

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Direito
Bacharelado em Ciências Jurídicas e Sociais

Guilherme Kurrle Hannusch

**PROTEÇÃO PATENTÁRIA DA INVENÇÃO FARMACÊUTICA:
uma análise da compatibilidade da patente de segundo uso médico com o ordenamento
jurídico brasileiro**

Porto Alegre

2022

Guilherme Kurrle Hannusch

PROTEÇÃO PATENTÁRIA DA INVENÇÃO FARMACÊUTICA:
uma análise da compatibilidade da patente de segundo uso médico com o ordenamento
jurídico brasileiro

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
como requisito parcial à obtenção do título de
bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais da
Faculdade de Direito da Universidade Federal do
Rio Grande do Sul.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Ms. Lisiane Feiten
Wingert Ody.

Porto Alegre

2022

Guilherme Kurrle Hannusch

PROTEÇÃO PATENTÁRIA DA INVENÇÃO FARMACÊUTICA:

uma análise da compatibilidade da patente de segundo uso médico com o ordenamento
jurídico brasileiro

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
como requisito parcial à obtenção do título de
bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais da
Faculdade de Direito da Universidade Federal do
Rio Grande do Sul.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Ms. Lisiane Feiten
Wingert Ody

Aprovado em: Porto Alegre, 09/05/2022.

BANCA EXAMINADORA:

Prof.^a Dr.^a Ms. Lisiane Feiten Wingert Ody
Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS

Prof.^a Dr.^a Ms. Kelly Lissandra Bruch
Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS

Ms. Taís Bigarella Lemos
Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, que sempre incentivaram a busca pelo conhecimento.

Ao meu irmão Antônio Carlos, cuja existência esclareceu as razões pelas quais aprender é necessário.

À professora Lisiane, cuja atenciosa e qualificada orientação me auxiliou nos primeiros passos sobre o caminho científico do saber.

À Isadora, pelo companheirismo e pelo constante apoio, os quais fortalecem a minha caminhada.

Muito obrigado.

“O desenvolvimento humano depende fundamentalmente da invenção. Ela é o produto mais importante de seu cérebro criativo. Seu objetivo final é o completo domínio da mente sobre o mundo material e o aproveitamento das forças da natureza em favor das necessidades humanas.”

Nikola Tesla

RESUMO

O estudo tem por objetivo analisar a viabilidade de se conceder patentes de segundo uso médico no Brasil. A inovação de novo uso ocorre quando há o desenvolvimento de uma nova função para uma substância previamente conhecida, que, por vezes, já foi objeto de proteção patentária. Essa prática é comum em laboratórios farmacêuticos, sendo especialmente utilizada em tempos de crises sanitárias, como a pandemia do Covid-19, porquanto permite o desenvolvimento de medicamentos e vacinas de forma mais célere e menos dispendiosa. Subsistem, contudo, divergências quanto à possibilidade de outorgar privilégios patentários em tais casos. Há quem argumente que o novo uso não é matéria patenteável, sendo que, além de ilegal, a concessão de patentes nessas circunstâncias seria prejudicial ao país. Em completo antagonismo, existem aqueles que sustentam a plena conformidade do patenteamento de inovações de segundo uso com o ordenamento jurídico brasileiro e com os interesses nacionais. A fim de verificar a posição predominante no país e de fixar um posicionamento diante da controvérsia, aborda-se a questão mediante o método dedutivo e procede-se o estudo por meio, principalmente, dos métodos histórico e dogmático, tendo por técnica de pesquisa a revisão bibliográfica. Nesse compasso, divide-se o estudo em duas partes: primeiramente, apresenta-se disposições gerais sobre patentes, fixando as bases do sistema patentário internacional e nacional; no segundo momento, analisa-se especificamente os aspectos atinentes ao patenteamento de segundos usos no Brasil, mediante o cotejo das posições doutrinárias divergentes e da forma pela qual a questão tem sido enfrentada pelo INPI e pelos Tribunais Regionais Federais brasileiros, responsáveis pela análise da concessão de patentes. Ao final, conclui-se que as reivindicações de uso têm sido aceitas pelas autoridades competentes, bem como são, em tese, compatíveis com o ordenamento jurídico brasileiro.

Palavras-chave: patente; segundo uso médico; medicamentos; reivindicação de uso.

ABSTRACT

The study aims to analyze the feasibility of granting second medical use patents in Brazil. The innovation of new use occurs when there is the development of a new function for a previously known substance, which sometimes has already been the subject of patent protection. This practice is common in pharmaceutical laboratories, and is especially used in times of health crises, such as the Covid-19 pandemic, because it allows for the development of drugs and vaccines in a faster and less expensive way. However, divergences remain as to whether patent privileges can be granted in such cases. There are those who argue that the new use is not patentable subject matter, and that, besides being illegal, granting patents in these circumstances would be harmful to the country. In complete antagonism, there are those who sustain the full conformity of the patenting of second medical use innovations with the Brazilian legal system and the national interests. In order to verify the predominant position in the country and to establish a position on the controversy, the issue is approached using the deductive method and the study is carried out mainly by means of the historical and dogmatic methods, using the bibliographical review as the research technique. The study is divided into two parts: first, general provisions on patents are presented, setting the bases of the international and national patent system; in the second moment, the aspects concerning the patenting of second uses in Brazil are specifically analyzed by comparing the divergent doctrinal positions and the way the issue has been addressed by the INPI and by the Brazilian Regional Federal Courts, responsible for analyzing the granting of patents. It is concluded that the swiss-type claims have been accepted by the competent authorities and are, in thesis, compatible with the Brazilian legal system.

Keywords: patent; second medical use; drugs; swiss-type claim.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Art. – Artigo

CF – Constituição Federal

CUP - Convenção da União de Paris

GATT - *General Agreement on Tariffs and Trade*

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

LPI – Lei da Propriedade Industrial

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

PCT – *Patent Cooperation Treaty*

TCP - Tratado de Cooperação de Patentes

TRF – Tribunal Regional Federal

TRIPS – *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 AS BASES DO SISTEMA DE PATENTES.....	12
2.1 SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES	16
2.1.1 PILARES DO SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES: CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS E TRATADO DE COOPERAÇÃO DE PATENTES	17
2.1.2 ESTRUTURA INTERNACIONAL ATUAL: ACORDO TRIPS E DECLARAÇÃO DE DOHA.....	21
2.2 SISTEMA BRASILEIRO DE PATENTES	27
2.2.1 A INVENÇÃO E OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE.....	29
2.2.2 VEDAÇÕES LEGAIS E FLEXIBILIDADES.....	33
3 A REIVINDICAÇÃO DE USO NO BRASIL	37
3.1 DA PATENTEABILIDADE DO SEGUNDO USO MÉDICO	40
3.1.1 OS ARGUMENTOS CONTRÁRIOS	40
3.1.2 OS ARGUMENTOS FAVORÁVEIS	43
3.2 DO POSICIONAMENTO DAS AUTORIDADES COMPETENTES.....	46
3.2.1 AS RESOLUÇÕES DO INPI.....	47
3.2.2 PODER JUDICIÁRIO.....	50
4 CONCLUSÃO.....	55
REFERÊNCIAS	59

1 INTRODUÇÃO

Desde a entrada em vigor da Lei nº 9.279/1996, a concessão de patentes a produtos/processos farmacêuticos em território brasileiro é permitida. Apesar da previsão legal, subsistem dúvidas quanto à razoabilidade de se conceder privilégios patentários à indústria farmacêutica. A razão dessa incerteza reside justamente naquilo que o título patentário representa: um direito imaterial de exclusividade temporária outorgado pelo Estado ao inventor de uma tecnologia.¹ Nesse sentido, a patente permite que o inventor explore exclusivamente sua invenção por um determinado período² - no caso brasileiro, 20 anos contados da data do depósito do pedido.³

Com a pandemia da COVID-19, o debate sobre os efeitos de um monopólio temporário sobre medicamentos recrudesciu, assumindo posição de destaque no cenário mundial.⁴ Embora os aspectos relacionados à licença compulsória sejam debatidos com maior frequência pelos juristas e interessados, outros elementos relevantes podem ser extraídos da busca pelo tratamento do vírus SARS-CoV-2.

Um exemplo que evidencia a relevância jurídica é a prática dos laboratórios científicos de pesquisar novas aplicações para substâncias já existentes no estado da técnica, a fim de acelerar o desenvolvimento de medicamentos e vacinas contra o vírus.⁵ Trata-se da tentativa de desenvolver um invento farmacêutico cuja inovação diz respeito a sua função, e não propriamente ao meio ou ao resultado em si.⁶ Noutros termos, refere-se a invenções farmacêuticas de segundo uso,⁷ as quais estão vinculadas ao emprego de uma substância X, já

¹ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1099.

² BARROS, Carla Eugenia Caldas. *O aperfeiçoamento, a dependência, a licença e a propriedade nas patentes*. 2002. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito. Pontifícia Universidade de São Paulo, p. 37.

³ 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.

⁴ PITTS, Peter J.; POPOVIAN, Robert; WINEGARDEN, Wayne. *Waiving COVID-19 Vaccine Patents: a bad idea and a dangerous precedent*. In: *Journal of Commercial Biotechnology* (2021) 26(2), 20–25. doi: 10.5912/jcb987. Acesso em: 20/01/2022, p. 20-21.

⁵ CHAMAS, Cláudia. *Inovação, propriedade intelectual e acesso a medicamentos e vacinas: o debate internacional na pandemia da COVID-19*. Liinc em Revista, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, dezembro 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.18617/liinc.v16i2.5338>. Acesso em: 20/01/2022, p. 5.

⁶ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1272.

⁷ Apesar de a expressão “segundo uso” ser a mais conhecida, registre-se que não há limitação de usos. Assim, é possível a utilização de expressões como “novo uso”, “nova aplicação”, “nova indicação terapêutica”, as quais eventualmente são empregadas no corpo de texto.

conhecida no estado da técnica para o tratamento de doença Y, no preparo de medicamento para moléstia Z.⁸

Contudo, diferentemente do que ocorre com os produtos (inovações de resultado) e os processos farmacêuticos (inovações de meio), inexistente qualquer dispositivo legal que trate expressamente sobre o patenteamento de um novo uso (inovação de função), seja no âmbito internacional, seja no nacional. O resultado dessa omissão legislativa é a celeuma quanto à viabilidade de se conceder patentes para novos usos farmacêuticos.⁹

De um lado, acredita-se não haver qualquer óbice para a concessão de patentes de segundo uso no Brasil. De outro, argumenta-se que o ordenamento jurídico brasileiro não permite a proteção patentária nesses casos, em virtude de os requisitos legais não restarem preenchidos e de outros impedimentos diretos.

Conquanto a discussão não se restrinja ao âmbito farmacêutico, é nele que os ânimos se exaltam, ao ponto de gerar discórdia entre dois entes da Administração Pública, quais sejam, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).¹⁰ É juridicamente compreensível que isso ocorra, pois, acima de tudo, há uma colisão entre dois direitos fundamentais: o direito à saúde (artigos 6º e 196, da Constituição Federal de 1988)¹¹ e o direito do inventor de ter sua invenção resguardada (artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal de 1988).¹²

Cumprido destacar que, a depender do posicionamento adotado, diferentes efeitos práticos poderão ser percebidos. A título exemplificativo, caso se entenda que a patente de segundo uso é compatível com o ordenamento jurídico brasileiro, vacina eventualmente desenvolvida a partir de um novo uso de substância já conhecida poderá ter seu princípio ativo patenteado, possibilitando o monopólio temporário sobre a sua produção e comercialização. Em caso negativo, a vacina poderá ser fabricada e distribuída por outros laboratórios, sem que estes

⁸ SUGANUMA, Carlos A. *Regimes de dosagem em patentes de segundo uso médico*. São Paulo: Cadernos de saúde pública, v. 33, n. 9, setembro 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00096716>. Acesso em: 12/09/2021, p. 1.

⁹ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 58-59.

¹⁰ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 11.

¹¹ Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

(...)

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

¹² Art. 5º (*omissis*): XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

incorram em contrafação. Assim, o tema provoca importantes consequências jurídicas, econômicas e sociais, tornando-se especialmente relevante em época de crise sanitária, como a atualmente vivenciada.

Nesse contexto, a pesquisa pretende verificar a legalidade de se conceder patentes farmacêuticas de segundo uso no Brasil. Com intuito de fixar um posicionamento diante da controvérsia, aborda-se o tema mediante o método dedutivo e procede-se o estudo por meio, principalmente, dos métodos histórico e dogmático, tendo por técnica de pesquisa a revisão bibliográfica.

