

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS
FACULDADE DE DIREITO

ESTUDO SOBRE A CONCESSÃO DE PATENTES DE SEGUNDO USO NO
SETOR FARMACÊUTICO

CAMILA LOUREIRO DA FONSECA

RIO DE JANEIRO
2018 / 1º SEMESTRE

CAMILA LOUREIRO DA FONSECA

**ESTUDO SOBRE A CONCESSÃO DE PATENTES DE SEGUNDO USO NO
SETOR FARMACÊUTICO**

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação do **Professor Dr. Enzo Baiocchi**.

Rio de Janeiro
2018 / 1º SEMESTRE

CAMILA LOUREIRO DA FONSECA

**A ESTUDO SOBRE A CONCESSÃO DE PATENTES DE SEGUNDO USO NO
SETOR FARMACÊUTICO**

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação do Professor Dr. Enzo Baiocchi.

Data da Aprovação: ___/___/_____.

Banca Examinadora:

Orientador

Membro da Banca

Membro da Banca

Rio de Janeiro
2018 / 1º SEMESTRE

RESUMO

Este trabalho apresenta um estudo sobre a patente de segundo uso médico inserida no cenário brasileiro. Apresenta o conceito geral de patente, seu histórico e seus requisitos. Aborda o Acordo TRIPs e suas principais deliberações sobre a propriedade intelectual. Apresenta a definição da patente de segundo uso e as discussões teóricas acerca da sua legalidade no Brasil, abordando os principais pontos a favor e contra a concessão. Também apresenta a análise sobre a função dos órgãos reguladores INPI e Anvisa, e, em especial, trata da competência de anuência prévia concedida à Anvisa, através da inclusão do artigo 229-C à lei nº 9.279. Além de trazer dois casos do judiciário brasileiro relacionados ao tema, a fim de ilustrar o entendimento dos tribunais sobre o assunto.

Palavras-chave: Patentes; Patentes de Segundo Uso; Requisitos; INPI; Anvisa.

ABSTRACT

This paper presents a study on the patent for second medical use inserted in the Brazilian scenario. It presents the general patent concept, its history and its requirements. It addresses the TRIPs Agreement and its main intellectual property deliberations. It features the definition of the second use inventions and the theoretical discussions about its legality in Brazil, addressing the main points for and against its concession. It also presents the analysis on the function of the regulatory bodies INPI and Anvisa, and, in particular, deals with the prior consent authority granted to Anvisa, included by Article 229-C to Law No. 9,279. In addition, it brings two cases of the Brazilian judiciary related to the subject, in order to illustrate the understanding of the courts on the subject.

Key words: Patents; Second Use Inventions; Legal Requirements; INPI; Anvisa.

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| INTRODUÇÃO..... | 6 |
| 1. BREVE HISTÓRICO DA PATENTE NO BRASIL..... | 9 |
| 2. A PROTEÇÃO DE PATENTES NO ACORDO TRIPs: HISTÓRICO E DISPOSIÇÕES..... | 12 |
| 3. A PROTEÇÃO DE PATENTES NO BRASIL..... | 17 |
| 3.1 Definições..... | 17 |
| 3.2. Requisitos..... | 21 |
| 3.2.1. Novidade..... | 21 |
| 3.2.2. Atividade Inventiva..... | 25 |
| 3.2.3. Aplicação industrial..... | 29 |
| 4. PATENTE DE SEGUNDO USO NO BRASIL..... | 31 |
| 4.1 Definições..... | 31 |
| 4.2. O <i>evergreening</i> e outros aspectos negativos sobre a patente de segundo uso..... | 32 |
| 4.3. Os aspectos positivos da patente de segundo uso..... | 36 |
| 5. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, SUAS ATRIBUIÇÕES E LEGISLAÇÕES..... | 42 |
| 6. A QUESTÃO DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA..... | 44 |
| 7. ESTUDO DE CASOS..... | 49 |
| 7.1 Apelação Cível nº 2005.51.01.5078111 (INPI vs. Eli Lilly Co.)..... | 49 |
| 7.2 Apelação Cível nº 2005.51.01.500427-9 (Anvisa vs. Max Plank Gesellschaft)..... | 52 |
| CONCLUSÃO..... | 54 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 58 |

INTRODUÇÃO

A discussão a respeito da patenteabilidade de “novos usos” ainda é objeto de grande controvérsia entre os especialistas de todo o mundo. Alguns países aceitam o patenteamento do novo uso, outros proibem expressamente em suas legislações, como é o caso da Índia e da Argentina. Há ainda aqueles que não possuem regulamentação clara sobre o tema, mas, na prática, permitem a utilização da nova modalidade.

A presente monografia tem por objeto de estudo a situação das patentes de segundo uso médico. Esse estudo, todavia, irá delimitar a discussão somente ao cenário brasileiro, o qual, em tempo, se encaixa na terceira tendência descrita.

Existem muitos questionamentos acerca do assunto, pois o Brasil é um país regido pelo princípio da legalidade, portanto, não existe a obrigação de fazer ou deixar de fazer algo, a menos que seja previsto em lei, conforme consta no artigo 5º, inciso II, da Constituição brasileira de 1988¹. Logo, a falta de legislação abordando o caso da patente de segundo uso gera insegurança jurídica nesse país de tradição legalista.

Neste trabalho daremos enfoque aos novos usos de patentes de medicamentos, mas também é possível obter novos usos na área agrícola, química, biotecnológica, entre outras. O tema abordado foi escolhido, porque, fora a sua possibilidade de concessão ou não, que por si, já denota um grande debate atual, a utilização da patente de segundo uso tem importante consequência na sociedade, tendo em vista que, para alguns, seria apenas uma forma de prorrogação de patente, ampliando os custos de aquisição de medicamentos pelo governo ao pagar os royalties para os proprietários desse privilégio.

¹ “Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;”

Além de constituir um tema complexo e aplicável em todas as áreas do conhecimento, essa discussão brasileira, em especial, ganhou vigor quando houve uma polarização técnica entre os dois órgãos especializados da Administração Pública: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI.

Mas, afinal, como podemos definir a patente de segundo uso? A nova modalidade de patente pode ser definida como uma nova aplicação de um produto ou processo já anteriormente conhecido, ou como bem definiu Denis Borges Barbosa:

“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.”²

Esse estudo pretende discutir o cenário brasileiro diante desse novo uso, sem deixar de examinar seus requisitos e restrições, além de tratar da função exercida pelos órgãos reguladores, já que, a partir do artigo 229-C da lei nº 9.279, foi permitido à Anvisa a anuência prévia sobre os processos de concessão relacionados as patentes de medicamentos.

Contudo, após a inclusão desse artigo, ambos os órgãos tiveram interpretações opostas em relação aos novos usos, ocasionando conflitos institucionais que perduraram por mais de uma década. Apenas recentemente, tais instituições parecem ter solucionado o problema, mediante elaboração de duas portarias conjuntas, as quais regulamentam os procedimentos para a aplicação do referido artigo.

Resta ainda analisar qual será a influência dessa nova normatização ao debate sobre a discricionariedade da Anvisa em relação à concessão do privilégio de patente. Além disso, também será abordado nesse trabalho um estudo sobre casos levados ao judiciário sobre a legalidade da patente de segundo uso.

² BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da propriedade intelectual: patentes**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. T.2, p.1272.

Dessa forma, essa monografia irá abordar o atual cenário brasileiro das patentes de segundo uso, levando em consideração o histórico da legislação destinada à patente, os requisitos básicos e os posicionamentos da doutrina especializada e o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, além de apresentar dois casos emblemáticos sobre decisões do judiciário brasileiro no que tange a este tema.

Visando demonstrar respostas aos questionamentos suscitados pela presente monografia será realizada um estudo do tipo documental e bibliográfico através do levantamento dos principais teóricos atuais que se aprofundaram no estudo da patente de segundo uso, de maneira a compilar, avaliar e interpretar tais informações disponíveis e contribuir para a elucidação deste tema tão importante para avanços sociais e econômicos, todavia ainda controverso em relação aos seus parâmetros.

Além disso, servirão como objeto de estudo os textos legais, portarias, instruções normativas, decretos legislativos vigentes no país referentes ao tema em destaque, levando em consideração a tradição *civil law* brasileira, sem prejuízo da incidência do princípio constitucional da legalidade sobre as normas.

A pesquisa bibliográfica se desenvolverá tentando explicar um problema a partir de teorias publicadas em diversos tipos de fontes, tais como: livros, artigos, teses, jornais, meios eletrônicos, entre outros. A realização desse tipo de pesquisa é fundamental para que se conheça e analise as principais contribuições teóricas sobre o determinado tema.

A pesquisa documental, por sua vez, é bastante similar à pesquisa bibliográfica, uma vez que ambas adotam o mesmo procedimento na coleta de dados. O que diferencia uma espécie da outra é a fonte que cada uma explora. A pesquisa documental utiliza fontes primárias, ou seja, fontes sem filtro analítico, como por exemplo: documentos oficiais, fontes estatísticas, documentos jurídicos, entre outros. Já a pesquisa bibliográfica, como foi descrito anteriormente, se utiliza de fontes secundárias (livros, artigos, revistas, jornais).

1. BREVE HISTÓRICO DA PATENTE NO BRASIL

Uma vez que a história explica bastante o sentido do objeto a ser estudado, é importante verificarmos a evolução das legislações sobre propriedade industrial no país antes de ir ao estudo da utilização da patente de segundo uso. Vejamos a seguir o seu histórico:

Os autores divergem sobre a origem da primeira patente no Brasil, contudo, alguns nomes como Douglas Gabriel Domingues e Newton Silveira³, afirmam que a mais antiga patente que se tem notícia foi concedida em 1752. Segundo esses autores, a concessão da patente de uma máquina de descascar arroz vigorou pelo prazo de 10 (dez) anos. É válido salientar que a prática desse instituto já ocorria de forma rudimentar antes desse episódio, portanto, não é correto afirmar que ela começou a partir dessa data.

