIX, que premia a ação do inventor – ao assegurar-lhe o direito individual à obtenção do privilégio temporário – pelos benefícios que o fruto da sua inventividade proporciona à sociedade.

A ação humana, desta forma, se coaduna com a função social do trabalho, também contemplada na Constituição de 1988. Inventar, via de regra, não é um ato divino, é fruto de trabalho, pesquisa e desenvolvimento por parte e mentes privilegiadas que se dedicam a tal ofício a fim de buscar soluções técnicas para problemas diversos.”<sup>70</sup>

Portanto, devem ser rechaçadas as tentativas genéricas de limitação dos direitos dos titulares de patente por alegado “interesse público” prévio e genérico, que inexistente no Estado Democrático de Direito. Conforme ensina MARÇAL JUSTEN FILHO, “o critério da supremacia do interesse público não permite resolver de modo satisfatório todos os conflitos, nem fornece um fundamento consistente para as decisões administrativas”<sup>71</sup>.

<sup>70</sup>OSWALD, Maria Cecília; LEONARDOS, Luiz. O direito de patentes: uma proposta de filtragem constitucional. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 86, p. 11, jan./fev. 2007.

<sup>71</sup>JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de direito administrativo*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, p. 45. Continua o mesmo autor: (...) A solução do prestígio ao interesse público é tão perigosa para a democracia quanto todas as fórmulas semelhantes adotadas em regimes totalitários (o espírito do povo alemão ou o interesse do povo soviético). Bem por isso, todos os regimes democráticos vão mais além da fórmula da supremacia e da indisponibilidade do interesse público. Esse é um pressuposto norteador das escolhas, mas há critérios de outra natureza que se impõem como parâmetro de controle das decisões administrativas.”

Segundo o referido publicista, a atividade administrativa do Estado Democrático de Direito subordina-se a um critério fundamental, anterior à supremacia do interesse público: **a supremacia e indisponibilidade dos direitos fundamentais**. Assim, “o processo de concretização do direito produz a seleção dos interesses, com a identificação do que se reputará como interesse público em face das circunstâncias. Não há qualquer caráter predeterminado (como, por exemplo, a qualidade do titular) apto a qualificar o interesse como público”.<sup>72</sup>

Dessa forma, tendo em vista que a Constituição Federal consagrou a patente como um direito fundamental, *tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País*, não há que se falar, *a priori*, na supremacia de outros interesses, que devem ser aferidos caso a caso.

Nestes casos, havendo eventual colisão de direitos fundamentais, aplica-se o *princípio da proporcionalidade*, que, na lição de JUAREZ FREITAS “quer significar que o Estado não deve agir com demasia, tampouco de modo insuficiente na consecução dos seus objetivos”.<sup>73</sup>

Cabe, aqui, a lúcida lição de J. J. GOMES CANOTILHO:

“A Constituição Brasileira concede ao legislador a possibilidade de estabelecer direitos exclusivos temporários a favor de criadores e inventores, tendo em vista o desenvolvimento científico e tecnológico. Estes direitos são compatíveis com o princípio da livre concorrência, consagrado no artigo 170º/IV da Constituição Brasileira, na medida em que resultam da harmonização e concordância prática com um direito fundamental consagrado no mesmo texto constitucional, no artigo 5º, IX e XXIX. Sempre que exista uma antinomia aparente entre normas constitucionais, deve fazer-se uma leitura sinóptica das mesmas, que garanta a sua harmonização e máxima efetividade, evitando leituras que privilegiem uma norma em detrimento de outra.”<sup>74</sup>

Por esse motivo, a legislação infraconstitucional prevê que a Administração Pública, deve pautar os seus atos pelos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, isto é, deve atuar de forma razoável de acordo com os padrões sociais para que a legislação

<sup>72</sup>JUSTEN FILHO, Marçal. op. cit., p. 46.

<sup>73</sup>FREITAS, Juarez. *O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais*. São Paulo: Malheiros Ed., 1997. p. 56.

<sup>74</sup>CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jónatas. *A questão da constitucionalidade das patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988*. Coimbra: Almedina, 2008. p. 85-87.

seja cumprida.<sup>75</sup>

O princípio da razoabilidade, conforme a doutrina de ODETE MEDAUAR, tem um “*sentido de coerência lógica nas decisões e medidas administrativas, o sentido de adequação entre meios e fins*”, ao passo que o princípio da proporcionalidade associa-se a um “*sentido de amplitude ou intensidade nas medidas adotadas sobretudo nas restritivas e sancionadoras*”<sup>76</sup>.

Dessa forma, a Administração Pública tem o dever de não impor obrigações, restrições ou sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento ao interesse público, aferível de forma determinada e fundamentada<sup>77</sup>.

Tal menção é importante, tendo em vista que a ANVISA, na sua função de anuência prévia a patentes farmacêuticas, entende possuir direitos discricionários, inclusive para a implementação de políticas públicas, o que entendemos não ser autorizado pelo sistema constitucional de patentes, por melhores que sejam as intenções da Agência.

---

<sup>75</sup>Dispõe o artigo 2º da Lei nº. 9.784/99: “Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.”

<sup>76</sup>MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. 7. ed, São Paulo: Ed. Revistas dos Tribunais, 2003. p. 143.

<sup>77</sup>Nesse sentido, DENIS BORGES BARBOSA: “A atuação da Constituição, através dos critérios de razoabilidade ou proporcionalidade, exige a contenção e moderação quando se coarctam direitos privados para prestígio dos interesses público.(...) Tais princípios, que também decorrem da cláusula do devido processo legal incluída na Constituição Brasileira, levam a que, no equilíbrio entre dois requisitos constitucionais – a proteção da propriedade e o do interesse social – aplique-se o princípio da proporcionalidade. Ou seja, só se faça prevalecer o interesse coletivo até a proporção exata, e não mais além, necessária para satisfazer tal interesse. O mesmo princípio de proporcionalidade, ancorado no art. 5º da Carta de 1988, tem recebido constante apoio da jurisprudência de nossa Suprema Corte. Assim, seguidamente o STF tem entendido que quaisquer coerções aos direitos de raiz constitucional devem ser moderadas por tal princípio, para assegurar que somente as limitações necessárias sejam impostas, e assim mesmo até o indispensável para atingir as finalidades legais”. BARBOSA, Denis Borges. *A inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc>>. Acesso em: 14 jan. 2010.

## **V. O SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES SOB A ÉGIDE DO TRIPS**

Afora os aspectos constitucionais e concorrenciais, a Lei da Propriedade Industrial buscou seguir, ainda, a regras mínimas de proteção dos bens de propriedade intelectual, inclusive as patentes de invenção, estabelecidas no Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (“TRIPS”), vigente no país por força do Decreto nº. 1.355, de 30.12.1994.

O Brasil é signatário, também, da Convenção da União de Paris, de 1883, que fixa diversas regras de proteção às patentes, também incorporada, na redação conferida pela Revisão de Estocolmo de 1967, pelo Decreto nº. 1.355, de 30.12.1994, bem como do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (“Patent Cooperation Treaty”, conhecido como “PCT”), que versa sobre os procedimentos integrados de depósito de patentes em diversos países, internalizada pelo Decreto 81.742, de 31.5.1978.

### **IV.1. A entrada em vigor do TRIPS e os requisitos mínimos de proteção**

Os primeiros instrumentos internacionais relevantes sobre a proteção da propriedade intelectual foram a Convenção de Paris, de 1883, para a proteção da propriedade industrial, e a Convenção de Berna, de 1886, para a proteção das obras literárias e artísticas. Essas duas convenções são os fundamentos do sistema internacional de proteção à propriedade intelectual, e o Brasil se inclui entre os primeiros signatários das Convenções de Paris e de Berna (1884 e 1922, respectivamente), época em que o País já possuía leis internas sobre o assunto, o que demonstra o antigo comprometimento do Brasil com a proteção da criação humana.

Nas décadas seguintes, diversos outros instrumentos foram firmados, detalhando os objetos das Convenções de Paris e Berna, como é o caso do Acordo e do Protocolo de Madrid - posteriormente denunciado pelo país-, sobre o registro de marcas, da Convenção

de Roma, sobre a proteção de fonogramas, e do Tratado sobre Cooperação em Matéria de Patentes (PCT).

A partir da década de 1970, os tratados passaram a ser administrados pela OMPI, entidade que resultou da transformação do Escritório Permanente das Convenções de Paris e de Berna em uma organização internacional. Nos termos do Acordo Constitutivo da OMPI, a Organização tem por finalidade “*promover a proteção da propriedade intelectual em todo o mundo, pela cooperação dos Estados, em colaboração, se caso disso, com qualquer outras organização internacional*” (artigo 3º, i).

Em 1974, a OMPI firmou acordo com a Organização das Nações Unidas (ONU), no marco do qual, ao tornar-se uma organização especializada do sistema ONU, assumiu, entre outros, o compromisso de “*promover a atividade intelectual criativa e facilitar a transferência de tecnologia relacionada à propriedade industrial para países em desenvolvimento, com vistas a acelerar o desenvolvimento econômico, social e cultural, sujeito à competência e responsabilidades das Nações Unidas e seus órgãos (...)*” (artigo 1º).

Apenas um instrumento relevante foi negociado fora do marco da OMPI, e é justamente esse o que teve maior impacto sobre os níveis de proteção da propriedade intelectual, e que desencadeou extenso debate no mundo inteiro desde então: o Acordo TRIPS, que faz parte do conjunto dos resultados da Rodada Uruguai do GATT concluída em Marraqueche em dezembro de 1994, que culminou na criação da Organização Mundial do Comércio.

O TRIPS teve origem “*na necessidade de se elaborar um arcabouço de princípios, regras e disciplinas multilaterais sobre o comércio de bens contrafeitos; na exigência premente de se fixar objetivos básicos de política pública dos sistemas nacionais para a proteção da propriedade intelectual, inclusive os objetivos de desenvolvimento e tecnologia e, igualmente, nas necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável*” (Preâmbulo).

Conforme os objetivos do TRIPS, “*a proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da*

*inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre os direitos e obrigações” (artigo 7º).*

Conforme explica MARISTELA BASSO, o alcance e abrangência do TRIPS estão previstos no artigo 1.1 do acordo, que estabelece:

- “1) o alcance das obrigações representa um standard mínimo: ‘os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo’;
- 2) a obrigatoriedade de incorporação das disposições do Acordo nas legislações nacionais;
- 3) a liberdade de escolha da metodologia de implementação: ‘os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e prática jurídicos’.”<sup>78</sup>

Sobre as funções do TRIPS, continua a internacionalista:

“As disposições do TRIPS constituem padrões mínimos de proteção que devem ser adotados pelos Estados-Partes, em suas legislações nacionais.

Não se pode exigir dos Estados-Partes proteção aos direitos de propriedade intelectual mais ampla do que aquela prevista no Acordo. Qualquer controvérsia deve ser submetida ao procedimento de solução de controvérsias da OMC.

As disposições do Acordo não são autônomas e não podem ser aplicadas diretamente porque ditam os critérios mínimos de proteção, e não o exato conteúdo desses direitos.

Sendo assim, o TRIPS não constitui uma lei uniforme, porque muitas áreas ficaram em aberto, por exemplo, a matéria patenteável (art. 27,3 “d”),<sup>79</sup> os períodos de transição conferidos aos países em desenvolvimento (art. 65,2)<sup>80</sup> e de menor desenvolvimento relativo (art. 66).<sup>81</sup>

<sup>78</sup>BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2000. p. 175-177.

<sup>79</sup>Art. 27 (“Matéria Patenteável”)... 3) Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: ... *b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema “sui generis” eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC”.*

<sup>80</sup>“1 – Art. 65 (“Disposições Transitórias”) “1-Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º, 3º e 4º, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.” “2 - Um país em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1º, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5.”

<sup>81</sup>Art. 66 (“Países de Menor Desenvolvimento Relativo Membros”), “1 - Em virtude de suas necessidades e requisitos especiais, de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e de sua necessidade de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável, os países de menor desenvolvimento relativo

No tocante à matéria patenteável, que mais interessa ao presente trabalho, o TRIPS estabelece que qualquer invenção, em todo e qualquer setor tecnológico, deverá ser protegida, desde que preencha os requisitos da novidade, não obviedade e aplicação industrial. Conforme aponta EDSON BEAS RODRIGUES JR. “ao não definir esses requisitos, o acordo (TRIPS) deixa espaço aos Estados-membros da OMC para definirem o conteúdo de cada um de forma a refletir suas peculiaridades econômicas e sociais. Sendo mais claro, os Estados podem usufruir desta discricionariedade legal a fim de estabelecer Standards de patenteabilidade mais ou menos altos, dependendo dos interesses locais a serem resguardados.”<sup>82</sup> Tal lacuna acaba por atingir, também, o patenteamento de segundos usos, que não possui qualquer orientação no âmbito do direito internacional.

E o Brasil, dentro das suas prerrogativas previstas no TRIPS, optou não tratar de forma expressa da patente de uso, primeiro segundo ou posterior, de modo que a concessão ou não dessa espécie de patente deverá ser avaliada à luz dos requisitos e impedimentos previstos na Lei da Propriedade Industrial.

O TRIPS não impede, porém, que os Estados-Membros tratem, em suas legislações nacionais, os novos usos como matéria não patenteável. Por essa razão, atualmente tramitam no Congresso Nacional alguns Projetos de Lei tratando especificamente do patenteamento de invenções de segundo uso, que serão analisados em capítulo próprio.

Seguindo suas flexibilidades previstas no TRIPS, o Brasil também optou por não conceder patentes a descobertas e métodos terapêuticos e de diagnóstico, proibições que, especialmente na área farmacêutica, têm grande relevância para o tema ora estudado, conforme adiante se verá.

Com efeito, o advento do Acordo TRIPS e a conformação da legislação nacional aos seus termos, não encerrou as negociações internacionais sobre a propriedade intelectual. Atualmente, alguns países possuem uma pauta de negociações tendentes a elevar os padrões de proteção aos direitos de propriedade intelectual para níveis superiores àqueles estabelecidos no TRIPS, a chamada “TRIPS-plus”, conduzidas diretamente entre

---

Membros não estarão obrigados a aplicar as disposições do presente Acordo, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5, durante um prazo de dez anos contados a partir da data de aplicação estabelecida no parágrafo 1º do art.65. O Conselho para TRIPS, quando receber um pedido devidamente fundamentado de um país de menor desenvolvimento relativo Membro, concederá prorrogações desse prazo.”

<sup>82</sup>RODRIGUES JR., Edson Beas. Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 94, n. 840, p. 86, out. 2005.

dois ou mais países signatários - em geral os Estados Unidos e algum parceiro comercial -, ou, ainda, na esfera da OMPI.

Tais negociações, que partem, dentre outras, da premissa de que a harmonização de normas seria benéfica a todos os países, objetivam preencher espaços que o Acordo TRIPS deixou à discricionariedade dos Estados, como forma de adaptarem as normas internacionais às condições e necessidades específicas de cada um. Entretanto, a celebração desses novos acordos pode resultar na limitação das margens de flexibilidade previstas no TRIPS, perpetuando a diferença no nível de desenvolvimento dos países e impedindo a preservação das respectivas políticas públicas.

#### **IV.2. Das flexibilidades dos países em desenvolvimento e os possíveis efeitos no patenteamento de segundos usos**

Em novembro de 2001, em Doha, no Catar, foi lançada a primeira rodada de negociações multilaterais no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), e a nona desde a criação do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT). Sob a denominação indicativa de Rodada de Desenvolvimento de Doha, os países membro comprometeram-se a buscar a liberalização comercial e o crescimento econômico, com ênfase nas necessidades dos países em desenvolvimento.

Dentre os temas discutidos, destacaram-se os problemas de saúde pública e acesso a medicamentos em países em desenvolvimento e as implicações do TRIPS. As questões se refletiram na adoção, por iniciativa dos países em desenvolvimento, da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (“Declaração de Doha”). A Declaração de Doha reconhece, dentre outros, a “gravidade” dos problemas de saúde pública que afligem países sub-desenvolvidos e em desenvolvimento, incluindo, mas não se limitando a AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias

Embora reconheça o papel da proteção à propriedade intelectual “para o desenvolvimento de novos medicamentos”, a Declaração se preocupa especificamente com os possíveis efeitos sobre os preços. Ressalta que o TRIPS não pretende e não deve impedir que seus membros tomem medidas para proteger a saúde pública, e precisa, nos



termos do seu parágrafo 4º, ser interpretado nesse sentido:

4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

A Declaração de Doha esclarece que os membros têm direito de adotar o princípio da exaustão internacional de direitos, de modo a possibilitar importações paralelas. O Brasil, como visto, adota como regra o princípio da exaustão nacional, embora possibilite a importação em caso de falta de exploração ou exploração ineficiente do objeto da patente.

A Declaração de Doha determina, ainda, o direito de cada membro conceder licenças compulsórias nos termos por ele mesmo determinados. Permite também que os países menos desenvolvidos posterguem a introdução de patentes farmacêuticas até 2016. A Declaração esclarece ainda que as “crises de saúde pública” podem representar “uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência”<sup>83</sup>.

O grande destaque da Declaração de Doha, contudo, foi o seu artigo 6º, que estabelece:

“We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

Seguindo este dispositivo, o Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 6.12.2005, incorporou ao texto do TRIPS o teor da Decisão de 30 de Agosto de 2003 do Conselho-Geral da OMC ("Decisão de 30 de Agosto") sobre o Parágrafo 6º

---

<sup>83</sup>Seguindo as disposições da Declaração de Doha, o Brasil editou o Decreto nº. 4830, de 4.9.2003, que dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que *dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.*

Declaração de Doha", que reconhece que Membros da OMC com insuficiente ou inexistente capacidade de fabricação no setor farmacêutico podem enfrentar dificuldades para fazer efetivo uso de licenciamento compulsório sob o Acordo TRIPS. Nesse contexto, ela flexibiliza, para aqueles Membros, a aplicação dos artigos 31 (f) e 31 (h) do Acordo TRIPS. O artigo 31 (f) determina que o licenciamento compulsório será "autorizado predominantemente para suprir o mercado interno", enquanto o artigo 31 (h) estabelece que, em caso de licença compulsória, o titular da patente "será adequadamente remunerado".

A emenda em questão não diminui nem qualifica os direitos de que gozam os Membros da OMC de: (I) adotar medidas para a proteção da saúde pública; (II) implementar o Acordo TRIPS de modo a apoiar o direito à saúde pública e a promover o acesso a medicamentos; (III) conceder licenças compulsórias nas situações previstas nos textos multilaterais da OMC; e (IV) fazer uso das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS e na Declaração de Doha. O Brasil manteve o direito de determinar, caso a caso, se possui insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico.

A esse respeito, comenta MARISTELA BASSO:

**“Desde 30 de agosto de 2003, no âmbito internacional, o Brasil está autorizado a importar e exportar medicamentos patenteados, sem as restrições previstas no artigo 31, alínea f, do Acordo TRIPS, respectivamente, na hipótese de não dispor de capacidade técnica suficiente para explorar patente farmacêutica licenciada compulsoriamente em seu território e, no segundo caso, na hipótese de outros países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo não disporem de capacidade para exploração de licença compulsória emitida por seus poderes públicos. Porém, mesmo se a decisão de 2005 tivesse aplicação direta no ordenamento jurídico brasileiro (o que não é o caso), a solução adotada pelo Brasil para o problema conhecido no parágrafo 6º da Declaração de Doha (artigo 10 do Decreto 3.201, revisto em 2003), embora eficiente, é – a princípio – inconsistente com os termos da Decisão de 2005. A incorporação do disposto no artigo 31 bis do Acordo TRIPS na LPI é, portanto, indispensável para tornar efetiva a legitimidade reconhecida no âmbito da OMC”.**<sup>84</sup> (destacamos)

Tal ressalva é importante, na medida em que o que o TRIPS é um "tratado-acordo" e não um "tratado-lei", ou seja, suas normas se destinam aos Estados-Parte, que ficam

---

<sup>84</sup>BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*, cit., p. 143.

obrigados a adotar medidas para proteger os bens imateriais. Não cabe, portanto, aos cidadãos do Estado-signatário qualquer direito subjetivo com a entrada em vigor do TRIPS.

Reforça sua natureza de "tratado-acordo", o artigo 1º do TRIPS (Natureza e Abrangência das Obrigações) o qual dispõe que os Estados-membros da OMC podem determinar o método mais adequado, de acordo com seus procedimentos internos, de implementação das disposições do "Acordo Geral"<sup>85</sup>.

As disposições do TRIPS estão, portanto, dirigidas aos Estados-membros, não modificando a situação jurídica das partes privadas, enquanto estas não forem implementadas nos respectivos sistemas jurídicos internos. Não existem, portanto, normas uniformes, mas "padrões mínimos" a serem seguidos pelas leis nacionais, sob pena de violação do Acordo, mas sem resultar, no caso de descumprimento, em violação de direito subjetivo privado.

Concluída esta breve apresentação a respeito do atual regulação do direito internacional da propriedade intelectual, cabe verificar se, de alguma forma, as flexibilidades concedidas pela Declaração de Doha afetam, ainda que em apenas um campo tecnológico, o tema do presente trabalho: as patentes de segundo uso. Em princípio, entendemos que não.

Em primeiro lugar, como visto, a Declaração de Doha não foi recepcionada pela legislação ordinária nacional, não afetando, assim, direitos subjetivos privados dos cidadãos brasileiros. Por esta e outras razões, existem projetos de lei específicos sobre o tema, que, caso aprovados, trariam novas balizas legais e, em princípio, não poderiam ser questionados sob a ótica do direito internacional.

Além disso, como visto, o TRIPS, em seu artigo 27, estabelece que "*sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial*" (destacamos). Ou seja, a proibição do

---

<sup>85</sup>1.1. Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste acordo. **Os Membros determinarão livremente a forma de implementar este Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos**" (sem grifo no original).

patenteamento de segundos usos somente na área da saúde poderia, em tese, ser interpretada como uma violação ao próprio TRIPS. Nada impediria, porém, a proibição geral do patenteamento de quaisquer usos, que poderia ser feita com base no texto original do acordo, conforme assinado ao final do ano de 1994.

Pelo até aqui exposto, depreende-se que o TRIPS e suas flexibilidades não trazem quaisquer disposições – favoráveis ou não – ao patenteamento de segundos usos, cuja possibilidade de concessão, ou não, deverá ser objeto da legislação ordinária de cada Estado-Membro. Tais requisitos e impedimentos serão abordados no capítulo a seguir.

## V. A LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E OS REQUISITOS DE CONCESSÃO DE PATENTES

Seguindo todas essas diretrizes, constitucional, concorrencial e internacional, a Lei da Propriedade Industrial estabeleceu os requisitos para a concessão de patentes, a saber:

“Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”

(...)

“Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subseqüentemente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.”

(...)

“Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.”

“Art. 14. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica.”

“Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.”

A Lei da Propriedade Industrial praticamente repetiu as disposições do artigo 27.1 do TRIPS sobre a matéria patenteável, estabelecendo a não discriminação por setor

tecnológico e o preenchimento dos requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

LANDES e POSNER explicam os fundamentos econômicos destes três requisitos:

“Inventions are not patentable unless they are useful, novel, and non obvious. Let us try to give economic meanings to these terms. The requirement of **utility** can be understood to have three economic purposes. One is to rule our patents on basic research, and another is to delay the point in development of a new product or process at which a patent may be obtained. The third is to reduce the cost of patent searches by screening out useless inventions by cranks or amateurs, or by inventors hoping to blanket an area of research with patents in the hope of forcing researches to come up with useful inventions within the area to seek licenses from them. In other words, the requirement of utility serves to limit strategic patenting (...).

The requirement of **novelty** prevents getting a patent on something known to have been invented already. (...) The effect is to economize in search costs, broadly defined.

(...)

A more illuminating approach ties **nonobviousness** to uncertainty and cost. (...) Uncertainty implies the likelihood of failures en route to success. Those failures are costly, and since the costs are incurred before the successful invention can be patented and marketed, they are additional fixed costs that the inventor must recover in the revenues generated by his patent.”<sup>86</sup>

Entretanto, a doutrina diverge quanto à ordem dos requisitos. Conforme aponta GAMA CERQUEIRA<sup>87</sup>, a Escola francesa de POUILLET, ROUBIER e MATHÉLY, entende a **aplicação industrial** como o primeiro requisito.

GAMA CERQUEIRA critica essa posição e entende a aplicação industrial como o segundo requisito, a ser analisado após a novidade, tal qual estabelecia o antigo Código da Propriedade Industrial (Lei n.º. 5772/71): “*são privilegiáveis a invenção, o modelo de utilidade, o modelo e o desenho industrial considerados novos e suscetíveis de utilização industrial*”.

<sup>86</sup>LANDES, William; POSNER, Richard. op. cit., 304.

<sup>87</sup>CERQUEIRA, João da Gama. op. cit., p. 227-228.

Para fins do presente trabalho, apresentaremos os requisitos na ordem seguida pela Lei da Propriedade Industrial, qual seja, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

### V.1. A novidade

Uma vez que a lei não definiu as balizas delimitadoras do conceito de invenção, coube à doutrina o papel de fazê-lo. No tocante à novidade, segundo JACQUES LABUNIE “o legislador, seguindo os passos dos diplomas legais alienígenas e nossos próprios códigos anteriores, recorre ao conceito de estado da técnica, definindo como nova a invenção não compreendida no referido estado da técnica. A novidade, assim, é definida pelo que não é.”<sup>88</sup>

Conforme assevera JOSÉ CARLOS TINOCO SOARES:

“o estado da técnica, the state of art ou unicamente prior art, é constituído por tudo. Esta palavra tudo é realmente de uma abrangência infinita e está em perfeita conformidade com o sentido de novidade absoluta, posto que muitas coisas são facilmente encontráveis e podem com muita objetividade denunciar a novidade de uma invenção. Outras poderão ser aproveitadas em razão da natureza do produto, objeto, meio ou outro que se quer ver colocado no domínio público.”<sup>89</sup>

A novidade, portanto, deve ser absoluta. Tudo o que foi tornado acessível ao público, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, constitui o estado da técnica. Sobre a novidade, já apontava CARVALHO DE MENDONÇA:

“Costuma-se dar à novidade duplo aspecto, um intrínseco e outro extrínseco. A novidade intrínseca consiste na diversidade essencial que o novo produto deve apresentar a respeito das descobertas ou dos produtos análogos; a extrínseca quer dizer que a invenção ou descoberta não fora ainda divulgada.”<sup>90</sup>

<sup>88</sup>LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades*. Barueri, SP: Manole, 2006.

<sup>89</sup>SOARES, José Carlos Tinoco. *Lei de patentes, marcas e direitos conexos*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1997.

<sup>90</sup>CARVALHO DE MENDONÇA, José Xavier. *Tratado de direito comercial*. 4. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1946. v. 5, p. 139.