Desse modo, divide-se a pesquisa em duas partes: primeiramente, apresenta-se estudo sobre as disposições gerais acerca das patentes, fixando-se as bases do sistema patentário vigente, e, a seguir, faz-se análise específica sobre o patenteamento de segundo uso no território brasileiro.

A parte inicial visa a compreender a razão de ser das patentes, mediante a exposição de suas funções, dos requisitos gerais para sua concessão e das flexibilidades existentes em relação a este direito de exclusividade.

Para tanto, divide-se a primeira parte em dois subcapítulos. O primeiro abarca o sistema internacional de patentes, perscrutando a sua origem, bem como as disposições do Acordo TRIPS (tratado internacional que estabelece os padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual) e da Declaração de Doha (marco responsável por sedimentar interpretações acerca de institutos e normas constantes no aludido tratado). No segundo, analisa-se o ordenamento jurídico brasileiro sob a perspectiva das patentes, verificando-se o disposto na Constituição de 1988, bem como o previsto na legislação brasileira pertinente (Lei nº 9.279/96), a fim de se examinar a maneira pela qual os requisitos patentários e eventuais impedimentos legais para se conceder patentes foram recepcionados pelo ordenamento jurídico brasileiro.

Apresentadas as bases do sistema patentário, a segunda parte tem por objeto a definição de patentes de segundo uso e a verificação de sua aplicação no Brasil, sendo igualmente dividida em dois subcapítulos.

O primeiro subcapítulo se inicia com a conceituação das patentes de segundo uso, abrangendo também um estudo aprofundado dos argumentos da corrente doutrinária contrária à esta modalidade de patente e da corrente favorável, respectivamente. No segundo subcapítulo,

verifica-se de que maneira a questão tem sido enfrentada pelo INPI e pelos Tribunais Regionais Federais brasileiros, responsáveis pela análise da concessão de patentes.¹³

¹³ A revisão jurisprudencial abrange somente os 05 Tribunais Federais, os quais, conforme o artigo 109, inciso I, da Constituição de 1988, possuem competência absoluta para julgar os litígios relacionados ao registro de patentes, uma vez que tal ato administrativo é praticado por uma autarquia federal (INPI). Vide: CARDOSO, Oscar Valente. *A competência da Justiça Federal na tutela dos direitos da propriedade intelectual*. In: Revista CEJ, Brasília, Ano XII, n. 43, p. 51-56, out./dez. 2008. Disponível em: [R22944.pdf \(corteidh.or.cr\)](#). Acesso em: 02 fev. 2022, p. 54.

2 AS BASES DO SISTEMA DE PATENTES

As patentes de invenção integram um dos ramos da propriedade intelectual, qual seja, a propriedade industrial.¹⁴ Dessa circunstância, é possível deduzir importantes informações para a compreensão do conceito de patentes e de suas funções.

Por estar associada à propriedade intelectual, a patente constitui um direito de propriedade cujo objeto é algo intangível, produto da criatividade humana.¹⁵ Logo, trata-se de um título jurídico voltado à proteção de criações intelectuais.¹⁶

O mero desenvolvimento de ideias abstratas, contudo, não garante a proteção patentária. Para ser patenteado, o invento deve representar uma solução concreta para um problema útil.¹⁷ Nesse sentido, o sistema de patentes atual abrange somente os bens imateriais aplicáveis à indústria *lato sensu*.¹⁸ Assim, a patente assegura um direito de exclusividade sobre determinada criação intelectual vinculada ao ramo industrial.¹⁹

Em razão de suas características, o aludido direito possui caráter empresarial e concorrencial, sendo outorgado pelo Estado dentro dos limites legais e sujeito a taxas de manutenção.²⁰

Sucedem que parte essencial da invenção decorre de conhecimento e de ideias, os quais, por sua vez, não são apropriáveis por natureza.²¹ É dizer que o monopólio temporário conferido ao inventor não é um direito natural. Não se tratando, pois, de uma recompensa naturalmente devida ao homem, questiona-se do que este direito de exclusividade deriva.

Historicamente, tem-se que, até a primeira metade do século XV, a concessão de privilégios sobre invenções resultava de um ato pessoal e discricionário dos monarcas, cujo

¹⁴ A propriedade intelectual possui três ramos: (i) a propriedade industrial (patentes, marcas, desenhos industriais e indicações geográficas utilizadas no meio empresarial); (ii) o direito autoral (trabalhos artísticos, como livros, músicas, etc.); e (iii) a proteção *sui generis* (topografia de circuito integrado, o cultivar e o conhecimento tradicional).

¹⁵ TORREMANS, Paul. *Holyook and Torremans Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 11.

¹⁶ LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidade*. Barueri, SP: Manole, 2006, p. 2.

¹⁷ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1105.

¹⁸ DI BLASI, Gabriel, GARCIA, Mário S., MENDES, Paulo Parente. *A Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 1997, p. 17.

¹⁹ BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. *Propriedade Industrial e Constituição: as teorias preponderantes e suas interpretações na realidade brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p. 28.

²⁰ SILVEIRA, Newton. *Propriedade Intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial*. 4a. ed. Barueri, São Paulo: Editora Manole Ltda., 2011, p. 84.

²¹ TORREMANS, Paul. *Holyook and Torremans Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 12.

efeito consistia numa espécie de autorização para o exercício de uma atividade, sem o direito de excluir terceiros.²² Além disso, não havia preocupação referente à disponibilização do passo inventivo ao domínio público.²³

A mudança desse cenário iniciou apenas em 1474, quando, em Veneza, o Estatuto das Patentes foi promulgado. O referido estatuto foi o primeiro ato de normatização geral acerca da concessão de patentes,²⁴ estando nele contidas as características principais do atual sistema patentário: i) concessão do privilégio por um órgão público específico; ii) proteção de novos equipamentos, dotados de engenhosidade e sem exploração prévia; iii) exigência de publicização dos elementos da invenção; iv) prazo de proteção, que, no caso, era de 10 anos; v) exclusão de terceiros da exploração da invenção, cabendo indenização em razão de eventual descumprimento à norma.²⁵ Com isso, tem-se um princípio de afastamento da arbitrariedade na concessão de privilégios e, por conseguinte, o surgimento de um caráter técnico na proteção de criações intelectuais.

Em 1623, aprovou-se, na Inglaterra, um marco legislativo também considerado como um dos precursores do atual sistema de patentes: o *Statute of Monopolies*. Diferentemente do Estatuto das Patentes veneziano, o *Statute of Monopolies* não objetivava a criação de um sistema patentário na Inglaterra, mas sim a regulamentação da concessão de patentes, a fim de suprimir os excessos políticos cometidos em favor de determinados indivíduos²⁶. O resultado disso foi a extinção de diversos monopólios, subsistindo apenas aqueles capazes de incentivar o desenvolvimento industrial.²⁷ Nesse compasso, a patente assume um viés flagrantemente econômico, que foi fortalecido com a Revolução Francesa, após a extinção dos privilégios reais e a salvaguarda da liberdade de indústria e comércio.²⁸

Com base nesse breve contexto histórico, afere-se que o direito patentário resulta de uma estratégia política econômica dos Estados, e não de uma ordem natural.²⁹ Indaga-se, então,

²² CARVALHO, Nuno Pires de. *A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

²³ DA SILVA, João Mário Estevam; MARQUES, Erickson Gavazza; DOS SANTOS JR., Walter Godoy. *A evolução das patentes e do desenvolvimento humano*. Ip-iurisdictio, ISSN 2509-5692, 6 jan. 2022. Disponível em: [A evolução da patente e do desenvolvimento humano – ip-iurisdictio](#). Acesso em: 27 jan. 2022.

²⁴ DA SILVA, João Mário Estevam; MARQUES, Erickson Gavazza; DOS SANTOS JR., Walter Godoy. *A evolução das patentes e do desenvolvimento humano*. Ip-iurisdictio, ISSN 2509-5692, 6 jan. 2022. Disponível em: [A evolução da patente e do desenvolvimento humano – ip-iurisdictio](#). Acesso em: 27 jan. 2022.

²⁵ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 17.

²⁶ DOMINGUES, Douglas Gabriel. *Direito industrial: patentes*. Rio de Janeiro: Forense, 1980, p. 11.

²⁷ TORREMANS, Paul. *Holyook and Torremans Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 6.

²⁸ DA SILVA, João Mário Estevam; MARQUES, Erickson Gavazza; DOS SANTOS JR., Walter Godoy. *A evolução das patentes e do desenvolvimento humano*. Ip-iurisdictio, ISSN 2509-5692, 6 jan. 2022. Disponível em: [A evolução da patente e do desenvolvimento humano – ip-iurisdictio](#). Acesso em: 27 jan. 2022.

²⁹ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. São Paulo: Lumen Júris, 2003, p.87.

o porquê de uma Autoridade Pública adotar uma estratégia de proteção patentária ou, mais especificamente, qual seria a função das patentes.

Para solucionar essa questão, diversas teorias foram elaboradas, sendo as mais conhecidas e aceitas atualmente aquelas que justificam a outorga de patentes com base em suas funções econômicas.

Em termos gerais, entende-se que as patentes incentivam os inventores e seus financiadores não somente a investir em inovação, mas também a tornar público os resultados dela, promovendo a troca de informações científicas/comerciais e, por conseguinte, o progresso tecnológico e econômico do país.³⁰

De forma um pouco mais detalhada, consoante a visão econômica mais aceita atualmente, o sistema de patentes teria as funções de: i) blindar os inventores contra *freeriders*; ii) possibilitar lucro supra competitivo; iii) incentivar a concorrência; iv) diminuir os custos de transação.³¹

Os *freeriders* são agentes que se apropriam do esforço alheio sem qualquer contrapartida, adquirindo vantagem concorrencial.³² No caso, a patente, mediante a exclusividade conferida ao inventor, impede que, após tornada pública, a invenção seja copiada e colocada no mercado por terceiros, os quais poderiam praticar preços comercialmente mais atraentes que o inventor, vez que o custo de cópia é infinitamente inferior ao de pesquisa e desenvolvimento.³³

Além de impedir a atuação de *freeriders*, o monopólio temporário permite um lucro supra competitivo, em razão do inventor não possuir concorrentes no mercado.³⁴ É justamente essa possibilidade de lucrar exclusivamente com um invento por um período definido que promove a concorrência no mercado, mais precisamente no nível de inovação, visto que os concorrentes são estimulados a desenvolver alternativas para superar a barreira imposta pela exclusividade.³⁵

³⁰ TORREMANS, Paul. *Holyook and Torremans Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 13.

³¹ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 31.

³² ROSEMBERG, Bárbara. *Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*. 2004. Tese (Doutorado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

³³ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 32.

³⁴ ROSEMBERG, Bárbara. *Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*. 2004. Tese (Doutorado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

³⁵ TORREMANS, Paul. *Holyook and Torremans Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 14.

Outrossim, a patente ocasiona uma redução dos gastos vinculados ao planejamento, à elaboração e à negociação de transações entre agentes econômicos, ou seja, dos custos associados à aquisição de informações pertinentes à celebração de um negócio.³⁶ Isso porque o sistema patentário viabiliza: a) a quantificação da tecnologia pelo mercado, na medida em que as características dela são integralmente publicizadas; b) uma maior segurança jurídica, visto que o direito conferido é oponível a todos e possui vigência pré-determinada.³⁷

Do cotejo das funções expostas, é perceptível que elas possuem um viés utilitarista, porquanto trazem consigo a concepção de que, mediante restrições pontuais, as patentes estimulam o desenvolvimento científico e tecnológico, propiciando uma maximização do bem-estar social.³⁸

Conquanto a visão econômica das funções das patentes seja preponderante, existem críticas a seu respeito. De modo geral, alega-se que reduzir a análise das bases do sistema de patentes a aspectos puramente econômicos é temerário, dada a abrangência de seus efeitos, especialmente na área farmacêutica em que há forte interesse público.³⁹ Ademais, argumenta-se que o desenvolvimento tecnológico não implica necessariamente a melhoria do bem-estar social, visto que algumas tecnologias, por vezes, não são acessíveis a determinados grupos, mormente em países subdesenvolvidos.⁴⁰

Considerando as falhas da visão utilitarista, outra perspectiva é apresentada pelos defensores da teoria do plano social. Para eles, a criação industrial somente é digna de proteção se trazer benefícios significativos à sociedade. Dessa forma, a função da patente seria promover o bem-estar geral a partir das necessidades sociais.⁴¹

Entretanto, a teoria do plano social apresenta um grau elevado de subjetividade, pois se fundamenta apenas nas demandas sociais, as quais podem variar conforme o contexto e a percepção de cada indivíduo.⁴² Logo, num sistema baseado apenas nessa teoria poderia haver

³⁶ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 33.