O marco histórico da vinda da família real portuguesa ao Brasil foi determinante para a criação de indústrias, fábricas e manufaturas no país. O governo tinha o objetivo de modernizar a antiga colônia para se adequar aos moldes de uma metrópole e passou a incentivar as inovações industriais por meio de abertura dos portos, autorização de funcionamento de fábricas, entre outras atitudes.

Uma dessas medidas de estímulo à modernização industrial foi a elaboração de normas jurídicas favorecendo os inventores de maquinários. Em 28 de abril de 1809, D. João VI, ainda regente, assinou o Alvará chamado “Isenta de direitos às matérias primas de uso das fábricas e concede outros favores aos fabricantes e da navegação Nacional”, que, inspirado no Estatuto dos Monopólios da Inglaterra, contém os fundamentos essenciais da proteção de patente, quais sejam, novidade, prazo limitado de privilégio e, após decorrido esse tempo, a obrigação da disponibilidade do invento ao público. Destaca-se que o Brasil foi um dos primeiros países do mundo a editar uma lei que regulamentava a proteção intelectual. O quarto, para ser mais exato, depois de Inglaterra, Estados Unidos e França.

³ DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito industrial: patentes**. Rio de Janeiro: Forense, 1980, p. 14.

A seguir temos a redação do §6º do referido Alvará⁴:

“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 concedidos⁵, fazendo-se todas as que por falsa alegação ou sem bem fundadas razões obtiveram semelhantes concessões”.

Em 28 de agosto de 1830, D. Pedro I, decretou uma lei que tratava da concessão de patentes. Contudo, foi D. Pedro II, seu filho, que elaborou uma lei mais completa e abrangente sobre o tema.

Em se tratando de proteção de patente, é imprescindível destacar a proibição dos produtos farmacêuticos em 1945, ao final da Era Vargas, como uma medida protetiva ao mercado interno, bem como de incentivo da indústria nacional. Em 1969, ao certificar-se da ineficácia dessa medida, as autoridades foram além, decidiram por coibir também os processos farmacêuticos. O pensamento da época, positivado através do artigo 9, alínea “C” do Código de Propriedade Intelectual, Lei nº 5.572, de 21 de dezembro de 1971, era incentivar a indústria nacional até que ela se tornasse independente das grandes multinacionais estrangeiras.

Todavia, com o advento da ratificação da Convenção de Paris pelo Brasil em 08 de abril de 1975, através do Decreto nº 75.572, entramos em um conflito interno de legislação, já que o decreto possui prerrogativa de lei ordinária, mesma condição hierárquica do Código de Propriedade Intelectual. Por um lado, temos a posterioridade do Decreto nº 75.572 e sua capacidade de prorrogar o Código de Propriedade Intelectual, paralelamente a esse contexto, temos a especificidade do Código, que derrubaria o Decreto, por este tratar de matéria genérica.

⁴ Para aprofundar esse assunto, ver detalhado estudo de Nuno Pires de Carvalho, intitulado 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.

⁵ Tal trecho reforça o entendimento de que os privilégios já eram concedidos antes da instituição do Alvará.

Fora toda a discussão teórica de conflito de leis, a pressão exercida pelas grandes empresas norte-americanas para a adesão à proteção da propriedade intelectual pelo Brasil era bastante sentida. O Brasil representava um mercado consumidor promissor de medicamentos para essas multinacionais. Como uma forma de “incentivar” a concessão de patente no país, os Estados Unidos fizeram expressivas retaliações ao Brasil, no importe de US\$ 450 milhões a US\$ 1,8 bilhão, o que gerou extremo encolhimento do mercado nacional e aumentou a dependência do capital estrangeiro.

Além disso, o cumprimento das obrigações internacionais assumidas no âmbito do Acordo TRIPS⁶ da Organização Mundial do Comércio, em 1994, e a necessidade de adequação e modernização do sistema de proteção dos direitos relativos à propriedade industrial à luz dos princípios da Constituição Federal de 1988, serviram como pano de fundo para a elaboração da Lei nº 9.279/1996, que finalmente permitiu o patenteamento de medicamentos e compostos farmacêuticos.

Ainda em vigor, passados mais de 20 (vinte) anos, a Lei de Propriedade Industrial sofreu algumas modificações, entre elas, a mais famosa foi a inclusão do artigo 229-C, que concedeu à Anvisa a prévia anuência na concessão das patentes de produtos e processos farmacêuticos, vamos aprofundar esse assunto no capítulo 6. A QUESTÃO DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA.

No capítulo a seguir, iremos tratar com profundidade do importante tratado internacional que teve o mérito de fornecer diretrizes para a adequação das legislações internacionais às necessidades de modernização e uniformização, conhecido como TRIPs.

⁶ As disposições do Acordo TRIPs relacionados à patente serão abordados no capítulo específico adiante.

2. A PROTEÇÃO DE PATENTES NO ACORDO TRIPS: HISTÓRICO E DISPOSIÇÕES

O atual momento histórico é marcado pela globalização, que em sentido econômico envolve a internacionalização das economias, a transnacionalização das empresas e a expansão do mercado. Nesse contexto a discrepância e a ausência de regulamentação das legislações internas de cada país componente deste mercado mundial sobre os direitos da propriedade intelectual, acarretariam insegurança e sérios prejuízos para os investidores. Tornou-se indispensável, então, uma proteção internacional efetiva dos direitos de propriedade intelectual

O acordo global TRIPs⁷ (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) nasce com esse propósito, representa não apenas a consolidação da proteção dos direitos da propriedade intelectual e sua vinculação definitiva ao comércio exterior, mas também a noção do equilíbrio entre direitos e obrigações entre as partes envolvidas. Tal acordo foi internalizado no país através do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994.

Os primeiros instrumentos internacionais relevantes sobre a proteção da propriedade intelectual foram a Convenção de Paris, de 1883, referente à 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.

O Brasil se inclui entre os primeiros signatários das Convenções de Paris e Berna (assinados em 1884 e 1992, respectivamente), o país também já possuía leis internas sobre o assunto a essa época, o que demonstra o antigo comprometimento do Brasil com a proteção da criação humana.

Nas décadas seguintes, diversos outros instrumentos foram firmados, aprofundando os objetos da Convenções de Paris e Roma, como é o caso do Acordo e do Protocolo de Madrid –

⁷ Também conhecido como ADIPC (Acordo sobre aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual relacionado ao Comércio)

posteriormente denunciado pelo país –, sobre o registro de marcas, da Convenção de Roma, sobre a proteção de fonogramas, e do Tratado sobre a Cooperação em Matéria de Patentes (PCT).

A partir da década de 1970, os tratados passaram a ser administrados pela OMPI, entidade que resultou na 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 outra organização internacional*” (conforme descrito no artigo 3º, i)

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, de acordo com o seu Preâmbulo:

“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 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.”

Alguns pontos do referido acordo destacados a seguir confirmam essa afirmação, vejamos: o tratado permite que cada país tenha uma margem de liberdade para definir sua respectiva compreensão dos requisitos técnicos para a proteção, que medidas possam ser tomadas visando à promoção da inovação tecnológica e difusão de tecnologia, em benefício

mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico, em equilíbrio com o bem-estar social da população (artigo 7), para a proteção da saúde pública, da nutrição e do interesse público em áreas de suma importância socioeconômica (artigo 8.1) e a prevenção do abuso de direitos de propriedade intelectual por parte dos detentores das patentes (artigo 8.2).

No tocante à matéria patenteável, nos interessa saber que o TRIPs estabelece que qualquer invenção, em todo e qualquer setor tecnológico, deverá ser protegida, desde que preencha os requisitos da novidade, atividade inventiva e seja passível de aplicação industrial, conforme descrito no artigo 27.1 do acordo.

Sobre esse tema, o autor Edson Beas Rodrigues Júnior refletiu:

“ao não definir esses requisitos, o acordo [TRIPs] deixa espaço aos Estados-membros da OMC para definirem o conteúdo de cada um de forma 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”⁸

Ademais, o acordo estabelece que os países podem excluir a patenteabilidade de algumas invenções, como métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos de tratamento de seres humanos e animais, bem como invenções que atentem à ordem pública e fundamentos morais da sociedade.

O Brasil, signatário do acordo, optou por não conceder patentes e descobertas e métodos terapêuticos e de diagnóstico, proibições que, especialmente na área farmacêutica, possuem grande relevância para o tema deste trabalho, conforme adiante se verá.

O Acordo TRIPs no entanto, não determina qualquer exceção ao uso de substâncias já conhecidas, mas também não exige a concessão da patente de segundo uso. Deste modo, o

⁸ 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.

acordo foi silente em relação ao assunto e deixou a cargo dos seus signatários a decisão de permitir ou não essa nova modalidade de patente.

Em reflexo a esse contexto, o Brasil, seguindo as flexibilidades previstas no TRIPs, não explicitou a situação da legalidade da patente de segundo uso em sua Lei de Propriedade Industrial, porque não proibiu em sua redação a proteção de segundo uso na área farmacêutica.

Isso gerou uma divergência de posicionamentos, porque uma corrente passou a defender a completa concessão das patentes de segundo uso, ao passo que, outra apontou, desde o não preenchimento dos requisitos legais de patente, até a incidência de impedimentos diretos.

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 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 países signatários, 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.

Contudo, é válido ressaltar que o TRIPs é um “tratado-acordo”, ou seja, os Estados-membros têm autonomia para determinar o método mais adequado, de acordo com seus procedimentos internos, para a implementação das disposições do acordo global. Portanto, não

modificam a situação jurídica das partes privadas, enquanto estas não forem implementadas nos seus respectivos sistemas jurídicos internos.

Também é válido destacar que o Brasil é signatário da Convenção da União de Paris, de 1883, que criou diversas regras de proteção às patentes, também incorporada, na redação conferida pela Revisão de Estocolmo de 1967, pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 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 nº 81.742, de 31 de maio de 1978.