O estado da técnica deve ser apreciado até o momento do depósito do pedido de patente, no INPI, em data e horário determinados. Tudo o que foi revelado até então constitui estado da técnica e qualquer outra informação, a partir daquele momento, é irrelevante para a avaliação da novidade.

Também, como referência à verificação da novidade, destaca-se o local de divulgação, o qual, pelo princípio da novidade absoluta, é interpretado de modo mais amplo possível. Não importa, pois, onde a invenção tenha sido divulgada, seja no Brasil, seja no exterior, tampouco o responsável pela divulgação. O que realmente importa é que tal fato já a inclui no estado da técnica, comprometendo a concessão da patente.

Entretanto, explica GAMA CERQUEIRA, que a novidade diz respeito à aplicação. *“Não é necessário que o produto ou resultado visado seja novo, bastando que seja diferente dos até então obtidos pelos meios empregados. A diferença do produto ou resultado visado é essencial, pois é o que distingue esta classe de invenções da modalidade conhecida como combinação”<sup>91</sup>.*

MATHÉLY propõe que se faça o exame da anterioridade segundo três princípios:

“No primeiro a anterioridade deve ser certa. Em outras palavras, deve ter conteúdo e data certos. A certeza deve abranger triplamente o seu conteúdo – a matéria que é divulgada – o fato que a anterioridade se tornou acessível ao público e a data em que se tornou acessível ao público.

No segundo, a anterioridade deve ser inteira e suficiente, revelando os meios constitutivos da invenção: não individualmente, mas tomados em seu conjunto; não na sua forma, mas sim na sua articulação, na sua função.

No terceiro, a anterioridade deve ser suficiente, revelando os meios da invenção de maneira assaz clara, de sorte que possam ser reproduzidos.

Esta apreciação deve ser executada à luz dos conhecimentos gerais e correntes do homem do métier.”<sup>92</sup>

---

<sup>91</sup>CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa, cit., v. 2, t. 1, p. 39.

<sup>92</sup>MATHÉLY, Paul. *Le droit européen des brevets d'invention*. Paris, Librairie du Journal des Notaires et des Avocats, 1978, p. 211. (apud GARCIA, Balmes Vega. *Contrafação de patentes*. São Paulo: LTr, 2005. p. 27).



A respeito, embora comentando legislação anterior, são sempre oportunas as lições de PONTES DE MIRANDA<sup>93</sup>:

“A novidade da invenção, a que se referem o art. 7º e os §§ 1º e 2º, é o não estar conhecida até o momento da entrega do requerimento de patenteação. Noutros termos, ainda não ser res communis omnium. Não é nova a invenção: a) cujo requerimento de patenteação já foi depositado e, a fortiori, a que já está patenteada: b) que publicamente é usada; c) que foi descrita em publicação de modo tal que possa ser utilizada... A publicidade a que se refere o art. 7º e § 1º, ‘a’, in fine, é a publicidade que se fez por vontade do inventor, ou aquela, feita contra a sua vontade, mas seguida de atitude negativa, inclusive, silêncio do inventor, que se há de interpretar como anuência (consentimento posterior).”<sup>94</sup>

Entretanto, não será qualquer divulgação do objeto patenteável que o tornará parte do estado da técnica. A lei exige que a divulgação tenha sido pública. Portanto, o estado da técnica não engloba as informações confidenciais resguardadas por sigilo contratual ou empregatício, ainda que utilizadas por um número considerável de pessoas dentro de uma mesma empresa<sup>95</sup>.

Outra exceção, conhecida como “período de graça”, está prevista expressamente no artigo 12 da Lei da Propriedade Industrial, a saber:

---

<sup>93</sup>Também a respeito, encontram-se os ensinamentos de DOUGLAS GABRIEL DOMINGUES: “O critério seguido pelo legislador pátrio para a concessão de patentes de invenção, que se acha inculcado no art. 6º do Cód. Prop. Ind. é o da novidade absoluta, seguindo, portanto, a escola de Allart: ‘Para ser privilegiável, a invenção deve ser nova, de maneira absoluta. Ela não possuirá esta característica se, antes da patente, houver sido conhecida, mesmo no país mais longínquo ou nos tempos mais recuados...’. O art. 6º do Cód. Prop. Ind., quando declara privilegiável a invenção nova, está a exigir dos depositantes que esta novidade seja absoluta e total... Basta a simples exposição ou venda de um só objeto inventado antes do depósito do pedido de patente para arruinar a validade do pedido. Entretanto, ensaios e experiências não públicos consideram-se como sigilosos ou secretos, não prejudicam o pedido de privilégio formulado após aludidas experiências, no consenso da comunidade ligada à propriedade industrial. ... O privilégio será concedido ao inventor que provar haver primeiro concebido e construído a invenção, ficando o outro requerente com a novidade de seu pedido prejudicada... Se para privilegiar a invenção exige a lei brasileira seja esta nova, o conceito de novo é aquele de novidade absoluta exposto linhas acima. (Cód. Prop. Ind. art. 6º). O § 1º do art. 6º esclarece que a invenção é nova quando não contida no estado da técnica. O estado da técnica é constituído por tudo que foi tornado acessível ao público, seja por uma descrição escrita ou oral, seja por uso ou qualquer outro meio, inclusive conteúdo de patentes no Brasil e no estrangeiro, antes do depósito do pedido de patente, ressalvado o disposto nos arts. 7º e 17 (Cód. Prop. Ind., art. 6º e § 2º). Do conceito legal resulta que tudo aquilo que estiver contido no estado da técnica será carente da novidade absoluta que a lei exige à concessão do privilégio no Brasil...”. (DOMINGUES, Douglas Gabriel. op. cit., p. 37-4).

<sup>94</sup>MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. op. cit., v. 16, p. 288-290.

<sup>95</sup>Conforme anota BALMES VEGA GARCIA “aqueles que têm conhecimento da anterioridade em razão de sua função, vinculados ao segredo, não fazem parte do chamado público. A rigor, todos os empregados de uma empresa, relativamente às pesquisas efetuadas, são vinculados ao segredo, não constituindo o público. Da mesma forma, aquelas pessoas responsáveis pelo desenvolvimento da invenção, sua experimentação e sua aplicação industrial estão conscientes de que o segredo vincula-se ao trabalho que deverão efetuar, não podendo fazer parte do público.” GARCIA, Balmes Vega. op. cit., p. 25.

“Art. 12 - Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida:

I - pelo inventor;

II - pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou

III - por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

Parágrafo único - O INPI poderá exigir do inventor declaração relativa à divulgação, acompanhada ou não de provas, nas condições estabelecidas em regulamento.”

Portanto, a divulgação promovida nos doze meses anteriores ao depósito, em especial pelo inventor, não constituirá óbice à concessão do privilégio. Tal dispositivo tem por objeto evitar que a divulgação acadêmica ou científica da invenção, pelo seu autor, antes do depósito, inviabilize a concessão de patentes, o que poderia prejudicar a inovação, na medida em que grande parte das invenções provém da comunidade acadêmica.

Por fim, deve ser mencionado o chamado “princípio da unicidade”, que consagra que o estado da técnica deve estar presente em um só documento, não em um mosaico de anterioridades. Nesse sentido, o comentário do INSTITUTO DANEMANN SIEMSEM:

Como regra geral, entende-se que há novidade sempre que a invenção ou modelo não é antecipado de forma integral por um único documento do estado da técnica.

(...)

Quanto aos demais requisitos no exame de pedidos de patente devem ser claramente separados os conceitos de novidade e atividade inventiva. Uma vez que a existência de novidade deve ser avaliada em primeiro lugar. Para que exista novidade, basta que o invento não seja descrito e/ou ilustrado em um único documento do estado da técnica. Caso se necessite citar dois ou mais documentos para antecipar a invenção, então, em geral, considera-se que existe novidade, devendo ser analisado, a seguir, o requisito de atividade inventiva, ou seja, deve ser avaliado se um técnico no assunto, de posse daqueles documentos, poderia chegar à solução proposta pela invenção em análise apenas usando o seu *savoir faire* de técnico ou especialista naquela matéria. Se isto for possível, ou seja, se o aproveitamento dos ensinamentos contidos nos documentos for *óbvio* para a finalidade desejada, então não há, a princípio, atividade inventiva.<sup>96</sup>

---

<sup>96</sup>IDS-INSTITUTO DANEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à lei da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 28, 35.

Na mesma linha, dispõem as Diretrizes de Exame da Diretoria de Patentes do INPI (publicadas na RPI nº1669 de 31/12/2002):

“1.5.4 Falta de novidade

(...) Como regra geral entende-se que há novidade sempre que a invenção ou o modelo não é antecipado de forma integral por um único documento do estado da técnica. (...)

No caso de um documento (primeiro documento) referindo-se explicitamente a um outro documento que fornece informação mais detalhada sobre certas características, o ensinamento deste último documento deve ser considerado como incorporado ao primeiro documento que contém a referência”.

Ou seja, na aferição do estado da técnica não cabe ao examinador combinar fontes, a não ser que esta fonte faça referência expressa a outras fontes. No dizer de DENIS BORGES BARBOSA “se não for possível determinar a integralidade da revelação nesta única e integral fonte, há novidade”.<sup>97</sup>

## **V.2. A atividade inventiva**

A atividade inventiva, ou “não obviedade”, estará presente sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. A lei não exige que o técnico seja o maior especialista na matéria, bastando que seja versado no assunto. Dependendo do caso e complexidade, poderiam ser vários técnicos necessários para a correta avaliação da inventividade.

Portanto, a presença da atividade inventiva exige três requisitos: estado da técnica, técnico e evidência. Este último requisito estará presente quando um ou mais técnicos no assunto, conforme o caso, através unicamente dos seus conhecimentos e simples operações de execução, pode, diretamente, saindo do problema proposto, chegar à solução que se quer proteger.

---

<sup>97</sup>BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes*, cit., p. 1169.

O dispositivo legal deixa claro que a invenção deve representar algo além do resultado da mera aplicação de conhecimentos técnicos àquilo que já estava compreendido pelo *estado da técnica*. Assim, se a partir de **diferentes objetos ou documentos previamente existentes**, um especialista no assunto puder, com seus conhecimentos, chegar à solução proposta pela pretensa “invenção”, não se caracteriza a *atividade inventiva*.

JOHN DUFFY reconhece quatro possíveis funções econômicas para o requisito da atividade inventiva, todas elas objetivando evitar a concessão de patentes para invenções banais: (i) evitar conjuntos de patentes economicamente triviais; (ii) evitar a exploração de desenvolvimentos exógenos; (iii) garantir a retribuição aos inventores; e (iv) limitar o escopo das reivindicações.<sup>98</sup>

Vale notar que a atividade inventiva é o mais novo dos requisitos patentários, tendo sido previsto, de forma expressa, apenas com a edição da Lei da Propriedade Industrial, a partir das disposições do TRIPS. Não obstante, a doutrina mais autorizada<sup>99</sup>, já de longa data vinha se manifestando no sentido da importância de se valorar a atividade inventiva<sup>100</sup>. Dizia PONTES DE MIRANDA:

(e) Se não há criação, não há invenção. Há criação sempre que há plus em relação ao acervo industrial, intelectual, da época; aliás, do momento. Se há efeito técnico imprevisível, ainda que se trate de simples justaposição de objetos conhecidos, ou mudança de forma, ou de proporções, ou de

<sup>98</sup>Apud BARBOSA, Denis Borges; SOUTO MAIOR, Rodrigo; RAMOS, Carolina Tinoco. *O contributo mínimo na propriedade intelectual: atividade inventiva, originalidade, distinguibilidade e margem mínima*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 128.

<sup>99</sup>Conforme GAMA CERQUEIRA: “Não basta, pois, haver inovação; é necessário que a inovação resulte de uma concepção própria do inventor e do exercício de suas faculdades inventivas, o que a maioria dos autores exprime dizendo que a invenção deve ser original”. CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. 2. ed. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1982. p. 227-228.

<sup>100</sup>Alguns autores, por outro lado, como DOUGLAS GABRIEL DOMINGUES (op. cit., p. 50), reconheciam o instituto, mas negavam a sua aplicação no País: “Invenção resulta do labor intelectual de seu autor, e atividade inventiva é o exercício da capacidade de criação, da qual a invenção resulta. Portanto, trata-se de algo íntimo, pessoal, imaterial e personalíssimo do autor, que antecede ao invento, o produto acabado da invenção (...) Corrente doutrinária em que se inclui Doyen Roubier defende a tese de que, para concessão do privilégio, além da novidade do invento, deve ser perquirida a relevância da atividade inventiva ou sua complexidade particular, julgando-se objetivamente portanto o real mérito e importância da invenção: aquelas que fossem destituídas de importância ou carentes de real mérito não seriam consideradas invenção, sorte igual reservando-se às criações pouco complexas. Em que pesem os argumentos do ilustre mestre, a justiça francesa não o acolhe e não julga o mérito nem a importância da invenção, atendo-se à verificação da novidade e utilização industrial do invento, por julgar que a tese de Roubier contraria o espírito da lei de 1884, conforme dois arestas da Corte de Paris de 31 de maio de 1957, afirma Casalonga. A posição brasileira é análoga: a autoridade administrativa ou judiciária nacional limita-se a verificar a novidade e utilização industrial do invento, sem entrar no mérito da complexidade da invenção e sua importância”.

dimensões, ou de materiais, há criação; e a invenção pode ser patenteada. Aliter, se não há tal efeito, ou se tal resultado para a produção, ou para o consumo, não ocorre; porque então incide o art. 8.º, inciso 5.º, do Decreto-Lei n.7.903. Efeito imprevisto, porque se qualquer técnico do ramo industrial poderia prever e obter o efeito (M. ROTONDI, *Lezioni di Diritto industriale*, 301 s.), não há invenção patenteável. Seria privar-se aos outros da exploração da *res communis omnium*. Certamente, na apreciação da questão de fato, o juiz terá toda prudência, porque sempre parecem fáceis de solução os problemas técnicos já resolvidos e não é fora de propósito perguntar-se: "se era tão fácil, por que os outros não inventaram?"

(...)

“O que importa é que a atividade inventiva ultrapasse o que o técnico da especialidade podia, tal como estava a técnica no momento, achar. O que todos os técnicos da especialidade, no momento, podiam achar não é invenção: não inventa o que diz ter inventado o que qualquer técnico da especialidade acharia. Porque tal achado estaria dentro da técnica do momento, sem qualquer *quid novum*”. (...)”<sup>101</sup>

Também o INPI já reconhecia a importância do instituto, que já era aplicado internamente mesmo antes da previsão legal. As Diretrizes de Exame da Diretoria de Patentes do INPI (publicadas na RPI nº1669 de 31/12/2002) também tratam especificamente do requisito<sup>102</sup>.

Não basta, pois, para caracterizar a *atividade inventiva*, que tenham sido necessários, para a concepção da pretensa invenção, “a realização de pesquisa e desenvolvimento do produto” – inerentes a qualquer tentativa de solução de um problema

<sup>101</sup>MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. op. cit., v. 16, p. 273.

<sup>102</sup>1.9.2.2 Atividade Inventiva

Na aferição da existência da atividade inventiva deve-se considerar se um técnico no assunto, que conhecesse à época as citações do estado da técnica consideradas, teria sido motivado a realizar a combinação ou modificações necessárias para chegar à invenção em questão. Tal aferição só pode ser baseada em documentos publicados antes da data de depósito ou prioridade do pedido.

Algumas situações onde há falta de atividade inventiva podem ser elencadas, sem no entanto serem exaustivas. Nesses casos, em princípio, há falta de atividade inventiva **quando não há efeito técnico novo**:

- mera escolha ou troca de material cujas propriedades são conhecidas;
- mera mudança de forma e/ou proporção;
- mera justaposição de meios conhecidos

Alguns fatores podem ser considerados como indícios da existência da atividade inventiva:

- dados comparativos em relação ao estado da técnica que mostram a superioridade da invenção e são convincentes na demonstração da atividade inventiva;
- existência de problema técnico cuja solução era necessária e desejada há muitos anos e a invenção é a resposta a esta necessidade;
- a solução apresentada pela invenção é contrária às atividades normais na mesma área técnica e um técnico no assunto não pensaria em seguir o mesmo caminho;
- sucesso comercial, se vinculado ao caráter técnico da invenção, e não devido à publicidade”

técnico. Mais que isso, conforme se extrai da Lei da Propriedade Industrial, “*deve ser avaliado se um técnico no assunto, de posse daqueles documentos, poderia chegar à solução proposta pela invenção em análise apenas usando o seu savoir faire de técnico ou especialista naquela matéria*”<sup>103</sup>.

É importante notar que uma pretensa “invenção”, ainda que preenchendo o requisito da *novidade*, por não reproduzir algo previamente tornado público, pode não ser dotada de *atividade inventiva*, exatamente por decorrer de maneira evidente ou óbvia, para um técnico no assunto, do *estado da técnica* - hipótese em que também **não** será, nos termos da Lei da Propriedade Industrial, patenteável. A esse respeito, o posicionamento de GUSTAVO JOSÉ FERREIRA BARBOSA:

“(…) Tanto novidade quanto atividade inventiva são indícios diretos da importância que determinada invenção tem para a sociedade; e mais: ambas são avaliadas com base no novo nível de conhecimento alcançado com a introdução da invenção. Mas pode haver novidade sem que haja atividade inventiva.

O exame deve considerar, preliminarmente, se a invenção traz uma efetiva inovação, para só em seguida tentar qualificar tal inovação de modo a avaliar se ela é ou não resultante de atividade inventiva. Destarte, a atividade inventiva é um requisito que vem qualificar a novidade, um requisito complementar.

O conceito de estado da técnica, na forma como já abordado quando tratamos da novidade, se aplica de igual maneira à atividade inventiva, ou seja, as mesmas fontes usadas para determinar se há novidade na invenção são aquelas em que o técnico no assunto deve basear sua opinião para avaliar a atividade inventiva. (...)”<sup>104</sup>

No entendimento de GABRIEL DI BLASI:

“considera-se a existência de atividade inventiva quando o ato de criação de uma invenção não poderia ter sido feito por um técnico no assunto, em condições normais de criação. Isto é, tal ato não deve ter sido desenvolvido de maneira óbvia, anteriormente à data da referida criação - em outras palavras, antes da data de depósito do respectivo pedido de patente. A atividade inventiva é um exercício intelectual da capacidade de criação humana.”<sup>105</sup>

<sup>103</sup>IDS-INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à lei da propriedade industrial*, cit., p. 35.

<sup>104</sup>BARBOSA, Gustavo José Ferreira. A introdução no nosso ordenamento jurídico do requisito da atividade inventiva como condição legal para a concessão de uma patente de invenção. *Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro*, São Paulo, ano 36, n. 106, abr./jun. 1997. p. 78-79.

<sup>105</sup>BLASI, Gabriel Di. *A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de Maio de 1996*. 2ed. - Sao Paulo: Forense, 2005.

Explicando o instituto sob o aspecto negativo, PAUL MATHÉLY resume: “*para que a invenção seja desprovida de atividade inventiva, o estado anterior da técnica deve ter revelados, ou sugeridos, os meios característicos que a constituem. E o homem da técnica deve poder, exercendo exclusivamente suas capacidades de executante, utilizar os conhecimentos do estado da técnica para realizar a invenção*”.<sup>106</sup>

Cabe lembrar que a avaliação da atividade inventiva requer que a invenção seja tomada por inteiro, não sendo correto o exame de cada um dos seus elementos, de forma isolada.

Conforme DENIS BORGES BARBOSA, que também define o requisito como “contributo mínimo”, a atividade inventiva “vai ainda mais fundo na questão do equilíbrio de interesses para que seja concedida uma patente. É preciso que não só haja novidade, mas também que a eficácia e a importância econômica dessa nova técnica seja discernível, de forma que se promova não apenas mínimos aumentos incrementais de tecnologia, e sim algo que seja tão grandioso que justifique a criação de um monopólio instrumental (...) Para justificar esse monopólio instrumental é preciso que haja um salto inventivo que, como nota em particular a jurisprudência da Suprema Corte dos Estados Unidos, é também um requisito constitucional, não só uma questão técnica.”<sup>107</sup>

Continua o mesmo autor: “na verdade, toda a complexidade do instituto da atividade inventiva resulta exatamente da busca do critério objetivo do contributo inventivo em face do conhecimento já disponível. O ‘prêmio ao inventor’ resulta, no modelo legal brasileiro, não no montante do investimento, do gênio criativo, ou do esforço pessoal, mas simplesmente de um fato objetivo: a satisfação de um mínimo de contribuição ao estado da arte.”<sup>108</sup>

É a atividade inventiva, assim, o requisito que melhor atende as funções constitucionais do sistema de patentes, promovendo um privilégio temporário tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Daí a necessidade do fortalecimento do sistema de patentes, seja na sua fase preambular, de exame, seja, ao final, na coibição de possíveis abusos.

---

<sup>106</sup>MATHÉLY, Paul. *Le droit européen des brevets d'invention*. Paris, Librairie du Journal des Notaires et des Avocats, 1978. (apud GARCIA, Balmes Vega. op. cit., p. 31).

<sup>107</sup>BARBOSA, Denis Borges; SOUTO MAIOR, Rodrigo; RAMOS, Carolina Tinoco. op. cit., p. 10.

<sup>108</sup>Id. Ibid., p. 23.

Segundo RODRIGO DE AZEVEDO SOUTO MAIOR, autor de recente e aprofundado estudo a respeito da atividade inventiva, este é o requisito que garante a estabilidade e a confiabilidade do sistema de patentes, constituindo “um ponto sensível na política industrial que qualquer país. A exigência de um nível muito alto de inventividade pode resultar na denegação de patentes a invenções legítimas, ao passo que um nível demasiadamente baixo pode acarretar a concessão de patentes para invenções triviais, que não avançam a técnica, comprometem a concorrência e prejudicam novas pesquisas”.<sup>109</sup>

Em outro trecho, destaca o mesmo autor:

“O estudo constitucional da atividade inventiva, portanto, pressupõe o raciocínio pelo qual os direitos de patente não devem prejudicar os direitos com eles aparentemente conflitantes, devendo a lei ser aplicada em conformidade com o princípio da adequação. Nesse sentido, os requisitos de patenteabilidade devem ser previstos em vista da razoabilidade e, mais, aplicados de modo a não extrapolar o papel constitucional que lhes foi dado. Neste processo de harmonização com o texto constitucional, deve-se observar no processo hermenêutico a proibição do excesso, de maneira que não ocorra restrição excessiva de qualquer direito fundamental, e que haja adequação entre o fim objetivado e o meio empregado.”<sup>110</sup>

A atividade inventiva é, pois, um dos principais elementos a serem avaliados no exame de concessão de uma relativa a um “novo uso”, já que este, assim como as combinações ou modificações de objetos já existentes, constitui um dos chamados “casos difíceis”, onde a invenção deve ser analisada de forma ainda mais detalhada.

### **V.3. A aplicação industrial**

Este requisito, como visto, o mais importante de acordo com a escola francesa, não requer, por si só, grandes questionamentos, sendo satisfeito, nos termos da lei, quando a invenção possa ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria, incluindo a agricultura e outras atividades de transformação.

---

<sup>109</sup>SOUTO MAIOR, Rodrigo de Azevedo. As possibilidades da atividade inventiva no Brasil: uma busca no direito comparado pelos modos de aferição objetiva do critério de patenteabilidade. in: BARBOSA, Denis Borges; SOUTO MAIOR, Rodrigo; RAMOS, Carolina Tinoco. op. cit., p. 233.

<sup>110</sup>Id., loc. cit.



Explica GAMA CERQUEIRA que:

“a expressão industrial que a lei emprega para caracterizar a utilização de que a invenção é suscetível, destina-se, pois, a excluir de seu campo de aplicação as criações intelectuais puramente científicas, literárias e artísticas. Desse modo, o caráter industrial da invenção vem a ser o conjunto de atributos próprios que a distinguem essencialmente das criações intelectuais de outro gênero, que não dizem respeito às indústrias ou que não se destinam à satisfação de necessidades de ordem prática ou técnica”.<sup>111</sup>

Tendo em vista que o requisito da aplicação industrial exige que a invenção e seja efetivamente existente e útil, cabe indagar: a invenção patenteável deve trazer uma melhoria funcional, uma vantagem à solução dos problemas técnicos existentes? A resposta não é pacífica e encerra grandes controvérsias.

MATHÉLY, conforme mencionado por BALMES VEGA GARCIA<sup>112</sup>, com base na legislação francesa, não exige que o resultado industrial da invenção seja brilhante, revestido de qualidade, que aporte progresso técnico ou constitua utilidade, podendo o resultado constituir até mesmo retrocesso.

Na mesma linha entende DENIS BORGES BARBOSA, para quem a não se exige que a invenção - ao contrário do modelo de utilidade - traga aperfeiçoamentos ou melhorias para o estado da arte:

---

<sup>111</sup>CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*, cit., 2. ed., 2 v.

Fundado neste saudoso doutrinador, BALMES VEGA GARCIA comenta: “O posicionamento desse importante tratadista brasileiro é decorrente de sua preocupação em definir, inicialmente, a invenção pelo seu prisma substantivo, desvinculando-a de qualquer aspecto qualitativo ou adjetivo. É o que ocorre quando explicita os requisitos da invenção, especificamente ao desenvolver o segundo e terceiro requisitos: a realidade e utilidade da invenção. No primeiro requisito entende que a realidade consiste na solução de um problema de ordem prática ou técnica, necessitando a invenção ser exequível para atingir ao fim visado, uma vez que do contrário, ficaria o problema sem solução real. Considera ser necessário que a invenção conduza a um resultado e que esse resultado possa ser sempre repetido e obtido, mediante o emprego dos meios indicados pelo inventor, de modo que a solução encontrada possa satisfazer efetivamente ao seu fim. Como o objeto do direito do inventor consiste na idéia de solução, esta não deve ser uma idéia simplesmente teórica: é preciso que seja suscetível de realização prática e efetiva e que possa concretizar-se em qualquer coisa objetiva, seja um corpo certo, seja uma série de atos ou operações ou numa função técnica. (...) No segundo requisito, postula que não basta à invenção ser exequível, é necessário que o resultado visado seja útil, na medida em que toda invenção encerra, necessariamente, certo elemento econômico originada que é sempre de uma exigência ou necessidade da natureza humana e cujo fim é utilitário, contrariamente às descobertas, em que se revela a atividade desinteressada da inteligência empenhada no conhecimento dos fenômenos e leis naturais. A propriedade ou aptidão para servir ao seu fim e corresponder à exigência ou necessidade a cuja satisfação visa o inventor, constitui a utilidade da invenção, cujo conceito coincide com o de utilidade na ciência econômica.” (GARCIA, Balmes Vega. op. cit., p. 28).

<sup>112</sup>GARCIA, Balmes Vega. op. cit., p. 22.