³⁷ CARVALHO, Nuno Pires de. *A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

³⁸ FISHER William. Theories of Intellectual Property. In: MUNZER, Stephen (Ed.). *New essays in the legal and political Theory of Property*. Cambridge University Press, 2001, p. 9. Disponível em: [\[PDF\] THEORIES OF INTELLECTUAL PROPERTY | Semantic Scholar](#).

³⁹ CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. São Paulo: Atlas, 2007, p. 1.

⁴⁰ BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. *Propriedade Industrial e Constituição: as teorias preponderantes e suas interpretações na realidade brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p. 37.

⁴¹ FISHER William. Theories of Intellectual Property. In: MUNZER, Stephen (Ed.). *New essays in the legal and political Theory of Property*. Cambridge University Press, 2001, p. 23-24. Disponível em: [\[PDF\] THEORIES OF INTELLECTUAL PROPERTY | Semantic Scholar](#).

⁴² BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. *Propriedade Industrial e Constituição: as teorias preponderantes e suas interpretações na realidade brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p.41.

insegurança em relação às circunstâncias em que a concessão de uma patente seria socialmente justificável, o que desestimularia o esforço inventivo.

Assim, verifica-se a dificuldade de se desenvolver um sistema de patentes no qual o incentivo à inovação não se exceda ao ponto de inviabilizar a fruição dos seus resultados, tampouco seja limitado de tal modo que impeça o desenvolvimento de novas tecnologias.

É com vista nessa conjuntura teórica e nesse desafio que o atual Sistema Internacional de Patentes foi erigido.

2.1 SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES

Sedimentadas as bases teóricas, cumpre analisar os pilares legais das patentes no âmbito internacional.

Hodiernamente, três tratados internacionais regem o atual sistema patentário, sendo o Brasil signatário de todos. São eles: i) a Convenção da União de Paris (CUP); ii) o Tratado de Cooperação de Patentes (TCP ou PCT – na sigla inglês de *Patent Cooperation Treaty*); iii) e o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (ADPIC ou *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* – Acordo TRIPS). Ainda, é necessário mencionar a Declaração de Doha, marco universal responsável por sedimentar interpretações acerca de institutos e normas constantes no Acordo TRIPS, possuindo especial relevância no que diz respeito ao acesso a medicamentos.⁴³

Embora se complementem, os referidos tratados foram celebrados em contextos históricos diferentes, bem como regulam questões distintas no âmbito patentário. Por outro lado, possuem um denominador comum: estabelecem padrões legais para concessão de patentes em todos os países signatários. Dessa forma, cumpre examiná-los detidamente, a fim de compreender os motivos pelos quais o sistema internacional de patentes fora desenvolvido e de que modo ele está juridicamente estruturado atualmente.

⁴³ CORREA, Carlos Maria. *O Acordo TRIPS e o Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento*. SUR - Revista Internacional de Direitos Humanos, n. 3, ano 2, p. 26-39, 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/sur/v2n3/a03v02n3.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2022, p. 28.

2.1.1 PILARES DO SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES: CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS E TRATADO DE COOPERAÇÃO DE PATENTES

Com a disseminação das ideias seculares da Revolução Francesa e da nova organização de trabalho e produção decorrente da Primeira Revolução Industrial, diversos países ocidentais adotaram uma legislação patentária no transcorrer do século XIX. Não obstante a preocupação dos governos em proteger e incentivar as criações industriais, o corporativismo nacional dos sistemas as desestimulava.⁴⁴

O corporativismo traduzia-se em ações adotadas pelos países para garantir a proteção dos direitos patentários conforme seus interesses, fazendo uso, por vezes, de práticas comerciais desleais.⁴⁵ A título exemplificativo, caso um inglês e um francês reivindicassem a patente sobre um mesmo produto na França, o privilégio seria concedido ao segundo, independentemente da ordem de reivindicação ou de outro critério. Nesse sentido, a insegurança gerada pelos próprios países dificultava o compartilhamento de inovações⁴⁶ e, conseqüentemente, a expansão do mercado internacional.⁴⁷

Com o escopo de impulsionar o comércio mundial, buscou-se alternativas para elidir as incertezas que pairavam sobre a proteção patentária no âmbito internacional.⁴⁸ O resultado deste esforço conjunto⁴⁹ foi a celebração do primeiro tratado internacional no âmbito da Propriedade Industrial: a Convenção da União de Paris (CUP) de 1883. Daí originou-se o Sistema Internacional de Patentes.

Embora tenha conferido uma maior abrangência ao conceito de Propriedade Industrial,⁵⁰ a Convenção de Paris não uniformizou o direito material patentário, tendo apenas fixado parâmetros procedimentais.⁵¹ A finalidade principal era estabelecer paridade entre nacionais e

⁴⁴ SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito Concorrencial*. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2021, p. 271.

⁴⁵ YAMANE, Hiroko. *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart Publishing, 2011, p. 30-31.

⁴⁶ A gota d'água ocorreu em 1873, quando, por receio de contrafações, os Estados Unidos da América se recusaram a apresentar seus inventos em uma exposição internacional. Vide: BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. São Paulo: Lúmen Júris, 2003, p. 163-164.

⁴⁷ TORREMANS, Paul. *Holyook and Torremans Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 47.

⁴⁸ SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito Concorrencial*. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2021, p. 272.

⁴⁹ A princípio, os signatários eram Bélgica, Espanha, França, Grã-Bretanha, Itália, Holanda, Portugal, Sérvia, Brasil, El Salvador, Guatemala, Equador e Tunísia. Apenas em 1887 os Estados Unidos da América aderiram à Convenção. Vide: LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidade*. Barueri, SP: Manole, 2006, p. 18.

⁵⁰ COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de Direito Comercial*, v. 1. 17. Ed. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 203.

⁵¹ TORREMANS, Paul. *Holyook and Torremans Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 47.

estrangeiros, evitando-se as práticas comerciais desleais frequentemente cometidas.⁵² Destarte, três princípios básicos foram consolidados na Convenção: i) princípio do tratamento nacional; ii) princípio da independência; iii) princípio da prioridade ou unionista.

O princípio do tratamento nacional, previsto no artigo 2º da Convenção,⁵³ preceitua que o nacional e o estrangeiro sejam tratados de forma isonômica pelas legislações dos países signatários.⁵⁴ Noutros termos, o aludido princípio veda qualquer favorecimento aos nacionais.

O princípio da independência, por sua vez, impõe que as patentes concedidas por diferentes países para a mesma invenção sejam independentes entre si.⁵⁵ Assim, cada depósito patentário origina, em cada um dos países, um pedido específico, o qual será avaliado à luz da legislação nacional específica, sem vinculação com os demais pedidos correspondentes em outros Estados.⁵⁶

A total independência dos pedidos, contudo, poderia dar margem para a apropriação indevida de informações, bem como ocasionar conflitos em caso de duas ou mais reivindicações sobre o mesmo invento.⁵⁷ Com intuito de prevenir esses problemas, estabeleceu-se o princípio da prioridade ou unionista, o qual assegura ao primeiro depositante um prazo de prioridade (12 meses atualmente) para reivindicar a patente em outros países, sendo que, durante o período, nenhum ato de terceiro invalidará o seu pedido - seja um novo depósito, seja a exploração do invento.⁵⁸

Os três princípios estabelecidos pela Convenção de Paris de 1883 denotam que o Sistema Internacional de Patentes foi estruturado a partir das noções de garantia de acesso às tecnologias e de preservação da concorrência.⁵⁹ Em que pese a Convenção tenha sido revisada em sete oportunidades (1900, 1911, 1925, 1934, 1958, 1967 e 1979), as concepções fundantes do sistema seguiram incólumes.

⁵² BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. São Paulo: Lúmen Júris, 2003, p.165.

⁵³ Art. 2º Os nacionais de cada um dos países da União gozarão em todos os outros países da União, no que se refere à proteção da propriedade industrial, das vantagens que as leis respectivas concedem atualmente ou venham a conceder no futuro aos nacionais, sem prejuízo dos direitos especialmente previstos na presente Convenção. Em consequência, terão a mesma proteção que estes e os mesmos recursos legais contra qualquer atentado dos seus direitos, desde que observem as condições e formalidades impostas aos nacionais.

⁵⁴ YAMANE, Hiroko. *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart Publishing, 2011, p. 31.

⁵⁵ Art. 4º bis - As patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União.

⁵⁶ YAMANE, Hiroko. *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart Publishing, 2011, p. 31.

⁵⁷ FIGUEIREDO, Luciano Lima. *A função social das patentes de medicamentos: quebra de patentes e políticas públicas*. Salvador: Faculdade Baiana de Direito, 2009, p. 123.

⁵⁸ YAMANE, Hiroko. *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart Publishing, 2011, p. 31.

⁵⁹ SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito Concorrencial*. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2021, p. 270.

Das revisões mencionadas, destaca-se a promovida no ano de 1967 em Estocolmo. Na época, apesar da existência de um sistema internacional patentário e de uma noção incipiente acerca da importância dos bens imateriais para o comércio multilateral, ainda não havia qualquer organismo supranacional legitimado para lidar com tais questões. Assim, visando à ampliação da cooperação internacional quanto à proteção dos direitos da Propriedade Intelectual,⁶⁰ criou-se a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) - cujo objetivo é promover mecanismos internacionais de proteção e de incentivo às criações intelectuais como um todo, abarcando os domínios dos direitos autorais e da propriedade industrial.⁶¹

Mantidas as bases do Sistema Internacional de Patentes e constituída uma organização internacional responsável por sua preservação e funcionamento técnico, entendeu-se conveniente dar um novo passo em direção à integração do procedimento patentário. Estabeleceu-se, então, o Tratado de Cooperação de Patentes (TCP) em 1970, o qual permitiu a solicitação de proteção para uma invenção em diversos países mediante o depósito de um único pedido de patente.⁶²

Com o propósito de viabilizar tal novidade, desenvolveu-se um procedimento específico, dividido em três fases internacionais obrigatórias: a primeira refere-se ao depósito do pedido de patente em um órgão nacional específico ou diretamente no Escritório Internacional da OMPI (*WIPO International Bureau*, na sigla em inglês), contendo a escolha dos países para os quais deseja obter proteção patentária; a segunda é concernente à análise preliminar do estado da técnica por uma das nove autoridades internacionais de busca, a fim de filtrar reivindicações manifestamente descabidas; a terceira diz respeito à publicação do depósito.⁶³ Após, nada mais requerido, o pedido segue para exame interno nos países escolhidos.

Ressalta-se que não há violação ao princípio da independência consagrado pela CUP, porquanto o pedido segue podendo ser aceito por alguns países e rejeitado por outros. Na realidade, o TCP apenas proporciona uma alternativa de procedimento mais célere e econômica àqueles que desejam ter sua criação protegida nos mais diversos locais.⁶⁴

⁶⁰ ARAUJO, Thiago Luiz Rigon de; DEL'OLMO, Florisbal de Souza; ROSADO, Olivério de Vargas. *Propriedade intelectual no cenário internacional: organismos de proteção e o acordo TRIPS*. In: Revista Eletrônica do Curso de Direito – UFSM. ISSN 1981-3694. Disponível em: [OMPI e TRIPS.pdf](#). Acesso em: 01 fev. 2022. P. 132.

⁶¹ BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. In: CEJ, Brasília, n.21, p. 16-30, abr/jun. 2003. Disponível em: [Vista do Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual \(cjf.jus.br\)](#). Acesso em: 01 fev. 2022. P. 17.

⁶² TORREMANS, Paul. *Holyook and Torremans Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 47.

⁶³ TORREMANS, Paul. *Holyook and Torremans Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 47.

⁶⁴ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. *Patentes e criações industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009, p. 67-68.