Pelo até aqui exposto, depreende-se que o TRIPS e suas flexibilidades não trazem quaisquer disposições, favoráveis ou não, ao patenteamento de segundo uso, cuja possibilidade de concessão, deverá ser objeto da legislação ordinária de cada país signatário. Tais requisitos e impedimentos serão tratados no capítulo a seguir.

3. A PROTEÇÃO DE PATENTES NO BRASIL

3.1 Definições

No âmbito interno de nosso país, a Constituição Federal insere, dentre os direitos fundamentais, a proteção à propriedade intelectual em seu artigo 5º, inciso XXIX:

“A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para a 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 do país.”

Mediante este inciso, a Carta Magna estipula as diretrizes para a concessão de privilégios de invenção, a ser regulada também no plano infraconstitucional, em especial pela Lei da Propriedade Industrial.

Em se tratando de legislação infraconstitucional, a Lei nº 9.279, Lei da Propriedade Industrial, corroborou a proteção da Constituição acima destacada, ao definir em seu artigo 6º que “Ao autor da invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.”

Diante dessas considerações, o autor Denis Borges Barbosa analisa 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.”⁹

Depreende-se desse trecho que é possível encontrar na legislação infraconstitucional o aprofundamento para a regulamentação da aplicação da proteção de patente. Tal

⁹ BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da propriedade intelectual**: patentes, cit, p. 118.

regulamentação, contudo, deve ser permeada pelos princípios constitucionais, conforme destacou 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.

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 funda-se na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, conforme os ditames da justiça social.”¹⁰

Em vista disso, conclui-se o entendimento que o direito de patente está imerso num contexto de proteção ao direito da propriedade, e, como tal, deve respeitar os limites impostos pelo artigo 5º, incisos XXII e XXIII da Constituição Federal, e, em especial, os princípios relativos à ordem econômica, tais como: princípios da função social da propriedade e livre concorrência.

O autor J.J. Gomes Canotilho fez uma ponderação acerca da utilização desses princípios constitucionais no contexto da propriedade industrial, afirmando ser necessário fazer uma “harmonização e máxima efetividade” para coibir o favorecimento de uma norma. Como podemos observar no trecho a seguir:

“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 de 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.”¹¹

¹⁰ 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.

¹¹ CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jônatas. **A questão da constitucionalidade das patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. Coimbra: Almedina, 2008. p. 85-87.

Genericamente, a patente pode ser definida como um direito de uso exclusivo da invenção concedido pelo Estado por um determinado período de anos, sendo proibida a utilização ou desenvolvimento desta invenção por terceiros. Durante essa vigência, é defeso o uso da invenção sem a obtenção do “de acordo” do titular da patente.

No entanto, com o fim do período de proteção, a invenção cai em domínio público e terceiros poderão explorá-la. Ademais, a proteção da patente tem relação com o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico de um país.

O autor Denis Borges Barbosa explica a natureza do tema da seguinte maneira:

“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 de exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária do direito”¹²

A patente, ao premiar o inventor com o direito de uso exclusivo, incentiva a pesquisa e desenvolvimento de novos inventos, que tem por consequência o aprimoramento econômico da área em questão. Além disso, a longo prazo, os incentivos da proteção propiciam maior qualidade de vida à população, pois os inventos se tornam mais adequados às necessidades das pessoas. Sendo assim, é possível afirmar que a proteção de patente contribui para o progresso da sociedade.

Ademais, é válido destacar o posicionamento de Nuno Pires de Carvalho sobre outro aspecto econômico dessa questão:

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

¹² BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 335

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 a redução dos custos de transação em comparação com o patrocínio estatal e os segredos de comércio e indústria.”¹³

Em especial, tratando-se da patente que tem por objetivo a proteção de medicamentos ou compostos químicos, ela incentiva grandes investimentos da indústria farmacêutica em pesquisas e testes clínicos para obter produtos mais eficazes que os já utilizados no mercado, por exemplo: remédios com menor ou nenhum efeito colateral, rapidez de ação contra a enfermidade, pouca ou nenhuma dor na administração do medicamento, etc. Consequentemente, temos uma melhora na qualidade dos medicamentos, bem como na saúde pública.

É válido ressaltar que, no contexto brasileiro anterior, conforme já tratamos anteriormente, a patente de produtos farmacêuticos já foi proibida em legislação, sendo apenas permitida a patente de processos farmacêuticos. Na época havia uma ampla discussão sobre as consequências sociais e econômicas de conceder um privilégio para os detentores deste privilégio que, em última instância, podem ser determinantes para a conservação da saúde de uma pessoa.

De um lado, havia forte pressão externa dos países desenvolvidos, principalmente dos Estados Unidos, para que a patente pudesse ser obtida; o objetivo era adquirir o promissor mercado consumidor dos países ainda em desenvolvimento.

Do outro lado, existia a indústria farmacêutica nacional e os defensores da questão social, as quais afirmavam que a garantia de monopólio temporário prejudicaria o desenvolvimento

¹³ CARVALHO, Nuno Pires de. **A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro**, cit., p. 119.

nacional da área e além disso, aumentaria o preço dos medicamentos, retardando assim o acesso da população.

Todavia, atualmente, ultrapassada essa questão após 25 (vinte e cinco) anos de proibição, a legalidade do pedido de patente em processos farmacêuticos é sólida e pacificada.

3.2. Requisitos

Em se tratando de requisitos para a configuração de invenção patenteável, a legislação vigente no Brasil, no artigo 8º da Lei nº 9.279/96 (Lei da Propriedade Intelectual - LPI), praticamente repetiu as disposições do artigo 27.1 do acordo TRIPs, ao adotar os três critérios basilares: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Além disso, a legislação também replicou o princípio da não discriminação por setor tecnológico.

3.2.1. Novidade

A novidade, de acordo com a doutrina, deve ser absoluta, ou seja, tudo o que for tornado acessível ao público, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, constitui o estado da técnica. Sobre este requisito, o autor José Carlos Tinoco Soares afirma:

“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”¹⁴

Isto posto, podemos definir que a novidade ocorre quando não existe conhecimento ou divulgação da invenção em nenhum lugar no mundo antes da data de depósito do pedido de

¹⁴ SOARES, José Carlos Tinoco. **Lei de Patentes, marcas e direitos conexos**. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1997.

patente. É válido ressaltar que, de acordo com o artigo 11º da Lei de Propriedade Industrial, a invenção é considerada nova quando não compreendida no estado da técnica.¹⁵

Todavia, uma vez que a lei não definiu as balizas delimitadoras do conceito de invenção, coube à doutrina fazê-lo. No tocante à novidade, segundo Jacques Labunie:

“o legislador, segundo 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 o que não é.”¹⁶

Alia-se a esse contexto o entendimento de Carvalho de Mendonça, que conceituou de forma pertinente a novidade através de duas componentes, a novidade intrínseca e novidade extrínseca. Veja a seguir a declaração:

“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”¹⁷

Ou seja, o estado da técnica deve ser respeitado até o momento do depósito do pedido de patente, no Instituto Nacional da Propriedade Industrial, em data e horário determinados. Tudo o que foi revelado até então constitui estado da técnica e qualquer outra informação, a partir do momento do depósito, se torna irrelevante para a averiguação da novidade.

Outro ponto a ser destacado para a verificação do requisito novidade é o local da divulgação, que, tendo em vista o princípio da novidade absoluta, é interpretado de modo mais amplo possível.

¹⁵ “Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.”

¹⁶ LABRUNIE, Jacques. **Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades**. Barueri, SP: Manole, 2006.

¹⁷ CARVALHO DE MENDONÇA, José Xavier. **Tratado de direito comercial**. 4. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1946. v. 5, p. 139.

Isto é, não importa onde a invenção tenha sido divulgada, seja no Brasil ou seja no exterior, tampouco o responsável pela divulgação. O que, de fato, importa é que esse fato já a inclui no estado da técnica, portanto, prejudicando a concessão da patente.

O teórico Gama Cerqueira identifica uma característica interessante a respeito da novidade, como podemos verificar no trecho de sua autoria abaixo:

“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 do resultado visado é essencial, pois é o que distingue esta classe de invenções da modalidade conhecida como combinação.”¹⁸

Por sua vez, os comentários de Pontes de Miranda continuam sendo bastante oportunos à questão em tela, mesmo quando este teórico tece suas considerações sobre a legislação anterior:

“A novidade de 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).”¹⁹

Todavia, é oportuno esclarecer que não será qualquer divulgação do objeto patenteável que o tornará parte do estado da técnica. A lei exige que a divulgação tenha sido pública. Dessa forma, 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. Conforme destaca 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 sua empresa, relativamente às pesquisas efetuadas, são vinculadas ao

¹⁸ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade industrial**. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa, cit; v. 2, t. 1, p. 39.

¹⁹ MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. **Tratado de direito privado: parte especial**. 3 ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. t. 16, p. 288-290.

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.”²⁰

Ademais, existe outra exceção ao requisito novidade, ele está expressamente previsto na Lei de Propriedade Industrial e é conhecida como “período de graça”. Vejamos o artigo 12 da referida lei abaixo:

“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.”

Segundo este artigo, a divulgação promovida nos doze meses anteriores ao depósito, em especial pelo inventor, não constituirá óbice à concessão desse privilégio. Tal dispositivo tem a função de evitar que a divulgação acadêmica ou científica da invenção antes do depósito pelo seu autor inviabilize a concessão de patentes, o que poderia prejudicar a inovação, tendo em vista que grande parte das inovações são frutos da comunidade acadêmica.

Ademais, alia-se a esse contexto, as disposições apontadas no documento Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, elaborada em 2016 pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial, que definem etapas para a averiguação de novidade, de forma a auxiliar o examinador a avaliar o critério da novidade:

“4.3 Para a avaliação da novidade, o examinador deve aplicar as seguintes etapas:
(i) identificar os elementos contidos na reivindicação;

²⁰ GARCIA, Balmes Vega. **Contrafação de patentes**. São Paulo: LTr, 2005, p. 25.