“Não se veja aqui, porém nenhuma exigência de que a invenção traga aperfeiçoamentos ou melhoras no estado da arte (como se exige para o modelo de utilidade); tal poderá ser eventualmente considerado para efeitos de avaliação de atividade inventiva. Tem utilidade industrial o que resolva um problema técnico, como acima definido, mesmo que sem qualquer ganho prático ou comercial sobre o que já se dispõe. O art.24 da Lei 9.279/96 exige, como um requisito do relatório do pedido de patente, que ele determine a melhor forma de execução da solução técnica reivindicada. Assim, além do requisito da utilidade, a lei brasileira contempla – como exigência de suficiência descritiva – que a solução seja prática.”<sup>113</sup>

Posição divergente possui NEWTON SILVEIRA, que, em aulas ministradas na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, entendeu pela necessidade de melhoria para o problema técnico apresentado, ou seja, a invenção deve importar em progresso. Para sustentar tal posição, lembra que o modelo de utilidade requer o “progresso técnico”<sup>114</sup>, o que também seria necessário para as invenções, que exigem um maior passo inventivo.

Uma vez examinados os requisitos constitucionais da patente, parece assistir razão a esta posição. Como uma restrição ao princípio da livre iniciativa, a invenção deve proporcionar um resultado útil, passível de aproveitamento pela sociedade após a expiração do período de exclusividade.

Caso contrário, estar-se-á criando um monopólio injusto, dissociado da sua função social, que também deixará de contribuir para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

---

<sup>113</sup>BARBOSA, Denis Borges. *Os requisitos da patente de invenção*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/119.rtf>>. Acesso em: 14 jan. 2010.

<sup>114</sup>De fato, dispõe o artigo 9º da Lei da Propriedade Industrial: “É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, **que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.**”

#### V.4. Suficiência descritiva

FREDERICK ABBOT, THOMAS COTTIER e FRANCIS GURRY, embora não considerem as proibições legais como um requisito negativo, apresentam um outro requisito: “*The fourth criterion with respect to the grant of the patent is that an inventor shall have disclosed in the patent application either a means for enabling the practice of the invention (generally for Europe), or the best known means for practicing the invention (for the United States)*”<sup>115</sup>.

Trata-se de uma abordagem interessante, pois, embora a Lei da Propriedade Industrial estabeleça tal requisito como uma das condições do pedido<sup>116</sup>, a doutrina brasileira não reconhece a “suficiência descritiva” como um requisito para concessão, mas apenas do relatório do pedido da patente<sup>117</sup>.

GAMA CERQUEIRA, respeito de disposição similar na legislação anterior anotava:

“A exposição do problema técnico que o inventor visou a resolver não é, entretanto, essencial à patente, nem aos fins da lei. O que importa é a descrição pormenorizada da invenção, feita fielmente, sem omissões. A isso é que deve atender o inventor. A lei, quando exige a descrição, tem em vista que, findo o prazo do privilégio, a invenção reverte ao domínio público, podendo ser livremente usada e explorada. É necessário, pois, de acordo com os fundamentos do sistema de proteção das invenções, que o inventor revele exatamente o seu invento, de modo a permitir a sua realização prática. Não se exige, porém, que a descrição ponha a invenção ao alcance de qualquer pessoa, bastando que, por meio dela as pessoas entendidas no assunto possam realizá-la sem recorrer a outros meios.”<sup>118</sup>

<sup>115</sup>ABBOTT, Frederick; COTTIER, Thomas, GURRY, Francis. *The international intellectual property system: commentary and materials I*. Hague; London; Boston: Kluwer Law International, 1999. p. 27.

<sup>116</sup>“Art. 24 - O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.”

<sup>117</sup>Nesse sentido, DENIS BORGES BARBOSA: “O INPI vem sustentando que a suficiência descritiva é um requisito de patenteabilidade a mais. Não parece ser adequada a postura da autarquia. Conquanto seja social e juridicamente indispensável a suficiência descritiva, e nula a patente que não satisfaça tal condição, descrever o invento de maneira clara e eficaz é um requisito de obtenção do título de proteção, mas não um pressuposto técnico. Poderá haver invento, sem suficiência descritiva; não poderá, porém, haver patente. Assim, a suficiência descritiva, como o exercício do direito de pedir patente, como o cumprimento das formalidades processuais, impedem a expedição da patente. Mas não lhe invalidam os pressupostos substantivos de caráter técnico.” BARBOSA, Denis Borges. Os requisitos da patente de invenção, cit.

<sup>118</sup>CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa, cit., v. 2, t. 1, p. 125.

Não obstante, o INPI, em seu Ato Normativo nº. 27, que dispõe sobre a aplicação da Lei de Propriedade Industrial em relação às patentes, dá grande importância à questão<sup>119</sup>, o que é louvável, na medida em que se trata de aspecto estritamente ligado às funções constitucionais do sistema de patentes, que tem como um dos seus pilares a propagação da informação e do conhecimento, possibilitando o completo acesso à sociedade do conteúdo das invenções.

### V.5. Os impedimentos legais

O artigo 10 da Lei da Propriedade Industrial estabelece um rol daquilo que não considera invenção ou modelo de utilidade:

I - **descobertas**, teorias científicas e métodos matemáticos;

II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

---

<sup>119</sup> 15.1.2 Relatório Descritivo:

O relatório descritivo deverá:

- a) ser iniciado pelo título;
- b) referir-se a uma única invenção, ou a um grupo de invenções interrelacionadas de maneira que constituam um só conceito inventivo;
- c) precisar o setor técnico a que se refere a invenção;
- d) descrever o estado da técnica que possa ser considerado útil à compreensão, à busca e ao exame da invenção, citando, sempre que possível, os documentos que o reflitam, destacando os problemas técnicos existentes;
- e) definir os objetivos da invenção e descrever, de forma clara, concisa e precisa, a solução proposta para o problema existente, bem como as vantagens da invenção em relação ao estado da técnica;
- f) ressaltar, nitidamente, a novidade e evidenciar o efeito técnico alcançado;
- g) relacionar as figuras apresentadas nos desenhos, especificando suas representações gráficas (vistas, cortes, esquemas de circuitos, diagramas em bloco, fluxogramas, gráficos,...);
- h) especificar, nos casos em que houver inclusão de reprodução de fotografias (tais como estruturas metalográficas), as características peculiares a esse tipo de representação gráfica, como por exemplo, ampliação, condições e natureza do material fotografado, etc..;
- i) descrever a invenção de forma consistente, precisa, clara e suficiente, de maneira que um técnico no assunto possa realizá-la, fazendo remissão aos sinais de referência constantes dos desenhos, se houver, e, se necessário, utilizar exemplos e/ou quadros comparativos, relacionando-os com o estado da técnica;
- j) ressaltar, quando a natureza da invenção for tal que englobe mais de uma forma de execução, a melhor delas, conhecida pelo depositante, na data do depósito;
- k) indicar, explicitamente, a utilização industrial quando essa não for evidente a partir da descrição da invenção;
- l) ser apresentado de maneira a seguir a ordem indicada nos itens acima, a menos que, em razão do objeto da invenção, outra maneira ou ordem diferente permita a sua melhor compreensão e apresentação mais concisa.

IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V - programas de computador em si;

VI - apresentação de informações;

VII - regras de jogo;

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

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais. (destacamos)

Para fins do presente trabalho, interessa-nos apenas avaliar as proibições ou “requisitos negativos”, relativos à *descoberta* (inciso I) e aos *métodos terapêuticos ou de diagnóstico* (inciso VIII) na medida em que alguns autores entendem que estes dispositivos inviabilizariam a concessão de patentes de “segundo uso”. Sem prejuízo, ambos serão abordados novamente em quando confrontados com o patenteamento dessas espécies de invenção.

O fato da lei excluir as descobertas do rol de invenções não encerra muitas dificuldades, na medida em que, como visto, a descoberta (revelação de algo novo que teria escapado à observação) prescinde da criação intelectual, elemento primordial na configuração e possibilidade de proteção das invenções. Podem ser mencionados, como exemplos de descobertas, as leis naturais, as fórmulas da Física, ou, ainda, os mecanismos fisiológicos naturais do corpo humano.

Enquanto a invenção se apresenta como a solução de um problema técnico que visa à satisfação de necessidades de ordem prática, a descoberta, ao contrário, não visa a fins práticos e apenas aumenta a soma dos conhecimentos do homem sobre o mundo físico. Ou, na lição de PONTES DE MIRANDA “a invenção é resultado do ato criativo do *homo faber*, a descoberta, de ato investigatório do *homo sapiens*.”<sup>120</sup>

---

<sup>120</sup>MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. op. cit., t. 16, p. 247.

Para JOSÉ CARLOS TINOCO SOARES, “descoberta, pelo que entendemos e em linguagem técnica é o que se descobriu e/ou o que se achou por acaso na maioria das vezes e pela pesquisa profunda em certos casos. Em assim sendo, o que se descobriu, por mero achado, é na realidade o que já existia ou sempre existiu, mas estava oculto. No momento em que se deparou para com a coisa, esta, que estava até então oculta, veio à luz. Evidentemente que com esse sentido não se pode falar, em hipótese alguma, em qualquer direito para o descobridor, posto que, embora tenha sido um ou alguns ao mesmo tempo que descobrirem, nada trouxe à luz, a não ser o já existente pela própria natureza.”<sup>121</sup>

Portanto, não há qualquer motivação para a proteção de meras descobertas, que não atingem nenhum dos diversos incentivos do sistema de patentes, não contribuindo para o progresso técnico, tampouco para o bem estar da sociedade.

Com relação aos *métodos terapêuticos ou de diagnóstico* (inciso VIII), não se trata de uma decorrência lógica, mas de uma opção legislativa, decorrente de interesse público ou por questões morais, como, aliás, permite o artigo 27 do TRIPS. A intenção do legislador, ao excluir tais invenções do rol de patentes foi permitir ampla flexibilidade aos médicos no tratamento dos seus pacientes, que, por questões óbvias de saúde, não poderiam ser privados do tratamento que melhor lhes coubesse.

Além disso, tais invenções não preenchem o requisito da *aplicação industrial*, já que os métodos de tratamento ou de diagnóstico não podem ser executados na indústria, mas apenas de forma clínica, quando do tratamento dos pacientes. Tal dificuldade, conforme se verá, não se aplica às invenções de segundo uso, que não são, per se, um método de tratamento, mas uma nova aplicação de um elemento conhecido, passível de fabricação na indústria.

A Lei da Propriedade Industrial apresenta ainda, as proibições ao patenteamento, entendidos como alguns autores, como um quarto requisito, denominado por GAMA CERQUEIRA de “caráter lícito”, a saber:

“Art. 18 - Não são patenteáveis:

I - **o que for contrário** à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e **à saúde públicas;**

---

<sup>121</sup> SOARES, José Carlos Tinoco. *Tratado da propriedade industrial: patentes e seus sucedâneos*. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998. p. 673.

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º.e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único - Para os fins desta lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.” (destacamos).

Destes impedimentos, concentraremos nossa análise apenas no Inciso I, especificamente no tocante à proibição ao patenteamento do que for contrário à saúde pública, que também é relevante para o tema objeto do estudo. Assim como em relação às descobertas e métodos terapêuticos, após esta análise genérica, voltaremos ao tema para perquirir se, de alguma forma, este inciso impede a concessão de patentes de segundo uso, ao menos em relação à matéria sanitária.

Se a aplicação prática das situações previstas no inciso I do artigo 18 é diminuta, tal se dá em maior grau em relação à hipótese de invenções “contrárias à saúde pública”, que é prevista desde 1882, com a Lei nº. 3.129, de 14.10.1882, mas tem aplicação praticamente inexistente.

Isso porque, até a edição da Lei da Propriedade Industrial, o Direito Brasileiro, com apoio na Convenção de Paris, excluía, por razões de interesse público, o patenteamento dos produtos químicos (mas não dos processos químicos), produtos alimentares e farmacêuticos (medicamentos), além dos processos para sua obtenção.

Acreditava-se, com isso, que haveria o desenvolvimento de uma indústria local além de uma oferta de medicamentos a preços menores. Ambas as premissas acabaram não se concretizando. Com a adesão do País ao TRIPS, como visto, o Brasil passou a conceder patentes em todos os setores tecnológicos, excluindo apenas algumas hipóteses, nos termos da Lei da Propriedade Industrial.

Como anota DENIS BORGES BARBOSA “A Lei nº 9.279 lista como não patenteáveis, apenas: os inventos contrários à moral, à segurança e à saúde pública; vale dizer, **os que sejam essencialmente voltados a esses objetivos anti-sociais**. Veja-se que a lei em vigor já não se fala, como na anterior, em inventos ‘de finalidade’ imoral, etc. Na história da Propriedade Industrial brasileira, tais casos são virtualmente inexistentes.” (destacamos).<sup>122</sup>

No mesmo sentido, acena JACQUES LABRUNIE, para quem “o inciso I não clama por maiores comentários. Trata-se de princípio geral de direito de proteção do bem comum, de interesse geral da coletividade. Efetivamente, até pelo requisito geral de que todo ato jurídico terá objeto lícito (Arts. 185 e 104, II do CC), é impossível a patenteação de invenções com **objetos ilícitos**, como os contrários à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas”<sup>123</sup>. (destacamos)

Ou seja, tal dispositivo tem, assim, aplicação praticamente inexistente, quiçá nula. É difícil imaginar algo, com exceção de armas, gases tóxicos sem finalidade industrial, ou outros elementos cuja única função seja o dano à saúde pública. Qualquer inseticida doméstico ou, ainda, qualquer medicamento podem ameaçar a saúde, mas, se utilizados da forma prescrita, trazem resultados seguros e eficazes. Na absoluta maioria das vezes, o dano ou não dependerá da dose/quantidade de exposição do componente, esta sim passível de regulação em lei e por órgãos como a ANVISA.

Essa ressalva é importante, já que muitos autores entendem que este dispositivo conferiria poderes discricionários para a implementação de políticas de acesso à saúde, interpretação que, pela natureza do dispositivo, não parece ser correta, já que não deveriam ser negadas patentes legítimas em razão dos seus possíveis efeitos adversos.

GAMA CERQUEIRA vai mais fundo ao entender que

“Se a invenção satisfizer às condições legais, isto é, se for nova e suscetível de utilização industrial<sup>124</sup>, a patente não poderá ser denegada. A exploração ou uso da invenção, se incidir em proibição legal ou constituir delito ou contravenção, poderá dar lugar à aplicação das penas cominadas; mas a validade da patente não nos parece discutível. (...) A denegação da patente não impediria a venda do produto ou a prática do processo; ao contrário, caído no domínio público, qualquer pessoa

<sup>122</sup>BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes*, cit., p. 1762.

<sup>123</sup>LABRUNIE, Jacques. op. cit., p. 52.

<sup>124</sup>A época do comentário a lei não exigia o requisito da atividade inventiva.



poderia explorá-lo. A não ser as invenções expressamente excluídas da proteção legal, dificilmente se concebem outras que possam considerar-se contrárias à lei.<sup>125</sup>

Assim, excluídas as hipóteses de invenções cujos objetos sejam manifesta e exclusivamente ilícitos, quando o objeto deverá ser denegado, entendemos que eventuais efeitos adversos da patente à saúde pública deverão ser tratados *a posteriori*, de acordo com as normas próprias que regulam cada setor, e não dentro do processo de concessão da patente.

---

<sup>125</sup>CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa, cit., v. 2, t. 1, p. 88.

## VI. DO PATENTEAMENTO DE INVENÇÕES DE SEGUNDO USO

### VI.1. Breve histórico das patentes de segundo uso na Europa

A discussão a respeito do patenteamento de invenções de segundo uso carrega aspectos históricos e práticos, estes últimos relativos à dificuldade de se discernir a novidade e atividade inventiva de tais inventos e o alcance das suas reivindicações.

Na Europa, apenas a lei francesa, de 1968, vedava expressamente essa hipótese de patenteamento<sup>126</sup>. Nos demais países, a discussão cingia-se à interpretação do artigo 52.4 da Convenção Européia de Patentes, que determinava:

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

A mudança de interpretação ocorreu “Caso Pharmuka” pela Câmara de Recursos do Escritório Europeu de Patentes.<sup>127</sup> A conclusão foi que poderia ser reivindicado um segundo uso farmacêutico desde que formulado como aplicação de um composto ou substância conhecida para se obter um medicamento destinado a uma utilização terapêutica nova e dotada de atividade inventiva.

Pouco tempo depois, em 1984, o mesmo tribunal administrativo proferiu a seguinte decisão no caso da Bayer AG, referente à Hidropiridina, "Uma patente européia pode ser concedida com reivindicações dirigidas ao uso de uma substância ou mistura de substâncias para a preparação de um medicamento para um determinado uso terapêutico

---

<sup>126</sup>Artigo 10: une invention portant sur un médicament ne peut être valablement brevetée que si elle a pour objet un produit, une substance ou une composition présentée pour la première fois comme constituant un médicament.

<sup>127</sup>G 0006/83 – EBA: “I. A European Patent with claims directed to the use may not be granted for the use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy. II. A European patent may be granted with claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application”.

novo e dotado de atividade inventiva."<sup>128</sup> Tal entendimento consagrou a prática já adotada no Escritório Suíço de Patentes, de modo que tal forma de redação foi denominada “Reivindicação Suíça”, também aceita no Brasil.

Em 13 de dezembro de 2007, entrou em vigor a versão revisada da Convenção Européia de Patentes, o EPC 2000, entrou em vigor. A Convenção da Patente Européia (EPC) é um tratado multilateral que estabelece um quadro jurídico único e procedimento unificado para a concessão e litígio de patentes em todos os Estados Contratantes. O EPC é a base jurídica para a Organização Européia de Patentes e seu órgão executivo, o Gabinete Europeu de Patentes (EPO).

A Convenção sobre a Patente Européia revista apresenta poucas alterações em relação ao seu antecessor, o EPC 1973, que tinha governado a prática de patentes até dezembro de 2007, mas trouxe importantes mudanças com relação à matéria patenteável, bastante relevantes para o presente trabalho<sup>129</sup>, com destaque para o novo artigo 54, que estabelece:

“Art. 54. Novidade

- 1) Uma invenção é considerada nova se não faz parte do estado da arte.
- (2) O estado da arte deve ser realizada para compreender tudo aquilo tornado acessível ao público por meio de uma descrição escrita ou oral,

<sup>128</sup> Conforme indica EDSON BEAS RODRIGUES JUNIOR em Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual, cit., p. 81.

<sup>129</sup> Artigo 52. Invenções patenteadas

(1) As patentes européias são concedidas para quaisquer invenções, em todos os domínios da tecnologia, desde que sejam novas, envolvam uma atividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial.

(2) A seguir, em particular, não serão considerados inventos dentro do significado do parágrafo 1 :

(A) descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

(B) criações estéticas;

(C) esquemas, regras e métodos para realizar atos mentais, jogos ou fazer negócios, e programas para computadores;

(D) apresentações de informações.

(3) § 2.º exclui a patenteabilidade dos temas ou atividades nele referidos apenas na medida em que um pedido de patente européia ou da patente européia se refira a esses temas ou atividades como tal.

Art. 53. Exceções à patenteabilidade

As patentes européias não serão concedidas nos seguintes casos:

(A) invenções a exploração comercial de que seria contrária à ordem pública "ou moralidade; essa exploração não deve ser considerada como tal pelo simples fato de ser proibida por lei ou regulamento, em alguns ou todos os Estados Contratantes;

(B) planta ou animal, variedades ou processos biológicos, essencialmente, para a produção de plantas ou animais; esta disposição não se aplica aos processos microbiológicos ou aos seus produtos;

(C) métodos de tratamento do corpo humano ou animal por cirurgia ou terapia e métodos de diagnóstico aplicados sobre o corpo humano ou animal, esta disposição não se aplica aos produtos, em especial às substâncias ou composições, para uso em qualquer desses métodos. EPO. *Patents*. Disponível em: <<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/2000>>. Acesso em: 15 jan. 2010.

por uso, ou em qualquer outro meio, antes da data do depósito do pedido de patente europeia.

(3) Além disso, o conteúdo dos pedidos de patente europeia tal como foi apresentado, as datas de depósito dos quais são anteriores à data referida no n.º 2 e que foram publicados em ou após essa data, será considerado como incluído no estado da arte.

(4) n.ºs 2 e 3 não deve excluir a patenteabilidade de qualquer substância ou composição compreendida no estado da arte, para uso em um método referido no artigo 53 (c), desde que a sua utilização para qualquer método não seja compreendida no estado da arte.

**(5) n.ºs 2 e 3 também não exclui a patenteabilidade de qualquer substância ou composição referida no n.º 4 para qualquer uso específico em um método referido no artigo 53 (c), desde que essa utilização não esteja compreendida no estado da arte.”<sup>130</sup>**

Embora ainda não exista muito material a respeito deste artigo, recentemente instituído, a interpretação que dele se faz é que o Escritório Europeu de Patentes não mais requer uma reivindicação “tipo suíço”, podendo esta ser descrita de forma direta: composto A para tratamento contra doença X, ou seja, caracterizando mais uma vez que este tipo de reivindicação, ou seu novo uso, trata de proteção para o produto com uma utilização específica<sup>131</sup>.

Nesse sentido, IVAN AHLERT e MAURÍCIO TEIXEIRA DESIDÉRIO:

“Na Europa, a versão emendada da Convenção Europeia de Patentes (EPC, na sigla em inglês), denominada EPC 2000, passou a permitir, desde 13.12.2007, outras formas de redação que não apenas as reivindicações do tipo suíço. Reivindicações de produto limitado à finalidade (purpose-limited product claims), com formulações do tipo ‘composto X para uso no tratamento da doença Y’ ou ‘medicamento contendo composto X para uso no tratamento da doença Y’ passaram a ser aceitas para definir o escopo de proteção pretendido, já que a patente de novo uso visa a proteger a substância ou a composição apenas e tão-somente para aquele determinado uso.”<sup>132</sup>

<sup>130</sup>(Texto sem alterações, conforme EPO. *Patents*. Disponível em: <<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/2000>>. Acesso em: 15 jan. 2010. Sem destaque no original).

<sup>131</sup>A respeito ver FLÁVIA RISO ROCHA in INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Disponível em: <[www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoestecnicas/flavia.pdf](http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoestecnicas/flavia.pdf)>.

<sup>132</sup>ALHERT, Ivan, Bacelar; DESIDÉRIO, Maurício Teixeira. A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 100, p. 29, maio/jun. 2009.

A prevalecer este entendimento, estar-se-á reconhecendo, cada vez mais, o segundo uso como uma modalidade patentária, em que pesem todas as dificuldades inerentes à sua concessão. No Brasil, conforme se verá, embora o patenteamento de invenções de segundo uso esteja em pleno debate, inclusive dentro do INPI, que está mudando suas Diretrizes de Exame de Patentes, a “Fórmuça Suíça” ainda é o único meio através do qual este tipo de invenção é privilegiável.

## **VI.2. Preliminarmente: a legislação nacional aceita o patenteamento de usos?**

O patenteamento de usos constitui uma questão de fundamental importância para o presente trabalho. Isso porque, caso não seja permitido o patenteamento de um “primeiro uso”, certamente estar-se-á proibindo também a exclusividade para os “segundos usos” e os subsequentes.

NUNO PIRES DE CARVALHO, após discorrer sobre as atuais discussões sobre o segundo uso e o preenchimento dos requisitos de concessão, a seguir analisadas, apresenta um grande entrave ao patenteamento de usos, a saber:

“A identificação de um segundo uso, no entanto, pode ser inventiva quando esse segundo uso apareça como algo de inesperado para quem tenha experiência no assunto. Afinal, esse tipo de atividade criativa de encontrar novos usos para objetos (ou matérias) conhecidas não deixa de ser um dos tipos da invenção humana cujas manifestações são mais antigas. A esse tipo de invenção dá-se o nome de exaptação, a qual contrasta com a adaptação (esta consistente em mudar produtos e processos para fins previamente conhecidos).

Na verdade, a questão da não patenteabilidade dos produtos da exaptação não está necessariamente no baixo nível inventivo – esses produtos não deixam de resultar de um ato inventivo quando os novos usos identificados são inesperados, ou quando a identificação desses novos usos resulta de um ato inventivo em si mesmo -. A questão está numa característica do sistema de patentes: não se patenteiam usos ou aplicações de objetos e substâncias. Patenteiam-se os objetos e as substâncias em si, e atribui-se aos titulares o direito exclusivo sobre quaisquer usos para os quais ele os empregar. Portanto, se durante a vigência da patente um terceiro identificar um novo uso para a substância ou artigo patenteado, este não poderá fabricar e usar aquela substância ou artigo para a nova finalidade, ainda que o titular não conhecesse esse uso, pois a exclusividade do titular abrange qualquer uso, não importa se conhecido ou desconhecido. Tanto é assim que se um titular identifica um

novo uso durante a vigência da patente, não lhe é possível obter uma prorrogação por esse simples fato.

Uma patente para segundo uso não passa, na realidade, de uma disfarçada prorrogação da patente inicial. Com efeito, a patente inicial já cobria qualquer uso que se fizesse do produto reivindicado, pois o direito exclusivo incide sobre qualquer uso, reivindicado ou não, que se faça do produto.”<sup>133</sup>

Esta balizada opinião impõe, de fato, algumas dificuldades ao patenteamento de invenções de segundo uso, especialmente em relação ao patenteamento do uso em si e da possível tentativa de prorrogação da patente inicial (“evergreening”). Além disso, traz uma conseqüência pouco tratada por aqueles que defendem o patenteamento do segundo uso, que, embora não impeça o privilégio, pode permitir o que o citado autor considera constituir contrafação.

Com efeito, se o “novo uso” difere o suficiente do anterior a ponto de merecer nova proteção, também será, em tese, diferente o suficiente da patente original a ponto de não constituir contrafação, ainda que explorado durante a vigência da patente originária. Este aspecto será abordado em maiores detalhes no capítulo final do presente trabalho.

A opinião quanto ao não patenteamento de “usos” é reforçada, ainda, pela lacuna do TRIPS e pela literalidade do artigo 42 da Lei da Propriedade Industrial, que determina que a patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: (i) produto objeto de patente; ou processo ou produto obtido diretamente do processo patentado. Ou seja, a Lei da Propriedade Industrial não contemplaria a proteção a “usos”.

Não obstante, não menos balizados autores nacionais entendem de forma contrária. Sob a ótica constitucional, DENIS BORGES BARBOSA entende pela existência de patente de uso no Direito Brasileiro pelas razões a seguir:

“Note-se que, à leitura estrita do que reza o art. 42 do CPI/96, há respeitáveis opiniões no sentido de que tal patente não seria possível no Direito Brasileiro vigente. Em tal dispositivo há referências apenas a patentes (na verdade, reivindicações) de processo ou de produto. Mas o mesmo ocorria há muito na legislação, sem que se contestasse tal tipo de reivindicação.