Desse modo, o Tratado de Cooperação de Patentes, subsidiário à Convenção da União de Paris e administrado pela OMPI, possibilitou a unificação do depósito e da publicação dos pedidos de patentes, facilitando a obtenção da proteção patentária em diferentes países, bem como a disseminação de informações tecnológicas.⁶⁵

O esforço internacional até então direcionado à proteção de criações industriais, todavia, ainda não era suficiente para satisfazer os interesses comerciais das indústrias. Isso porque, em que pese a CUP e o TCP tenham propiciado uma padronização do procedimento de depósito de pedidos de patentes, o direito material patentário carecia de harmonização.⁶⁶ Dessa forma, cada país tratava os aspectos atinentes à patenteabilidade à sua maneira,⁶⁷ havendo grande margem para distorções no comércio internacional. Soma-se a isso o fato de a OMPI não possuir competência para fiscalizar o cumprimento dos compromissos assumidos pelos Estados⁶⁸, tampouco para estabelecer mecanismos sancionatórios.⁶⁹

Nesse contexto, os países desenvolvidos, sob pressão de suas indústrias insatisfeitas, iniciaram um movimento no sentido de ampliar a proteção patentária internacional, extrapolando os limites da OMPI.⁷⁰ A intenção era introduzir o tema no GATT⁷¹ (*General Agreement on Tariffs and Trade* ou Acordo Geral de Tarifas e Comércio, em tradução livre), a fim de que normas niveladoras e sancionatórias pudessem ser elaboradas no âmbito internacional das patentes, proporcionando a expansão do comércio internacional.⁷²

⁶⁵ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. São Paulo: Lúmen Júris, 2003, p. 170.

⁶⁶ TORREMANS, Paul. *Holyook and Torremans Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 48.

⁶⁷ Sucedia que alguns países concediam patentes apenas para produtos, outros somente para processos. Outrossim, diversos países não protegiam criações de determinadas áreas (farmacêutica, por exemplo). Além disso, o prazo de proteção variava conforme a legislação nacional. Vide: YAMANE, Hiroko. *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart Publishing, 2011, p. 43-45.

⁶⁸ BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. In: CEJ, Brasília, n.21, p. 16-30, abr/jun. 2003. Disponível em: [Vista do Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual \(cjf.jus.br\)](http://www.cjf.jus.br/vista-do-os-fundamentos-atuais-do-direito-internacional-da-propriedade-intelectual). Acesso em: 01 fev. 2022, p.18.

⁶⁹ Cumpre referir que, devido à essência cooperativa, a CUP também não estabelecia qualquer instrumento punitivo contra países infratores. Vide: BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. São Paulo: Lúmen Júris, 2003, p. 166.

⁷⁰ BRANCHER, Paulo M.R. *Contratos de licenciamento de propriedade industrial: autonomia privada e ordem pública*. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 69-70.

⁷¹ Em síntese, o GATT consiste em um tratado internacional assinado, inicialmente, por 23 países após a Segunda Guerra Mundial, composto de normas sobre tarifas alfandegárias no comércio internacional. O seu objetivo era liberalizar progressivamente o comércio internacional por meio de rodadas de negociação, vide: BESSA ANTUNES, Paula Cureau de. *A Patente Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento: Os Efeitos do TRIPS na Política Brasileira de Combate ao HIV*. São Paulo, Grupo GEN, 2015, p. 16. Inclusive, alguns autores consideram o GATT elemento central para a globalização do mercado mundial, vide: BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. São Paulo: Lúmen Júris, 2003, p.146.

⁷² BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. In: CEJ, Brasília, n.21, p. 16-30, abr/jun. 2003. Disponível em: [Vista do Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual \(cjf.jus.br\)](http://www.cjf.jus.br/vista-do-os-fundamentos-atuais-do-direito-internacional-da-propriedade-intelectual). Acesso em: 01 fev. 2022.p. 18.

A princípio, os países em desenvolvimento foram inflexíveis à mudança proposta.⁷³ Após o declínio das economias centralizadas no início da década de 1980, porém, eles aceitaram o GATT como foro de elaboração de padrões patentários internacionais.⁷⁴ Assim, em 1986, iniciaram-se as negociações da Rodada do Uruguai.⁷⁵

Após longas tratativas, chegou-se a um consenso em 1994, culminando no Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio (OMC). A OMC foi criada para ser um “foro negociador de um direito internacional de cooperação”⁷⁶, tendo por objetivo promover o interesse comum por meio da implementação de normas de cooperação mútua.⁷⁷ Anexados ao Acordo da OMC, outros acordos foram firmados e considerados obrigatórios para os Estados-membros (denominados como “Acordos Multilaterais de Comércio”), sendo um deles o TRIPS.

2.1.2 ESTRUTURA INTERNACIONAL ATUAL: ACORDO TRIPS E DECLARAÇÃO DE DOHA

O Acordo TRIPS é resultado de uma longa negociação no âmbito do GATT e representa parte do sistema normativo da OMC (Anexo 1C),⁷⁸ sendo que sua natureza jurídica, o seu alcance e os seus objetivos estão diretamente vinculados a esta origem.

Conforme já aludido, o Acordo Constitutivo da OMC é circundado por um viés cooperativo, de modo que as normas nele inseridas decorrem de um *pactum societatis*.⁷⁹ Nessa senda, o Acordo TRIPS assume a forma de um tratado-contrato⁸⁰, uma vez que realiza uma operação jurídica ao regular interesses comerciais recíprocos dos Estados-partes, produzindo

⁷³ BESSA ANTUNES, Paula Cureau de. *A Patente Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento: Os Efeitos do TRIPS na Política Brasileira de Combate ao HIV*. São Paulo, Grupo GEN, 2015, p. 26.

⁷⁴ YAMANE, Hiroko. *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart Publishing, 2011, p. 105.

⁷⁵ A Rodada do Uruguai foi a oitava rodada do GATT, contando com a participação de 123 membros. Vide: [WTO | Understanding the WTO - The Uruguay Round](#). Acesso em: 01 fev. 2022.

⁷⁶ LAFER, Celso. *A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. p. 38.

⁷⁷ BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. In: CEJ, Brasília, n.21, p. 16-30, abr/jun. 2003. Disponível em: [Vista do Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual \(cjf.jus.br\)](#). Acesso em: 01 fev. 2022, p. 21.

⁷⁸ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. São Paulo: Lúmen Júris, 2003, p. 175 e 178.

⁷⁹ LAFER, Celso. *A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. p. 38.

⁸⁰ O tratado-contrato é contrastado com o tratado-lei, por meio do qual os países elaboram “uma regra de direito objetivamente válida”. Contudo, tal distinção tem caído em desuso, vide: REZEK, Francisco. *Direito Internacional Público: Curso Elementar*. São Paulo: Editora Saraiva, 2021, p. 19.

uma situação jurídica subjetiva.⁸¹ Em razão disso, o TRIPS é destinado somente aos Estados-membros da OMC.

As disposições do Acordo, no entanto, não dependem unicamente de aprovação interna. Nos termos do seu artigo 1.1⁸², a cada Estado-membro cabe, conforme o seu ordenamento jurídico, a implementação das normas internacionais prefiguradas mediante a elaboração de legislação específica, podendo haver ampliação do conteúdo acordado.⁸³ Logo, constata-se certa liberdade quanto à forma de adimplemento do acordo, a qual é restringida pelos limites por ele estabelecidos.⁸⁴

Essa autonomia concedida aos Estados-partes está vinculada à inviabilidade de aplicação direta do TRIPS. Tal impossibilidade decorre das próprias disposições do Acordo, as quais não definem o conteúdo exato dos direitos patentários, mas apenas estipulam critérios mínimos para a proteção deles.⁸⁵ Constata-se, por conseguinte, que o alcance do Acordo TRIPS não é a uniformização do sistema patentário, mas a imposição de um padrão mínimo de proteção internacional às patentes.⁸⁶

A implementação deste *standard* mínimo coaduna-se com o objetivo do TRIPS de equilibrar a promoção da inovação e a difusão da tecnologia de uma maneira conducente ao bem-estar social e econômico e ao balanceamento dos direitos e obrigações (artigo 7º).⁸⁷ Isso porque os parâmetros básicos fixados permitem, ao contrário de uma lei uniforme, a

⁸¹ BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. In: CEJ, Brasília, n.21, p. 16-30, abr/jun. 2003. Disponível em: [Vista do Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual \(cjf.jus.br\)](#). Acesso em: 01 fev. 2022, p. 21.

⁸² Art. 1.1 *Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.* Disponível em: [WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement](#). Acesso em: 04 fev. 2022.

⁸³ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. São Paulo: Lúmen Júris, 2003, p. 179.

⁸⁴ BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. In: CEJ, Brasília, n.21, p. 16-30, abr/jun. 2003. Disponível em: [Vista do Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual \(cjf.jus.br\)](#). Acesso em: 01 fev. 2022, p. 21.

⁸⁵ BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. In: CEJ, Brasília, n.21, p. 16-30, abr/jun. 2003. Disponível em: [Vista do Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual \(cjf.jus.br\)](#). Acesso em: 01 fev. 2022, p.22.

⁸⁶ TORREMANS, Paul. *Holyyook and Torremans Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2016, 49.

⁸⁷ Art. 7º - *“The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.”* Disponível em: [WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement](#). Acesso em: 04 fev. 2022.

consolidação da proteção dos direitos patentários no cenário mundial e o atrelamento destes ao comércio internacional sem o vilipêndio das particularidades dos Estados-membros.⁸⁸

Pode-se questionar, no entanto, como esse padrão mínimo de proteção se configura. Basicamente, ele é composto de princípios básicos (Parte I do Acordo) e de normas gerais atinentes ao direito material patentário (Parte II do Acordo).⁸⁹ No que diz respeito aos princípios, destacam-se três: i) o Princípio do Tratamento Nacional; ii) o Princípio da Nação Mais Favorecida; iii) Princípio do Esgotamento Internacional dos Direitos (exaustão).

O Princípio do Tratamento Nacional (artigo 3.1)⁹⁰, na esteira do estipulado na CUP, determina que os estrangeiros sejam tratados da mesma forma que os nacionais, proibindo, assim, que estes sejam favorecidos quanto à proteção da propriedade intelectual.⁹¹

Seguindo a mesma linha de raciocínio, o Princípio da Nação Mais Favorecida impõe que toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade que um Estado-parte conceda aos nacionais de outro país seja automática e incondicionalmente estendida aos nacionais dos demais membros da OMC, salvo determinadas exceções (artigo 4º).⁹²

⁸⁸ CORREA, Carlos Maria. *Acuerdo TRIPS - Régimen internacional de la propiedad intelectual*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1998. p. 28-29.

⁸⁹ BESSA ANTUNES, Paula Cureau de. *A Patente Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento: Os Efeitos do TRIPS na Política Brasileira de Combate ao HIV*. São Paulo, Grupo GEN, 2015, p. 27-28.

⁹⁰ Art. 3.1 - *Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection of intellectual property, subject to the exceptions already provided in, respectively, the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention or the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits. In respect of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations, this obligation only applies in respect of the rights provided under this Agreement. Any Member availing itself of the possibilities provided in Article 6 of the Berne Convention (1971) or paragraph 1(b) of Article 16 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for TRIPS.* Disponível em: [WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement](#). Acesso em: 04 fev. 2022.

⁹¹ BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. In: CEJ, Brasília, n.21, p. 16-30, abr/jun. 2003. Disponível em: [Vista do Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual \(cjf.jus.br\)](#). Acesso em: 01 fev. 2022, p. 23.

⁹² Art. 4º - *With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members. Exempted from this obligation are any advantage, favour, privilege or immunity accorded by a Member: (a) deriving from international agreements on judicial assistance or law enforcement of a general nature and not particularly confined to the protection of intellectual property; (b) granted in accordance with the provisions of the Berne Convention (1971) or the Rome Convention authorizing that the treatment accorded be a function not of national treatment but of the treatment accorded in another country; (c) in respect of the rights of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations not provided under this Agreement; (d) deriving from international agreements related to the protection of intellectual property which entered into force prior to the entry into force of the WTO Agreement, provided that such agreements are notified to the Council for TRIPS and do not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination against nationals of other Members.* Disponível em: [WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement](#). Acesso em: 04 fev. 2022.

Exceção comum aos dois princípios mencionados está prevista no artigo 5º,⁹³ segundo o qual as obrigações oriundas deles não são aplicáveis aos procedimentos previstos em acordos multilaterais concluídos sob os auspícios da OMPI referentes à obtenção e manutenção dos direitos de propriedade intelectual.

O Princípio do Esgotamento Internacional dos Direitos (artigo 6º),⁹⁴ por sua vez, preceitua que, introduzido legalmente o produto patenteado no comércio, o direito de exclusão comercial do titular da patente se esgota.⁹⁵ Noutros termos, caso o titular do direito de propriedade industrial coloque ou permita a inserção do produto protegido no mercado internacional, as importações ou futuras vendas paralelas deste estarão autorizadas em todo o globo. Nesse sentido, autoriza-se que terceiros revendam o produto patenteado após este ser inserido no mercado.⁹⁶

Dos princípios mencionados e de suas exceções, constata-se que o TRIPS define o patamar principiológico mínimo a partir de uma soma dos acordos antecedentes sobre a matéria, promovendo relações de cooperação com outras organizações.⁹⁷ Assim, tem-se que o Acordo conservou as bases do Sistema Internacional de Patentes.