(ii) determinar se um documento em análise faz parte do estado da técnica – Capítulo III destas Diretrizes,

(iii) determinar e apontar se todos os elementos da reivindicação foram explicitamente ou inerentemente combinados no documento, para um técnico no assunto, de modo a antecipar a reivindicação.”

Diante da vagueza semântica da legislação brasileira sobre os requisitos essenciais à proteção da patente, tais disposições em conjunto com as definições teóricas ajudam a definir com precisão o que é a novidade estabelecida no artigo 8º da Lei de Propriedade Industrial.

3.2.2. Atividade Inventiva

A atividade inventiva, ou “não obviedade”, estará presente sempre que, para um técnico no assunto, a invenção não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Portanto, a atividade inventiva é constatada quando a invenção é, de fato, uma criação, ou seja, houve um esforço inventivo e a invenção não é apenas um fruto óbvio do estado da técnica.

Segundo as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente de 2016, o técnico pode ter conhecimentos medianos sobre o assunto (item 5.4 do documento). Contudo, dependendo da invenção e de sua complexidade, mais de um técnico pode ser consultado realizar a correta averiguação da inventividade, em se tratando, particularmente, de tecnologias avançadas, como por exemplo: computadores e nanotecnologia.

O artigo 13º da Lei de Propriedade Industrial 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.

Dessa forma, se, a partir de diferentes objetos ou documentos previamente existentes, um especialista no assunto, através de seus conhecimentos, puder chegar a mesma solução proposta pela pretensa invenção, não se caracteriza atividade inventiva.

O autor John Duffy refletiu sobre quais seriam as possíveis funções econômicas do requisito da atividade inventiva e concluiu que todas elas têm o objetivo de evitar a concessão de patentes para invenções banais. Ele destacou que os motivos seriam: (i) evitar conjuntos de patentes economicamente triviais; (ii) evitar a exploração de desenvolvimento exógenos; (iii) garantir a retribuição aos inventores; e (iv) limitar o escopo das reivindicações.²¹

A título de curiosidade, é válido destacar que a atividade inventiva é o mais novo dos requisitos da patente, tendo sido previsto de forma expressa apenas com a edição da Lei da Propriedade Industrial, a partir das disposições do TRIPs. Entretanto a doutrina especializada já vinha destacando a necessidade da criação desse novo requisito. Como apontou 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 dimensões, ou de materiais, há criação; e a invenção pode ser patenteada.”

(...)

“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*. (...)”²²

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial também reconhece a importância do instituto através das disposições apontadas no documento Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, elaborada em 2016.

Veja a seguir as etapas para a averiguação de atividade inventiva, de forma a auxiliar o examinador a avaliar o critério:

²¹ 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.

²² MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. op. cit, v. 16, p. 273.

“5.9 Três etapas são empregadas para determinar se uma invenção reivindicada é óbvia quando em comparação com o estado da técnica:

- (i) determinar o estado da técnica mais próximo;
- (ii) determinar as características distintivas da invenção e/ou o problema técnico de fato solucionado pela invenção; e
- (iii) determinar se, diante do problema técnico considerado, e partindo-se do estado da técnica mais próximo, a invenção é ou não óbvia para um técnico no assunto.”

É importante ressaltar que uma pretensa invenção, ainda que preenchendo o requisito novidade, pode não ser dotada de atividade inventiva, por não reproduzir algo previamente tornado público, exatamente por decorrer de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica para um técnico no assunto. Esta hipótese também não será patenteável, nos moldes da Lei de Propriedade Industrial. Nesse mesmo sentido, o autor Gustavo José Ferreira Barbosa avaliou sobre o tema:

“(…) 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 de novidade, se aplica 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. (...)”²³

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 pedido de patente. A atividade inventiva é um exercício intelectual da capacidade de criação humana.”²⁴

²³ 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.

²⁴ 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**. 2 ed, São Paulo: Forense, 2005.

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. Denis Borges Barbosa também define o requisito como “contributo mínimo”: Veja a seguir:

“ [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.”²⁵

Denis Borges Barbosa ainda continua a divagar sobre o tema:

“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.”²⁶

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 inicial, de exame, ou seja, ao final, na coibição de possíveis abusos.

Para o estudioso Rodrigo de Azevedo Souto Maior, este é o requisito que garante a estabilidade e a confiabilidade do sistema de patentes, constituindo um ponto sensível na política industrial de qualquer país. Ele, então, pondera os limites de análise do requisito:

“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

²⁵ BARBOSA, Denis Borges; SOUTO MAIOR, Rodrigo; RAMOS, Carolina Tinoco. op. cit., p. 10.

²⁶ Id. Ibid., p. 23.

acarretar a concessão de patentes para invenções triviais, que não avançam a técnica, comprometem a concorrência e prejudicam novas pesquisas.”²⁷

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. Neste processo de harmonização com o texto constitucional, deve-se observar no processo de 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.”²⁸

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

3.2.3. Aplicação industrial

A aplicação industrial, por sua vez, é atingida quando a invenção possui, como o nome sugere, aplicabilidade na indústria do ramo; isto é, ela precisa ser uma invenção útil para a indústria. Diferentemente do requisito anterior, a aplicação industrial não requer grandes questionamentos, sendo satisfeito, nos termos da lei, quando a invenção possa ser utilizada em qualquer tipo de indústria.

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

²⁷ 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.

²⁸ Id., loc. cit.

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 de outro gênero, que não dizem respeito às indústrias ou que não se destinam à satisfação de necessidades de ordem prática ou técnica.”²⁹

Tendo em vista que o requisito da aplicação industrial exige que invenção 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 enseja grandes controvérsias.

Denis Borges Barbosa entende que, em relação ao requisito aplicação industrial, o resultado da invenção não obrigatoriamente necessita ser revestido de qualidade. Ele defende que, ao contrário do modelo de utilidade, não se exige que a invenção traga melhorias ou aperfeiçoamentos para o estado da arte. Abaixo redação original para melhor compreensão:

“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 se já 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.”³⁰

Em contrapartida, outros autores, entre eles, Newton Silveira, defendem que é necessário que a invenção traga a melhoria para o problema técnico, ou seja a invenção deve implicar em progresso. Para sustentar tal posição, lembram que o modelo de utilidade requer “progresso técnico”³¹, o que também seria necessário para as invenções, as quais exigem um maior passo inventivo.

²⁹ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade industrial**, cit., 2. ed., 2 v.

³⁰ BARBOSA, Denis Borges. Os requisitos da patente de invenção. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/119.rtf>. Acesso em: 09 de maio de 2018.

³¹ 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.”

Uma vez examinados os requisitos constitucionais da patente, parece ter razão a última 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. Afinal, a função social da patente é também beneficiar a população, trazendo melhorias funcionais para facilitar e dar conforto à sociedade.

Reunindo esses três requisitos, é possível solicitar a proteção de patente para o órgão competente. No Brasil, a Lei de Propriedade Industrial determina que patente de invenção vigore pelo prazo de 20 (vinte) anos, contados a partir da data do depósito do pedido de patente, vide artigo 40 da referida Lei.³²

4. A PATENTE DE SEGUNDO USO NO BRASIL

4.1. Definições

Com o avanço das inovações, ao longo dos anos, passou-se a formular novas questões em relação a esse direito de patente e outras modalidades de patentes foram surgindo, como é o caso da patente de segundo uso, a qual é geralmente concedida para fármacos que, usados primeiramente para uma determinada doença, passam a ser empregados, posteriormente, para combater outra enfermidade.

Isto é, a patente de segundo uso médico, objeto deste estudo, deve ser entendida como a possibilidade de patentear a mesma substância farmacêutica em virtude de outra aplicação terapêutica para a obtenção de um novo resultado.

A título de curiosidade, o primeiro uso médico é definido como um novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido, mas não utilizado no âmbito medicinal. Como já

³² “Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.”

definimos, o segundo uso médico, por sua vez, constitui uma nova aplicação terapêutica de um composto já conhecido e que já possui uma finalidade terapêutica.

Um exemplo clássico dessa nova modalidade é o caso do Citrato de Sildenafil. Tal substância inicialmente foi patenteada pelo laboratório Pfizer para o tratamento de doenças cardiovasculares, como angina, hipertensão e aterosclerose. Posteriormente, todavia, foi descoberta a utilização dessa substância para o tratamento de disfunção sexual.

Dessa forma, o Citrato de Sildenafil passou a ser um dos principais componentes do medicamento popularmente conhecido como “viagra”. Temos aí, uma nova aplicação terapêutica de um produto já conhecido como medicamento.

4.2. O *evergreening* e outros aspectos negativos sobre a patente de segundo uso

Alguns estudiosos se opõem veementemente à concessão de patentes de segundo uso, em especial na área farmacêutica. O fundamento principal para argumentar essa posição é que a concessão de novos usos dificultaria o maior acesso a medicamentos e melhoria na saúde pública, sobretudo em se tratando dos países em desenvolvimento.

Nesse sentido, afirmam que a patente destinada ao segundo uso médico de um composto químico deve ser considerada um mecanismo de *evergreening*³³ adotado pelas empresas farmacêuticas.

O *evergreening* pode ser definido como o mecanismo de extensão do monopólio sobre determinado produto patenteado, empregado por algumas indústrias farmacêuticas, por meio de modificações insignificantes no produto patenteado que são sucessivamente protegidas pelas novas patentes.

³³ Uma das principais críticas ao patenteamento de invenções de segundo uso, a modalidade de *evergreening* faz referência à patente sempre “verde”, ou nova, artifício usado para prorrogar os direitos de exclusividade do titular da patente.