---

<sup>133</sup>CARVALHO, Nuno Pires de. *A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro*, cit., p. 4.

Há razões mais poderosas para afirmar a existência de patentes de uso em nosso sistema legal. No Direito Brasileiro, a proteção de patentes pela lei ordinária é pré-figurada pela Constituição; cabe à lei realizar o mandato constitucional, na complexidade dos vários interesses em jogo, que nem de longe se reduzem ao texto do art. 5º, XXIX. Mas deste dispositivo decorre um elemento normativo básico, que é ‘a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização’

Assim, salvo a realização de outros interesses gerais, protegidos constitucionalmente (como a vida, a saúde, etc.), que podem ser objeto de exceções genéricas ao patenteamento, todos os inventos – com os atributos fixados pela Constituição – serão suscetíveis de proteção. Em outras palavras, todas as invenções novas, suscetíveis de utilidade industrial e – conforme a modalidade – dotadas de atividade inventiva, serão dignas de patentes. A recusa de patenteamento exige menção legal específica, e mesmo assim sob crítica de constitucionalidade.

Neste sentido, pode-se afirmar a existência em nosso direito de uma reivindicação de uso, como corporificação do direito constitucional, atribuído ao inventor, de conseguir patente para um invento industrial novo e dotado de atividade inventiva.”<sup>134</sup>

Com uma visão mais pragmática, IVAN AHLERT e MAURÍCIO TEIXEIRA DESIDÉRIO também entendem que:

“Contudo, não podemos considerar tais definições como exaustivas, tendo em vista, por exemplo, que o art. 183 da mesma lei inclui entre os crimes contra patentes o uso de ‘meio’ que seja objeto de patente, expressão essa que parece ter significado bastante elástico. Ao se referir ao produto patenteado ou o processo patenteado, o artigo 42, na realidade, abrange qualquer tipo de reivindicação, as quais podem ser mais genericamente divididas em reivindicações para entidades físicas (p. ex. produto, dispositivo) e reivindicações para atividades físicas (p. ex. processos, métodos.) (...) Neste sentido, para que uma reivindicação possa ser qualificada como relativa a uma entidade física ou a uma atividade física, deve-se fazer a distinção entre reivindicações de uso que são caracterizadas por certas etapas do processo (p. ex., uso de X para controlar fungos caracterizado pelo fato de ser atomizado em forma particulada misturado com um solvente a uma temperatura Y...) e reivindicações de produto que são restritas a um certo uso (p. ex. o uso de W para fixar cabos pelo fato de compreender Z, K...). De todo modo, os novos e inventivos usos que tenham aplicação industrial se enquadram perfeitamente na definição de matéria patenteável do art. 8º. Além disso, como explicado, o uso poderá ser classificado como ‘processo’ ou

<sup>134</sup> *O direito brasileiro aceita patentes com reivindicações de uso, inclusive uso farmacêutico. Não pode a ANVISA denegar patentes e, em particular, não pode manifestar-se abstrata e genericamente recusando aprovação a reivindicações dessa natureza.* In A inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/paginas/200/propriedade.html#patentes>>. Acesso em: 15 jan. 2010.

‘produto’ para fins de determinação dos direitos conferidos nos termos do art. 42.”<sup>135</sup>

Ainda sobre “meios”, são elucidativos os apontamentos de BALMES VEGA GARCIA:

“Para *Mathély*, meio é todo fator ou agente que, na aplicação que lhe é dada, executa uma função em vista da obtenção de um resultado ou de um produto industrial.

(...)

A função do meio é a ação de produzir um efeito técnico o qual deve conduzir ou á obtenção do produto do objeto material ou à obtenção do resultado, como uma vantagem, um aperfeiçoamento.

O meio considerado de per se é nulo, valendo apenas pela aplicação que lhe é dada e pela função que excuta nessa aplicação. O que define o meio é a função á qual está vinculado e o efeito técnico que permite obter.

(...)

Todo tipo de meio pode ser patenteável como os processos propriamente ditos, especialmente os processos químicos e os dispositivos de toda ordem. Os meios podem consistir numa associação de órgãos e de operações.”<sup>136</sup>

Portanto, assumindo que o uso/aplicação constitui uma espécie do gênero “meios”, seja sob a ótica constitucional, seja sob a visão prática de especialistas na área de redação de patentes, é possível afirmar que o Direito Positivo Brasileiro admite o patenteamento desse tipo de invenções.

Ultrapassado este ponto, o trabalho abordará questões específicas sobre os possíveis entraves ao patenteamento dos novos usos, à luz dos requisitos de concessão de patentes e os impedimentos previstos na Lei da Propriedade Industrial.

<sup>135</sup>ALHERT, Bacelar Ivan; DESIDÉRIO, Teixeira Maurício. op. cit., p. 28.

<sup>136</sup>GARCIA, Balmes Vega. op. cit., p. 47.



### **VI.3. O patenteamento de segundos usos e a sua regulamentação no Brasil: INPI, ANVISA e o recente parecer da Procuradoria-Geral Federal**

Conforme apontado no início, a controvérsia a respeito do patenteamento de invenções de segundo uso estende-se, inclusive, aos órgãos da Administração Federal. Enquanto o INPI, responsável pela concessão de patentes em todos os segmentos tecnológicos, admite o patenteamento de invenções de segundo uso, a ANVISA, responsável pela anuência prévia na concessão de patentes na área farmacêutica tem declarada posição contrária ao instituto.

Embora a posição da ANVISA encerre aspectos ideológicos, que extrapolam os limites do presente trabalho, é possível tentar sistematizar a atuação daquele órgão, ao menos no tocante à suas efetivas atribuições na concessão de anuência prévia a patentes de medicamentos<sup>137</sup>.

Também não nos cabe questionar a anuência prévia, que, para todos os efeitos, é prevista por lei e, salvo determinação em contrário, deverá ser cumprida, cumprindo-nos apenas tentar harmonizar a atuação conjunta destes dois órgãos que a legislação incumbiu de analisar a concessão de patentes.

O INPI, em suas Diretrizes de Exame da Diretoria de Patentes (publicadas na RPI nº1669 de 31/12/2002), trata expressamente do exame de patenteabilidade de invenções de

---

<sup>137</sup>Em artigo publicado no Jornal Valor Econômico em 17.10.2008, Dirceu Raposo de Mello e Luis Carlos Wanderley de Lima, respectivamente, diretor presidente e coordenador de propriedade intelectual da ANVISA, afirmam, dentre outros, que “o impacto das patentes farmacêuticas sobre a vida das pessoas é diferente daquele causado, por exemplo, pelo patenteamento de produtos eletroeletrônicos. Quando algo é patenteado o titular fica livre para comercializar o objeto de sua invenção, sem concorrência. Ou seja, qualidade e preço não estão mais submetidas a um dos alicerces do modelo econômico capitalista, aquele que consagra os benefícios da competição para o funcionamento do mercado”. Tal visão aponta não só a aparente discordância dos representantes máximos da ANVISA ao sistema de patentes, como uma exacerbada importância ao setor farmacêutico, que, além de não estar prevista em lei, como visto, não pode ser adotada de forma prévia e abstrata. A Constituição Federal e a legislação ordinária não fazem distinção a setores tecnológicos. Apenas para manter o exemplo na área da saúde, cabe apontar que produtor eletroeletrônicos como marca-passos, desfibriladores órgãos artificiais e até mesmo geradores que garantem o funcionamento de hospitais também têm impacto sobre a vida das pessoas, não podendo, assim, ter tratamento diverso àquele dispensado aos medicamentos, como propõem os autores do artigo. Além disso, conforme se verá ao final, a inovação nos mercados químico e farmacêutico é muito mais dependente das patentes que em outros setores, o que aumenta a importância do instituto e afasta, ainda mais, a citada interpretação.

segundo uso<sup>138</sup>. Desde 2007 essas diretrizes estão em processo de revisão e o INPI já promoveu diversos debates com a sociedade e os profissionais da área de propriedade intelectual.<sup>139</sup> Ainda não existem novas diretrizes, mas a minuta já disponibilizada<sup>140</sup> traz alguns conceitos interessantes sobre os requisitos de patenteabilidade neste campo:

### 3. NOVIDADE

O segundo uso para ser considerado novo, deve ser substancialmente diferente do uso já revelado no estado da técnica. O pedido de patente de segundo uso médico deve revelar a aplicação de um produto farmacêutico

<sup>138</sup>2.39.1 Invenções desta natureza podem ser de dois tipos: (i) um novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico); (ii) um novo uso médico de um produto já conhecido como medicamento (segundo uso médico).

2.39.2 Reivindicações típicas deste tipo de invenção seriam:

2.39.2.1 Reivindicações do tipo:

a) Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento;  
 b) Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y; não concedidas pelo fato de seu objeto não apresentar novidade, pois, conforme definido em (i) acima, trata-se de um produto conhecido, que, obviamente, não é novo no sentido do Art. 11. Observe-se que aqui está se tratando de invenções de segundo uso, ou seja, pressupõe-se que se trata de produto já conhecido. Nos casos de reivindicações deste gênero, mas que se referirem a produtos novos, isto é, não havendo como se falar em segundo uso, observar o que foi dito com relação às reivindicações de produto.

2.39.2.2 Reivindicações do tipo:

c) Composição farmacêutica caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes).

d) Composição para o tratamento da doença Y caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes).

e) Composição caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes) para uso no tratamento da doença Y.

f) Composição na forma de (tablete, gel, solução injetável, etc.) caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes) para uso no tratamento da doença Y, **podem ser concedidas, desde que as composições a que dizem respeito sejam novas e apresentem atividade inventiva.**

2.39.2.3 Reivindicações do tipo:

g) Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.

h) Processo de tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X (ou composição contendo o produto X). não são concedidas por se constituírem em um método terapêutico. Aqui cabe uma observação: caso não se trate de “tratar a doença Y”, mas, sim, de “diagnosticar a doença Y” (ou algum texto semelhante), deve-se considerar o que foi dito acima com relação aos métodos de diagnóstico.

2.39.2.4 Reivindicações do tipo:

i) Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y.

j) Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y, tratamento este que consiste em tal e tal. **são as conhecidas como de “fórmula suíça”, e são quase que exclusivamente utilizadas em invenções de segundo uso médico. São privilegiáveis, observando-se quanto às considerações contidas no item 2.23 acima (relativo aos pipelines).** No caso de reivindicações do tipo (10 – composições definidas por características mistas) se deve exigir a retirada do texto que descreve o tratamento, não porque se estaria protegendo o método terapêutico, mas, sim, porque seria inconsistente com o objeto da proteção. (sem destaques no original).

<sup>139</sup>O sítio eletrônico do INPI na internet possui amplo material a respeito das discussões sobre as novas diretrizes de patenteabilidade de invenções de segundo uso médico. CICLO de Discussões Técnicas. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas>>. Acesso em: 05 jan. 2010.

<sup>140</sup>DIRETRIZES para o Exame de Pedidos de Patentes na Área de Segundo Uso Médico. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/diretrizes-para-o-exame-de-pedidos-de-patentes-na-area-de-segundo-uso-medico>>. Acesso em: 05 jan. 2011.

já conhecido para tratar uma patologia e/ou um quadro clínico distinto daquele para o qual este produto já era empregado no primeiro uso.

#### 4. ATIVIDADE INVENTIVA

A invenção de segundo uso é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Entretanto, nesta área específica, alguns aspectos devem ser cuidadosamente observados para aferição deste requisito: a) o mecanismo de ação; b) relação atividade terapêutica-estrutura química;

c) etiologia das doenças alvos.

Tal minuta de diretrizes deixa clara a posição do INPI no sentido da possibilidade de patenteamento de invenções de segundo uso, desde que, evidentemente, o pedido atenda os pressupostos da Lei da Propriedade Industrial e não incida em nenhuma das proibições legais.

A ANVISA, por sua vez, entende de modo diverso. A Lei nº. 10.196, de 14.2.2001, repetindo os termos da Medida Provisória nº. 2006/1999, inseriu na Lei da Propriedade Industrial o Artigo 229-C<sup>141</sup> que criou a necessidade de anuência prévia da ANVISA na concessão de patentes *para produtos e processos farmacêuticos*. A justificativa para a inserção desse dispositivo foi suprir a alegada deficiência no quadro técnico do INPI, que, até 1996, na atuava na área farmacêutica.

Ocorre que a lei, mais uma vez, não definiu de que forma se daria tal anuência, tampouco os limites de atuação de cada órgão. Com base nessa lacuna, a ANVISA entendeu, desde o início, que a sua atuação poderia estender-se à análise da conveniência e oportunidade da concessão dos privilégios de invenção.

Já no ano de 2001, a Associação Brasileira da Propriedade Intelectual – ABPI, aprovou a sua Resolução nº. 2<sup>142</sup>, tecendo diversas conclusões e recomendações a respeito da atuação da ANVISA na concessão de patentes, dentre as quais destacamos:

---

<sup>141</sup>Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

<sup>142</sup>PORTAL da ABPI on-line. Disponível em: <[www.abpi.org.br/biblioteca/resolucoes/resolucao2](http://www.abpi.org.br/biblioteca/resolucoes/resolucao2)>. Acesso em: 14 jan. 2010.

“3) Os arts. 6 e 8, § 1o, inciso I, da Lei 9.782/99 (5) conferem à ANVISA o controle sanitário de produtos farmacêuticos, inclusive no que se refere ao processo de fabricação e às tecnologias a eles relacionadas. Desta forma, a participação da ANVISA na concessão de patentes relativas a produtos ou processos farmacêuticos relaciona-se apenas e tão somente com o disposto na parte final do art. 18, inciso I, da Lei 9.279/96 e no art. 27.2 do TRIPS, de modo a verificar se o pedido de patente de invenção ou modelo de utilidade é em si atentatório à saúde pública;

4) Não devem ser considerados como atentatórios à saúde pública os pedidos de patente de invenção ou modelo de utilidade que possuam alguma finalidade benéfica, ainda que eventualmente tragam efeitos colaterais (a serem claramente informados ao consumidor, quando da comercialização do produto) ou efeitos nocivos advindos de seu mau uso. Exemplificando, o disparo indevido de uma arma de fogo não é impedimento para a patenteabilidade das inovações técnicas que nela se façam;

5) À luz do disposto no art. 27.2, in fine, do TRIPS e no art. 4 quater da Convenção da União de Paris, sob hipótese alguma a concessão de uma patente poderá ser negada pela ANVISA, ou mesmo pelo INPI, com base em meras restrições ou limitações eventualmente existentes em relação à venda de produto patenteado ou obtido por processo patenteado;”

Não obstante, a ANVISA manteve a sua opinião e, no ano de 2003, trouxe ao conhecimento público “Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos” nos quais afirma que: quanto a pedidos que tenham por reivindicação o “novo uso” de substâncias - A Diretoria Colegiada em reunião realizada dia 23 de novembro de 2003 manifestou-se no seguinte sentido: *“A Diretoria Colegiada considerou que o instituto é lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos. Neste sentido, decidiu pela não concessão da anuência prévia a casos de pedidos de patentes de segundo uso”*.

Embora não tenha aprofundado as razões pelas quais chegou a estas três conclusões<sup>143</sup>, posteriormente, em 25.8.2004, a ANVISA publicou nota técnica, esclarecendo que, pelas razões anteriormente expostas, a agência não concederia anuência

---

<sup>143</sup>Sobre o caráter genérico dessa posição, MARIA TERESA WOLFF anota que “Infelizmente, a agência governamental não tornou públicas as razões pelas quais adotou a decisão de não conceder a anuência prévia para os pedidos de patentes para segundo uso de medicamentos, visto que a sua justificativa é extremamente “genérica” e se assemelha à uma declaração político-eleitoral, com pouca ou nenhuma consistência” Nesse sentido, vide WOLFF, Maria Teresa; ANTUNES, Paulo de Bessa. Patentes de segundo uso médico. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 74, p. 48, jan./fev. 2005.

prévia para pedidos de patente de segundo uso médico.<sup>144</sup>

Tal procedimento também foi criticado pela ABPI, desta vez por meio da sua Resolução nº 63<sup>145</sup>. Dentre os argumentos desenvolvidos pela ABPI, destacamos:

4) É lesivo ao desenvolvimento científico e tecnológico do País a não concessão de anuência prévia para invenções consideradas pelo Alerta Técnico da ANVISA como de “segundo uso”, uma vez que essa política vai de encontro às iniciativas do Governo Federal, através do Ministério da Ciência e Tecnologia, para a implementação da Lei de Inovação.

5) A decisão da ANVISA infringe os artigos 1º, 2º, 5º, XXIX, e 37 da Constituição Federal, os artigos 27, 41.2 e 62.1 do Anexo 1C do Decreto nº 1.355/94, os artigos 2º, 6º, 8º e 37 da Lei nº 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial), bem como caracteriza a extrapolação da competência da ANVISA ao determinar a vedação da patenteabilidade de invenções farmacêuticas.

8) Ao decidir por negar toda e qualquer anuência para invenções que chama de "segundo uso," sem as definir, a ANVISA legisla, alterando a Lei nº 9.279/96 para adicionar uma nova vedação ao elenco do artigo 18, conforme aprovado pelo Congresso Nacional. É a ANVISA que registra os produtos objeto dessas invenções, de modo a possibilitar a sua comercialização e acesso no Brasil. Assim, a Agência não pode considerar tais produtos lesivos à saúde pública, negando a anuência para a invenção e, em paralelo, permitir a comercialização dos mesmos produtos para a população.

9) Não existe lei que fundamente o Alerta Técnico da ANVISA, que nega eficácia às garantias constitucionais, ao sistema de patentes, e à regra de direito. O art. 5º, da Constituição Federal, garante aos inventores o direito de obter uma patente que assegure o privilégio temporário sobre seus inventos. O exercício do direito constitucionalmente garantido não é, per si, lesivo à saúde pública.

10) Estes inventos que a ANVISA tenta excluir do sistema de patentes beneficiam a população, trazendo curas e alívio para as doenças que desafiam o bem estar da sociedade. Sem o sistema de patentes não existe incentivo para pesquisa, e sem pesquisa não existe medicamento. É por esta razão que o art. 196, também da Constituição, exige do Estado políticas econômicas que visem à redução do risco de doenças. O Alerta Técnico da ANVISA aumenta o risco de doenças, que continuarão sem cura ou alívio, pela falta de incentivo para as invenções.”

Com efeito, esta posição não é unânime. Parte da doutrina entende que, dentro das suas atribuições a ANVISA pode imiscuir-se tanto nos requisitos de patenteabilidade como

<sup>144</sup>ANVISA. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/divulga/alertas/2004/250804](http://www.anvisa.gov.br/divulga/alertas/2004/250804)>. Acesso em: 14 jan. 2010.

<sup>145</sup>ABPI on-line. Disponível em: <[www.abpi.org.br/biblioteca/resolucoes/resolucao63](http://www.abpi.org.br/biblioteca/resolucoes/resolucao63)>. Acesso em 14 jan. 2010.

em questões atinentes à saúde pública. Neste sentido, EDSON BEAS RODRIGUES JR. entende que:

“ao contrário do que é difundido pelo setor privado, a atuação da ANVISA não é arbitrária. A ANVISA adota uma posição bastante criteriosa da Lei de Propriedade Industrial. A anuência prévia apenas é negada quando as condições e critérios legais não são preenchidos, ou seja, nunca um pedido de patente que preenche as condições e critérios de patenteabilidade deixou de obter a anuência da ANVISA, embora, sob a perspectiva legal, possa se sustentar, que a ANVISA, dentro do sistema OMC/TRIPS/Doha, que se reflete na legislação brasileira no art. 18, I, da LPI, tem legitimidade legal para denegar concessão de anuência prévia a um pedido de patente cuja invenção possa ser contrária aos interesses públicos, a despeito do preenchimento dos critérios e condições previstos na LPI.”<sup>146</sup>

E, seguindo as suas diretrizes internas, a ANVISA Publicou a Resolução-RDC nº.45, de 23.6.2008, que “Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos” e, em seu artigo 4º estabelece:

Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa realizará sua análise quanto à anuência **aferindo o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela legislação vigente**, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência. (destacamos)

Significa dizer que, além de manter o seu entendimento a respeito da sua análise discricionária dos pedidos de patente na área farmacêutica, a ANVISA contribui para a insegurança jurídica relativa ao patenteamento de segundos usos, ao não estabelecer quais seriam os *demais critérios estabelecidos pela legislação vigente*.

A fim de solucionar este impasse, sobretudo em razão de dúvidas a respeito do órgão que deveria ser demandado em ação de anulação de ato administrativo que negou a concessão de patente na área farmacêutica, a Procuradoria-Geral Federal, em 16 de outubro de 2009, através do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, fixou entendimento jurídico acerca da inteligência do artigo 229-C da Lei da Propriedade Industrial.

---

<sup>146</sup>RODRIGUES JR., Edson Beas. op. cit., p. 87.

De acordo com o Parecer, as atribuições institucionais do INPI e da ANVISA são específicas e próprias, não havendo como ser confundidas ou mesmo sobrepostas. A PGF concluiu que, nos termos do artigo 6º da Lei nº 9.782/99<sup>147</sup> não é atribuição da ANVISA promover, por ocasião do exame de anuência prévia, análise fundada nos critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), porquanto essa seria uma atribuição própria e única do INPI, conforme estabelecido na Lei 5.648/70<sup>148</sup>. Entendeu o Parecer, também, que a ANVISA deve, na análise da anuência prévia, atuar nos limites de sua competência, ou seja, orientada para impedir a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana.<sup>149</sup>

Tal entendimento encontra eco na doutrina de DENIS BORGES BARBOSA:

“Não se pode interpretar o art. 229-C da Lei 9.279/96, com a redação introduzida pela Lei 10.196, de 14.2.2001, como dando à ANVISA um poder discricionário de negar ou admitir patentes com base no juízo de conveniência e oportunidade da Administração; isso seria incompatível com o teor do art. 5º, XXIX da Constituição de 1988, o qual cria direito subjetivo constitucional ao exame dos pressupostos legais de patenteabilidade, em procedimento vinculado.

(...)

Não pode a ANVISA denegar, em geral, patentes de uso farmacêutico. A vedação de patentes só pode ser feita em lei, pela reserva que faz o art. 5º, XXIX, da Carta de 1988; e a lei ordinária, que poderia fazer tal exceção, não o faz.

<sup>147</sup>Art.6º: A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (Lei nº 9.782/99).

<sup>148</sup>Art. 2º: O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial" (Lei nº 5.648/70, alterada pela Lei nº 9.279/98).

<sup>149</sup>Confiram-se as conclusões do parecer:

- a) Não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) quando da atuação para a anuência prévia (art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, acrescido pela Medida Provisória nº 2006, de 15.12.1999, convertida posteriormente na Lei nº 10.196, de 2001), pois é uma atribuição própria do INPI, conforme estabelecido na própria lei (artigo 6º da Lei nº 5.648/70);
- b) A ANVISA, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/96 deve atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais (art. 6º da Lei nº 9.782/99): impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana;
- c) A atuação da ANVISA, no tocante à anuência prévia, também envolve processos relativos aos pipelines (artigo 230 da Lei 9.279/96), conforme PARECER Nº AGU/MP-09/2006, datado de julho de 2006 e DESPACHO nº 400/2008 do Consultor-Geral da União, datado de 28 de outubro de 2008;
- d) Deverão ser ajuizadas ações anulatórias pelas duas entidades federais, no mesmo pólo processual.
- e) A fim de efetivamente se dar cumprimento ao contido no artigo 229-C da Lei 9.279/96, sugere-se a edição de um Decreto regulamentador, ou que seja firmado um Convênio para que se fixe especificamente os procedimentos e obrigações das Entidades com a finalidade de dar cumprimento ao citado dispositivo.

Por outro lado, não pode a ANVISA baixar norma, autolimitando-se na concessão de anuência prévia a esse tipo de patentes, eis que não tem o poder discricionário de denegar tal concessão. O que não poderia fazer singularmente está – *a fortiori* – impedida de fazer genericamente.”<sup>150</sup>

Não obstante, o mesmo autor entende que a ANVISA teria a atribuição de pronunciar-se sobre os pressupostos de patenteabilidade e as condições de imprivilegiabilidade, inclusive em relação a eventual ofensa à saúde pública, desde que o faça de forma vinculada:

“Verificada a existência de novidade, atividade inventiva e utilidade industrial, atendidos os demais requisitos da lei, cumprido o procedimento nela previsto, existe direito subjetivo constitucional na concessão.

No parâmetro brasileiro, o processo administrativo de outorga de licenças de construção, de autorização para prospecção mineral e de registro de marcas e concessão de patentes é plenamente vinculado: a autoridade, reconhecendo a existência dos requisitos fixados em lei, não tem liberdade para julgar se o pedido é conveniente ou oportuno; tem de fazer a outorga, seja favorável ou catastrófica a concessão face aos interesses governamentais do momento.”<sup>151</sup>

Independentemente do grau de intervenção da ANVISA no exercício da sua atribuição legal de anuência prévia aos pedidos de patente na área farmacêutica, compartilhamos a opinião de que qualquer tentativa de limitação prévia e genérica à concessão de patentes, por qualquer órgão, é nociva ao sistema de patentes e aos princípios que este representa.

A legislação, fundada na função constitucional e internacional das patentes prevê, *a priori*, rígidos requisitos de concessão que manifestam a vontade do legislador quanto aos *standards* de proteção que o País quis conferir à patentes, e, *a posteriori*, meios de controle de abusos de direitos e/ou de posição dominante. Além disso, no tocante à área farmacêutica, a ANVISA, dentro das suas atribuições, sempre poderá impedir a comercialização de um produto que seja nocivo à saúde pública e acarrete riscos à população.

---

<sup>150</sup>BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes*, cit. t. 2.

<sup>151</sup>Id. Ibid., p. 1751.



Por mais nobres que possam ser os interesses da autoridade sanitária, nenhuma norma, nem mesmo os relevantíssimos artigos 186 e 187 da Constituição Federal<sup>152</sup>, apontam para a discricionariedade na concessão de patentes, tampouco para a sua negativa prévia e genérica, ignorando-se os critérios conferidos pelo legislador.

#### **VI.4. Da posição contrária ao patenteamento de invenções de segundo uso**

Respeitosas opiniões, de consagrados estudiosos, opõem-se veementemente à concessão de patentes de segundo uso, em especial na área farmacêutica. E, nesta seara, o fundamento principal para a posição concentra-se em um maior acesso a medicamentos e na melhoria da saúde pública, sobretudo nos países em desenvolvimento.

Não obstante a nobreza e inegável importância deste fundamento, parece-nos que, até o momento, as posições ideológicas têm permeado a questão mais que o arcabouço legal que (não) regula a matéria, o que apenas contribui para a celeuma, na medida em que, como visto, nem o TRIPS nem a Lei da Propriedade Industrial tratam especificamente das patentes de segundo uso.