Entretanto, o Acordo TRIPS não se limitou a isso, tendo também edificado sobre o sistema novos paradigmas de proteção patentária, a fim de ampliá-la.⁹⁸ Sobrepujando a CUP e o PCT, o TRIPS dispõe, na sua Parte II, sobre a configuração do direito material patentário, estabelecendo relevantes parâmetros para a concessão de patentes.

⁹³ Art. 5º - *The obligations under Articles 3 and 4 do not apply to procedures provided in multilateral agreements concluded under the auspices of WIPO relating to the acquisition or maintenance of intellectual property rights.* Disponível em: [WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement](#). Acesso em: 04 fev. 2022.

⁹⁴ Art. 6º - *For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.* Disponível em: [WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement](#). Acesso em: 04 fev. 2022.

⁹⁵ BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. In: CEJ, Brasília, n.21, p. 16-30, abr/jun. 2003. Disponível em: [Vista do Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual \(cjf.jus.br\)](#). Acesso em: 01 fev. 2022, p. 23-24.

⁹⁶ Tal possibilidade é uma tentativa de impedir que empresas locais de determinados países sejam prejudicadas pela variação dos preços do produto. Isso porque é comum que os preços cobrados pelos distribuidores sejam mais altos em alguns países que em outros, ocasionando um tratamento desigual. Assim, com a vigência deste princípio, uma empresa local poderá obter o produto de um terceiro por um preço inferior àquele cobrado no mercado nacional pelo distribuidor. Vide: CORREA, Carlos Maria. *Acuerdo TRIPS - Régimen internacional de la propiedad intelectual*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1998. p. 48-49.

⁹⁷ BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. In: CEJ, Brasília, n.21, p. 16-30, abr/jun. 2003. Disponível em: [Vista do Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual \(cjf.jus.br\)](#). Acesso em: 01 fev. 2022, p. 25.

⁹⁸ GUISE ROSINA, Mônica Steffen. *A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil: análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico*. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011, p. 19.

Dentre eles está a imposição de que todas as invenções dotadas de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial serão patenteáveis, independentemente do setor tecnológico de que resulta (artigo 27.1).⁹⁹ Nessa senda, proíbe-se qualquer discriminação em relação ao campo tecnológico da invenção,¹⁰⁰ tornando, por exemplo, obrigatória a concessão de privilégios à indústria farmacêutica.

Tal regra, no entanto, comporta exceções. No caso, o TRIPS prevê que, mesmo preenchidos todos os requisitos, os produtos/processos cuja exploração comercial afete a ordem pública, a moralidade, a vida ou saúde humana/animal/vegetal ou o meio ambiente poderão ser excluídos do regime de patentes pelos Estados-membros (artigo 27.2).¹⁰¹ Também podem não ser considerados patenteáveis: a) os métodos de diagnóstico, de tratamento e de cirurgia, animal ou humana; b) os animais que não sejam microorganismos; c) as plantas que não sejam microorganismos; d) os processos essencialmente biológicos para produção de animais e de plantas (artigo 27.3).¹⁰² No ponto, frisa-se que o Acordo não veda a concessão de patentes nesses casos, mas somente a torna facultativa.

Ademais, o TRIPS define o conteúdo mínimo dos direitos e deveres decorrentes da patente.¹⁰³ Em síntese, o Estado-membro deverá conferir ao titular da patente o direito de evitar, durante o prazo mínimo de 20 anos (artigo 33),¹⁰⁴ que terceiros usem, produzam, coloquem à

⁹⁹ Art. 27.1 – *Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.* Disponível em: [WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement](#). Acesso em: 04 fev. 2022.

¹⁰⁰ THOMAS, John R., *Tailoring the patent system for specific industries*. In: 8ª edição da MLA (Modern Language Assoc.) Hoffman, Deanna. *The Patent System: Key Developments and Issues for Further Consideration*. ISBN:978-1-63482-268-8 (eBook). Nova York: Nova Science Publishers, Inc, 2015, p.67.

¹⁰¹ Art. 27.2 - *Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.* Disponível em: [WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement](#). Acesso em: 04 fev. 2022.

¹⁰² Art. 27.3 - *Members may also exclude from patentability: a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals; b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.* Disponível em: [WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement](#). Acesso em: 04 fev. 2022.

¹⁰³ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. São Paulo: Lúmen Júris, 2003, p. 186.

¹⁰⁴ Art. 33 - *The term of protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filing date.* Disponível em: [WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement](#). Acesso em: 04 fev. 2022.

venda, vendam ou importem o produto/processo patenteado sem o consentimento dele (artigo 28).¹⁰⁵ Em contrapartida, os países devem exigir a descrição clara e completa da invenção, de tal maneira que um técnico habilitado consiga reproduzi-la (artigo 29.1).¹⁰⁶

Considerando, todavia, a possibilidade de reflexos negativos decorrentes do direito de exclusividade conferido pela patente, mormente na área farmacêutica, o TRIPS estipula, em seu artigo 8º,¹⁰⁷ que os Estados-membros poderão tomar as medidas necessárias para proteger a saúde pública e promover o interesse público. Nesse compasso, o Acordo prevê flexibilidades¹⁰⁸ passíveis de utilização pelos governos contra abusos e práticas comerciais desleais eventualmente cometidas pelo titular da patente.

Ocorre que a mera previsão de flexibilidade no Acordo TRIPS não tranquilizava os países emergentes, uma vez que temiam reprimendas por parte dos países desenvolvidos caso adotassem tais medidas.¹⁰⁹ Nesse sentido, buscou-se uma ratificação internacional quanto à possibilidade de utilizar os instrumentos presentes no TRIPS conforme o interesse público, precipuamente na área da saúde.

Em 2001, como resultado dos anseios dos países em desenvolvimento, adotou-se a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública na Quarta Conferência

¹⁰⁵ Art. 28.1 - *A patent shall confer on its owner the following exclusive rights: a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing for these purposes that product; b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.* Disponível em: [WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement](#). Acesso em: 04 fev. 2022.

¹⁰⁶ Art. 29.1 - *Members shall require that an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art and may require the applicant to indicate the best mode for carrying out the invention known to the inventor at the filing date or, where priority is claimed, at the priority date of the application.* Disponível em: [WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement](#). Acesso em: 04 fev. 2022.

¹⁰⁷ Art. 8.1 - *Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.* Disponível em: [WTO | legal texts - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement](#). Acesso em: 04 fev. 2022.

¹⁰⁸ Em suma, o Acordo TRIPS permite cinco flexibilidades: (I) períodos de transição (arts. 65 e 66); (II) uso experimental (art. 30); (III) exceção bolar ou exploração antecipada (art. 30); (IV) exaustão de direitos ou importação paralela (art. 6º); e (V) licença compulsória (art. 31). Vide: PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. *Patentes e criações industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009, p. 94-96.

¹⁰⁹ CORREA, Carlos Maria. *Propriedade Intelectual e Saúde Pública*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007, p. 79-81. Leciona o autor: “O pedido do Grupo Africano, apoiado por outros países em desenvolvimento, refletiu a crescente preocupação pelas repercussões do Acordo TRIPS a respeito do acesso a medicamentos, sobretudo no que se refere às disposições do Acordo sobre Patentes. A crise do HIV/AIDS nos países da África, as tentativas da indústria farmacêutica, respaldada por alguns governos, de bloquear a aplicação de medidas compatíveis com o Acordo TRIPS por parte do Governo da África do Sul, e a queixa apresentada pelos Estados Unidos da América contra o Brasil com relação às licenças compulsórias foram recebidas com manifestações de conflito entre o reconhecimento dos direitos da propriedade intelectual e os objetivos essenciais da saúde pública.”

Ministerial da OMC. Tal Declaração, ao reconhecer a gravidade dos problemas existentes nos países emergentes, afirmou que o Acordo TRIPS deve ser interpretado sob uma ótica de resguardo da saúde pública.¹¹⁰ Desse modo, o direito à utilização das flexibilidades foi ratificado, bem como eventuais pressões contrárias ao exercício dele foram repudiadas em razão de serem antagônicas ao espírito e à finalidade do Acordo.¹¹¹

Do cotejo das disposições do Acordo TRIPS e da Declaração de Doha, nota-se que o atual Sistema Internacional de Patentes busca conciliar interesses conflitantes mediante a imposição de um padrão mínimo de proteção aos direitos de propriedade intelectual. Ausente o escopo de uniformizar o direito patentário, o Acordo TRIPS faz uso de conceitos abertos, deixando muitas questões indefinidas, como, por exemplo, a matéria patenteável¹¹² - aspecto relevante para a análise da patenteabilidade do segundo uso médico.

Nesse diapasão, tem-se que os tratados internacionais são omissos quanto à patenteabilidade de novos usos na área médica, conferindo aos Estados-membros uma considerável margem de atuação legislativa nacional.¹¹³ Diante disso, cumpre examinar a maneira pela qual o Brasil recepcionou as normas internacionais.

2.2 SISTEMA BRASILEIRO DE PATENTES

No Brasil, a proteção patentária teve início no período colonial com a edição do Alvará Real de 28 de abril de 1809, reflexo da revolução industrial e da expansão napoleônica.¹¹⁴ Após a independência em 1822, todas as Constituições nacionais subsequentes (1824, 1891, 1934, 1937, 1946, 1967) asseguraram o direito às patentes de alguma forma. Assentes nelas, diversas leis ordinárias sobre propriedade industrial foram elaboradas no transcorrer dos anos.¹¹⁵

O sistema brasileiro de patentes moldou-se também pelas disposições constantes nos tratados internacionais citados alhures. No que diz respeito à CUP, o Brasil é signatário desde o seu surgimento em 1883, sendo que atualmente vigora no país a Revisão de Estocolmo de

¹¹⁰ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. *Patentes e criações industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009, p. 119.

¹¹¹ CORREA, Carlos Maria. *O Acordo TRIPS e o Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento*. SUR - Revista Internacional de Direitos Humanos, n. 3, ano 2, p. 26-39, 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/sur/v2n3/a03v02n3.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2022, p. 28.

¹¹² BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. In: CEJ, Brasília, n.21, p. 16-30, abr/jun. 2003. Disponível em: [Vista do Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual \(cjf.jus.br\)](http://www.cjf.jus.br). Acesso em: 01 fev. 2022, p. 22.

¹¹³ RODRIGUES JR., Edson Beas. *Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade industrial*. Revista dos Tribunais, São Paulo, v. 94, n. 840, p. 86, out. 2005.

¹¹⁴ CARVALHO, Nuno Pires de. *As origens do sistema brasileiro de patentes: o Alvará de 28 de abril de 1809 na confluência de políticas públicas divergentes*. Revista ABPI, Rio de Janeiro, n. 91, nov./dez. 2007.

¹¹⁵ CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010. v. 2, t. 1, p. 110-139.

1967, por força do Decreto nº 1.263/94. Já o TCP está em vigor por força do Decreto nº 81.742/78.¹¹⁶

Influenciada por esse contexto internacional, e na esteira da tradição jurídica nacional, a Constituição Federal de 1988, em seu art. 5º, XXIX, assegura ao inventor o direito à propriedade industrial, tendo o considerado como direito fundamental,¹¹⁷ desde que o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País sejam contemplados.¹¹⁸

Do texto constitucional, constata-se que as noções das teorias utilitaristas e do plano social coexistem harmonicamente nas bases do atual sistema brasileiro de patentes.¹¹⁹ Nesse sentido, a concessão de patentes somente será constitucionalmente admissível se satisfizer o interesse geral da sociedade.¹²⁰ É dizer que, no ordenamento jurídico brasileiro, o direito à patente existe enquanto útil ao bem-estar social, não sendo, por conseguinte, absoluto.¹²¹

Tal preceito deve ser observado pela legislação infraconstitucional, a qual, com a entrada em vigor do decreto nº 1.355/94, teve de atender também aos padrões mínimos impostos pelo Acordo TRIPS. Em razão disso, sobreveio a Lei nº 9.279/96, conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI).

A LPI regula a matéria de patentes em conformidade com as exigências internacionais,¹²² estando nela contidos importantes aspectos legais relacionados à

¹¹⁶ LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidade*. Barueri, SP: Manole, 2006, p. 17.