Algumas das graves consequências do *evergreening* são a restrição e os entraves para o lançamento de medicamentos genéricos equivalentes aos produtos patenteados. Uma das interpretações do *evergreening* se refere a uma variedade de estratégias jurídicas e comerciais, através dos quais os titulares da patente se articulam e depositam novas patentes com o objetivo escuso de postergar o acesso do medicamento mais barato à população.

Conforme Gustavo Fávoro Arruda e Pablo de Camargo Cerdeira, expressamente contrários ao instituto, o AZT seria um exemplo da aplicação deste método. Segundo os autores explicaram:

“O medicamento foi desenvolvido e patentado 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 antirretroviral, 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.”³⁴

Aliando-se a essa corrente, o teórico Nuno Pires de Carvalho discorreu sobre a possibilidade do segundo uso de uma invenção, concluindo que esse novo uso seria uma maneira de camuflar a extensão de monopólio, ou seja, um *evergreening*, veja a seguir em suas palavras:

“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 matéria) 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

³⁴ ARRUDA, Gustavo Fávoro; CERDEIRA, Pablo de Camargo. op. cit., p. 117-132.

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, reivindicando ou não, que se faça do produto.”³⁵

Essa posição demonstra algumas das dificuldades reais 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. Ademais, traz uma consequência pouco tratada pela corrente que defende o patenteamento do segundo uso, que, embora não impeça o privilégio, pode permitir o que o autor em questão considera ser um disfarce.

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 chamada segunda aplicação farmacêutica, enfrentada pelo prof. De Haas, que sustenta não possuir o requisito 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 alcançado e até beneficiado alguns pacientes que tivessem ingerido o medicamento, tendo em vista suas conhecidas propriedades concernentemente a sua primeira indicação ou aplicação. Segundo mestre de Haas, tal invenção não poderia ser patenteável, posto faltar-lhe o requisito novidade.”³⁶

Os autores Gustavo Fávaro Arruda e Pablo de Camargo Cerdeira também fizeram uma ponderada análise sobre a falta de regulamentação legal expressa a respeito do patenteamento de invenções de segundo uso, veja a seguir abaixo:

“A posição dos escritórios de patentes 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 financeiras dos medicamentos. É

³⁵ CARVALHO, Nuno Pires de. **A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro**, cit., p. 4.

³⁶ GARCIA, BALMES Vega. op. cit., p. 52.

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.”³⁷

Todavia, se a pleiteada patente de novo uso é suficientemente diferente da patente anterior a ponto de precisar de nova proteção, também será, por óbvio, diferente o suficiente da patente original a ponto de não ser uma camuflagem, ainda que explorado durante a vigência da patente originária.

Por sua vez, alguns entendem que a legislação referente à propriedade industrial aplicada no Brasil também reforça os pontos contrários ao patenteamento de novos usos, uma vez que o acordo TRIPs é silente a este tema e o artigo 42 da Lei de Propriedade Industrial, interpretado em seu sentido literal, também concede ao titular da patente o direito de impedir que terceiros produzam, usem ou coloquem à venda produto ou processo obtido diretamente do processo patentado. Isto é, a Lei de Propriedade Industrial teria coibido a proteção a terceiros de novos usos de produtos ou processo já patenteados.

Dentro dessa linha de questionamento, o relatório da *UK Commission on Intellectual Property Rights*, defende que a relação positiva direitos de propriedade intelectual / inovação deve ser entendida de forma cautelosa pelos países em desenvolvimento. O documento alerta que o patamar de proteção à propriedade intelectual recomendado pelo acordo TRIPs não seria uma variável que beneficiaria o crescimento dos países de baixo desenvolvimento.

Para o estudo britânico, o crescimento acelerado nesses países estaria ligado a patamares de proteção mais fracos que os determinados no acordo. Ademais, aponta que o sistema de

³⁷ ARRUDA, Gustavo Fávoro; CERDEIRA, Pablo de Camargo. op. cit., p. 124-125.

proteção patentearia só se tornaria relevante a partir de uma certa etapa de desenvolvimento e apenas se o país se enquadrar claramente na categoria de países em desenvolvimento de renda média.

Portanto, segundo essa corrente contrária ao patenteamento de segundo uso, 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 se tratar de uma mera descoberta e, na área farmacêutica, constituir um método terapêutico, ambos vedados pela legislação nacional. Por fim, ainda no tocante à área farmacêutica, as patentes de segundo uso seriam contrárias à saúde pública, uma vez que retardam o acesso a medicamentos.

4.4. Os aspectos positivos da patente de segundo uso

Paralelamente a esse contexto, outra corrente defende que as patentes de segundo uso não constituem, necessariamente, uma forma de extensão de privilégio ou *evergreening*. Esses teóricos defendem que a proteção, 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 terceiros.

Nesse sentido, podemos destacar como exemplo 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 a sua primeira aplicação terapêutica, qualquer empresa farmacêutica pode fabricar ou vender esse princípio ativo para essa primeira aplicação, sem infringir a patente, que é restrita a nova aplicação.

Portanto, a proteção para uma nova indicação terapêutica (segundo uso) não pode ser considerada como 'estratégia para prorrogar a patente dos medicamentos e impedir 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 de patente, seria um medicamento com aquela nova e diferente aplicação terapêutica.'³⁸

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.

Pelo contrário, as patentes de segundo uso podem, inclusive, dar oportunidade para a proteção patentearia das pesquisas de desenvolvimento de novos usos terapêuticos de moléculas oriundas da flora brasileira. Apesar da legislação brasileira proibir a proteção de usos isolados da natureza (abordaremos a seguir esse caso), ao encontrar um uso inventivo prático a essas substâncias, o uso poderá ser patenteável. Essa flexibilidade possibilita participação mais efetiva da indústria nacional de fitofármacos e fitoterápicos.³⁹

Também não parece ser correta a assertiva de que as patentes de segundo uso impediriam o desenvolvimento da indústria de medicamentos genéricos, porque, como há pouco foi explicado, o segundo uso protege apenas a nova indicação terapêutica, sem reflexos na expiração da patente original. Sendo os medicamentos genéricos cópias de medicamentos inovadores cujas patentes já expiraram, o patenteamento de segundo uso não tem interferência nesse processo de produção dos genéricos.

Dando ensejo a essa corrente, temos o autor Denis Borges Barbosa, o qual defende a possibilidade da concessão de patente de uso no Brasil tendo como embasamento os princípios constitucionais adotados no ordenamento brasileiro. Veja a seguir seu posicionamento:

³⁸ GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane, op. cit., p. 43.

³⁹ Vasconcellos AG. **Propriedade intelectual dos conhecimentos associados à biodiversidade, com ênfase nos derivados de plantas medicinais – desafios para inovação biotecnológica no Brasil** [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2003.

“Note-se que, à leitura estrita do que reza o art. 42 da LPI/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 processos ou de produto. Mas o mesmo ocorria há muito na legislação, sem que se contestasse tal tipo de reivindicação.

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.”⁴⁰

Além disso, corroborando o entendimento da legalidade da patente de segundo uso, o INPI expressamente regula as condições da patente de segundo uso, através de suas diretrizes para o exame de pedidos de patente, recentemente atualizadas. Veja o documento “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I”, publicado pelo INPI no ano passado, aceitando essa modalidade de patente, conforme podemos interpretar através da redação do item abaixo:

“4.18 Uma reivindicação para uso não médico de um composto conhecido apresenta novidade, desde que esse novo uso não tenha sido previamente colocado à disposição do público.

Exemplo:

Considere o estado da técnica que revela o uso de uma liga X para fabricar determinada peça A. Um pedido que trata o ‘uso de uma liga X para fabricar determinada peça B’ apresenta novidade.

Em reivindicações do tipo ‘fórmula suíça’ (‘Uso de um composto de fórmula X, caracterizado por seu para preparar um medicamento para tratar doença Y’), a novidade é avaliada em função da doença ser tratada.

Poe outro lado, reivindicações do tipo ‘Uso do composto X caracterizado para tratamento da doença Y’ correspondem a reivindicações de método terapêutico e,

⁴⁰ **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: 09 de maio de 2018

portanto, não são consideradas invenção de acordo com o inciso VIII do artigo 10 da LPI.”

Outro ponto favorável ao caso do desenvolvimento de um segundo uso médico se justifica na afirmativa que essa nova aplicação terapêutica da invenção pode conduzir a um potencial terapêutico e comercial sem precedentes no Brasil. Levando em consideração que a pesquisa sobre essas novas aplicações se torna mais viável para o estágio de desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica nacional.

Nessas pesquisas do tipo Pesquisa e Desenvolvimento (“P&D”), as etapas de pesquisa básica e muitas vezes, as etapas de testes pré-clínicos e clínicos, já foram concluídas durante o desenvolvimento da primeira invenção patenteada. Assim, no desenvolvimento de um segundo uso médico não há mais a necessidade de tamanho aprofundamento tecnológico dessa etapa básica de síntese da substância. Dessa maneira, concluímos que o desenvolvimento de um segundo uso médico pode não pode ser considerado banal ou insignificante.

Ressalta-se ainda que a proteção patentearia de um segundo uso médico não impede a produção e comercialização por terceiros do composto químico após a expiração da patente original, ou seja, a expiração da patente relativa ao composto químico propriamente dito.

Além disso, por certo, a patente de segundo uso deve respeitar os requisitos gerais de patenteabilidade Também devem ser observadas as reivindicações contidas no pedido de patente. Entretanto, no contexto da nova aplicação de uso, é válido lembrar que a reivindicação “uso do composto X para o tratamento da doença Y” é considerada uma reivindicação de método terapêutico, tanto pela maioria da doutrina e pela própria diretriz atual de exame de pedidos de patente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, como já vimos anteriormente.