Sem entrar na discussão que atualmente permeia a questão, BALMES VEGA GARCIA, citando *de Haas*, aponta uma dificuldade para o patenteamento de novos usos, no tocante ao requisito da novidade:

“Questão complexa sobretudo na área farmacêutica é a chamada segunda aplicação farmacêutica, enfrentada pelo prof. De Haas, que sustenta não possuir o requisito da novidade a invenção de um medicamento já conhecido para dada aplicação terapêutica relativamente à nova aplicação terapêutica absolutamente desconhecida, , na medida em que esse resultado seria inevitavelmente esperado e que teria mais que provavelmente sido alcançado a até beneficiado alguns pacientes que tivessem ingerido o medicamento, tendo em vista suas conhecidas propriedades concernentemente à sua primeira indicação ou aplicação.

---

<sup>152</sup>Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Segundo mestre de Haas, tal invenção não poderia ser patenteável, posto faltar-lhe o requisito da novidade.”<sup>153</sup>

Uma das principais críticas ao patenteamento de invenções de segundo uso, principalmente na área farmacêutica, é que esta seria uma modalidade de *evergreening*, patente sempre “verde” ou nova, artifício utilizado para “prorrogar” os direitos de exclusividade do titular da patente, concedidos inicialmente pelo prazo de 20 anos a partir do depósito ou de 10 anos a partir da respectiva concessão.

Conforme GUSTAVO FÁVARO ARRUDA e PABLO DE CAMARGO CERDEIRA<sup>154</sup>, expressamente contrários ao instituto, o AZT seria um exemplo da aplicação deste método. Segundo os autores “o medicamento foi desenvolvido e patenteado pelo (laboratório) GlaxoSmithKline nos idos de 1960 para ser utilizado no combate a alguns tipos de câncer. Em meados dos anos 80, quando já seria de utilização livre, foi descoberto que o AZT poderia ser utilizado como anti-retroviral, e que seria útil, portanto, no combate à AIDS. Então, nova patente foi concedida e o AZT continua sendo produzido e comercializado a um valor cerca de 33 vezes maior que o valor necessário para a obtenção de lucro normal de mercado.”

Tal assertiva não leva em conta algumas importantes variáveis como: a) a nova indicação terapêutica pode não ter sido uma “descoberta” e sim objeto de estudos e investimentos em pesquisa e desenvolvimento, gerando um passo inventivo; b) por conseguinte, o valor cobrado pode, em tese, ser necessário para cobrir os custos dessa pesquisa; e c) a invenção original cai em domínio público, possibilitando a livre utilização do AZT para o combate ao câncer, o que afastaria a alegação de que o segundo uso seria uma forma de perpetuação indevida da patente. Estes aspectos serão detalhados no capítulo a seguir, mas a menção é importante para demonstrar a racionalidade por trás do argumento contrário às patentes de segundo uso que, repita-se, ao menos na área farmacêutica, têm um fundamento social.

Haja vista a falta de regulação legal expressa a respeito do patenteamento de invenções de segundo uso, defendem os mencionados autores que:

---

<sup>153</sup>GARCIA, Balmes Vega. op. cit., p. 52.

<sup>154</sup>ARRUDA, Gustavo Fávaro; CERDEIRA, Pablo de Camargo. op. cit., p. 117-132.

“A posição dos Escritórios de Patente nos países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo (no caso do Brasil o INPI), quanto ao uso ou método de uso, **deve ser** a de privilegiar a acessibilidade financeira dos medicamentos. É fundamental, assim, que se trate o ‘uso’ da seguinte maneira: (i) considerar o caso como mera descoberta e não como invenção; (ii) atestar, no caso, a ausência de aplicabilidade industrial; (iii) enquadrar o uso na exceção de método terapêutico (no caso brasileiro, não considerado invenção explicitamente pela LPI); e (iv) reconhecer a falta de novidade, uma vez que, embora utilizado para um fim diverso, o produto em si e a forma de sua proteção são as mesmas.

(...)

Ainda que não se adote qualquer alteração legislativa para se restringir a patenteabilidade do uso, o que seria louvável, o INPI, como mencionado acima, não deve aceitar estas patentes, principalmente pela ausência de atividade inventiva. Deve-se considerar a indicação do medicamento como mera descoberta, nos termos do inciso VIII do art. 10 da LPI”.<sup>155</sup> (destacamos).

Para CARLOS MARIA CORREA, as patentes de segundo uso, em especial nos países em desenvolvimento, teriam o efeito danoso de acarretar a redução de acesso a medicamentos. Confira-se:

“Domeij no se equivoca al afirmar que el costo para la sociedad es reducido cuando se permite el otorgamiento de patentes para segundos usos, en un cuadro en el que las únicas partes interesadas son otros innovadores. No obstante, los innovadores subsiguientes quedarán excluidos si el titular de la patente (muy probablemente, el titular de la patente original) sobre el segundo uso recibe protección patentaria, en particular si dicha protección es para el mecanismo biológico a través del cual el producto farmacéutico produce su efecto. El titular de la patente original puede efectivamente ampliar su patente, esperando hasta que la patente del producto original este por vencer, y luego patentar un segundo uso basado en el mecanismo biológico.

En un escenario en el que el objetivo es incrementar el acceso público a los productos farmacéuticos y permitir que los médicos tengan toda la libertad posible para probar nuevos usos de los medicamentos en pacientes (lo cual normalmente forma parte de la práctica general y de los ensayos clínicos), las patentes sobre segundos usos obstruyen el conocimiento y el acceso, y aumentan los costos necesarios para descubrir soluciones novedosas para los problemas de desarrollo.”<sup>156</sup>

<sup>155</sup>ARRUDA, Gustavo Fávaro; CERDEIRA, Pablo de Camargo. op. cit., p. 124-125.

<sup>156</sup>CORREA, Carlos Maria; SHABALALA, Dalindybo. Salud pública y patentes farmacéuticas: segundos usos. In: RODRIGUES JR., Edson Beas; POLIDO, Fabrício (Orgs.). *Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007. p. 160.

Na mesma linha, posiciona-se EDSON BEAS RODRIGUES JUNIOR:

“a proteção de novos usos médicos, além de não envolver efetivamente uma inovação - o que desvirtua o objetivo primário que permeia a proteção da propriedade intelectual - é ainda um instrumento utilizado freqüentemente pela indústria farmacêutica para fins anticoncorrenciais, visando à extensão da duração das patentes, impedindo a entrada de genéricos no mercado. Esta estratégia é cunhada de ‘evergreening’ (patente ‘sempre verde’), ao tender à manutenção permanente da vida da patente

Patentes de segundo uso apresentam novidade apenas na aplicação do composto farmacêutico. Pedidos para esta espécie de invenção são redigidos como instruções médicas sobre como empregar determinada composição para tratar dada doença. Por conta disto, a redação das reivindicações da patente pode configurar um método terapêutico de tratamento do corpo humano, estando, pois, fora do escopo de proteção da lei brasileira.”<sup>157</sup>

Lastreado na lição de CARLOS MARIA CORREA<sup>158</sup>, aduz o mesmo autor que “os Estados têm a discricionariedade de não considerar patenteáveis invenções que envolvam novos usos, pela não satisfação das exigências legais mais básicas, a saber:

o segundo/novo uso médico de determinada invenção farmacêutica é uma mera descoberta;

não há o preenchimento da exigência legal de aplicação industrial;

é equivalente a um método terapêutico de tratamento;

falta novidade, ao reivindicar o uso para preparação de um medicamento que já fazia parte do estado da arte;

conforme interpretação do Tribunal de Justiça da Comunidade Andina de Nações, proteção de invenções relacionadas a novos usos é uma nova categoria, que está além do escopo obrigatório de proteção estabelecido por TRIPS;

a extensão da duração das patentes para além dos vinte anos previstos em lei, fere os direitos adquiridos de outras empresas locais e do consumidor, que esperavam, ao expirar o prazo legal, ter livre e amplo acesso àquela tecnologia.”

<sup>157</sup>RODRIGUES JR., Edson Beas. op. cit., p. 89.

<sup>158</sup>CORREA, Carlos Maria. Formulating effective pro-development national intellectual property policies. In: BELLMANN, Christophe; DUTFIELD, Graham; MELÉNDEZ-ORTIZ, Ricardo (Eds.). *Trading in knowledge*. Earthscan, 2003. p. 209.

Conclui, assim, EDSON BEAS RODRIGUES JUNIOR que:

“(...) a concessão de patentes para novos usos não contribui para a inovação tecnológica e difusão da tecnologia, ao estender artificialmente os direitos exclusivos do detentor sobre a invenção e não conduz ao bem estar social, ao impedir que novos concorrentes produzam e comercializem o objeto da patente por preços mais acessíveis ao consumidor, sem mencionar que nada no TRIPS obriga a proteção de novos usos e nem nossa legislação trata a respeito do assunto. Por fim, tendo em conta que, em geral, a descoberta do novo uso é muito mais objeto de observações empíricas do que resultado de investimento em Pesquisa e Desenvolvimento, a extensão do direito exclusivo sobre a invenção desvirtua os objetivos primordiais dos direitos de propriedade intelectual, ao recompensar duas ou mais vezes o inventor por uma única invenção ao mesmo tempo em que mantém fora do domínio público uma inovação por um tempo maior do que originalmente esperado, obstaculizando acesso.<sup>159</sup>

Portanto, segundo a escola que é contrária ao patenteamento de segundos usos, esta espécie de invenção não preencheria nenhum dos requisitos de patenteabilidade, a saber: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Além disso, não seria sequer considerada uma invenção, por ser uma mera descoberta e, na área farmacêutica, constituir um método terapêutico, vedados pela legislação nacional. Por fim, ainda no tocante à área farmacêutica, as patentes de segundo uso seriam contrárias à saúde pública, por acarretar a redução de acesso a medicamentos.

Todos esses aspectos serão analisados no capítulo a seguir, onde apresentaremos, também, opiniões daqueles que, como nós, entendem que as invenções de segundo uso, como qualquer outra, têm o condão de, em tese, preencher os requisitos legais de concessão de patentes e, *a priori*, não incidir em nenhum dos proibitivos legais previstos na Lei da Propriedade Industrial.

---

<sup>159</sup>RODRIGUES JR., Edson Beas. op. cit., p. 102.

### V.5. O segundo uso e os requisitos para concessão de patentes: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial

Seguindo a ordem estabelecida pela Lei da Propriedade Industrial e do exame genérico dos requisitos de patenteabilidade no presente, iniciaremos a análise do patenteamento das invenções de segundo uso pelo requisito da **novidade**, que, em nosso entendimento, embora possua peculiaridades, não encerra dificuldades maiores que a apreciação deste requisito em outros tipos de invenção.

A invenção de nova aplicação de substância conhecida não é, necessariamente, uma decorrência espontânea do processo de maturação da invenção original. Pode ser um fato novo e inesperado que se manifesta em circunstâncias peculiares e se efetiva somente após investimento de consideráveis recursos intelectuais e financeiros por parte do pesquisador<sup>160</sup>.

Além disso, produtos decorrentes de novas aplicações, em especial os medicamentos, são considerados como novos produtos para efeitos de comprovação de eficácia e segurança, devendo, portanto, ser submetidos aos testes clínicos exigidos das invenções originárias.

Especificamente sobre o tema, MARIA TEREZA WOLFF e PAULO DE BESSA ANTUNES, aduzem que:

“Os requisitos de patenteabilidade, conforme previstos na legislação, não guardam qualquer ligação com os números de usos possíveis para um medicamento. A única condição legal para a concessão de uma patente é o preenchimento, caso a caso, dos requisitos de patenteabilidade. O segundo uso médico é perfeitamente patenteável, tenha ou não expressa previsão legal.”<sup>161</sup>

Tal assertiva, porém, não resolve a questão. Como visto, para ser considerada nova, a invenção não pode estar compreendida no estado da técnica, constituído por tudo aquilo

---

<sup>160</sup>AHLERT, Bacelar Ivan; DESIDÉRIO, Teixeira Maurício. A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 100, maio/jun. 2009. p. 32.

<sup>161</sup>WOLFF, Maria Teresa; ANTUNES, Paulo de Bessa. op. cit., p. 48.

tornado acessível ao público antes da data do depósito do pedido, em descrição escrita ou oral, no Brasil ou no exterior.

A novidade assim, do caso, deve ser avaliada em relação ao resultado até então não conhecido. E este dependerá, necessariamente, das reivindicações da patente original, se o caso. Em outras palavras, para ser considerada nova frente a patente anterior, é preciso avaliar as reivindicações desta, interpretada com base no relatório descritivo e nos desenhos, nos termos do artigo 41 da Lei da Propriedade Industrial.

Caso a patente original seja de um produto, processo, ou, no caso de patente farmacêutica, de uma molécula, cabe verificar se o resultado já seria esperado ou não, de acordo com as reivindicações da patente original. Questão intrigante, que tentaremos abordar no capítulo final do presente trabalho é se o segundo uso for desenvolvido por um terceiro, durante a vigência da patente, seria necessária uma licença cruzada para a sua exploração? O entendimento comum é que sim, mas pode haver hipóteses que esta licença seria dispensável.

Caso a patente original também seja de uma aplicação (primeira, segunda ou subsequente), também é preciso avaliar se o resultado já seria esperado ou não. Nesse caso, não só é mais fácil defender que existe a novidade, como também que não seria necessária uma licença do titular originário, já que, muito provavelmente, a reivindicação daquela patente estará cingida a um ou mais usos determinados.

Por fim, inexistindo patente original, seja por domínio público, seja por total inexistência de proteção, deverá ser perquirido se o resultado já seria esperado ou não, sem a necessidade de qualquer licença de terceiros.

Completando este entendimento, comenta JOSÉ ROBERTO GUSMÃO e KÁTIA JANE FERREIRA:

“Ou seja, se um técnico no assunto não pode prontamente identificar o segundo uso a partir do primeiro uso, não há que se falar em falta de novidade, pouco importando que os efeitos sejam inerentes à substância ou composição.

(...)

Em suma, para se apontar a carência de novidade, o conhecimento do segundo uso (invenção) tem que ser aparente/revelado/divulgado, de maneira integral, a partir do primeiro uso (estado da técnica).

Por estas razões é que se pode concluir não ser correta a generalização de que o segundo uso é inerente ao primeiro e, portanto, destituído de novidade. Ao contrário e, criteriosamente, o ideal é que sejam levadas em consideração as particularidades de cada caso.”<sup>162</sup>

Dos critérios de patenteabilidade, **atividade inventiva** é, certamente, o mais sensível no tocante às invenções de segundo uso, demandando o maior cuidado no exame. Se, em geral, já é o critério mais difícil de ser avaliado, aqui demanda contornos especiais.

Como visto no capítulo próprio, a atividade inventiva ocorre sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Assim, em princípio, tal qual a novidade, bastaria avaliar se o resultado pleiteado na nova aplicação já seria esperado ou não a partir do produto, processo ou aplicação anterior.

Entretanto, para a existência da atividade inventiva, é necessário, também, que a nova aplicação não tenha sido fruto de mero acaso (quando seria uma descoberta, tratada a seguir), da mera observação, ou de mera tentativa e erro de prescrições médicas. Para ser patenteável, é necessário que a nova aplicação tenha sido fruto de pesquisas, análises e investimentos, que, como tal, em especial na área farmacêutica, demandam vultosos recursos de capital e humanos, estes últimos com papel fundamental.

E a perquirição de todas essas etapas demanda um minucioso nível de detalhes, que dificulta o próprio processamento desse tipo de invenção, que nem por isso deve ser desmerecida. A história mostra vários casos em que uma patente de segundo uso teve um importante papel no acesso de medicamentos e na cura de doenças até então desprovidas de tratamento.

Paradoxalmente, o AZT (zidovudina), que teve seu primeiro uso como agente antineoplásico e o segundo uso como agente antiretroviral e foi apresentado acima como um aparentemente equivocado exemplo de *evergreening*, também é apontado, pelos defensores das patentes de segundo uso como o precursor dos 57 medicamentos contra AIDS hoje existentes. Significa dizer que, não fossem as pesquisas a partir de uma molécula já existente, muito provavelmente muitos dos medicamentos hoje existentes não

---

<sup>162</sup>GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane. Novas aplicações terapêuticas. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 100, p. 48, maio/jun. 2009.



estariam disponíveis à população.<sup>163</sup>

Portanto, é preciso filtrar a discussão dos aspectos ideológicos que a permeiam, seja no tocante à proibição total ao patenteamento, seja em relação à completa previlegiabilidade, que também seria danosa ao sistema de patentes, podendo, aí sim, prejudicar o acesso da população a medicamentos.

Em razão dessas dificuldades, socorremo-nos, mais uma vez, do entendimento de RODRIGO DE AZEVEDO SOUTO MAIOR, que, em estudo específico sobre a atividade inventiva propõe que se aplique, no Brasil, tanto o “Teste Graham” do Direito Norte Americano, como a abordagem “Problema-Solução” do Direito Europeu, a fim de conferir maior objetividade ao instituto:

“A importância (do requisito da atividade inventiva) talvez resulte do fato de que hoje nada é de todo inédito. Quase todas as coisas são criadas a partir do conhecimento estabelecido. A tendência, portanto, é ser cada vez mais freqüente que um invento, conquanto novo, não seja inventivo. E o cultivo de um sistema de patentes funcional implica a concessão de direitos apenas às invenções dotadas de atividade inventiva, rejeitando-se a concessão de direitos de patente aos inventos tecnicamente triviais.

A compreensão do requisito não é fácil, mas é certo que não deve ser entendido como algo metafísico nem etéreo como o fantasma fugidio sugerido pelo juiz norte-americano Learned Hand. A atividade inventiva deve ser vista como um requisito objetivo, a ser aplicado com um nível razoável de segurança e através de critérios expressamente selecionados e racionalmente aplicáveis e facilmente reproduzíveis.

Tais critérios vêm sendo desenvolvidos há séculos no direito estrangeiro, refletindo-se, hoje, por exemplo, na abordagem problema-solução europeia, focada no problema técnico objetivo da invenção, e no teste Graham norte-americano, centrado nas diferenças entre a invenção e o estado da técnica. Estes dois métodos de aferição buscam um exame seguro e objetivo da presença de atividade inventiva em uma patente ou pedido de patente, sendo a sua aplicação uma lição valiosa para o sistema de patentes brasileiro.”<sup>164</sup>

<sup>163</sup>RAYMUNDO, Jorge. Patentes polimórficas e patentes de segundo uso: isto é benéfico para o Brasil? In: SEMINÁRIO E CONGRESSO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, 24. Rio de Janeiro, 25 ago. 2009. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/Publicacoes/PPTPatentes%20Polimorficas%20e%20Patentes%20de%20Segundo%20Uso.pdf>>.

<sup>164</sup>SOUTO MAIOR, Rodrigo de Azevedo. As possibilidades da atividade inventiva no Brasil: uma busca no direito comparado pelos modos de aferição objetiva do critério de patenteabilidade, cit., p. 265.

Em suma, avaliadas todas as peculiaridades que a matéria requer, é possível afirmar que a invenção relativa a uma nova aplicação preencherá o requisito da atividade inventiva desde que produza um efeito **novo** e, em especial, **surpreendente** face ao estado da técnica. E, preenchido tal requisito, juntamente com os demais previstos na Lei da Propriedade Industrial, não há razão para a denegação do privilégio.

Por fim, o requisito da **aplicação industrial**, embora tenha sido, por particularidades européias, apontado como um impeditivo, assim como as invenções em geral, atualmente não encerra tantas controvérsias em relação ao patenteamento de invenções de segundo uso.

Tratando especificamente das novas indicações terapêuticas, JOSÉ ROBERTO GUSMÃO aduz que: “não é necessário aprofundar muito a discussão para constatação de aplicação industrial no primeiro e no segundo uso médicos, particularmente quando se leva em consideração uma reivindicação do ‘tipo suíço’. O uso de determinado princípio ativo na fabricação de um medicamento, que possuirá determinada indicação terapêutica, apresenta caracterização pela própria produção industrial no campo farmacêutico, como exigido na lei e, portanto, suscetível de aplicação industrial.”<sup>165</sup>

Não obstante, outros autores, com base no direito comparado, entendem que, dadas as peculiaridades das invenções de segundo uso, o requisito da aplicação industrial deveria ser mais rígido nesses casos.<sup>166</sup> A legislação brasileira não vai tão longe, exigindo apenas que a invenção seja efetivamente existente e útil.

No caso das invenções de segundo uso cabe a mesma indagação formulada no item V.3 supra: a invenção patenteável deve trazer vantagem à solução dos problemas técnicos existentes? Com base nas mesmas razões, entendemos que sim. O sistema constitucional de patentes exige que esta traga um benefício à sociedade, especialmente num campo tão

<sup>165</sup>GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane. op. cit., p. 47.

<sup>166</sup>Mas existem indicações na jurisprudência comparada de que a reivindicação de uso presume um grau qualitativamente mais elevado de materialidade. Tal ocorreria pelo fato de o novo uso representar algo assim como um ônus suplementar em face do interesse público de se ter tecnologia em domínio público. O equilíbrio constitucional de interesses levaria a esse nível mais alto de exigência.(...) A tese aqui é que num caso de novo uso, o depositante do pedido tem o dever de assegurar-se que há uma *suposição razoável de utilidade*, que iria além da simples elaboração de um relatório e reivindicações. Não se poderia solicitar patente se, ao momento do depósito, não houvesse conhecimentos sólidos, ainda que não completos e inexpugnáveis, sob pena de invalidade do título por falta de utilidade. BARBOSA, Denis Borges. *A inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal*, cit.

sensível como o químico-farmacêutico, onde as patentes de segundo uso têm especial aplicação.

Em vista do aqui exposto, concluímos este item com as considerações de DENIS BORGES BARBOSA, que, em parecer específico sobre o tema, concluiu que:

“a) Aceitas no Direito Brasileiro há pelo menos 120 anos, as reivindicações de uso não foram recusadas pela legislação vigente. Embora submetidas a certos requisitos especiais quanto à novidade, atividade inventiva e, talvez, utilidade industrial, resultantes de sua natureza específica, são plenamente manejáveis no direito pátrio.

(...)

c) No atual sistema legal, não existe vedação nenhuma a uma reivindicação de uso farmacêutico, primeiro ou undécimo, desde que se provada à saciedade e com toda atenção que merece a proteção à vida e a saúde, a novidade e atividade inventiva *do novo uso* em face ao estado da técnica.

d) Tal reivindicação não colide necessariamente, ademais, com a vedação aos métodos de tratamento e diagnósticos, prevista no art. 10, VIII da Lei. 9.279/96, desde que o relatório descritivo suporte uma reivindicação dirigida a um fim dotado de utilidade industrial.”<sup>167</sup>

## VI.6. O segundo uso e os impedimentos legais: descobertas e métodos terapêuticos

De início, cabe discernir entre a **descoberta** de uma nova aplicação fruto de mero acaso, observação, ou tentativa e erro de prescrições médicas e a proposição de uso prático dessa aplicação, mediante pesquisa e desenvolvimento. Nos primeiros casos, certamente estaremos diante de uma descoberta, que, como visto, não preenche o requisito da “ação humana”, não sendo, portanto, passível de privilégio.

As diretrizes de exame de patentes do Escritório Europeu de Patentes, citadas por IVAN ALHERT e MAURÍCIO TEIXEIRA DESIDÉRIO, trazem uma interessante via na tentativa de solucionar essa questão: “encontrar uma substância previamente não reconhecida que ocorre na natureza também é mera descoberta e, portanto, não patenteável. Contudo, se é possível demonstrar que uma substância encontrada na natureza produz um efeito técnico, então ela pode ser patenteável. Um exemplo de tal caso é aquele

---

<sup>167</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal*, cit.

de uma substância que ocorre na natureza que se determina ter efeito antibiótico”<sup>168</sup>.

E, de fato, muitas das novas aplicações de uma substância conhecida são fruto da mera observação, acaso ou até mesmo sorte. Portanto, o proibitivo legal do patenteamento de descobertas tem, assim como a atividade inventiva, uma importância maior no caso de invenções de segundo uso, demandando um exame mais acurado.

Isso porque, no caso de novo uso médico, onde este tipo de invenção é mais recorrente, cabe verificar se a nova aplicação é um mero resultado de mecanismos fisiológicos naturais do corpo humano ou, ao contrário, resultado da intervenção humana, como solução para um problema técnico, no caso, consubstanciado em uma doença, quando então a invenção poderá ser privilegiável.

Ainda assim, é possível fazer tal verificação, quando a nova aplicação poderá, em tese, constituir uma invenção. Como diz DENIS BORGES BARBOSA “a revelação de um novo uso técnico de um elemento já conhecido será qualquer coisa, mas certamente nunca uma descoberta”<sup>169</sup>.

Já com relação aos **métodos terapêuticos**, cujo não patenteamento, como visto, é uma opção de política legislativa e não uma decorrência lógica, como a descoberta, cabe definir, de início, o que seriam métodos terapêuticos. Sobre o tema, dispõem as “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994” do INPI, publicadas na RPI nº1648 de 06/08/2002<sup>170</sup>:

<sup>168</sup> AHLERT, Bacelar Ivan; DESIDÉRIO, Teixeira Maurício. op. cit., p. 28.

<sup>169</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes*, cit., p. 1274.

<sup>170</sup> “2.36.1 Os métodos de tratamento do corpo humano ou animal podem ser divididos em terapêuticos e não terapêuticos.

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

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

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

2.36.5 Exemplos de reivindicações de método terapêutico:

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

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

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

2.36.5 Métodos não terapêuticos, desde que apresentem um caráter técnico, não sejam essencialmente biológicos (processos biológicos naturais) e não sejam de uso exclusivamente individual, são patenteáveis.

Das referidas diretrizes, depreende-se que o INPI interpreta a expressão “método terapêutico” a partir do seu sentido etimológico “meio ou modo de proceder”, o que parece estar correto. Assim, o “método terapêutico” seria a maneira de administração de determinado medicamento a um paciente (quantidades, modo, horários), no tratamento de determinada enfermidade.

Com isso, esse meio de tratamento não se confundiria, necessariamente, com um novo uso de um composto para o tratamento de uma doença, uso este relacionado à fabricação do produto e não à sua administração ao paciente, que, de fato, não é privilegiável. Nesse sentido, mais uma vez, JOSÉ ROBERTO GUSMÃO e KÁTIA JANE FERREIRA:

“Portanto, o uso de determinado princípio ativo em determinada aplicação/indicação médica, não pode ser confundido com o método terapêutico per se. O método terapêutico seria uma etapa subsequente, ou seja, de que maneira esse medicamento deve ser fornecido ao paciente com vistas a obter a eficácia na aplicação/indicação (seria dose vs tempo).<sup>171</sup>

Cabe aqui, também, o importante comentário de DENIS BORGES BARBOSA sobre o inciso VIII do artigo da Lei da Propriedade Industrial:

“O exercício do equilíbrio pareceria fazer coincidir a interpretação do dispositivo que veda o patenteamento de métodos terapêuticos de forma a definir ‘método’ como o conjunto de passos realizados fora do contexto industrial. Ou seja, por exemplo, o protocolo de condutas médicas realizadas na sala de operação pelos profissionais da saúde.”