¹¹⁷ Cabe referir o entendimento de que o art. 5º, XXIX da CF/88 não se refere a um direito fundamental, tratando-se apenas de uma norma programática. Vide: FERRAZ JR., Tércio Sampaio. *Propriedade industrial e defesa da concorrência*. Revista da ABPI, nº 8, ano II, São Paulo, 1993, pp. 10-12: “Não se deve menosprezar a importância deste texto já pelo fato de ele constar de um dos incisos do artigo 5º da Constituição Federal. Por outro lado, é bem verdade que por este simples fato não podemos ser conduzidos ao exagero de pensar que a propriedade do inventor industrial — *tout court* — tenha-se transformado num dos direitos fundamentais da pessoa humana. A propriedade, pelo caput do artigo 5º, o é. Mas na forma da disposição, o inciso XXIX tem antes o sentido de um comando constitucional ao legislador ordinário — “a lei assegurar aos autores ...” —, e não propriamente de um reconhecimento, na autoria intelectual, de um direito fundamental do autor industrial. A forma correta, na tradição constitucional, exige que direitos básicos sejam declarados, isto é, reconhecidos, e não instituídos. Ordenar que a legislação ordinária assegure é prostrar a eficácia da norma, e não, como exige o parágrafo 1º do artigo 5º, garantir-lhe aplicação imediata”. Para uma análise detalhada quanto à eficácia das normas constitucionais dispostas no rol do art. 5º, da CF/88, ver: SARLET, Ingo Wolfgang. *Constituição, direitos fundamentais e direito privado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

¹¹⁸ Art. 5º (*omissis*), XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Disponível em: [Constituição \(planalto.gov.br\)](http://Constituição(planalto.gov.br)). Acesso em: 07 fev. 2022.

¹¹⁹ BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. *Propriedade Industrial e Constituição: as teorias preponderantes e suas interpretações na realidade brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p.131.

¹²⁰ DOMINGUES, Douglas Gabriel. *A Propriedade Industrial na Constituição Federal de 1988*. Revista Forense: doutrina, legislação e jurisprudência, Belo Horizonte, v. 84, n. 304, p. 69 – 86, out./dez., 1988.

¹²¹ GRAU-KUNTZ, Karin. *Direito de patentes – sobre a interpretação do artigo 5º, XXIX da Constituição Brasileira*. Revista da ABPI, n. 98, p. 26-40, jan/fev, 2009.

¹²² LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidade*. Barueri, SP: Manole, 2006, p. 16-17.

possibilidade de se conceder patentes a novos usos no Brasil. Assim, faz-se necessário o exame de suas disposições no que diz respeito ao conceito de invenção, aos requisitos de patenteabilidade, às vedações legais e às flexibilidades previstas.

2.2.1 A INVENÇÃO E OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

Em seu art. 8º, incorporando o art. 27.1 do Acordo TRIPS, a Lei da Propriedade Industrial estabelece que “é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”¹²³ Nesse sentido, apenas invenções dotadas de determinadas características poderão ser objeto de patentes. Antes de elucidar de que maneira tais condições legais são interpretadas, é necessário compreender o que se julga por invenção no ordenamento jurídico brasileiro.

Doutrinariamente, entende-se por invenção algo criado pelo esforço cognitivo humano apto a solucionar concretamente um problema técnico, visando a atender as demandas sociais.¹²⁴ É dizer que a invenção decorre de uma criação intelectual, consistindo numa solução útil e exequível para uma dificuldade técnica e prática.¹²⁵

Legalmente, não há uma definição para invento. Contudo, o art. 10 da LPI¹²⁶ define aquilo que, por sua natureza, não é considerado invenção e, portanto, inapto a receber proteção patentária.¹²⁷ Das hipóteses negativas previstas, interessam ao estudo somente as relativas à descoberta (inciso I) e aos métodos terapêuticos ou de diagnóstico (inciso VIII), porquanto alguns autores sustentam que estes dispositivos impossibilitariam o patenteamento de novos usos médicos.¹²⁸

¹²³ BRASIL. *Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996*. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](http://planalto.gov.br). Acesso em: 15 fev. 2022.

¹²⁴ CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010. v. 2, t. 1, p. 222.

¹²⁵ LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidade*. Barueri, SP: Manole, 2006, p. 16-17.

¹²⁶ “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”. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](http://planalto.gov.br). Acesso em: 15 fev. 2022. Salienta-se que tal norma não possui natureza proibitiva, mas classificatória. Desse modo, a listagem indica apenas uma presunção de fato. Vide BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II. 2*. Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1107-1108.

¹²⁷ SILVEIRA, Newton. *Propriedade Intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial*. 4a. ed. Barueri, São Paulo: Editora Manole Ltda., 2011, p. 33.

¹²⁸ Os argumentos utilizados para fundamentar tal posição serão examinados na segunda parte do estudo.

A descoberta consiste numa revelação casual de algo previamente existente na natureza, agregando apenas conhecimento ao homem.¹²⁹ Não é considerada invenção pois não resulta de uma criação intelectual, tampouco visa a fins práticos predeterminados.¹³⁰ Leis naturais, fórmulas da Física e elementos químicos são exemplos de descobertas, para as quais existem outros meios de estímulo, como o Prêmio Nobel.¹³¹

Os métodos terapêuticos ou de diagnósticos, por seu turno, são a maneira pela qual um medicamento é administrado a um paciente (quantidade e horários) com vistas à cura de determinada enfermidade, de modo que só podem ser executados clinicamente.¹³² São excluídos do rol de invenções a fim de evitar limitações aos tratamentos oferecidos pelos médicos aos seus pacientes, o que prejudicaria o acesso à saúde.¹³³ Tal restrição não decorre de uma questão conceitual, mas de uma opção legislativa amparada no artigo 27.3 do TRIPS, tendo em vista o interesse público.¹³⁴

Afastadas as hipóteses do art. 10, e sendo o objeto do pedido patentário uma invenção, examina-se, então, a presença dos requisitos legais.

O exame inicia-se pela novidade, condição essencial para a existência do sistema de patentes, na medida em que somente é justificável reconhecer o direito à exclusividade temporária sobre uma criação intelectual se ela revelar algo novo à sociedade.¹³⁵

Conforme o art. 11 da LPI, a invenção é considerada nova quando não compreendida no estado da técnica¹³⁶, o qual é “constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior”.¹³⁷ Desse modo, exige-se uma novidade absoluta, ou seja, a invenção é nova somente se não for utilizada nem conhecida em lugar algum.¹³⁸

¹²⁹ CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010. v. 2, t. 1, p. 222.

¹³⁰ LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidade*. Barueri, SP: Manole, 2006, p. 3.

¹³¹ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1.117.

¹³² GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane. *Novas aplicações terapêuticas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, p. 46, maio/jun. 2009.

¹³³ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 87.

¹³⁴ IDS-Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. *Comentários à lei da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2013, p. 32.

¹³⁵ IDS-Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. *Comentários à lei da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2013, p. 33.

¹³⁶ Art. 11 - A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](http://L9279(planalto.gov.br)). Acesso em: 15 fev. 2022.

¹³⁷ Art. 11, §1º, da LPI. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](http://L9279(planalto.gov.br)). Acesso em: 15 fev. 2022

¹³⁸ SOARES, José Carlos Tinoco. *Lei de patentes, marcas e direitos conexos*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1997.

Certas divulgações, entretanto, não integram o estado da técnica.¹³⁹ Por exemplo, o art. 12, I, da LPI prevê que a divulgação promovida pelo inventor no decorrer dos doze meses anteriores à data de depósito ou da prioridade do pedido de patente não constitui óbice ao reconhecimento da novidade.¹⁴⁰ Essa exceção é conhecida como “período de graça”, e tem por objetivo impedir que, ao publicar sua invenção por um descuido ou por razões acadêmicas/científicas, o autor deixe de fazer jus ao direito de exclusividade temporária - o que poderia repercutir negativamente no âmbito da inovação.¹⁴¹

Ademais, destaca-se que a busca de anterioridades no estado da técnica segue, em princípio, a “regra da unicidade”.¹⁴² Isso significa que a invenção será considerada nova quando não for antecipada integralmente por um único documento.¹⁴³ Nesse sentido, se houver necessidade de combinar dois ou mais documentos para antecipar a invenção, reconhece-se a novidade.¹⁴⁴

Conquanto o requisito de novidade seja essencial para a concessão de patentes, ele não é suficiente para garantir a proteção patentária. Com efeito, a criação intelectual, além de ser nova, precisa esboçar certo nível de criatividade.¹⁴⁵ É dizer que, para ser patenteável, a invenção deve resultar de uma atividade inventiva.

Consoante o art. 13 da LPI, “a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica”.¹⁴⁶

¹³⁹ Destaca-se que a divulgação que não apresenta a forma de realização da invenção é insuficiente para elidir a novidade. Vide: LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidade*. Barueri, SP: Manole, 2006, p. 63-64.

¹⁴⁰ Art. 12, incisos I, II, III, da LPI - 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. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](https://planalto.gov.br/l9279). Acesso em: 15 fev. 2022.

¹⁴¹ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 71.

¹⁴² BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II. 2. ed.* Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1.168.

¹⁴³ IDS-Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. *Comentários à lei da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2013, p. 34.

¹⁴⁴ AHLERT, Ivan B.; CAMARA JR.; Eduardo G. *Patentes: proteção na lei de propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2019. Acesso em: 27 jan. 2022, p. 5.

¹⁴⁵ LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidade*. Barueri, SP: Manole, 2006, p. 67.

¹⁴⁶ Art. 13 - A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](https://planalto.gov.br/l9279). Acesso em: 15 fev. 2022.

Noutros termos, a Lei exige que a criação intelectual represente um avanço tecnológico inesperado, de tal forma que contribua para o estado da arte.¹⁴⁷

A aferição desse salto inventivo fica a cargo de um especialista na área, o qual deve analisar se a invenção decorre de uma técnica trivial ou de uma inovação genuína. Para tanto, ele compara diferentes objetos e documentos existentes no estado anterior da técnica, a partir do seu próprio repertório cognitivo e de sua experiência profissional.¹⁴⁸ Caso seja constatado que a solução proposta pela invenção não é decorrência lógica da combinação de documentos/objetos, isto é, foge da obviedade, considera-se presente a atividade inventiva.¹⁴⁹

É notório que compreensão de “decorrência lógica” e “obviedade” encerra certa subjetividade, o que dificulta a aferição da atividade inventiva.¹⁵⁰ Não obstante, algumas circunstâncias fáticas podem indicar a existência do salto inventivo de maneira mais objetiva, tais como: i) a invenção resolver um problema técnico, cuja solução era necessária e desejada há anos; ii) a solução apresentada pela invenção for de encontro às atividades normais da área técnica, de sorte que um especialista na matéria não a adotaria; iii) o sucesso comercial da invenção, desde que associado ao seu caráter técnico, e não à publicidade.¹⁵¹

Constatada a atividade inventiva, é preciso ainda verificar se a criação intelectual não é puramente científica, literária ou artística. Examina-se, então, a suscetibilidade de aplicação industrial da invenção.¹⁵² Em contraste aos demais, esse requisito é de simples aferição: basta que a invenção exista e seja útil industrialmente, isto é, que possa ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria.¹⁵³

¹⁴⁷ A ideia subjacente à atividade inventiva é evitar o patenteamento de invenções triviais, as quais, embora possam ser novas, não agregam valor à sociedade. Nesse compasso, esse requisito vincula-se estritamente à exigência constitucional de que a patente deve ser concedida tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico. Vide: 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: Lúmen Júris, 2010, p. 233.

¹⁴⁸ LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidade*. Barueri, SP: Manole, 2006, p. 69.

¹⁴⁹ DI BLASI, Gabriel, GARCIA, Mário Soerensen; MENDES, Paulo Parente. *A propriedade industrial: o sistema de marcas, patentes e desenho industrial analisado a partir da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

¹⁵⁰ AHLERT, Ivan B.; CAMARA JR.; Eduardo G. *Patentes: proteção na lei de propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2019. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597021127/>. Acesso em: 27 jan. 2022, p. 7.

¹⁵¹ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1.230.

¹⁵² Na prática, a aplicação industrial é analisada primeiramente, uma vez que é o requisito de mais fácil aferição. Vide: LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidade*. Barueri, SP: Manole, 2006, p. 72.

¹⁵³ Art. 15 - “a invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria”. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](https://www.planalto.gov.br/legis/leis/9279.htm). Acesso em: 15 fev. 2022.

Preenchidos os três requisitos legais, a invenção é considerada patenteável, e o inventor tem o direito de exclusividade sobre ela durante o prazo de 20 anos. Essa é a regra. No entanto, a LPI prevê hipóteses nas quais, ainda que satisfeitas as condições de patenteabilidade, a concessão de patentes é vedada, bem como circunstâncias em que a flexibilização dos efeitos patentários é possível.