O problema dessa classificação está descrito nos artigos 10 e 18 da Lei de Propriedade Industrial, os quais dispõem sobre as exclusões de proteção de patente, seja por não serem consideradas uma invenção ou por não serem consideradas patenteáveis pelo legislador. No

artigo 10, observamos que o patenteamento de método terapêutico, assim como patenteamento de método de diagnóstico e método cirúrgico, não é patenteável. Para melhor visualização, veja abaixo, *in verbis*, os artigos citados:

“Art. 10. Não se considera invenção nem 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;
- 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.”

“Art. 18. Não são patenteáveis:

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

Ou seja, parte da doutrina não considera a patente de segundo uso médico patenteável, por considerá-la somente um método terapêutico, o que, pela Lei 9.279/96, não pode ser patenteável.

Essa proibição da legislação brasileira advém do artigo 27.3 do acordo TRIPs, que estabeleceu que os seus países membros podem considerar como não-patenteáveis os métodos

de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou animais. Dessa maneira, a exclusão dessa matéria ficou facultada a cada país signatário.

Para tentar contornar o problema relacionado às reivindicações de novo uso, um escritório de patente da Suíça propôs como solução a seguinte redação: “Uso do composto X na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Y”. Essa forma de redação ficou amplamente conhecida como “formula suíça”.

De acordo com os criadores da “formula suíça”, as referidas reivindicações satisfazem os três requisitos básicos da concessão de patente (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) em duas partes: a primeira, relacionada a “um processo industrial para a preparação de um medicamento usando o composto X”, proporciona a devida aplicação industrial; e a segunda parte, relacionada ao “tratamento da doença Y”, qualifica a novidade e a atividade inventiva à matéria do objeto de preparação. O Brasil também adota a “fórmula suíça”, conforme as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes – Bloco II - Patenteabilidade do INPI.

5. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, SUAS ATRIBUIÇÕES E LEGISLAÇÕES

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), de acordo com o artigo 240 da Lei nº 9.279 – Lei de Propriedade Industrial, é o órgão responsável pela regulamentação das normas que norteiam a propriedade industrial, levando em consideração os aspectos sociais, econômicos, jurídicos e técnicos de sua aplicação⁴¹.

Em relação ao conflito da possibilidade ou não da concessão da patente de segundo uso, podemos interpretar que o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), através da publicação da Resolução/INPI/PR Nº 208, de 27 de dezembro de 2017, (o qual revogou documento intitulado “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados até 31/12/1994”), é favorável à concessão da patente de segundo uso, desde que, é claro, atenda aos requisitos de patenteabilidade estabelecidos pela Lei de Propriedade Industrial.

Esta Resolução foi editada com a finalidade de complementar os aspectos gerais sobre a patenteabilidade, estabelecidos nas Diretrizes de Exames de Pedidos de Patente do INPI, Bloco I e II, no que diz respeito às particularidades do exame de pedidos de patente da área química. Tal Resolução foi, então, nomeada como “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química”. É importante destacar que a proposta de diretrizes passou por consulta pública em 2017, garantindo transparência e participação dos usuários no processo.

No que tange aos novos usos de produtos já conhecidos, a diretriz em destaque determina que o relatório do pedido de patente deve ser preenchido de forma clara e elaborar uma descrição suficiente do novo uso pleiteado. Além disso, a diretriz ainda determina que na hipótese de o pedido de proteção pretender um novo uso de vários compostos, somente será

⁴¹ De acordo com o artigo 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 a propriedade industrial.”

considerado suficientemente descrito o uso dos compostos que efetivamente comprove o novo uso pleiteado no relatório.

Essa última hipótese considerada na diretriz foi direcionada para o exemplo dos compostos da chamada “fórmula Markush” ou “grupo Markush”. Um “grupo Markush” é uma expressão genética para uma classe de substâncias químicas convencionalmente empregadas nas patentes, sendo um esqueleto molecular que é substituído por uma ou mais subestruturas variáveis que são acompanhadas da lista de definições destas porções variáveis da molécula.

Ainda sobre a hipótese da “fórmula Markush”, a diretriz explica:

“(…) Embora, teoricamente, os compostos definidos por uma determinada ‘fórmula Markush’ possam apresentar atividades semelhantes, não é possível extrapolar o novo uso de um único composto para todos os demais, a menos que sejam apresentados testes comprovando esta equivalência de efeito.”

A diretriz também tratou de ressaltar que características relacionadas ao uso do composto, sejam elas, dosagem, modo de administração/aplicação e/ou grupo de pacientes não conferem novidade ao uso conhecido do composto. Por exemplo, se o estado da técnica revela o “uso do composto X para fabricar um medicamento para tratar da doença Y” e o pedido pleiteia o “uso do composto X para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos”, o seu pleiteado não é considerado novo.

Ademais, a diretriz tornou mais clara e precisa as características que um pedido de patente de novo uso médico devem reunir para a aferição do requisito da atividade inventiva, a seguir temos a redação original:

1. “O mecanismo de ação do composto envolvido não deve ser depreendido do seu mecanismo de ação para uso médico já revelado no estado da técnica.
2. O novo uso deve se referir ao tratamento de uma doença cuja etiologia seja diferente da etiologia da doença relacionada ao uso revelado no estado da técnica.
3. O novo uso não pode ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do fármaco em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas, ou

- seja, a partir da analogia estrutural com outros compostos que apresentam a mesma atividade ora pleiteada, já relevada no estado da técnica.
4. O novo uso não pode ser depreendido a partir da revelação dos efeitos adversos conhecidos do estado da técnica para o fármaco em questão.
 5. O novo uso não pode ser depreendido a partir do uso do composto para o tratamento de um sintoma de uma doença já revelado no estado da técnica, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.”

É importante destacar que a proposta de diretrizes passou por consulta pública em 2017, garantindo transparência e participação dos usuários no processo.

Levando-se em consideração que o acesso a medicamentos essenciais é um direito fundamental, devendo estes serem tratados como bens públicos, o INPI, por meio da Resolução nº 80, de 19 de março de 2013, autorizou a priorização do exame de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como matérias e equipamentos relacionados à saúde pública, em particular aqueles considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

A Resolução dispõe que o exame prioritário pode ser solicitado por qualquer pessoa interessada, quando este se referir ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida (Aids), câncer, doenças raras ou negligenciadas, conforme §2º, art.1º da Resolução.

Recentemente, a Resolução foi alterada pela Resolução nº 217, de 03 de maio de 2018, que estendeu esse exame prioritário para novas doenças raras, zika e chikungunya. Outra mudança dessa nova Resolução determina que as patentes já concedidas poderão se beneficiar do exame prioritário a partir da segunda instância administrativa.

6. A QUESTÃO DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA

Todavia, desde a promulgação da Lei 10.196/01, que alterou a LPI nº 9.279, ao introduzir o artigo 229-C, todos os pedidos de patentes relativos a produtos e processos farmacêuticos

devem ser submetidos, após exame técnico realizado pelo INPI, à prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)⁴².

Conforme podemos visualizar em sua redação a seguir: “Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.”

No entanto, alguns questionamentos foram levantados sobre o papel da Anvisa no exercício da anuência prévia, tendo em vista que a redação desse artigo gerou conflito de competência entre Anvisa e INPI. Ao atribuir a anuência prévia à Anvisa, o artigo 229-C não definiu com clareza os limites da competência da agência sanitária.

A anuência prévia da Anvisa é uma medida de proteção à saúde pública e está plenamente de acordo com as regras internacionais sobre patentes. Tal medida é corroborada pelos princípios do Acordo TRIPs estabelecidos no artigo 8.

A seguir podemos fazer a análise do referido artigo, *in verbis*:

“ARTIGO 8

Princípios

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para o seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.
2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.”

⁴² 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.”

Nesse sentido, o dispositivo da anuência prévia deve ser entendido como uma escolha do governo brasileiro para regular os direitos de propriedade intelectual de medicamentos dentro das margens de liberdade fornecidas pelo próprio acordo TRIPs.

Além disso, o órgão de solução de controvérsias da OMC deu um parecer esclarecendo que é permitido aos países instituir mecanismos diferenciados de análise de pedidos de patente em determinadas áreas, com a finalidade de implementar as políticas nacionais, afastando qualquer violação ao princípio da não discriminação contido no artigo 27 do acordo TRIPs.

Dando ensejo a essa corrente, o renomado teórico Denis Borges Barbosa elaborou o comentado parecer sobre o tema, defendendo a anuência prévia concedida à Anvisa, sob o entendimento de que este órgão colabora com o aperfeiçoamento da análise das patentes de produtos e processos farmacêuticos, contudo, fez a ressalva de que a agência sanitária deve se limitar a verificar se o pedido de patente é contrário aos interesses da saúde pública.⁴³

Nesse mesmo sentido, em 10 de agosto de 2017, a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada Nº 168, a qual dispõe sobre o novo procedimento administrativo a ser adotado em relação à anuência prévia para a concessão de patentes de medicamentos, à luz da Portaria Conjunta ANVISA-INPI Nº 1, de 12 de abril de 2017 e do artigo 229-C na Lei nº 9.279.

A 1ª Portaria Conjunta entre Anvisa e INPI colocou fim à discussão sobre a anuência prévia da Anvisa e definiu com precisão os seus limites, bem como as atribuições do INPI. Podemos destacar que a Portaria determina que a Anvisa analisará os pedidos de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos que possam representar risco ou que sejam contrários à saúde pública, enquanto o INPI será o responsável por analisar os critérios de patenteabilidade. Ou seja, a Anvisa continuará realizando a anuência prévia, mas com sua análise limitada, cabendo somente ao INPI o exame dos requisitos de patenteabilidade.

⁴³ 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: 09 de maio de 2018.

É válido destacar que, nos casos dos pedidos de patente de produtos farmacêuticos que não representam risco à saúde pública⁴⁴, ou de seus respectivos processos, mas que sejam considerados de interesse pela Anvisa para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Anvisa poderá, apenas a título de subsídios ao exame, apresentar argumentos relacionados à patenteabilidade para auxiliar no exame técnico conduzido pelo INPI.