E, em nota de rodapé, continua:

“Entendo desta forma pois a Lei 9.279/96 exclui a patenteabilidade nesses casos por falta de aplicabilidade industrial. Outro seria meu entendimento se a lei brasileira tivesse escolhido considerar imprivilegiável o método de tratamento como uma questão de equilíbrio

---

2.36.6 Exemplos de reivindicações de métodos de tratamento não-terapêutico:

Método para aumentar a produção de lã caracterizado por administrar o hormônio X a ovelhas.

Método para induzir a ovulação em bovinos caracterizado por administrar-se ao animal uma quantidade efetiva do hormônio X.

Método para hidratar a pele humana caracterizado por aplicar-se uma quantidade efetiva da composição Y à pele humana em condições de luz reduzida.

<sup>171</sup>GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane. op. cit., p. 46.

de interesses relativos à vida e à saúde. Nesta hipótese, caberia prestigiar a escolha legal, dando adequada interpretação de forma a prestigiar a escolha do legislador”<sup>172</sup>

À luz destas lições, também é possível sintetizar o entendimento de que a nova aplicação de um composto conhecido para o tratamento de determinada doença será privilegiável desde que possa ser aplicável na indústria, de modo a criar um novo medicamento. Note-se que a saída da vedação ao artigo 10, VIII, da Lei da Propriedade Industrial tem estreita relação com o requisito da aplicação industrial.

Caso, ao contrário, a nova aplicação seja limitada ao uso clínico ou privado, estaremos diante de um método de tratamento, que, como tal, não é patenteável. Daí porque parecem corretas, mais uma vez, as específicas diretrizes de exame do INPI ao estabelecer que:

2.36.11 Métodos contraceptivos em seres humanos não são enquadrados como método terapêutico, uma vez que não curam nem previnem qualquer tipo de doença, no entanto, não são patenteáveis por serem considerados não suscetíveis de aplicação industrial, uma vez que são aplicados em caráter privado e pessoal. Devem ser encarados da mesma forma, ou seja, como não suscetíveis de aplicação industrial, os tratamentos cosméticos que só possam ser aplicados em caráter privado e individual.

#### **VI.7. Contrariedade à saúde pública (artigo 18, I, da Lei da Propriedade Industrial)?**

Como visto nos itens precedentes, compartilhamos a opinião de que o artigo 18, I, da Lei da Propriedade Industrial tem aplicação restrita, sendo imprivilegiáveis apenas as invenções exclusivamente ilícitas ou danosas à saúde, hipóteses difíceis de ocorrer na prática.

Também entendemos que, ao exercer a sua função de anuência prévia às patentes farmacêuticas, nos termos do Artigo 229-C da Lei da Propriedade Industrial, ainda que a ANVISA possa re-avaliar os requisitos de patenteabilidade e os impedimentos legais, o

---

<sup>172</sup>BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes*, cit., p. 1737.

que não é pacífico, deve fazê-lo de forma vinculada, de acordo com o princípio da estrita legalidade atinente aos órgãos da Administração Pública, não havendo espaço para a promoção de políticas públicas a partir deste dispositivo.

Este é o lúcido entendimento de DENIS BORGES BARBOSA:

“Não se fará, através desse dispositivo, política de preços ou de conveniência da política de saúde. Pode-se deixar de dar patente, com base no art. 18, I, da Lei 9.279/96, todas as vezes que o objeto do pedido, quando posto em prática, for contrária à saúde pública. Não para o que a exclusividade da patente puder resultar em ônus maior para o financiamento ou administração da saúde pelo poder público.

Lógico que os interesses de limitar o monopólio instrumental da patentes em prol do interesse público são relevantíssimos. Há meio de fazê-los, o que aliás tem-se demonstrado eficazes, como a licença compulsória, o escrutínio da Lei de defesa da Concorrência pelo CADE, e, de certa maneira, o controle de preços de medicamentos vendidos ao público. Não é por aplicação do art. 18, I, da Lei 9.279/96 que se pode fazer tal controle”<sup>173</sup>.

Sem prejuízo da inaplicabilidade do artigo 18, I, da Lei da Propriedade Industrial para fins de ‘acesso a medicamentos’ cabe analisar a posição da ANVISA e da doutrina contrária às patentes de segundo uso, de que o instituto, ao menos na área farmacêutica, seria *lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos*.

Mesmo sem conhecer as razões que levam a agência e os referidos autores a se pronunciarem de forma contrária ao instituto, o que não se mostra indicado nos trabalhos analisados, entendemos que não é possível fazer tal generalização. As invenções de segundo uso, como qualquer outra, podem, ou não, lesar a saúde pública e o desenvolvimento científico e tecnológico do País.

Para tanto a legislação previu uma série de rígidos requisitos, que atuam tanto no processo de concessão do privilégio, como “a qualquer tempo da vigência da patente”, período no qual o INPI ou qualquer pessoa com legítimo interesse poderá ajuizar uma ação de nulidade (Art. 56 da Lei da Propriedade Industrial) contra privilégio que contrarie quaisquer das disposições daquela Lei (Art. 46). Além disso, como visto, o sistema

---

<sup>173</sup>BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes*, cit., p. 1762.

também fornece os elementos para a repressão de abusos de direito e de poder econômico.

As patentes de segundo uso também não constituem, necessariamente, uma forma de extensão de privilégio ou “evergreening” por uma razão muito simples: a proteção repita-se, sempre de acordo com o teor das reivindicações do pedido, será restrita àquela nova aplicação. O composto em si ou a sua aplicação anterior, a partir da expiração da patente original, se o caso, passam a fazer parte do domínio público, podendo ser explorada por quaisquer terceiros<sup>174</sup>.

Nesse sentido, é a opinião de JOSÉ ROBERTO GUSMÃO e KÁTIA JANE FERREIRA:

“É necessário elucidar que uma patente concedida para um novo uso de um determinado princípio ativo não alcança nem o princípio ativo empregado, em si, nem os resultados obtidos, tampouco sua formulação, processo de fabricação e demais aspectos tecnológicos associados. Ou seja, uma vez expirado o prazo de vigência da(s) patente(s), contemplando o princípio ativo e sua primeira aplicação terapêutica, qualquer empresa farmacêutica pode fabricar e vender esse princípio ativo para essa primeira aplicação, sem infringir a patente, que é restrita à nova aplicação.

Portanto, a proteção para uma nova indicação terapêutica (segundo uso) não pode ser considerada como ‘estratégia para prolongar a patente dos medicamentos e impedir a entrada dos genéricos no mercado’, pois ela sozinha não impediria a entrada no mercado de um genérico ou similar ao produto de domínio público. O que de fato não poderia ser comercializado, sob pena de infração da patente, seria um medicamento com aquela nova e diferente aplicação terapêutica”<sup>175</sup>.

<sup>174</sup>Embora seja um guia da indústria de medicamentos, que tem uma posição clara e evidente a favor do patenteamento de invenções de segundo uso, o documento *Inovação Incremental, Propriedade Intelectual e Interesse Público: como a inovação incremental leva a medicamentos novos, melhores e mais seguros* distribuído pela Federação Internacional da Indústria de Medicamentos contribui para a discussão, inclusive quanto ao seu aspecto econômico: “Outro ponto é que a inovação incremental sobre um produto já patenteado não impede a concorrência dos genéricos, uma vez que a expiração das patentes que protegem a versão original continuará colocando aquela apresentação do produto em domínio público. Por exemplo, se uma companhia desenvolve uma dose diária única para um produto originalmente prescrito para ser tomado duas vezes ao dia e patenteia a nova formulação, a competição do genérico ainda é possível contra o original. A única versão da patente a ser protegida será a nova formulação. **O mercado irá decidir se o benefício da dose diária única vale o valor adicional quando comparada com a versão genérica mais barata do produto original.** O resultado final é simples e indiscutível: as patentes múltiplas não impossibilitam o advento das versões genéricas de produtos cujas patentes já expiraram. Um produto não pode ser patenteado em dobro. Uma patente cobrindo a melhoria de um produto existente protege apenas a versão nova melhorada, tal como a formulação de dose única mencionada no exemplo acima. **As duas versões podem estar presentes no mercado; concorrência ocorre então entre o produto original já com a patente vencida e a nova versão patenteada.** (sem destaque no original).

<sup>175</sup>GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane. op. cit., p. 43.



Na mesma linha, entendem IVAN AHLERT e MAURÍCIO TEIXEIRA DESIDÉRIO: “na realidade, não se pode falar em extensão ou prorrogação do prazo de validade de patentes para substâncias conhecidas devido ao patenteamento de invenções de novos usos, pois a invenção original entrará em domínio público quando a patente original expirar e, assim, o escopo de proteção da patente posterior ficará restrito especificamente àquele determinado novo uso. Portanto, o patenteamento de invenções de novos usos médicos não pode impedir nem retardar a produção e o lançamento de medicamentos genéricos no mercado para o uso anteriormente conhecido”.<sup>176</sup>

Em razão disso, parece ser incorreta a alegação de que o segundo uso seria uma forma de perpetuação de um privilégio, ou “uma patente de 40 anos”. Da mesma forma, eventual abuso do titular de patente original de diferir a revelação de um novo uso para exploração futura não serve de fundamento para impedir o instituto, constituindo uma anomalia passível de ser combatida pelos meios próprios, já mencionados.

Essa possível atuação, citada na doutrina contrária ao instituto<sup>177</sup>, parece não estar de acordo com as práticas empresariais. Em primeiro lugar, ao não revelar uma das aplicações da invenção, o titular, empresário, estará limitando a sua exploração comercial, deixando de auferir lucros imediatos, ao passo que no futuro correria o risco de ter outros competidores, com produtos similares para a mesma finalidade, que não violariam o seu privilégio.

Além disso - e mais importante -, ao diferir a revelação de um novo, o titular corre o risco de ver essa nova aplicação desenvolvida por um concorrente, de modo que ficaria impedido de explorar essa nova aplicação e, dependendo do teor da patente original, poderia até mesmo ficar desprovido do pagamento de royalties por uma licença cruzada.

Sem dúvida as invenções de segundo uso podem trazer algumas dificuldades práticas de exploração comercial, mas não impossibilita a convivência do produto anterior com o novo produto, que deverá ser submetido aos mesmos testes de eficácia e segurança e comercializado sob outra denominação. Tendo em vista que as patentes de segundo uso sempre foram, historicamente, concedidas no Brasil, a prática regulatória já está acostumada a resolver possíveis dificuldades, em especial no âmbito sanitário.

---

<sup>176</sup>AHLERT, Bacelar Ivan; DESIDÉRIO, Teixeira Maurício. op. cit., p. 32.

<sup>177</sup>CORREA, Carlos Maria; SHABALALA, Dalindybo. op. it.

Assim, se, em anomalia ao sistema, determinada pessoa, sabendo das propriedades de um produto, optar por adquirir a versão anterior, em domínio público e provavelmente mais barata, para a nova aplicação, estará correndo o risco de utilizá-la em desacordo com as instruções e, em caso de medicamento, fora da prescrição médica e das normas sanitárias. Trata-se de um risco que, aparentemente, não valeria a pena ser corrido.

Também não é correta a assertiva de que somente as indústrias multinacionais, detentoras das patentes originais, desenvolveriam invenções de segundo uso, por terem mais recursos e acesso a informações. A prática mostra que diversas empresas brasileiras, inclusive universidades e institutos de pesquisa são titulares de invenções de segundo uso, conforme quadro abaixo<sup>178</sup>:

<b>Titular/Depositante</b>	<b>Nº Oficial</b>
Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A	PI0419105-6
Eurofarma Laboratórios Ltda.	PI9802893-6
Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz	PI0106261-1
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	PI0101486-2
Fundação de Amparo à Pesquisa de Estado de São Paulo - FAPESP / Universidade de São Paulo – USP	PI0204130-8
Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP	PI0600679-5
Universidade Federal de Minas Gerais	PI0705590-0
Universidade Federal do Rio Grande do Sul	PI0001975-5

<sup>178</sup>Exemplos fornecidos por JORGE RAIMUNDO na palestra Patentes polimórficas e patentes de segundo uso: isto é benéfico para o Brasil?, cit.

Também não parece ser correta a assertiva de que as patentes de segundo uso impediriam o desenvolvimento da indústria de medicamentos genéricos<sup>179</sup>. Duas importantes razões prejudicam tal argumento.

Em primeiro lugar, como visto, as patentes de segundo uso protegem apenas a nova indicação terapêutica, enquanto que a molécula em si ou o seu uso anterior passam a fazer parte do estado da técnica. Em outras palavras, o patenteamento de uma nova aplicação não afeta a expiração da patente original. Sendo o medicamentos genéricos *cópias de medicamentos inovadores cujas patentes já expiraram*, o patenteamento ou não de uma nova aplicação não vai prejudicar o lançamento de um genérico baseado na patente original.

Ao contrário dessa afirmação, as patentes de segundo podem, inclusive, contribuir para o aumento e fortalecimento da indústria de genéricos, na medida em que, ao criar novos medicamentos de comprovada eficácia, a partir de pesquisa e desenvolvimento, estará possibilitando, no médio prazo, o lançamento de novos genéricos, tão logo a patente relativa a este novo uso expire.

O cotejo entre a indústria de medicamentos genéricos e as patentes de segundo uso, no exterior e no Brasil, também se presta para combater essa alegação. Vejamos os dados da PROGENÉRICOS<sup>180</sup> sobre este mercado:

### **MERCADO MUNDIAL DE GENÉRICOS**

O mercado mundial de genéricos cresce aproximadamente 17% ao ano e movimenta aproximadamente US\$ 80 bilhões, com crescimento previsto

---

<sup>179</sup>A Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – PROGENÉRICOS assim define tais medicamentos:

Os genéricos são cópias de medicamentos inovadores cujas patentes já expiraram. Sua produção obedece a rigorosos padrões de controle de qualidade. Por lei, só podem chegar ao consumidor depois de passarem por testes de bioequivalência realizados em seres humanos (o que garantem que serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os medicamentos de referência) e equivalência farmacêutica (que garantem que a composição do produto é idêntica ao do medicamento inovador que lhe deu origem). Graças a estes testes, os medicamentos genéricos são intercambiáveis. Ou seja, por lei, podem substituir os medicamentos de referência indicados nas prescrições médicas. A troca, quando o médico não prescrever diretamente o genérico, pode ser recomendada pelo farmacêutico responsável, nos estabelecimentos de varejo, com absoluta segurança para o consumidor.

O programa de medicamentos genéricos foi criado no Brasil em 1999, com a promulgação da Lei 9.787, formulada com o objetivo de implementar uma política consistente de auxílio ao acesso a tratamentos medicamentosos no país. Os critérios técnicos para registro destes medicamentos são semelhantes aos adotados em países como Canadá e EUA, entre outros centros de referência de saúde pública no mundo. PROGENÉRICOS. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/genericos.shtml>>. Acesso em: 20 jul. 2010.

<sup>180</sup>Id. Ibid.

para 2012 em torno de US\$120 bilhões. No mercado mundial, os Estados Unidos têm especial destaque, com vendas de genéricos da ordem de US\$ 22 bilhões. Os genéricos correspondem a 60% das prescrições nos EUA e custam de 30% a 80% menos que os medicamentos de referência. De acordo com o Relatório do Congressional Budget Office CBO (1998), os consumidores norte-americanos economizam entre 8 e 10 bilhões de dólares ao ano com a aquisição de medicamentos genéricos.

### Participação dos Genéricos no mercado farmacêutico em outros países

País	% em Valor	% em unidades
E.U.A	13	60
Alemanha	26	60
Reino Unido	26	60
Canadá	22	45
França	14	35
Espanha	13	30

(\*) Fonte: IMS Health, jun 09

Ou seja, mesmo nos Estados Unidos, que além das patentes de segundo uso, privilegia também descobertas e métodos terapêutico - como se verá a seguir -, a indústria de medicamentos genéricos tem importante participação. O mesmo ocorre na Europa, onde a participação dos medicamentos genéricos é cada vez maior.

No Brasil não é diferente. Como visto, as patentes de segundo uso historicamente sempre existiram, fazendo parte da prática nacional. Quando o programa de medicamentos genéricos foi criado no Brasil em 1999, com a promulgação da Lei 9.787, já estava em vigor a Lei da Propriedade Industrial, que passou a privilegiar invenções nas áreas farmacêutica e alimentícia, inclusive aquelas para um segundo uso.

E isso não afetou o desenvolvimento da indústria nacional, pelo contrário. Os dados da PROGENÉRICOS mostram a força e o crescimento desse segmento:

“No Brasil, os genéricos respondem por 20,6% (\*) das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico. (...) Em 10 anos de presença no mercado brasileiro (1999-2009), a indústria de genéricos investiu perto de US\$ 170 milhões na construção e modernização de plantas industriais no Brasil. Desde o início do programa dos genéricos, as maiores indústrias deste setor no mundo iniciaram movimento de vendas de seus produtos no país e estudos para a instalação de plantas industriais no mercado local, contribuindo decisivamente para a ampliação da oferta para os consumidores. A previsão de investimentos até 2010 é em torno de 354 milhões de dólares. O programa serviu também para o fortalecimento da indústria brasileira. Hoje, entre as 6 maiores empresas farmacêuticas 4 são brasileiras. São empresas que apresentam crescimento acelerado e as 4 produzem genéricos. No mercado de Genéricos, por origem de capital, cerca de 88% são nacionais, 3,6 % indianas, 1,8% alemã, 5,1% suíça, 1,1% americana e 0,3% canadense.”

Portanto, as opiniões contrárias ao patenteamento de invenções de segundo uso médico não têm respaldo na indústria de medicamentos genéricos, seja no Brasil, seja no exterior, onde tal modalidade continua crescendo e pode até mesmo ser beneficiada pelos novos medicamentos desenvolvidos a partir dessas aplicações.

Por fim, rechaça-se o comentário de que patentes de novo uso médico visariam à “proteção da bula do medicamento”, informação que estaria excluída do sistema de patentes. Com base em tudo aqui exposto, depreende-se que este argumento também não se sustenta.

A patente de um novo uso protege a aplicação de uma determinada substância na preparação de um medicamento destinado a determinada doença. Ou seja, deve preencher o trinômio *produto-função-aplicação industrial*, que, logicamente, extrapola as prescrições de uma bula de remédio.

Não se nega que as patentes de segundo uso, assim como qualquer outro pedido de patente, possam ser utilizadas de má-fé e propiciar a prática de abusos pelos seus titulares. Porém, isso não é motivo suficiente para proibi-las prévia e genericamente. O combate a eventuais abusos tem que ser feito através dos meios próprios, presentes no sistema de patentes, e não no seu enfraquecimento, o que traria efeitos danosos à sociedade.

## VI.8. Os projetos de lei atualmente em discussão no Congresso Nacional

Abordaremos neste item três Projetos de Lei atualmente em tramitação no Congresso Nacional e que têm o condão de afetar, ainda que indiretamente, a concessão de patentes de segundo uso no Brasil.

O primeiro deles, **PL 3709/2008**, do Deputado Rafael Guerra, tem por objetivo dar nova redação ao Artigo 229-C, da Lei da Propriedade Industrial, que passaria a ter a seguinte redação:

“Art. 229 – C – A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, na forma dos artigos 230 e 231 seguintes, dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.”

O objetivo do PL 3709/2008 é limitar a atuação da ANVISA ao exame das patentes “pipeline”, conforme, aliás, defende a ABPI. Embora a proposta do projeto tenha maiores efeitos, a sua justificativa está em consonância com os fundamentos do Parecer da Procuradoria Geral Federal acima analisado:

“Em verdade, o sistema legal vigente distingue as funções do INPI e da ANVISA. Com relação ao INPI atribui-lhe expressamente à competência de apreciar tecnicamente o mérito dos pedidos de patente, conforme supra demonstrado. Quanto a ANVISA, a sua competência está definida nas funções de proteção à saúde pública, através do controle sanitário da produção e autorização para a comercialização de produtos, desde que os mesmos tenham sido patenteados. Isto quer dizer na prática, que o INPI examina o mérito do pedido de patente e a ANVISA fiscaliza, controla a qualidade, libera ou interdita o produto com a patente já liberada, por razões de proteção à saúde pública. Antes do produto farmacêutico ser patenteadado inexistirá a função específica de proteção à saúde pública, por falta de objeto, ou seja, não haverá, ainda, produto protegido pela patente, nem disponibilizado para o mercado consumidor.

São, portanto, duas competências permanentes e distintas, claramente definidas na legislação, que não podem se superpor, sob pena de *bis in idem* e injuridicidade na aplicação da legislação infraconstitucional, que regulamenta a cláusula pétrea constitucional do art. 5º, inciso X XIX da CF”.

Não há espaço aqui para analisarmos o mérito do PL 3709/2008, que, à primeira vista, também não parece ser a solução para a questão. Cabe apenas apontar que, caso seja aprovado, com a exclusão da ANVISA da anuência prévia das patentes de medicamento em geral (com exceção do *pipeline*), restará superada a controvérsia a respeito da patenteabilidade de invenções de segundo uso, na medida em que o INPI tem posição favorável a esta espécie de privilégio, desde que, evidentemente, preenchidos os requisitos legais e não incididas nenhuma das hipóteses de proibição.

O segundo Projeto de Lei, o **PL 2511/2007**, do Deputado Fernando Coruja, trata especificamente da questão, ao propor a inclusão de novo inciso ao artigo 18 da Lei da Propriedade Industrial, que passaria a tratar como matéria não patenteável: *IV - Indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos.*

Como justificativa, dispõe o PL 2511/2007 que algumas falhas na Lei da Propriedade Industrial “tem levado o órgão responsável a conceder patentes para a indicação de medicamentos e inclusive prorrogar a validade da patente por descobertas de novas indicações terapêuticas.”

Embora reconheça que as descobertas e as indicações terapêutica estão expressamente excluídas da matéria patenteável, justifica, ainda, o autor do projeto que:

“uma nova indicação, consequência do uso de uma determinada droga, antes de ser resultado de atividade inventiva é fruto da constatação de um efeito da droga e não de uma novidade, indo na direção contrária do espírito da lei.

(...)

Ora, uma indicação terapêutica é um atributo do fármaco ou medicamento, intrínseca a ele, preexistente ao achado. A descoberta de sua existência portanto não se configura como novidade tecnológica, mas da mera constatação de atividade terapêutica até então desconhecida, devidamente vedada como motivação para a patenteabilidade.

(...)

Mas esse não tem sido o entendimento do INPI e como consequência os laboratórios farmacêuticos vem obtendo a prorrogação artificial do direito de monopólio, com consequente prejuízo da saúde da população que poderia ser beneficiada com a produção de medicamentos genéricos a preços reduzidos.”

Todos estes argumentos, que, aparentemente revelam preconceitos e desconhecimento do mercado, foram abordados e, em tese, rechaçados ao longo do presente trabalho, que não pretende defender a qualquer custo as patentes de segundo uso, mas apenas procurar esclarecer que essa espécie de invenção, em si mesma, não traz nenhum dano. Caso se constate que o segundo uso é uma descoberta, um método terapêutico, ou que não seja novo, deverá ser rigorosamente negado. O que não se pode é criar uma lei universal de que o patenteamento de qualquer nova indicação terapêutica seria danoso.

Já o **PL 3995/2008**, dos Deputados Paulo Teixeira e Dr. Rosinha tem por objeto

acrescentar incisos ao art. 10 da Lei da Propriedade Industrial, que deixaria de considerar como invenções:

VIII – técnicas e modelos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos, para aplicação no corpo humano ou animal;

(...)

X – nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica; e

XI – modificação de produto ou substância terapêutica objeto de patente, para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente.

O projeto também não traz nenhuma novidade em relação às suas justificativas, entretanto, parecem estar melhor formuladas em relação PL2511/2007:

“A Lei nº 9.279/96 é clara ao estabelecer a concessão de patente para invenções e para modelos de utilidade, no art. 2º. Não há, portanto, possibilidade de patente para produto já patenteado, seja um fármaco ou um composto, para preparação de medicamento para tratar doença determinada. Isto caracterizaria patente para uso, sem base legal. Como para patente de invenções é necessário que estejam presentes no pedido os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, conforme dispõe o art. 8º, a patente de segundo uso não pode ser concedida, pois há matéria patenteada, ou seja, compreendida no estado da técnica, a ser patenteada outra vez. O segundo uso de um medicamento é, na verdade, um efeito colateral benéfico descoberto ou constatado na prática da prescrição aos doentes. Não se verifica aí qualquer atividade inventiva do detentor da patente da substância, do fármaco ou do medicamento. Na realidade há, apenas, pesquisa para



adaptar o medicamento existente para ser utilizado na terapia de patologia semelhante ou mesmo diversa daquela em que era usado originalmente. A patente de segundo uso não seria uma patente de invenção, mas de método terapêutico, o que impossível de ser patenteado.

(...)

A patente de segundo uso também impede, ao final do prazo da patente original, que outras empresas farmacêuticas explorem com medicamentos similares o novo campo descoberto.”

Mas, de todo modo, tanto o PL2511/2007 como o PL3995/2008 trazem um inerente vício de origem. Fossem todas as patentes de segundo uso uma descoberta, um método terapêutico, carentes de novidade e atividade inventiva, qual a necessidade de se propor um projeto de lei para tratar de matéria já regulada pela Lei da Propriedade Industrial? No tocante à alegada extensão do privilégio, como visto, também não procede, tampouco afetando a indústria de medicamentos genéricos e similares.

Além disso, a proibição de patentes somente para “modificação de produto ou substância **terapêutica** objeto de patente, para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente” como propõe o PL3995/2008 poderia ser interpretada como uma discriminação tecnológica e, como tal, passível de violar as disposições do TRIPS. Como abordado anteriormente, nada impediria a proibição geral do patenteamento de quaisquer usos, na medida em que o TRIPS é silente a esse respeito.

Em que pese a nossa discordância com as proposições aqui apresentadas, fato é que alguns desses projetos, em especial o PL3995/2008, têm recebido pareceres favoráveis em algumas comissões da Câmara dos Deputados, chamando a atenção a falta de profundidade dos debates.

Espera-se que, nas próximas discussões, os projetos recebam a atenção que merecem dos Srs. Deputados e da Sociedade Civil, sob pena de, ao contrário do que propõem, constituírem um retrocesso ao setor tecnológico nacional.

## VI.9. Jurisprudência

Tendo em vista que a polêmica a respeito do patenteamento de invenções de segundo uso é relativamente recente, a jurisprudência sobre o tema ainda é escassa, mas nem por isso menos controversa. O julgamento da Apelação Cível nº. 2005.51.01.5078111 pelo Turma Especializada em Propriedade Industrial do Tribunal Regional Federal da Segunda Região comprova esse fato.