2.2.2 VEDAÇÕES LEGAIS E FLEXIBILIDADES

Em que pese a imposição geral de que todas as criações intelectuais dotadas de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial são patenteáveis, a LPI, aderindo ao disposto no art. 27.2 do Acordo TRIPS, prevê três exceções em seu art. 18.¹⁵⁴ Dessas ressalvas legais, somente a prevista no inciso I (a proibição daquilo que for contrário à saúde pública, mais especificamente) interessa ao estudo, na medida em que a interpretação desse dispositivo repercute na patenteabilidade de novos usos médicos.

Há quem compreenda tal dispositivo como um meio para vedar o patenteamento de certas modalidades de invenções farmacêuticas em razão de seus eventuais efeitos adversos.¹⁵⁵ Tal compreensão parece ser um resquício da tradição presente no Direito Brasileiro até a promulgação da LPI, o qual, amparado pela CUP, excluía a patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos, com o objetivo de desenvolver a indústria local e garantir medicamentos a custos menores¹⁵⁶ - o que não aconteceu.¹⁵⁷

¹⁵⁴ 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 propriedade 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. BRASIL. *Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996*. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](http://planalto.gov.br). Acesso em: 15 fev. 2022.

¹⁵⁵ CARVALHO, Patrícia. *Os critérios de patenteabilidade e o PL 2.511/07*. Migalhas, 29 jun. 2009. Disponível em: [Os critérios de patenteabilidade e o PL 2.511/07 \(migalhas.com.br\)](http://migalhas.com.br). Acesso em: 17 fev. 2022.

¹⁵⁶ JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. *Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual*. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1205-1218, June 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000600002&lng=en&nrm=iso >. Acesso em: 17 fev. 2022. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008000600002>, p. 1207.

¹⁵⁷ Conforme lecionam Guennif e Ramani: “*To top it all, the most unexpected outcome of the gamut of regulatory changes was the responses of the Brazilians firms. Even though all technologies could be freely imitated, there was no large scale investment in the acquisition of re-engineering skills. Being severely constrained by a lack of funds, local firms could not invest in costly equipment to expand their manufacturing base. Consequently, under a ‘market reservation’ system, instead of giving competition to Western MNCs, Brazilian firms bent to imitate them. Local firms imported raw materials to manufacture finished products just like the MNCs and then competed in the final market by focusing on the quality and quantity of their medical sales force. A ‘commercial logic’ was adopted, partially imitating the behavior of MNCs. The commercial logic followed by MNCs was based on the*

A interpretação aparentemente mais coesa com o sistema atual de patentes, todavia, é de que o impedimento legal se refere apenas a invenções essencialmente destinadas a atentar contra a saúde pública.¹⁵⁸ Isso porque o Acordo TRIPS impede quaisquer discriminações em relação ao setor tecnológico da invenção, abrindo exceção somente para casos flagrantemente contrários à ordem jurídica.

Dessa forma, a restrição legal presente no inciso I vincula-se aos princípios gerais de direito de proteção do bem comum e de que todo ato jurídico terá objeto lícito (arts. 185 e 104, II, ambos do Código Civil), de modo que são vedadas as criações intelectuais com objetos ilícitos, como, por exemplo, drogas sintéticas.¹⁵⁹ É dizer que apenas não será considerada patenteável a invenção cuja única utilidade seja lesar a sociedade.¹⁶⁰

Apesar disso, não se ignora que o patenteamento de certas invenções possa produzir consequências lesivas à coletividade. Com efeito, a LPI, assente no TRIPS, prevê algumas salvaguardas contra eventuais danos decorrentes da concessão de patentes, quais sejam: i) uso experimental; ii) exceção bolar; iii) importação paralela; iv) licença compulsória – hipóteses que se passa a expor.

O uso experimental (art. 43, inciso II, da LPI)¹⁶¹ consiste numa medida limitadora dos direitos conferidos ao titular patentário, uma vez que permite a utilização do objeto da patente para fins de investigação científica.¹⁶² O objetivo central dessa flexibilidade é impedir a obstrução total dos estudos científicos no país, os quais são essenciais para futuras inovações.¹⁶³

premise that the development and commercialization of new medicines had to be ensured by a high investment in marketing and advertisement. In contrast, the commercial logic followed by Brazilian firms was founded solely on the dedication of large resources to exploring best strategies for product differentiation with competing brands (Frenkel, 2001, quoted by Urias and Furtado 2009). Against the backdrop of high inflation rates, besides marketing outlays, Brazilian firms invested their modest resources in treasury bills, offering high rates of interest, rather than R&D.” Vide: GUENNIF, Samira; RAMANI, Shyama. *Catching up in pharmaceuticals: a comparative study of India and Brazil*. Maastricht: United Nations University Maastricht Economic and social Research and training centre on Innovation and Technology Keizer Karelplein, 19, 2010. Disponível em: [\(PDF\) Catching up in pharmaceuticals: a comparative study of India and Brazil | Shyama Ramani - Academia.edu](#). Acesso em: 08 fev. 2020, p. 19.

¹⁵⁸ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. São Paulo: Lúmen Júris, 2003, p. 1.368.

¹⁵⁹ LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidade*. Barueri, SP: Manole, 2006, p. 57-58.

¹⁶⁰ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 89.

¹⁶¹ Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica: II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 16 fev. 2022.

¹⁶² PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. *Patentes e criações industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009, p. 95.

¹⁶³ CORREA, Carlos Maria. *Propriedade Intelectual e Saúde Pública*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007, p.67.

A exceção bolar (art. 43, inciso VII, da LPI)¹⁶⁴, por sua vez, autoriza o uso, durante a vigência da patente, do conteúdo tecnológico da invenção em testes com vistas à conquista de aprovação sanitária. Desse modo, essa salvaguarda limita o direito do titular patentário a fim de evitar delongas na introdução de medicamentos no mercado por concorrentes após a expiração da patente.¹⁶⁵

A importação paralela (art. 43, inciso IV, e art. 68, §4º, ambos da LPI)¹⁶⁶ também representa uma importante limitação às patentes. Isso porque, baseada no princípio da exaustão de direitos, essa medida flexibilizadora possibilita que produtos colocados legalmente no comércio internacional sejam importados e revendidos no mercado nacional, sem a autorização do titular da patente.¹⁶⁷ No entanto, cabe destacar que essa salvaguarda tem sido admitida apenas nos casos em que o próprio titular explora sua patente no Brasil mediante importação.¹⁶⁸

A flexibilidade mais conhecida, contudo, é a licença compulsória. Amplamente prevista na LPI (arts. 68 – 74)¹⁶⁹, a licença compulsória trata-se, em suma, de uma autorização

¹⁶⁴ Art. 43. (*Omissis*): VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](http://planalto.gov.br). Acesso em: 16 fev. 2022.

¹⁶⁵ GRAU-KUNTZ, Karin. *Um interessante julgado sobre "exceção bolar"*. Migalhas, 29 nov. 2021. Disponível em: [Um interessante julgado sobre a "exceção bolar" \(migalhas.com.br\)](http://migalhas.com.br). Acesso em: 16 fev. 2022.

¹⁶⁶ Art. 43. (*Omissis*): IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento. (...)

Art. 68 (*Omissis*): § 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](http://planalto.gov.br). Acesso em: 16 fev. 2022.

¹⁶⁷ BUZATTO, Ana Cristina Von Gusseck K. *A importação paralela de patentes no Brasil*. São Paulo: Grupo Almedina, 2017. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788584932597/>. Acesso em: 16 fev. 2022, p. 24-25.

¹⁶⁸ IDS-Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. *Comentários à lei da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2013, p. 121.

¹⁶⁹ Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. § 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória: I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado. (...)

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular: I - justificar o desuso por razões legítimas; II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses: I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior. (...)

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a

governamental para a exploração temporária do produto/processo patenteado por terceiros, sem o consentimento do titular da patente, concedendo-se a este, porém, uma remuneração.¹⁷⁰ Em linhas gerais, o licenciamento compulsório é admissível em casos de emergência nacional, interesse público, falta de exploração local, abuso de direito e de poder econômico.¹⁷¹ Assim, a licença compulsória consiste num instrumento legal de repressão contra práticas abusivas em diferentes contextos.¹⁷²

Nota-se que, ao tratar sobre o conceito de invenção, os requisitos de patenteabilidade, as vedações e flexibilidades legais, a legislação nacional, seguindo o exemplo das normas internacionais, não faz qualquer menção proibitiva expressa acerca dos novos usos médicos. Contudo, os aspectos teóricos e legais até aqui estudados permeiam toda a discussão quanto à legalidade das reivindicações de uso no Brasil.

exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade. §1º O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação. (...)

Art. 71-A. Poderá ser concedida, por razões humanitárias e nos termos de tratado internacional do qual a República Federativa do Brasil seja parte, licença compulsória de patentes de produtos destinados à exportação a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua população. (...)

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente. (...)

Art. 74. Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo. (...) Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](https://planalto.gov.br/l9279). Acesso em: 16 fev. 2022.

¹⁷⁰ CORREA, Carlos Maria. *Propriedade Intelectual e Saúde Pública*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007, p.70.

¹⁷¹ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. *Patentes e criações industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009, p. 96.

¹⁷² DI BLASI, Gabriel, GARCIA; Mário Soerensen; MENDES, Paulo Parente. *A propriedade industrial: o sistema de marcas, patentes e desenho industrial analisado a partir da Lei n º 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Forense, 2000, p. 42.

3 A REIVINDICAÇÃO DE USO NO BRASIL

Além de inexistir qualquer vedação manifesta ao patenteamento de usos, é preciso destacar que tampouco há norma permissiva expressa. Com efeito, a Lei nº 9.279/96, afastando-se da tradição jurídica nacional,¹⁷³ prevê expressamente em seu artigo 42¹⁷⁴ apenas a possibilidade de reivindicar patentes de produto e processo, sendo omissa quanto à reivindicção de uso.

Conquanto visem ao mesmo fim, qual seja, a concessão da patente de invenção, as reivindicações de produto, processo e uso possuem objetos distintos, sendo dotadas de características próprias. Para melhor compreensão da questão, faz-se necessário diferenciá-las sucintamente.¹⁷⁵

A reivindicação de produto busca a exclusividade sobre um objeto determinado, como, por exemplo, um composto químico. Nesse sentido, há proteção do produto tecnológico, independentemente da maneira pela qual ele foi produzido.¹⁷⁶

Já a reivindicação de processo visa à exclusividade sobre um conjunto de procedimentos mecânicos ou químicos imprescindíveis para o alcance de um resultado técnico. Assim, protegem-se os meios tecnológicos utilizados na produção de determinado produto, podendo este também ser protegido caso inexista outro processo capaz de gerá-lo.¹⁷⁷

¹⁷³ Conforme leciona Denis Borges Barbosa: “A lei brasileira de 1882 era deliciosamente clara quanto a esses tipos de patentes: Lei n. 3.129. Art. 1º A lei garante pela concessão de uma patente ao autor de qualquer invenção ou descoberta a sua propriedade e uso exclusivo. § 1º Constituem invenção ou descoberta para os efeitos desta lei: 1º A invenção de novos productos industriais, 3º O melhoramento de invenção já privilegiada, se tornar mais facil o fabrico do produto ou uso do invento privilegiado, ou se lhe aumentar a utilidade. O Regulamento a que se referia o Decreto N. 16.264 de 19 de dezembro de 1923 assim rezava: Art. 33. Constitue invenção ou descoberta suscetível de utilidade industrial: 1º, a invenção de novo produto industrial; 2º, a invenção de novo meio ou processo ou aplicação nova de meios ou processos conhecidos para se obter um produto ou resultado prático industrial; Desde então, as leis subsequentes se calaram quanto a ‘aplicação nova de meios conhecidos’, sem que jamais se suscitasse na doutrina a inexistência desse tipo de reivindicação.” Vide: BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1.275.

¹⁷⁴ Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: I - produto objeto de patente; II - processo ou produto obtido diretamente por processo patentado. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](http://planalto.gov.br/legis/leis/9279-96/art42.htm). Acesso em: 19 fev. 2022.

¹⁷⁵ Cumpre referir a existência de duas outras reivindicações na área farmacêutica: a do tipo Markush e a de polimorfos. Ambas possuem particularidades que as tornam igualmente polêmicas. Para mais detalhes, ver: JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. *Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual*. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1205-1218, junho 2008.