A Portaria também determina que, caso a não-anuência da Anvisa estiver fundamentada em requisitos de patenteabilidade, mesmo intitulada como “prévia anuência”, o parecer será considerado como um subsídio e não obstará a concessão da patente, conforme o artigo 31 da Lei 9.279/96. Ademais, os pedidos anteriores que se encontrarem na mesma situação de fundamentação através de requisitos de patenteabilidade, não serão arquivados.

Esta Portaria Conjunta encerra eventuais conflitos de competência entre os dois órgãos em relação à anuência prévia nos processos de concessão de patentes, eliminando, portanto, divergências na interpretação da legislação sobre os critérios de análise.

Além disso, tal medida deve proporcionar a presença medicamentos genéricos no mercado de forma mais rápida, contribuindo para aumentar o acesso a medicamentos com preços mais acessíveis à população.

Pouco tempo depois da publicação da Portaria Conjunta nº 1, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da Portaria Conjunta nº 2 com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, constituiu o Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI) em 20 de outubro de 2017.

Este grupo foi criado com a finalidade de analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais para articulação entre as duas agências e também tem o

⁴⁴ O risco à saúde é caracterizado quando o produto ou processo resultar em substância cujo uso tenha sido proibido no país

objetivo de analisar e sugerir entendimentos comuns sobre a interpretação das condições de patenteabilidade para a harmonização de entendimentos técnicos, buscando minimizar divergências na avaliação de pedidos de patentes farmacêuticos, que sejam de interesses para ambas as políticas de medicamento e assistência farmacêutica no âmbito do Sistema único de Saúde – SUS.

Conforme versa o artigo 3º da Portaria Conjunta nº 2, o Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI) é composto por três representantes de cada instituição, formando, portanto, seis membros ao total. Ademais, o artigo 4º prevê a possibilidade do GAI convidar especialistas, pesquisadores e representantes de outros órgãos para participar de suas reuniões, sempre que for verificada a necessidade de aprofundamentos em temas específicos.

Verificamos a partir da análise das duas Portarias Conjuntas que as instituições brasileiras responsáveis pela regulamentação das patentes estão unindo esforços para harmonizar os entendimentos sobre as condições de concessão de patente. Além disso, estão comprometidas a melhorar a avaliação dos pedidos de patentes, afastando os desalinhamentos do passado e buscando aperfeiçoar a logística do processo de concessão patentário brasileiro, hoje ainda tão demorado e burocrático.

7. ESTUDO DE CASOS

Neste trabalho também iremos abordar como os juízes estão interpretando a questão do patenteamento das invenções de segundo uso médico, tendo em vista a controvérsia que permeia esse tema e a recente regulamentação das competências das agências regulamentadoras. Levando em consideração a escassez das decisões sobre o tema da patente de segundo uso, foram selecionadas duas Apelações Cíveis do Tribunal Regional Federal da 2ª Região.

7.1 Apelação Cível nº 2005.51.01.5078111 (INPI vs. Eli Lilly Co.)

Tomamos para a análise o julgamento da Apelação Cível nº 2005.51.01.5078111 da Turma Especializada em Propriedade Industrial do Tribunal Regional Federal da Segunda Região em 2009.

A questão a ser solucionada pelo pleito é se o objeto da patente será considerado um processo ou um produto. Seu indeferimento na esfera administrativa baseava-se na afirmação de se tratar de um processo, bem como por não cumprir os requisitos de patenteabilidade.

O acórdão em destaque julgou o recurso de apelação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) contra sentença que julgou procedente o pedido de nulidade do ato administrativo que indeferiu o registro da patente PI 9606903-1 (uso de tomoxetina para o tratamento de Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade).

As questões debatidas nesse processo judicial são decorrentes da decisão de indeferimento de pedido de concessão de uma patente, proferida pelo INPI, fundamentada nos artigos 8º, 10º, inciso VIII e 229-A, da Lei de Propriedade Industrial.

O laboratório detentor da invenção recorreu ao judiciário por meio de uma ação de declaração de nulidade de ato administrativo com pedido de antecipação de tutela, com a intenção de dar continuidade à análise de seu procedimento, negada pela instância administrativa. Em primeira instância, deferiu-se a antecipação de tutela e declarou-se nula o ato administrativo que indeferiu o pedido da PI 9606903-1.

Dessa decisão houve remessa necessária ao TRF da 2ª Região, bem como interposição de apelação pelo INPI.

O resultado do julgamento é a discussão desse tópico, que apresenta os pontos negativos e positivos para a concessão de patentes de segundo uso médico. Veja, a seguir, o voto de Desembargador Federal Messod Azulay Neto, o qual defendeu:

“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.”

O Voto do Desembargador Relator acima destacado constituiu a maioria vencedora dos votos. Portanto, a Turma conheceu e deu provimento à remessa necessária e ao recurso, nos termos do voto do Relator, que não permitiu a concessão da patente de segundo uso, devido à

falta do requisito básico da novidade e pelo entendimento de que a patente de segundo uso, na verdade, seria uma prorrogação do prazo dos direitos auferidos ao titular da patente.

Todavia, o voto da Desembargadora Federal Liliane Roriz foi divergente ao voto da maioria. A Desembargadora entendeu 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 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 processo e, por isso, não se lhe aplica a regra prevista no art. 229-A da LPI; A patente europeia EP 501705 não é anterioridade impositiva à reivindicação contida na PI 9606903-1, havendo novidade; Há também atividade inventiva, por não ser óbvio o novo uso para a tomoxetina.”

Com o voto acima exposto, percebe-se que, de fato, o uso de patenteamento de segundo uso no Brasil é uma questão complexa e que coloca componentes especializados em propriedade industrial em correntes opostas.

Ao fazer um balanço sobre o caso, concluímos que o entendimento do voto vencedor de que as patentes de segundo uso não atendem aos requisitos básicos da novidade e da atividade inventiva, sendo considerada apenas uma descoberta ou método terapêutico, incentiva a fragilidade jurídica das patentes de segundo uso já em vigor no Brasil.

Dessa forma, essa modalidade torna-se passível de discussão sobre sua validade nos tribunais competentes, o que acarreta insegurança do ordenamento jurídico e sua legislação aplicável.

Deve ser analisado, contudo, o cenário existente à época da decisão, que ocorreu há quase dez anos. Naquele momento, aindaurgia os conflitos acerca da possibilidade do patenteamento de novos usos. Então, o judiciário, sabiamente, optou por privilegiar a decisão técnica proferida pelo INPI, autarquia especializada no assunto.

Todavia, isto não quer dizer que as decisões oriundas de órgãos técnicos não devam ser questionadas e sempre devam prevalecer. Deve-se sempre prezar pela essência do debate, principalmente quando o assunto em questão é específico e envolve especialistas, sejam eles representantes do poder público ou privado.

Por essa razão, o diálogo e as discussões técnicas fomentadas pelo órgão especializado devem conter a participação dos mais diversos setores. Esses diálogos permitirão que os efeitos gerados pela judicialização atinjam sem surpresas as partes envolvidas nesse assunto.

7.2 Apelação Cível nº 2005.51.01.500427-9 (Anvisa vs. Max Plank Gesellschaft)

Essa decisão da Primeira Seção Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, de 06 de junho 2013, confirmou o entendimento atual sobre o instrumento da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em processos de patentes químico-farmacêuticas.

Em seu texto da decisão judicial, em processo sobre a análise de duas patentes, diz que, a partir da leitura da Lei 9.279/96, *“a melhor interpretação do alcance do art. 229-C é no sentido de que a anuência prévia da Anvisa restringe-se à proteção da saúde da pública, nos termos do art. 6º e 8º da Lei. 9.782/99”*. Ou seja, a Turma mais uma vez privilegiou a decisão técnica proferida pela autarquia especializada.

Ademais, destacamos o seguinte trecho da decisão do Desembargador relator Messod Azulay Neto:

“IV- De outro lado, não se nega nos autos que a patente da empresa apelada (PP1100133) é de segundo uso, assim denominada por objetivar a aquisição de novos títulos privilegiáveis com base em princípio ativo já conhecido, ao argumento de que as buscas por novas moléculas se tornaram economicamente proibitivas, levando os laboratórios a investirem em novos efeitos terapêuticos da mesma substância química.

V- Forçoso reconhecer que o fato de uma patente ser de segundo uso não importa necessariamente em carência de novidade, sendo possível que novos efeitos terapêuticos se originem de pesquisas e estudos em tal sentido, de caráter absolutamente inovador, sem que se configurem em meras descobertas oriundas de uso do medicamento”.

Dentro desse acórdão a invenção ainda foi reconhecida sendo de segundo uso. Contrariando a decisão anterior, que não reconheceu essa possibilidade.

Todavia, o Tribunal também enfatiza que devem ser analisados, caso a caso, os requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial para julgar se os pedidos de segundo uso preenchem os requisitos. Afinal, esse é o papel do judiciário, interpretar e aplicar as leis conforme o caso, sempre refletindo o contexto em que está inserido e correspondendo às novas demandas necessárias.

CONCLUSÃO

Diante das questões expostas ao longo deste trabalho, é inegável que a proteção da patente tem papel fundamental no desenvolvimento da sociedade, uma vez que está interligada a todas as áreas estratégicas e essenciais. Portanto, é preciso ter muita cautela ao se tratar do assunto.

Além disso, quando se trata de um debate tão polêmico e profundo, com tantas posições diversas, há de se ter maior preocupação em não negligenciar fatores técnicos que podem mudar o entendimento do objeto em questão.

Esse estudo procurou abordar os principais pontos, apresentou o contexto histórico dos componentes, reuniu vários posicionamentos contra e a favor do patenteamento de segundo usos, comentou o conflito de competência entre INPI e Anvisa e suas recentes portarias conjuntas, afim de obter a melhor resposta para as questões que motivaram a pesquisa do assunto.