O referido acórdão julgou, em síntese, recurso de apelação do INPI contra sentença julgou procedente o pedido de nulidade do ato administrativo que indeferiu o registro da patente PI 9606903-1 ao argumento de que violaria o artigo 229–A da Lei da Propriedade Industrial.

Note-se que o caso encerra diversas peculiaridades e aspectos técnicos, aos quais não tivemos acesso e rivaliza o INPI, que, em princípio, aceita patentes de segundo uso, e o laboratório farmacêutico Eli Lilly Company. Entretanto, o que mais se debateu no acórdão foi a possibilidade ou não das patentes de segundo uso. O voto vencedor, do Desembargador Federal Messod Azulay Neto, entendeu que:

“APELAÇÃO – PROPRIEDADE INDUSTRIAL – PATENTE DE SEGUNDO USO – FALTA DE REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE – RECURSO PROVIDO

I – Diz o art. 8º da Lei nº 9.279/96: “É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”, e, ainda, o art. 11: “A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos pelo estado da técnica”.

II - Do cotejo dos dispositivos extrai-se: primeiro, que a patente de segundo uso não atende ao requisito básico de novidade, à vista do segundo uso da mesma substância já pertencer ao estado da técnica. Segundo, o fato de uma mesma substância ser utilizada para outra finalidade não resulta em matéria patenteável por não envolver um passo inventivo (de acordo com o TRIPs) ou atividade inventiva (de acordo com a lei brasileira). No máximo estaremos diante de uma simples descoberta de um novo uso terapêutico, que não é considerado invenção nos termos do art. 10º da lei nº 9.279/96.

III - Ademais, a concessão de um novo monopólio - para um segundo uso de substâncias já conhecidas - prolongaria indefinidamente os direitos privados do titular da patente sobre uma matéria que não apresenta os requisitos, internacionalmente aceitos, de patenteabilidade e, em contrapartida, reduziria o direito público de acesso aos novos

conhecimentos pela sociedade brasileira, e impediria que pesquisadores nacionais desenvolvessem novas formulações e novos medicamentos.

IV - Por fim, se dúvida houvesse de que a patente em questão possui os requisitos do art. 8º, restariam dirimidas com a simples leitura das respostas dos quesitos dos réus, especialmente, 13, 15, 16, 17, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35.”

Por sua vez, o voto vencido da Desembargadora Federal Liliane Roriz, após longo estudo sobre a matéria, concluiu que:

“O segundo uso pode ser patenteável, dependendo da modalidade em que se enquadre;

O caso ora em análise se enquadra na terceira modalidade, isto é, da utilização como remédio de um insumo já existente no estado da técnica, mas que não era até então utilizado como medicamento;

Sendo da terceira modalidade, haverá patente, desde que superados os empecilhos técnicos;

O pedido de patente de segundo uso pela fórmula suíça é aceita no Brasil, pelo INPI;

As alterações nas reivindicações feitas pela requerente, ora apelada, foram legais e aceitas pelo INPI;

A reivindicação contida na PI 9606903-1 não é um método terapêutico e, por isso, não se lhe aplica o impedimento estabelecido no art. 10, inc. VIII, da LPI;

A reivindicação contida na PI 9606903-1 não é um processo e, por isso, não se lhe aplica a regra prevista no art. 229-A da LPI;

A patente européia EP 501705 não é anterioridade impeditiva à reivindicação contida na PI 9606903-1, havendo novidade;

Há também atividade inventiva, por não ser óbvio o novo uso para a tomoxetina”.

Depreende-se, assim, que a matéria não é simples e coloca em lados diametralmente opostos desembargadores especializados em propriedade industrial, componentes da mesma turma de um mesmo tribunal.

Os fundamentos do voto vencedor do referido acórdão constituem, aparentemente, uma posição doutrinária do seu prolator e, nesse caso, já foram analisados acima, de modo

dissonante. Mas o julgamento reforça o entendimento de que a Lei da Propriedade Industrial, por si só, é apta para resolver todas as questões relativas a patenteamento, de novos usos ou não.

Nesse caso, a prevalecer o entendimento do voto vencedor de que qualquer patente de segundo uso não tem novidade, tampouco atividade inventiva e constitui uma descoberta ou um método terapêutico, qualquer patente de segundo uso atualmente em vigor poderia ser anulada, com base em ação ajuizada pelo INPI ou qualquer pessoa com legítimo interesse, já que teria sido concedida em contrariedade às disposições da Lei da Propriedade Industrial (Artigo 46).

Esperamos que isso não ocorra, sob pena de caos e insegurança jurídica, além do não incentivo na pesquisa e desenvolvimento de novas aplicações a componentes conhecidos, que podem gerar soluções a problemas técnicos em menor tempo e a custos mais baixos.

## VII. DIREITO COMPARADO

O direito comparado ajuda a lançar um pouco de luz sobre a discussão. Compreendemos que os países encontram-se em diferentes graus de desenvolvimento e, com base no TRIPS, podem eleger os seus *standards* de proteção de direitos de propriedade intelectual. Entretanto, em relação às patentes de segundo uso, vale mencionar o comentário de MARIA TEREZA WOLFF e PAULO DE BESSA ANTUNES:

“Somente países extremamente atrasados e sem qualquer tradição de pesquisa científica – como será demonstrado – se opõem irracionalmente às patentes pelo segundo uso médico, como se tal oposição fosse, magicamente, se transformar em produtos, investimentos e pesquisas. É curioso que, justamente os países com menor capacidade de investimento é que deveriam ser os mais interessados em tais patentes, pois é muito mais factível que eles realizem pesquisas, a partir de moléculas já existentes, do que façam investimentos em novas moléculas, cujos custos são elevadíssimos, como já foi visto no presente trabalho. Entretanto, como afirmamos acima, o comportamento é irracional e, portanto, não deve causar espanto que assim seja”.<sup>181</sup>

Na Europa, como visto, o sistema começou titubeante em relação ao patenteamento de segundos usos, consolidando a sua aceitação após os casos Pharmuka e Hidropiridina. Porém, com a recente mudança da Convenção Européia de Patentes, a partir de dezembro de 2007, não há mais dúvidas sobre o patenteamento dessas invenções, que prescindiriam, inclusive, da reivindicação direta, podendo ser peliteadas diretamente como a aplicação de um composto X para uma finalidade Y.

CARLOS MARIA CORREA critica essa posição, entendendo que o sistema europeu é demasiadamente permissivo às invenções de nova aplicação por razões econômicas, de modo a permitir o desenvolvimento da sua indústria tecnológica<sup>182</sup>. Entretanto, os europeus parecem estar dentro da sua flexibilidade prevista no TRIPS, não

---

<sup>181</sup>WOLFF, Maria Teresa; ANTUNES, Paulo de Bessa. op. cit., p. 48.

<sup>182</sup>“Resulta claro que, em Europa, el requisito de paso inventivo para los segundos usos es menor o inexistente, lo cual escapa el típico método de problema-solución que adopta la OEP. ES, efetivamente, um standard de novidade altamente permissivo e ampliamente interpretado. Dicha permissividad, si bien está inmersa em una justificación económica, extiende imprudentemente la exclusividad a novas áreas sin considerar necesariamente las restricciones a la competencia y la investigación y la diseminación de los productos medicinales.” CORREA, Carlos Maria; SHABALALA, Dalindybo. op. cit.

havendo como alterar a sua política legislativa.

Nos Estados Unidos, a questão não encerra grandes controvérsias, já que, naquele sistema legal, tanto as descobertas como os métodos terapêuticos são passíveis de privilégio, embora estes últimos tenham sido objeto de recente alteração legislativa para permitir que os médicos possam aplicar tais métodos a seus pacientes.

Sobre a prática norte-americana CARLOS MARIA CORREA anota que “no existen prohibiciones sobre el patentamiento de métodos de diagnóstico, terapéuticos e quirúrgicos en Los Estados Unidos, y, por consiguiente, no se prohíbe el patentamiento de primeros o segundos usos.”<sup>183</sup> Como visto, tais permissividades não prejudicaram o desenvolvimento da indústria de genéricos naquele País.

Nas Discussões Técnicas do INPI a respeito das novas diretrizes a respeito do patenteamento de invenções de segundo uso, a Dra. FLAVIA RISO ROCHA<sup>184</sup>, daquela autarquia, apresentou trechos de legislações de alguns países que excluem expressamente as invenções de segundo uso da matéria patenteável. Além desses países, abaixo citados, cabe citar o Paquistão e o Uruguai.

#### **Índia** (que até 2005 não concedia patentes na área farmacêutica)

Seção 3(d) do Patent Act (2005): the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the **mere discovery of any new property or new use for a known** substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.

#### **Comunidade andina**

##### **Decisão 486**

Produtos e processos já patenteados e incluídos no estado da técnica não podem ser matéria de novas patentes apenas por ter sido revelado um uso diferente do originalmente contemplado na patente inicial (artigo 21). Patente de segundo uso.

#### **Argentina**

Patentes de segundo uso não são passíveis de proteção:

<sup>183</sup>CORREA, Carlos Maria; SHABALALA, Dalindybo. op. cit., p. 172.

<sup>184</sup>SEGUNDO Uso Médico. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/segundo-uso-medico>>. Acesso em: 14 jan. 2010.

-Reivindicação do tipo: “uso do composto X (conhecido) para tratar a doença Y”: é equivalente a **método terapêutico**.

-Reivindicação do tipo: “uso da substância X (conhecida) para fabricar um medicamento para tratar a doença Y”: **não possui novidade**, pois o composto já é conhecido para uso médico, bem como o processo de fabricação do medicamento.

-Reivindicação do tipo “**processo para fabricar** medicamento para o tratamento e uma doença e caracterizado por conter o composto X (conhecido)”: não possui novidade, como já dito acima. A novidade do processo de fabricação não é derivada do novo uso terapêutico, dado que a composição já é conhecida.

Por outro lado, dentre os países que admitem expressamente o patenteamento de invenções de segundo uso, destacam-se a Coreia do Sul, a Malásia, a África do Sul, China, destacada pela DRA. FLÁVIA RISO ROCHA, abaixo, além de Japão e Nova Zelândia, comentados por MARIA TEREZA WOLFF e PAULO DE BESSA ANTUNES:

### **China.**

Permite proteção de segundo uso (“fórmula suíça”)

-Capítulo 10, Item 5.4 (novidade da invenção de uso de composto químico):

Um composto conhecido não destrói a novidade de seu novo uso se o novo uso *per se* é uma invenção.

Os seguintes aspectos devem ser levados em consideração no exame de novidade: (1) Se o novo uso é substancialmente diferente do uso conhecido. A invenção de uso não possui novidade quando a diferença entre o novo uso e o conhecido reside meramente na forma de expressão, mas é substancialmente o mesmo; (2) Se o novo uso é revelado ou não diretamente pelo mecanismo de ação farmacológica de uso conhecido. O uso não possui novidade se é diretamente equivalente ao mecanismo de ação ou ação farmacológica do uso conhecido; (3) Se o novo uso pertence ou não a um termo genérico (nível superior) do uso conhecido. O uso definido por um termo específico destrói a novidade do uso definido por um termo genérico

### **Japão**

A revista "Patent World" de agosto de 1995 apresenta o estudo do caso do Kitotifeno que foi a primeira vez que as cortes judiciais japonesas enfrentaram a delicada questão do patenteamento do segundo uso médico. O autor da ação foi o detentor da patente para o segundo uso médico e produzia medicamentos contendo como ingrediente ativo o Ketotifeno. O produto era comercializado sob a marca Zad. O infrator da patente havia conseguido o registro no Ministério da Saúde para a

comercialização de um produto feito à base de um mesmo composto. A matéria dizia respeito à prevenção de uma asma alérgica. O importante a ressaltar no presente caso, é que o segundo uso médico era mais importante que o original(...)

### **Nova Zelândia**

A Nova Zelândia é bastante ilustrativa para a situação vivida hoje no Brasil, pois naquele país, a repartição de patentes, determinou – em setembro de 1990 - que as patentes de "*tipo suíço*" não encontravam amparo legal e que não deveriam ser deferidas. Tal decisão perdurou até janeiro de 1997, ocasião na qual a agência de patentes reviu o seu entendimento, determinando que as reivindicações de "tipo suíço" deveriam ser examinadas para deferimento ou indeferimento, conforme o caso concreto. Em junho de 1997, a Pharmaceutical Management Agency Limited (PHARMAC), órgão similar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, propôs uma ação judicial perante a Alta Corte do país, com vistas a anular a decisão do escritório de patentes. É relevante notar que 25 (vinte e cinco) empresas do ramo farmacêutico se litisconsorciaram com a repartição de patentes no pólo passivo. Em dezembro de 1997, o tribunal julgou válido e legal o ato da repartição de patentes, admitindo a concessão de patentes do "tipo suíço". Houve apelação para a Corte de Apelação que, por decisão unânime, entendeu que a reivindicação de "tipo suíço" era perfeitamente legal sob as leis da Nova Zelândia.(...).<sup>185</sup>

Resulta inquestionável que o patenteamento ou não de invenções de segundo uso é uma questão de política legislativa, peculiar a qualquer país e autorizada pelo TRIPS. Entretanto, os exemplos acima deixam claro que as principais economias do mundo, inclusive a China, não limitam esta espécie de privilégio.

Ao aceitar este tipo de patentes, o Brasil está dentro da vanguarda do comércio internacional e desenvolvimento. Caso contrário, optando por algum converter em lei algum dos projetos que limitam a matéria patenteável, estará na contramão da história, em manifesta ignorância das ferramentas que já existem para o equilíbrio do sistema de patentes e a difusão de tecnologia.

---

<sup>185</sup>WOLFF, Maria Teresa; ANTUNES, Paulo de Bessa. op. cit., p. 14.



## VIII. O OUTRO LADO DA MOEDA: INEXISTÊNCIA DE CONTRAFAÇÃO DE NOVOS USOS. POSSÍVEL APLICAÇÃO DA “DOCTRINA DA EQUIVALÊNCIA REVERSA”

Embora não fosse o foco do presente trabalho, o exame do patenteamento das invenções de segundo uso ensejou a percepção da possibilidade de ocorrência de uma consequência pouco tratada – ou propositadamente não tratada – por aqueles que defendem o patenteamento das inovações de segundo uso.

Com efeito, se o “novo uso” difere o suficiente do anterior a ponto de merecer nova proteção, também poderá ser diferente o suficiente da patente original a ponto de não constituir contrafação, ainda que explorado durante a vigência da patente originária. Nesse caso, o titular da patente seria obrigado a conviver com novos usos de sua patente original, mesmo durante o prazo de validade desta.

Ao criticar as patentes de segundo uso, EDSON BEAS RODRIGUES JR. aponta a dificuldade da identificação da possível contrafação como uma “fraqueza lógica” do instituto:

“um problema potencial decorrente das patentes de segundo uso médico, e que prova a sua fraqueza lógica, é a questão das infrações aos direitos de patentes. Como as cortes julgarão se houve infração em casos em que exista uma patente válida sobre o produto x aplicado para tratar uma doença y e um segundo produto comercializado, cuja patente já expirou, envolvendo o mesmo composto farmacêutico x para tratar uma outra enfermidade? Não há ainda resposta sobre esta questão”.<sup>186</sup>

Porém, a questão levantada, embora complexa, é passível de resposta, não tendo o condão de enfraquecer a aplicação dessa modalidade de invento. A resposta a essa indagação, como se verá, depende, em síntese, das reivindicações da patente original.

NUNO PIRES DE CARVALHO, aborda essa questão:

---

<sup>186</sup>RODRIGUES JR., Edson Beas. op. cit., p. 91.

“(...) se durante a vigência da patente um terceiro identificar um novo uso para a substância ou artigo patenteado, este não poderá fabricar e usar aquela substância ou artigo para a nova finalidade, ainda que o titular não conhecesse esse uso, pois **a exclusividade do titular abrange qualquer uso, não importa se conhecido ou desconhecido**. Tanto é assim que se um titular identifica um novo uso durante a vigência da patente, não lhe é possível obter uma prorrogação por esse simples fato.

Uma patente para segundo uso não passa, na realidade, de uma disfarçada prorrogação da patente inicial. Com efeito, **a patente inicial já cobria qualquer uso que se fizesse do produto reivindicado, pois o direito exclusivo incide sobre qualquer uso, reivindicado ou não, que se faça do produto.**”<sup>187</sup>

Entretanto, parece-nos que este festejado autor esqueceu-se de analisar todas as espécies de reivindicação patentária quando teceu estes comentários, que têm aplicação limitada. Cabe aqui reproduzir, mais uma vez, o disposto nos artigos 41 e 42 da Lei da Propriedade Industrial:

Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.”

Discorrendo sobre contrafação, em sua obra específica sobre o tema, explica BARMES VEGA GARCIA que:

“Segundo Mathély, para que a contrafação seja materializada, são necessários dois elementos: o objeto protegido deve ser reproduzido e deve ser executado um ato de exploração do objeto contrafeito. É o denominado ato de contrafação.

(...)

O objeto contrafeito é aquele que reproduz o objeto protegido pela patente, emergindo a presumível contrafação da comparação entre o objeto protegido e o incriminado.

---

<sup>187</sup>CARVALHO, Nuno Pires de. op. cit., p. 413.

A apreciação da contrafação requer três etapas: considerar o objeto patenteado tal qual é validamente protegido; identificar o objeto incriminado; e compará-los segundo as normas jurídicas vigentes”.<sup>188</sup>

Assim, a possível contrafação deverá ser avaliada em relação ao objeto da patente original, que poderá se referir a um produto, a um processo ou a uma aplicação. Considerando que as patentes não protegem resultados, no caso de produto a patente protegerá o produto em si mesmo. Para BALMES VEGA GARCIA:

“no caso da reivindicação proteger um produto indicando sua aplicação, a solução é análoga à anterior: a patente cobre o produto para todas as suas aplicações, inclusive as que não estiverem descritas na patente. O produto deve se protegido enquanto tal e por todas as aplicações que lhe possam conferir. Não obstante, o terceiro que desenvolva uma aplicação não protegida poderá vir a patenteá-la para essa nova aplicação, sendo esse segunda patente dependente – e por conseguinte caracterizando a contrafação – da patente de produto anterior, podendo apenas o titular da patente de produto fabricá-lo.”<sup>189</sup>

No caso de reivindicação de processo, a patente protege apenas o meio e não o produto final. Porém, dada a dificuldade de comprovação da contrafação nesses casos, a Lei da Propriedade Industrial inverte o ônus da pro prova, ao estabelecer, no § 2º do seu Artigo 42 que: “Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.” Mas, repita-se, o direito cinge-se apenas ao processo.

Por fim “com relação às regras concernente à patente de aplicação, deve-se reter que a patente em referência protege apenas a aplicação reivindicada. Um terceiro, por conseguinte, pode utilizar o mesmo meio, desde que lhe imprima outra aplicação.”<sup>190</sup>

Em resumo, caso a patente original proteja apenas um processo ou aplicação, a patente de segundo, via de regra, não constituirá contrafação, prescindindo de qualquer autorização do titular ou de uma licença cruzada. A controvérsia remanesce, porém, em relação às patentes de produto, seja aquela referente ao produto em si, seja aquela indicativa de uma aplicação do produto.

---

<sup>188</sup>GARCIA, Balmes Vega. op. cit., p. 60.

<sup>189</sup>Id. Ibid., p. 70.

<sup>190</sup>Id. Ibid., p. 71.

Das lições acima, depreende-se que, neste caso específico, o novo uso constituiria, em princípio, uma contrafação da patente original. Mas e se a nova aplicação for totalmente nova, surpreendente e imprevisível? Este passo inventivo não premiaria o inventor dessa nova aplicação com a exclusividade nessa exploração?

A doutrina nacional ainda parece entender que não, mas outros autores, como LANDES e POSNER defendem a existência da denominada “doutrina da equivalência reversa”, que poderia se encaixar nessa situação:

“Awareness of the problem of bilateral monopoly, and more broadly of transaction costs, in the patent setting explains the ‘reverse doctrine of equivalents’. Under that doctrine, if the contribution made by the improvement *greatly* exceeds the contribution made by the original patented invention, the improver is allowed to practice his invention without being deemed an infringer, even though he is making use of the prior invention without a license from patentee. Under the ‘doctrine of equivalents’, discussed below – a secure part of patent law – small differences between a patented invention and an alleged infringing invention are not a defense to infringement<sup>191</sup>. The rationale of the reverse doctrine is that requiring the improver to negotiate a license from the original inventor would impede a potentially valuable improvement; this is a transaction-costs rationale. It reflects fair use thinking transposed from copyright to patent law; when the improver makes only a trivial use of the patented invention, transaction costs swamp the social benefit of allowing the patentee to exact a licensing fee.”<sup>192</sup>

Os citados autores apontam que mesmo nos Estados Unidos essa doutrina ainda não foi acolhida pelos tribunais, o que estaria mudando. Não obstante, dependendo do caso concreto, poderia ser aplicável no Brasil, que reconhece expressamente a “doutrina dos

---

<sup>191</sup>A doutrina dos equivalentes foi totalmente recepcionada pela Lei da Propriedade Industrial, que estabelece: “Os crimes deste Capítulo caracterizam-se ainda que a violação não atinja todas as reivindicações da patente ou se restrinja à utilização de meios **equivalentes** ao objeto da patente”. Significa dizer que a lei recrimina a violação integral, parcial ou de equivalência ao objeto da patente.

A respeito, a definição de PONTES DE MIRANDA: “Ao gênio de Josef Kohler devem-se o conceito e a teoria dos equivalentes. O que importa é a função dos elementos que constituem a invenção, e não os elementos, razão por que, se alguém substitui o elemento a da invenção por outro elemento a’, que é tecnicamente equivalente, porque pode ter a mesma função técnica, ofende o direito de quem fez a invenção com o elemento “a”. Não se daria o mesmo se se tratasse de invenção de elemento b, que venha a ter a mesma função do elemento abcde. Em tudo isso fica evidente que o objeto do direito é o bem incorpóreo, não se podendo abstrair da equivalência dos elementos: o bem incorpóreo, o todo funcional, quer nas invenções de produtos, quer nas de processos, quer nas de combinações, quer nas de aplicações, é que determina o que é equivalente ou co-igual. Ainda devido a isso, cada elemento há de ser considerado conforme a função que exerce na invenção, e não em si mesmo: a função in concreto é que diz se a’ é equivalente a a; portanto, pode dar-se que a’ não equivalha, in concreto, a a, e, in concreto, b equivale a a, ou a b, ou a c, ou a d, ou a e.” MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. op. cit., v. 16, p. 276.

<sup>192</sup>LANDES, William; POSNER, Richard. op. cit., p. 317.

equivalentes”, na hipótese aqui tratada.

Nesse caso, o inventor da nova aplicação cuja melhoria excede significativamente a solução técnica apresentada na patente original estaria dispensado de uma licença do titular da patente original, o que poderia estimular a pesquisa e desenvolvimento de novos usos, independente das reivindicações da patente original, o que contribuiria para o surgimento de novas tecnologias.

## IX. CONCLUSÃO: OS NOVOS USOS ATENDEM À FUNÇÃO DO SISTEMA DE PATENTES?

Ao longo do presente trabalho, tivemos contato com diversas opiniões, contra e a favor do patenteamento de invenções de segundo uso. Uma vez verificadas tais posições, à luz dos fundamentos do sistema de patentes, em todos os níveis, cabe verificar se o patenteamento de invenções de segundo uso atende as funções social e econômica do sistema de patentes.

É fundamental que a invenção seja realmente uma inovação em relação ao estado da arte anterior, sob pena de que não haja justificativas econômicas para a outorga de uma patente. Isso porque, da perspectiva econômica, é necessário que haja um equilíbrio entre a capacidade do inventor de extrair lucros monopolísticos da invenção e o valor intrínseco de tal invenção, que se traduz na eficiência dinâmica decorrente da patente.

DENIS BORGES BARBOSA também menciona essa preocupação em relação às patentes de segundo uso, ao aduzir que *“as reivindicações de uso merecem atenção especial do Direito, para assegurar que através deles se implemente o equilíbrio de interesses exigido pela Constituição, sem transformá-las em instrumento de extensão imerecida do privilégio, ou frustração dos interesses sociais no livre uso dos conhecimentos técnicos”*.<sup>193</sup>

Como visto, é preciso que exista um justo equilíbrio entre o inventor e a sociedade. Aqui, retornamos ao início do trabalho quando indagamos qual seria a justa medida para tal equilíbrio.

E, apesar de todos os problemas que dele podem surgir – e efetivamente surgem –, ainda não existe nenhum sistema que melhor atenda a essas necessidades que um sólido sistema de patentes, com rígidos requisitos de concessão, aparelhamento dos órgãos públicos responsáveis pela concessão de privilégios e mecanismos de combate a possíveis abusos, nas formas preventiva e repressiva. Um sistema assim incentiva a inovação tecnológica e o desenvolvimento científico, promove investimentos e possibilita segurança

---

<sup>193</sup>BARBOSA, Denis Borges. *Usucapião de patentes e outros estudos de propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2006. p. 742.

jurídica às relações econômicas.

Se o sistema de patentes for enfraquecido, certamente a produção tecnológica acabará estagnada, em detrimento da sociedade, que não terá a oportunidade de ver novos desenvolvimentos tecnológicos, inclusive de cura para doenças existentes, a custos mais baixos.

Como é sabido, o processo de inovação nas áreas química e farmacêutica, onde a nova aplicação é mais factível, é muito particular e dispendioso. Estudos demonstram que essas são as áreas mais dependentes de patentes, diferentemente de outras, como a mecânica e a indústria de software, por exemplo, onde outras formas de recuperação de investimentos podem funcionar melhor.

Conforme informam JAMES BESSEN e MICHAEL MEURER, enquanto as principais indústrias europeias requerem, em média, patentes para 36% dos seus novos produtos e 25% dos seus novos processos, na área farmacêutica o número de depósitos salta para 79% das inovações.<sup>194</sup> Estes autores ainda explicam algumas peculiaridades desse mercado, cuja inovação é mais dependente do sistema de patentes:

“Some of these differences arise because of differences in the relative costs and effectiveness of alternatives to patents. Patents might contribute more to economic growth in the pharmaceutical industry than they contribute in electronics industries because the latter can more effectively earn returns on innovation through lead-time advantage, sales of complementary products and services, and so forth. Other differences might arise because of subtle differences on patent institutions. Patents might work better in the pharmaceutical industry because patents on chemical entities have much sharper boundaries than patents on software.”<sup>195</sup>

Na área farmacêutica, para cada princípio ativo que chega ao mercado, milhares de outros são antes testados e abandonados, a custos altíssimos. O patenteamento de invenções de segundo uso diminui esses custos de pesquisa, que podem partir de um

---

<sup>194</sup>BESSEN, James; MEURER, Michael. *Patent failure: how judges, bureaucrats and lawyers put innovators at risk*. Princeton University Press, 2008. p. 89. LANDES e POSNER também trazem dados a este respeito. LANDES, William; POSNER, Richard. op. cit., p. 313.