Dessa forma, o estudo entende que a concessão do patenteamento de invenções de segundo uso não pode ser proibida. Uma vez que o novo uso de compostos ou produtos farmacêuticos gera relevantes soluções à saúde da comunidade brasileira em um curto prazo de tempo e com baixos custos em pesquisa (as pesquisas podem partir de um composto já anteriormente já analisado).

A obtenção de um novo uso de um composto ou produto previamente conhecido está de acordo o patamar de desenvolvimento da tecnologia instalada no Brasil, logo, é uma solução viável para o estímulo ao crescimento da indústria farmacêutica nacional e, conseqüentemente, para melhoria e conforto da sociedade.

Corroborando essa posição, temos as reflexões de José Roberto Gusmão e Kátia Jane Ferreira:

“Se por um lado, mantendo um sistema de patentes sério e equilibrado, há estímulo para as 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 as novas indicações terapêuticas tem o grande mérito de servir para estimular o desenvolvimento de novos caminhos da cura e a sociedade será sempre a beneficiária final, pois se aproveita do avanço tecnológico, impulsionado pelo sistema de patentes.”⁴⁵

Além disso, não podemos subestimar a utilidade das patentes de segundo uso, porque entendemos que ela sempre foi uma realidade brasileira, antes mesmo de haver algum posicionamento institucional sobre o assunto. Portanto, ante todo o exposto, o estudo conclui que os benefícios que a patente de segundo uso proporciona superam possíveis efeitos danosos que podem decorrer de seu uso.

Não se pode afirmar que a patente de segundo uso seria um mecanismo para camuflar o prolongamento do prazo de monopólio (*evergreening*), uma vez que a proteção da patente de segundo se refere somente ao novo uso descrito na requisição, ou seja, não há interferência nas condições do estado da técnica, logo, a invenção original permanecerá a entrar em domínio público quando o prazo da patente original expirar. Portanto, o patenteamento de novo uso médico não tem o poder de impedir ou prejudicar o lançamento de medicamentos mais acessíveis à população.

Em relação aos abusos que a patente de segundo uso acarretaria, entendemos que tais abusos de interpretação e/ou aplicação da norma também podem ser cometidos em outras modalidades, ou seja, o abuso não é uma peculiaridade do novo uso e sim uma possibilidade em todas as espécies. Isto posto, entendemos que todos os abusos devem ser coibidos através da própria fiscalização dos órgãos reguladores, que possuem mecanismos para tal.

É por isso que se torna imprescindível o fortalecimento das instituições, porque é por meio delas que conseguiremos uma aplicação correta do sistema de patentes e assim, incentivaremos o desenvolvimento das invenções que resultam na melhoria da vida da sociedade.

⁴⁵ GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane. op. cit., p. 51.

Os recentes acordos entre Anvisa e INPI são um grande avanço na tentativa de desburocratizar o processo de requisição de patente, porque uniformiza o entendimento sobre a concessão das patentes, ultrapassando o conflito acerca da anuência prévia, e conseqüentemente irá reduzir o *backlog* de exame de pedidos de patente do INPI, ao mesmo tempo que traz maior segurança jurídica para as empresas que atuam na área.

O INPI tem se esforçado para qualificar transparência aos processos de pedido de patente, através da reformulação da Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Como pudemos perceber ao longo do trabalho, tais diretrizes possuem instruções apresentadas de forma detalhada e precisa e, entre outros aspectos, visam uniformizar a interpretação dos requisitos de patenteabilidade.

Nesse sentido, a análise mais precisa e harmônica das diretrizes evita a proteção de novos usos médicos considerados triviais, o que traz maior segurança jurídica ao sistema de patentes. Uma vez os parâmetros fortalecidos, as instituições relacionadas à propriedade industrial podem coibir os abusos ocasionados pela falta de clareza nas decisões e falta de rigidez na aplicação das diretrizes de exame.

Também podemos observar o empenho do INPI em conceder celeridade aos processos de pedido de patente essenciais à sociedade. Por meio da Resolução nº 80, de 19 de março de 2013, a autarquia autorizou a priorização do exame de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como matérias e equipamentos relacionados à saúde pública. Ademais, também cabe aqui destacar a criação do Programa Prioritário do INPI – Solução do *Backlog* de patentes, que tem o objetivo de reduzir o atraso no exame dos pedidos de patentes.

Portanto, é cristalino que o sistema de propriedade industrial, quando utilizado de forma adequada, pode fortalecer o setor produtivo nacional, viabilizando o desenvolvimento de novas tecnologias. Contudo, se utilizado de forma abusiva, inibe a livre concorrência, podendo lesar substancialmente a indústria nacional e a saúde pública.

No que tange aos casos do judiciário, vimos que existe uma certa dificuldade nos julgamentos porque em determinado momento o debate se torna essencialmente técnico, contudo, pudemos observar que os juízes estão acompanhando o entendimento dos órgãos reguladores especializados. Ademais, o estudo destaca que a criação das turmas especializadas foi grande acerto do judiciário, porque dessa maneira os julgados se tornam mais justos, em conformidade com a legislação especializada em propriedade industrial.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARRUDA, Gustavo Fávoro, 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.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual. Tomo II**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010.

BARBOSA, Denis Borges. **Propriedade Intelectual - A aplicação do Acordo TRIPS**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. Ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2003 p. 335

BARBOSA, Denis Borges. **Usucapião de patentes e outros estudos de propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006

BARBOSA, Denis Borges. **Os requisitos da patente de invenção**. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/119.rtf> Acesso em: 09 de maio de 2018.

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: 09 de maio de 2018.

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.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017. Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências.** Diário Oficial da União 2017. Acesso em: 26 de março de 2018

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria Conjunta nº 2, de 20 de outubro de 2017. Constitui Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI) e dá outras providências.** Diário Oficial da União 2017. Acesso em: 03 de maio de 2018

CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jonatas. **A questão da constitucionalidade das parentes “pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988.** Coimbra: Almedina, 2008

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

CARVALHO DE MENDONÇA, José Xavier. **Tratado de direito comercial.** 4.ed. Rio de Janeiro: Freitas Barros, 1946. v.5.

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade industrial.** Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010. P.4

CORREA, Carlos M. **Propriedade intelectual e saúde pública.** Trad. Fabíola Wüst Zibetti; Rev. Téc. Carolina Pancotto Bohrer Munhoz. Florianópolis: Fundação Boiteaux, 2007.

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.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito industrial: patentes**. Rio de Janeiro: Forense, 1980, p. 14.

Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. **DIRETRIZES de Exame de Pedidos de Patentes na Área de Química** Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1> Acesso em: 03 de junho de 2018

Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. **DIRETRIZES de Exame de Pedidos de Patentes – Bloco II - Patenteabilidade** Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1> Acesso em: 03 de junho de 2018

Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. **Resolução/INPI/PR Nº 217, de 03 de maio de 2018** Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1> Acesso em: 03 de junho de 2018

Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS) Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf> Acesso em: 03 de junho de 2018

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p

_____. **Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 15 maio

1996, p. 8353. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm Acesso em: 09 de maio de 2018.

_____. **Lei nº 5.648 de 11 de dezembro de 1970.** Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5648.htm Acesso em: 20 de maio de 2018.

_____. **Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999.** Altera a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 11 fev 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm Acesso em: 20 de maio de 2018.

_____. Tribunal Regional Federal (2ª Região). **Apelação Cível e Remessa Necessária n. 2005.51.01.507811-1. Relator Desembargador: Messod Azulay Neto.** Publicado DJU - Data: 30/09/2009 - Página: 55. Disponível em: <http://www.trf2.gov.br/cgi-bin/pingres?proc=200551015078111&mov=1> Acesso em: 07 de junho de 2018.

_____. Tribunal Regional Federal (2ª Região). **Apelação Cível n. 2005.51.01.500427-9. Relator Desembargador: Messod Azulay Neto.** Publicado DJU - Data: 28/02/2011 – Disponível em: http://www10.trf2.jus.br/consultas?movimento=cache&q=cache:zHvR0AEVLIoJ:trf2nas.trf.net/iteor/TXT/RJ0108210/1/66/338218.rtf+Apela%C3%A7%C3%A3o+C%C3%ADvel+n%C2%BA+2005.51.01.500427-9+&site=v2_jurisprudencia&client=v2_index&proxystylesheet=v2_index&lr=lang_pt&ie=UTF-8&output=xml_no_dtd&access=p&oe=UTF-8 Acesso em: 07 de junho de 2018.

GARCIA, Balmes Vega. **Contrafação de patentes.** São Paulo: LTr, 2005.

GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane. **Novas aplicações terapêuticas**. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, mai/jun. 2009.

JANUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. **Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual**. Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, jun, 2008, p. 1205-1218.

LABRUNIE, Jaques. **Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades**. Barueri, SP: Manole, 2006.

MARINHO, Maria Edelvacy Pinto. Política de Patentes em Biotecnologia: Posicionamento Brasileiro. In: Marcelo Dias Varella (Org. e coautor) **Propriedade Intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Lex Editora: 2005, p. 305-325.

MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. **Tratado de direito privado: parte especial**. 3. Ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. t. 16

MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. **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, mar/abr. 2004.

SILVA, Maria Lucia Abranches da; BRITO, Adriana Campos Moreira; ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. **Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos**. Quimica Nova, vol. 33, n. 8, 2010, p. 1821-1826.

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, abr/jun. 2006.

SOARES, José Carlos Tinoco. **Crimes contra a propriedade industrial e concorrência desleal.** São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1980.

SOUTO MAIOR, Rodrigo de Azevedo. **As possibilidades de 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.

Vasconcellos AG. **Propriedade intelectual dos conhecimentos associados à biodiversidade, com ênfase nos derivados de plantas medicinais – desafios para inovação biotecnológica no Brasil** [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2003.

WOLFF, Maria Thereza; ANTUNES, Paulo de Bessa. **Patentes de segundo uso médico.** *Revista da ABPI*, n. 74, 2005, p. 48-61.