<sup>195</sup>BESSEN, James; MEURER, Michael. op. cit., p. 92.

composto já conhecido, sem a necessidade de desenvolvimento de uma nova molécula.<sup>196</sup>

Nesse sentido, a posição de JOSÉ ROBERTO GUSMÃO e KÁTIA JANE FERREIRA: “Se por um lado, mantendo um sistema de patentes sério e equilibrado, há estímulo para novas pesquisas, como consequência, essas pesquisas proporcionam acesso a novas tecnologias (e novas curas), ou seja, há uma convivência harmoniosa. A concessão de patentes para novas indicações terapêuticas tem o grande mérito de servir para estimular o desenvolvimento de novos caminhos de cura e a sociedade será sempre a beneficiária final, pois se aproveita do avanço tecnológico, impulsionado pelo sistema de patentes.”<sup>197</sup>

Ao se negar a proteção patentária a uma invenção que preencha todos os requisitos legais, estar-se-á negando, também, o desenvolvimento de novos medicamentos, na medida em que não haverá mais incentivo à pesquisa e desenvolvimento. Como bem aponta HARVEY E. BALE, citado por BRUNO FALCONE “sin la protección adecuada a la propiedad intelectual, no veríamos milagrosas curas para la depresión, pare enfermedades del corazón, etc., que han beneficiado a Miles de pacientes en años recientes. Nuevas

---

<sup>196</sup>A respeito, interessantes comentários sobre as peculiaridades da indústria de medicamentos e a importância das patentes nesse segmento: “A partir das pesquisas sistemáticas, observa-se até os dias de hoje, que entre o início das pesquisas para um novo produto farmacêutico e a sua efetiva comercialização, o tempo gasto é de, aproximadamente, 14 (quatorze) anos, com custos que superam, em muito, a centena de milhões de dólares americanos. O volume de recursos que é necessário para a produção de um novo medicamento, seja do ponto de vista econômico, seja dos pontos de vista científicos e tecnológicos (a indústria farmacêutica é uma das indústrias mais *fortemente conhecimento – intensivas - sic*), faz com que somente poucos países possam pertencer a um “clube” muito fechado, pois apenas empresas podem suportar os custos e os riscos de pesquisa que se prolongam por mais de uma década, sem que haja qualquer segurança de que o produto delas resultantes será efetivo e seguro e terá aceitação de mercado. Cerca de 90 % (noventa por cento) dos novos produtos farmacêuticos que foram criados nos últimos 30 (trinta) anos têm origem em 10 (dez) países. Alguns países em desenvolvimento têm buscado estabelecer uma indústria farmacêutica autóctone, mas nestes mesmos 30 (trinta) anos, eles foram responsáveis por, apenas, 20 (vinte) novos medicamentos, ou seja, cerca de 1% (um por cento) da produção total. Aqui estamos diante de uma *catch 22 situation*, pois os remédios são necessários para todas as pessoas e países, muito embora sejam produzidos por poucos países. *A solução, em nossa opinião, não é criar obstáculos para a produção de novos remédios e pesquisas, enfraquecendo os direitos daqueles que, legitimamente, investem no conhecimento científico – como parece será solução que países do terceiro mundo vêm preconizando -, mas ao contrário, fortalecer a proteção da pesquisa, gerando um ambiente que permita um entendimento entre as partes interessadas.* Do ponto de vista prático, a patente de um medicamento, tem a duração de cerca de 6 (seis) anos úteis de comercialização entre a data de sua concessão e o término de sua validade; período no qual os investimentos devem ser recuperados, sob pena do produto ser um fracasso comercial, ainda que possa ser excelente, nos aspectos medicinais. Esse curto espaço de tempo é designado como *vida efetiva da patente*. A manutenção dos mecanismos de proteção da propriedade intelectual, por intermédio das patentes é extremamente importante *para que os investimentos continuem a ser gerados* e novos medicamentos produzidos. Qualquer pressão para que os mecanismos de proteção da propriedade intelectual referente aos medicamentos sejam enfraquecidos, criará seguramente uma redução de investimentos privados em novos produtos. Nesta altura é imperioso chamar a atenção para o fato de que o mecanismo de proteção à propriedade intelectual, longe de assegurar um “monopólio” como, ingenuamente, alguns crêem, serve como um indutor e estímulo para a competição entre os diferentes produtores de medicamentos. WOLFF, Maria Teresa; ANTUNES, Paulo de Bessa. op. cit., p. 2.

<sup>197</sup>GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane. op. cit., p. 51.



medicinas que resultan de la sólida protección de las patentes salvan vidas, ahorran dinero y mejoran la calidad de vida de pacientes al rededor del mundo”.<sup>198</sup>

Assim, em que pesem as respeitáveis opiniões em contrário, entendemos que, ao se sopesar as vantagens e desvantagens das invenções de segundo uso, os benefícios delas gerados superam os possíveis efeitos danosos que podem surgir, passíveis de ser combatidos a partir das ferramentas do próprio sistema, como as importações paralelas e as licenças compulsórias, tudo, evidentemente, dentro do devido processo legal e do correto balanceamento de interesses, avaliado caso a caso.

Mesmo CARLOS MARIA CORREA, que, como visto, tem posição contrária ao patenteamento de segundos usos, sobretudo em países em desenvolvimento, aponta possíveis benefícios dessa espécie de invenção:

“Dicha investigación podría brindar la base para la creación de industrias domésticas en la área farmacéutica. Para lograr esto, no obstante, los investigadores deben tener libertad para experimentar con productos medicinales protegidos por patentes de productos existentes sin temor de estar infringiendo una patente de nuevo uso<sup>199</sup>. Una prueba más de que los nuevos usos representan fundamentalmente un mecanismo de incentivo económico y no un mecanismo de enfoque es el método Europeo. Los europeos comenzaron a permitir el patenteamento de segundos usos para apoyar la transición económica de sus nuevas industrias biotecnológicas al brindar un medio para reunir capital y crear un retorno inmediato de la inversión. Estas empresas generaron sus primeras ganancias identificando los mecanismos biológicos específicos subyacentes en los productos farmacéuticos existentes e identificando mecanismos análogos y/o similares en diversas enfermedades.”<sup>200</sup>

Dessa forma, desde que preenchidos os requisitos legais e não violados os impedimentos legais, as patentes de segundo uso podem, sim, atender às finalidades do sistema de patentes, constituindo-se em um mecanismo de incentivo econômico, promovendo o justo equilíbrio entre o desenvolvimento tecnológico e o interesse social.

---

<sup>198</sup>FALCONE, Bruno. op. cit., p. 225.

<sup>199</sup>No Brasil isso é possível, nos termos do artigo 43, incisos II e VI, da Lei da Propriedade Industrial.

<sup>200</sup>CORREA, Carlos Maria. op. cit., p. 156.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, Frederick; COTTIER, Thomas, GURRY, Francis. *The international intellectual property system: commentary and materials I*. Hague; London; Boston: Kluwer Law International, 1999.

ABPI on-line. Disponível em: <[www.abpi.org.br/biblioteca/resoluções/resolução63](http://www.abpi.org.br/biblioteca/resoluções/resolução63)>. Acesso em 14 jan. 2010.

AHLERT, Bacelar Ivan; DESIDÉRIO, Teixeira Maurício. A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 100, maio/jun. 2009.

ANVISA. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/divulga/alertas/2004/250804](http://www.anvisa.gov.br/divulga/alertas/2004/250804)>. Acesso em: 14 jan. 2010.

ARISTÓTELES. *A política*. Disponível em: <<http://www.livrosgratis.net/download/357/a-politica-aristoteles.html>>. Acesso em: 21 dez. 2010.

ARRUDA, Gustavo Fávaro; CERDEIRA, Pablo de Camargo. Patentes de medicamento e saúde pública. In: RODRIGUES JR., Edson Beas; POLIDO, Fabrício (Orgs.). *Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007. p. 117-132.

ASCARELLI, Tullio. *Panorama do direito comercial*. São Paulo: Saraiva, 1947.

\_\_\_\_\_. *Produzione in massa e tutela della probabilità*. Sep. *Rivista di Diritto Industriale*, v. 3, n. 4, p. 297-336, 154.

\_\_\_\_\_. *Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales*. Madrid: Bosch, 1970.

ASSAFIM, João Marcelo de Lima. Aspectos do direito de defesa da livre concorrência brasileiro: a Lei nº 10.149/200 e perspectivas de nova política. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 68, p. 55-68, jan/fev 2004.

BALDI, Cesare. *Diritto industriale: manuale pratico*. Torino: Fratelli Boca, 1916.

BARBOSA, Cláudio Roberto. *Propriedade intelectual enquanto informação e os aspectos econômicos dos bens intelectuais*, 2007. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

BARBOSA, Denis Borges. A inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc>>. Acesso em: 14 jan. 2010 e Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/paginas/200/propriedade.html#patentes>>.

\_\_\_\_\_. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

\_\_\_\_\_. *Os requisitos da patente de invenção*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/119.rtf>>. Acesso em: 14 jan. 2010

\_\_\_\_\_. *Propriedade intelectual: a aplicação do Acordo TRIPS*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

\_\_\_\_\_. *Tratado da propriedade intelectual: patentes*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. t. 2.

\_\_\_\_\_. *Usucapião de patentes e outros estudos de propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2006.

\_\_\_\_\_; GRAU-KUNTZ, Karin. *Ensaio sobre o direito imaterial: estudos dedicados a Newton Silveira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

\_\_\_\_\_; SOUTO MAIOR, Rodrigo; RAMOS, Carolina Tinoco. *O contributo mínimo na propriedade intelectual: atividade inventiva, originalidade, distinguibilidade e margem mínima*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARBOSA, Gustavo José Ferreira. A introdução no nosso ordenamento jurídico do requisito da atividade inventiva como condição legal para a concessão de uma patente de invenção. *Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro*, nova série, ano 36, n. 106, p. 58-82, abr./jun. 1997.

BARCELOS, Milton Lucídio Leão. *O sistema internacional de patentes*. São Paulo: IOB Thomson, 2004.

BARROS, Carla Eugênia Caldas. *Aperfeiçoamento e dependência em patentes*. Org. Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2004. (Coleção Propriedade Intelectual).

BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2000.

\_\_\_\_\_. Instrumentos legais não explorados pelo Brasil para o fomento da concorrência e do acesso a medicamentos. In: BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício; CÉSAR, Priscilla. *Direitos de propriedade intelectual & saúde pública: acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID), 2007.

\_\_\_\_\_. *Propriedade intelectual na era pós-OMC*. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2005.

\_\_\_\_\_. Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2005. (Coleção ABIA, Políticas Públicas, n. 4).

\_\_\_\_\_; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício; CÉSAR, Priscilla. *Direitos de propriedade intelectual & saúde pública: acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID), 2007.

BAXTER, J. W. *World patent law and practice*. Londres: Sweet & Maxwell, 1973.

BESSEN, James; MEURER, Michael. *Patent failure: how judges, bureaucrats and lawyers put innovators at risk*. Princeton University Press, 2008.

BITTAR, Carlos Alberto. *Teoria e prática da concorrência desleal*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2005.

BODENHAUSEN, G.H.C. *Guide d'application de la convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*. Genebra: BIRPI, 1969.

CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jónatas. *A questão da constitucionalidade das patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988*. Coimbra: Almedina, 2008.

CARDOSO, António Magalhães. *A patenteabilidade do segundo uso terapêutico na legislação e jurisprudência europeias*. Disponível em: <[http://www.oa.pt/Conteudos/Artigos/detalhe\\_artigo.aspx.idc.31559](http://www.oa.pt/Conteudos/Artigos/detalhe_artigo.aspx.idc.31559)>. Acesso em: 10 NOV. 2007.

CARVALHO, Nuno T. Pires de. Abusos dos direitos de patente - um estudo do direito dos Estados Unidos com referências comparativas ao direito brasileiro. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 12, p. 44-105, jul./out. 1994.

\_\_\_\_\_. *As concentrações de empresas no direito antitruste*. São Paulo: Resenha Tributária, 1995.

\_\_\_\_\_. *A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

\_\_\_\_\_. As origens do sistema brasileiro de patentes: o Alvará de 28 de abril de 1809 na confluência de políticas públicas divergentes. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 91, nov./dez. 2007.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto à ordem jurídica brasileira. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 88, maio/jun. 2007.

\_\_\_\_\_. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. São Paulo: Atlas, 2007.

CARVALHO DE MENDONÇA, José Xavier. *Tratado de direito comercial*. 4. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1946. v. 5.

CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 1946. v. 1.

\_\_\_\_\_. *Tratado da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 1956. v. 1, v. 2, v. 3.

\_\_\_\_\_. *Tratado da propriedade industrial*. 2. ed. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1982. 2 v.

CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010. v. 2, t. 1.

CERQUEIRA, Luis Eduardo Bianchi. O princípio da função social da propriedade e as patentes - passado e futuro. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 82, maio/jun. 2006.

CHAVANNE, A.; BURST, J. J. *Droit de la propriété industrielle*. 4. ed. Paris: Dalloz, 1993.

CICLO de Discussões Técnicas. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas>>.

CORREA, Carlos Maria. Formulating effective pro-development national intellectual property policies. In: BELLMANN, Christophe; DUTFIELD, Graham; MELÉNDEZ-ORTIZ, Ricardo (Eds.). *Trading in knowledge*. Earthscan, 2003.

\_\_\_\_\_; SHABALALA, Dalindyebo. Salud pública y patentes farmacêuticas: segundos usos. In: RODRIGUES JR., Edson Beas; POLIDO, Fabrício (Orgs.). *Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

CRETELLA JÚNIOR, José. *Comentários à Lei Antitruste*. Rio de Janeiro: Forense, 1995.

DI BLASI, Gabriel. *A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de Maio de 1996*. 2. ed. São Paulo: Forense, 2005.

DI MASI, Joseph A., HANSEN, Ronald W., GRABOWSKI, Henry G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, n. 22 p. 151-185, 2003.

DIREITO, Carlos Alberto. A disciplina constitucional da propriedade industrial. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, n. 185, p. 19-25, jul/set. 1991.

DIRETRIZES para o Exame de Pedidos de Patentes na Área de Segundo Uso Médico. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/diretrizes-para-o-exame-de-pedidos-de-patentes-na-area-de-segundo-uso-medico>>. Acesso em: 05 jan. 2011.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. *Direito industrial: patentes*. Rio de Janeiro: Forense, 1980.

DOMINGUES, Renato Valadares. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos no sistema da Organização Mundial do Comércio: a aplicação do Acordo TRIPS*. São Paulo: Aduaneiras, 2005.

DUVAL, Hermano, *Concorrência desleal*. São Paulo: Saraiva, 1976.

EPO. *Patents*. Disponível em: <<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/2000>>. Acesso em: 15 jan. 2010.

FALCONE, Bruno. Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil. In: CARVALHO, Patrícia (Org.). *Propriedade intelectual: estudos em homenagem à Professora Maristela Basso*. Curitiba: Juruá, 2005. p. 210-235.

FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS. *Inovação Incremental, Propriedade Intelectual e Interesse Público: como a inovação incremental leva a medicamentos novos, melhores e mais seguros*. Editado em jan. 2006. Brochura.

FEKETE, Elisabeth Kasznar. *Regime jurídico do segredo de indústria e comércio no direito brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. Propriedade industrial e defesa da concorrência. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 8, p. 10-12, 1993.

FIANI, Ronaldo. Teoria dos custos de transação. In: KUPFER, David; HASENCLEVER, Lia (Orgs.). *Economia industrial: fundamentos teóricos e práticos no Brasil*. 6. ed. Rio de Janeiro: Campus Elsevier, 2007.

FORGIONI, Paula A. Análise econômica do direito (AED): paranóia ou mistificação. *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro*, São Paulo, v. 54, n. 139, p. 243-256, jul./set. 2005.

\_\_\_\_\_. *A evolução do direito comercial brasileiro: da mercancia ao mercado*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2009.

FORGIONI, Paula A. A interpretação dos negócios empresariais no novo Código Civil brasileiro. *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro*, São Paulo, v. 42, n. 130, p. 7-38, abr./jun. 2003.

\_\_\_\_\_. Tullio Ascarelli, a teoria geral do direito e os contratos de distribuição. *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro*, São Paulo, v. 54, n. 137, p. 30-48, jan./mar. 2005.

FRANCESCHELLI, Remo. *Trattato di diritto industriale*. Milano: Giuffrè, 1973.

FREIRE, Aderbal. Natureza jurídica dos direitos que constituem a chamada propriedade industrial. *Revista Forense*, Rio de Janeiro, n. 134, 1951.

FREITAS, Juarez. *O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais*. São Paulo: Malheiros Ed., 1997.

GARCIA, Balmes Vega. *Contrafação de patentes*. São Paulo: LTr, 2005.

\_\_\_\_\_. *Direito e tecnologia: contribuição ao estudo do regime jurídico da ciência, tecnologia e inovação*. 2007. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

GRAU-KUNTZ, Karin. Direito de patentes - sobre a interpretação do Artigo 5º, XXIX da Constituição Brasileira. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 98, p. 42-48, jan./fev. 2009.

\_\_\_\_\_. Jusnaturalismo e propriedade intelectual. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 100, p. 7-13, maio/jun. 2009.

GRINBERG, Mauro. A concorrência entre empresas perante o Mercosul (enfoque específico sobre Brasil e Argentina face a legislação antitruste). *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro*, São Paulo, v. 32, n. 89, p. 56-64, jan./mar. 1993.

GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane. Novas aplicações terapêuticas. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 100, maio/jun. 2009.



IDS-INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à lei da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

JABUR, Wilson Pinheiro; SANTOS, Manoel J. Pereira dos. *Propriedade intelectual: criações industriais, segredos de negócio e concorrência desleal*. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 1-395.

JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de direito administrativo*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades*. Barueri, SP: Manole, 2006.

LADAS, Stephen P. *Patents, trademarks and related rights: national and international protection*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 1975.

LANDES, William; POSNER, Richard. *The economic structure of intellectual property law*. Cambridge: Harvard University Press, 2003.

LEONARDOS, Gabriel Francisco. Considerações sobre a proteção ao segredo de fábrica de negócio no Brasil. *Revista Forense*, v. 337, jan./mar. 1997, p 67-80.

LEONARDOS, Luiz; OSWALD, Maria Cecília. Direito de patentes: uma proposta de filtragem constitucional. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 86, jan./fev. 2007.

LOPES, Ana Frasco de Azevedo. *Empresa e propriedade: função social e abuso de poder econômico*. São Paulo, Quartier Latin, 2006.

LYARD, Maria Alice Paim. Patentes de medicamentos: questões atuais. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 82, maio/jun. 2006.

MACHLUP, Fritz. *An economic review of the patent system*. Washington, DC: US Government Printing Office, 1958. (Senate of the United States, Study n. 15 of the Subcommittee of Patents, Trademarks and Copyrights of the Committee on the Judiciary).

MARQUES, J. P. Remédio Propriedade intelectual e interesse público. *Boletim da Faculdade de Direito de Coimbra*, Coimbra, v. 79, p. 293-354, 2003.

MATHÉLY, Paul. *Le nouveau droit français des brevets d'invention*. Paris: Librairie du Journal des Notaires et des Avocats, 1991.

MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. 7. ed. São Paulo: Ed. Revistas dos Tribunais, 2003.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. 26. ed. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2001.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 13. ed. São Paulo: Malheiros Ed., 2001.

MERGES, Robert; GINSBURG, Jane. *Foundations of Intellectual Property*. New York: Foundation Press, Thomson West, 2004.

\_\_\_\_\_; MENELL, Peter; LEMLEY, Mark. *Intellectual property in the new technological age*. Revised Fourth Edition. Wolters Kluwer, 2007.

MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. *Tratado de direito privado: parte especial*. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. t. 16.

\_\_\_\_\_. *Tratado de direito privado: parte especial: Direito das coisas. Propriedade imobiliária (bens incorpóreos). Propriedade industrial (sinais distintivos)*. São Paulo: Bookseller, 2002.

MONTEIRO, Renata Pozzato Carneiro. A função social da propriedade na Constituição da República de 1988 e a propriedade industrial. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 69, p. 23-30, mar./abr. 2004.

NEALE, A. D. *The antitrust laws of the U.S.A: a study of competition enforced by law*. Cambridge: Cambridge University Press, 1970.

OSWALD, Maria Cecília; LEONARDOS, Luiz. O direito de patentes: uma proposta de filtragem constitucional. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 86, p. 11, jan./fev. 2007.

PARANAGUÁ, Pedro. *Patentes e criações industriais*. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2009.

PIMENTEL, Luiz Otavio. *Direito industrial: as funções do direito de patentes*. Porto Alegre: Síntese, 1999.

PORTAL da ABPI on-line. Disponível em: <[www.abpi.org.br/biblioteca/resoluções/resolução2](http://www.abpi.org.br/biblioteca/resoluções/resolução2)>. Acesso em: 14 jan. 2010.

POSNER, Richard. *The political economy of intellectual property law*. Washington D.C.: AEI-Brookings Joint Center for Regulatory Studies, 2004.

\_\_\_\_\_; LANDES, William. *The economic structure of intellectual property law*. Cambridge: Harvard University Press, 2003.

POUILLET, Eugène. *Thaíté théorique et pratique des brevets d'invention*. Paris: Imprimerie el Librairie Générale de Jurisprudence Marchal et Billard, 1909.

PRÓGENÉRICOS. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/genericos.shtml>>. Acesso em: 20 jul. 2010.

PROVEDEL, Letícia. A interferência da ANVISA nos direitos de propriedade industrial da indústria farmacêutica: comentários à Resolução nº. 351. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 82, maio/jun. 2006.

RAYMUNDO, Jorge. Patentes polimórficas e patentes de segundo uso: isto é benéfico para o Brasil? In: SEMINÁRIO E CONGRESSO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, 24. Rio de Janeiro, 25 ago. 2009. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/Publicacoes/PPTPatentes%20Polimorficas%20e%20Patentes%20de%20Segundo%20Uso.pdf>>.

ROCHA, Flávia Riso. In: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Disponível em: <[www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoestecnicas./flavia.pdf](http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoestecnicas./flavia.pdf)>.

RODRIGUES JR., Edson Beas. Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 94, n. 840, p. 84-106, out. 2005.

ROSEMBERG, Barbara. A interface entre o regime de patentes e o direito concorrencial no setor farmacêutico. In: CARVALHO, Patrícia (Org.). *Propriedade intelectual: estudos em homenagem à Professora Maristela Basso*. Curitiba: Juruá, 2005. p. 267-306.

ROSEMBERG, Barbara. *Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*. 2004. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

ROSEMBERG, Peter D. *Patent law fundamentals*. New York: Clark Boardman Company, 1975.

ROUBIER, Paul. *Le droit de la propriété industrielle*. Paris: Du Recueil Sirey, 1954.

SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito concorrencial: as condutas*. São Paulo: Malheiros Ed., 2003.

\_\_\_\_\_. *Direito industrial, direito concorrencial e interesse público*. *Revista CEJ*, Brasília, n. 35, p. 12-19, out./dez. 2006.

\_\_\_\_\_. Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial. In: BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício; CÉSAR, Priscilla. *Direitos de propriedade intelectual & saúde pública: acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID), 2007.

SEGUNDO Uso Médico. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/segundo-uso-medico>>. Acesso em: 14 jan. 2010.

SHERWOOD, Robert M.. *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*. São Paulo : EDUSP, 1992.

SHIEBER, Benjamin M. *Abusos do poder econômico: direito e experiência antitruste no Brasil e nos EUA*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1966.

SICHEL, Ricardo. *O direito europeu de patentes e outros estudos de propriedade industrial* Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

SILVEIRA, Newton. *O abuso das montadoras face às fabricantes independentes de autopeças*, maio 2009. Parecer (não publicado).

SILVEIRA, Newton. Aplicação do acordo TRIPs no Brasil. *Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro*, São Paulo, v. 37, p. 66-74, 1999.

\_\_\_\_\_. *Licença de uso de marca e outros sinais distintivos*. São Paulo: Saraiva, 1984.

\_\_\_\_\_. Propriedade imaterial e concorrência. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 75, n. 604, p. 264-271, fev. 1986.

\_\_\_\_\_. *A propriedade intelectual e a nova lei de propriedade industrial* (Lei n. 9.279 de 14.05.1996). São Paulo: Saraiva, 1996.

\_\_\_\_\_. *A propriedade intelectual e as novas leis autorais: propriedade industrial, direito de autor, software e cultivares*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1998.

\_\_\_\_\_. *Propriedade intelectual: propriedade industrial - direito do autor - software - cultivares*. 3. ed. São Paulo: Manole, 2005.

\_\_\_\_\_; SANTOS JR., Walter Godoy dos. Propriedade intelectual e liberdade. *Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro*, Nova Série, São Paulo, v. 45, n. 142, p. 7-24, abr./jun. 2006.

SOARES, José Carlos Tinoco. *Crimes contra a propriedade industrial e concorrência desleal*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1980.

\_\_\_\_\_. *Curso de propriedade industrial*. 2. ed. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1987.

\_\_\_\_\_. *Lei de patentes, marcas e direitos conexos*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1996.

\_\_\_\_\_. *Lei de patentes, marcas e direitos conexos*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1997.

\_\_\_\_\_. *Tratado da propriedade industrial: patentes e seus sucedâneos*. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998.

SOUTO MAIOR, Rodrigo de Azevedo. As possibilidades da atividade inventiva no Brasil: uma busca no direito comparado pelos modos de aferição objetiva do critério de patenteabilidade. In: BARBOSA, Denis Borges; SOUTO MAIOR, Rodrigo; RAMOS, Carolina Tinoco. *O contributo mínimo na propriedade intelectual: atividade inventiva, originalidade, distinguibilidade e margem mínima*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

SZTAJN, Rachel. Law and economics. *Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro*, São Paulo, n. 137, p. 227-232, jan./mar. 2005.

VARELLA, Marcelo Dias. *A propriedade intelectual de setores emergentes*. São Paulo: Atlas, 1996.

WILLIAMSON, Oliver E. The economics of organization: the transaction cost approach. *The American Journal of Sociology*, The University of Chicago Press, v. 87, n. 3, p. 548-577, Nov. 1981. Disponível em: <<http://www.jstor.org/stable/2778934>>. Acesso em: 25 ago. 2008.

WOLFF, Maria Teresa; ANTUNES, Paulo de Bessa. Patentes de segundo uso médico. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 74, jan./fev. 2005.

ZAITZ, Daniela; ARRUDA, Gustavo Fávoro. A função social da propriedade intelectual: patentes e know-how. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 96, p. 36-43, set./out. 2008.