¹⁷⁶ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1.269-1.272.

¹⁷⁷ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1.269-1.272.

A reivindicação de uso, por sua vez, pretende garantir a exclusividade sobre uma nova aplicação de um produto ou processo. Desse modo, em vez dos meios e dos resultados técnicos, resguarda-se a função.¹⁷⁸ Na área farmacêutica, esse tipo de reivindicação é diferenciado de duas maneiras: i) primeiro uso médico; ii) segundo uso médico.¹⁷⁹

O primeiro uso médico diz respeito ao uso de uma substância conhecida que ainda não havia sido utilizada para fins medicinais.¹⁸⁰ A título ilustrativo, estar-se-ia diante dessa modalidade caso alguém reivindicasse o uso, como medicamento, de um composto químico já empregado anteriormente com a função de corante.

Em contraste, o segundo uso médico refere-se à nova aplicação de uma substância já utilizada no campo médico.¹⁸¹ Nesse caso, o novo uso pode ser tanto para um medicamento já registrado quanto para um composto químico cujas formulação, apresentação e dosagem são diferentes daquelas utilizadas na produção do medicamento conhecido.¹⁸² Enquadra-se nessa modalidade, por exemplo, o *Zidovudina* (AZT), o qual foi empregado originalmente no tratamento quimioterápico de câncer, mas atualmente é utilizado como antirretroviral para combater o vírus da Aids.¹⁸³

Outrossim, o segundo uso médico abrange a nova aplicação de compostos químicos que sequer chegaram ao mercado de consumo em virtude de não serem considerados promissores para a primeira indicação terapêutica.¹⁸⁴ Um exemplo é o *Citrato de Sildenafil*, que não apresentou uma projeção comercial satisfatória para o tratamento de hipertensão e angina – objetivo principal do laboratório Pfizer quando iniciou as pesquisas com o composto -, mas,

¹⁷⁸ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II. 2.* ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1.269-1.272.

¹⁷⁹ SILVA, Maria Lucia Abranches da; BRITTO, Adriana Campos Moreira; ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. *Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos.* Química Nova, São Paulo, v. 33, n. 8, p. 1821-1826, 2010. Disponível em <https://www.scielo.br/j/qn/a/MYBk9cjp6WxdkmWXksjhGHR/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 10 dez. 2021.

¹⁸⁰ KUNISAWA, Viviane Yumy Mitsuuchi. *Patenting Pharmaceutical Inventions on Second Medical Uses in Brazil.* The Journal of World Intellectual Property (2009), vol. 12, n. 4, p. 297-316. doi: 10.1111/j.1747-1796.2009.00362.x.

¹⁸¹ KUNISAWA, Viviane Yumy Mitsuuchi. *Patenting Pharmaceutical Inventions on Second Medical Uses in Brazil.* The Journal of World Intellectual Property (2009), vol. 12, n. 4, p. 297-316. doi: 10.1111/j.1747-1796.2009.00362.x

¹⁸² SILVA, Maria Lucia Abranches da; BRITTO, Adriana Campos Moreira; ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. *Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos.* Química Nova, São Paulo, v. 33, n. 8, p. 1821-1826, 2010. Disponível em <https://www.scielo.br/j/qn/a/MYBk9cjp6WxdkmWXksjhGHR/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 10 dez. 2021.

¹⁸³ AHLERT, Ivan Bacelar; DESIDÉRIO, Maurício Teixeira. *A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas.* Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, maio/jun. 2009. Disponível em: [A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas – IDS](#). Acesso em: 15 fev. 2022.

¹⁸⁴ SILVA, Maria Lucia Abranches da; BRITTO, Adriana Campos Moreira; ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. *Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos.* Química Nova, São Paulo, v. 33, n. 8, p. 1821-1826, 2010. Disponível em <https://www.scielo.br/j/qn/a/MYBk9cjp6WxdkmWXksjhGHR/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 10 dez. 2021.

posteriormente, demonstrou-se efetivo contra disfunções eréteis, sendo comercializado com o nome “Viagra”.¹⁸⁵

Salienta-se que a designação de segundo uso médico se refere igualmente à terceira e às subsequentes aplicações de um composto. A título elucidativo, tem-se estudado a aplicação do próprio *Citrato de Sildenafil* no tratamento de uma terceira doença, conhecida como “Fenômeno de Raynaud” (distúrbio de vasoconstrição que ocasiona descoloração dos dedos das mãos e dos pés).¹⁸⁶ Caso tal aplicação seja eficaz, eventual patente concedida seria designada de segundo uso médico, e não de “terceiro” uso médico.

Impende assinalar, ainda, que a reivindicação de segundo uso médico também é conhecida como “fórmula suíça” (*Swiss-type claim*, em inglês), denominação consagrada pela Câmara de Recursos do Escritório Europeu de Patentes no “Caso Pharmuka” em 1984.¹⁸⁷ Na ocasião, o laboratório Pharmuka reivindicava a patente sobre um medicamento para ansiedade, o qual já era conhecido no tratamento contra depressão.¹⁸⁸ O Tribunal administrativo, dirimindo a controvérsia existente sobre o assunto na Europa,¹⁸⁹ concluiu que um segundo uso médico poderia ser reivindicado desde que formulado como “utilização de um composto ou substância conhecida para a fabricação de um medicamento destinado a uma aplicação terapêutica nova e dotada de atividade inventiva”.¹⁹⁰ Tal entendimento¹⁹¹ já era adotado em casos análogos pelo Escritório Suíço de Patentes - daí a referência à “fórmula suíça”.

Constata-se que a reivindicação de uso possui particularidades em relação às demais, as quais se acentuam na área farmacêutica. Essas características, somadas ao fato de o legislador

¹⁸⁵ PINTO, Ana Paula Gomes. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão de registro no Brasil*. Revista Jurídica da Presidência, Brasília, v. 14 n.102, fev/mai. 2012, p. 191-211.

¹⁸⁶ AHLERT, Ivan Bacelar; DESIDÉRIO, Maurício Teixeira. *A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, maio/jun. 2009. Disponível em: [A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas – IDS](#). Acesso em: 15 fev. 2022.

¹⁸⁷ G 0006/83 – EBA. Disponível em: [EPO - G 0006/83 \(Second medical indication\) of 5.12.1984](#). Acesso em: 26 fev. 2022.

¹⁸⁸ Disponível em: [t820024fu2.pdf \(epo.org\)](#). Acesso em: 26 fev. 2022.

¹⁸⁹ Destaca-se que os tribunais europeus não estavam vinculados à decisão do órgão administrativo, mas acataram-na, com exceção da Corte de Cassação francesa. BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1.732-1733.

¹⁹⁰ G 0006/83 – EBA: II. *A European patent may be granted with claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application*. Disponível em: [EPO - G 0006/83 \(Second medical indication\) of 5.12.1984](#). Acesso em: 26 fev. 2022.

¹⁹¹ Salienta-se que o segundo uso médico seria recusado caso formulado diferentemente da reivindicação suíça, como, por exemplo, “composto X para uso no tratamento da doença Y”. Isso, todavia, parece ter se alterado com o artigo 54 da Convenção Européia de Patentes (EPC, na sigla em inglês), o qual, aparentemente, indica não ser mais necessária uma reivindicação “tipo suíço” para a concessão de patentes nesses casos. Vide: LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 94-95.

brasileiro não abordar o tema expressamente, suscitam debates quanto à viabilidade de se conceder patentes de segundo uso médico.

3.1 DA PATENTEABILIDADE DO SEGUNDO USO MÉDICO

Conforme visto alhures, inexistem qualquer dispositivo legal aplicável no Brasil que trate expressamente sobre a concessão de patentes em casos de novos usos médicos, seja proibindo-a, seja permitindo-a. Essa omissão legislativa permite o surgimento de visões antagônicas quanto à patenteabilidade do segundo uso médico.

De um lado, alega-se que, pelas suas características, a nova aplicação de uma substância não é permitida no ordenamento jurídico brasileiro. Isso porque o novo uso: i) não seria uma invenção; ii) não preenche os requisitos legais; iii) estaria enquadrado em uma das hipóteses vedadas por lei. De outro, argumenta-se não haver qualquer óbice para a concessão de patentes de segundo uso médico no Brasil.

Dessarte, cumpre analisar detalhadamente quais os argumentos utilizados por ambos os lados, a começar pela posição contrária ao patenteamento de novos usos.

3.1.1 OS ARGUMENTOS CONTRÁRIOS

Consoante a posição contrária às patentes de segundo uso médico, o primeiro indicativo de que novas aplicações não deveriam ser patenteáveis é a ausência de previsão legal a respeito.¹⁹² Sustenta-se que, em razão de o Acordo TRIPS tratar apenas sobre a proteção de produtos e processos (art. 28.1), os novos usos consistiriam numa categoria acima dos padrões exigidos.¹⁹³ Nesse sentido, a opção do legislador nacional, no art. 42 da LPI, de somente reproduzir o disposto no TRIPS evidenciaria a sua recusa à elevação do patamar patentário, de modo que a proteção de usos de substâncias não seria possível.¹⁹⁴

O segundo empecilho levantado relaciona-se com a natureza da nova aplicação. Argumenta-se que o novo uso não seria uma invenção, mas sim uma descoberta, na medida em

¹⁹² SILVEIRA, Newton. *Propriedade Intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial*. 4a. ed. Barueri, São Paulo: Editora Manole Ltda., 2011, p. 133.

¹⁹³ CORREA, Carlos Maria. *Propriedade Intelectual e Saúde Pública*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007, p. 221.

¹⁹⁴ RODRIGUES JR., Edson Beas. *Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual*. Revista dos Tribunais, São Paulo, v. 94, n. 840, p. 84-106, out. 2005.

que ele seria resultado de um mero acaso ou de uma simples observação da natureza.¹⁹⁵ É dizer que o segundo uso médico não seria desenvolvido a partir de um esforço criativo.¹⁹⁶

Outrossim, aduz-se que a nova aplicação médica não constituiria invenção em virtude de equivaler-se a um método terapêutico.¹⁹⁷ Isso porque os novos usos representariam apenas uma forma de administração de medicamentos para o tratamento de dadas enfermidades. A evidência disso estaria na própria reivindicação de uso, a qual seria redigida como instruções médicas (“empregar determinada composição para tratar dada doença”).¹⁹⁸

Mesmo que pudesse ser considerado invenção, o novo uso, segundo os seus críticos, esbarraria em um terceiro obstáculo: o não preenchimento dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial).

Concernente à novidade, afirma-se que o segundo uso seria inerente à invenção original, de modo que ele estaria contido no produto/processo já patenteados.¹⁹⁹ Em outras palavras, a segunda indicação médica não preencheria o requisito de novidade pois representaria uma propriedade intrínseca de um invento já presente no estado da técnica.²⁰⁰

Quanto à atividade inventiva, sustenta-se que a nova aplicação resultaria espontânea e inevitavelmente da invenção original.²⁰¹ Dessa forma, não haveria um efeito novo e surpreendente face ao estado da técnica, sendo o segundo uso apenas uma técnica trivial, a qual poderia ser obtida por tentativa e erro de prescrições médicas, por exemplo.²⁰² Isto é, o novo uso decorreria de maneira evidente ou óbvia do(a) produto/processo/primeira aplicação.

¹⁹⁵ D'ORNELLAS, Maria Cristina Gomes da Silva; NORONHA, Pâmela da Costa. *Direito humano à saúde, acesso a medicamentos e propriedade industrial: interpretação do conceito de invenção e dos requisitos de patenteabilidade no âmbito farmacêutico*. Revista de Direitos Humanos em Perspectiva, Curitiba, v. 2 n. 2, jul/dez. 2016, p.128-143.

¹⁹⁶ PINTO, Ana Paula Gomes. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão de registro no Brasil*. Revista Jurídica da Presidência, Brasília, v. 14 n.102, fev/mai. 2012, p. 191-211.

¹⁹⁷ 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. p. 117- 132.

¹⁹⁸ RODRIGUES JR., Edson Beas. *Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual*. Revista dos Tribunais, São Paulo, v. 94, n. 840, p. 84-106, out. 2005.

¹⁹⁹ GARCIA, Balmes Vega. *Contrafação de patentes*. São Paulo: LTr, 2005. *Direito e tecnologia: contribuição ao estudo do regime jurídico da ciência, tecnologia e inovação*. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007, p. 52.

²⁰⁰ RODRIGUES JR., Edson Beas. *Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual*. Revista dos Tribunais, São Paulo, v. 94, n. 840, p. 84-106, out. 2005.

²⁰¹ 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. p. 117- 132.

²⁰² PINTO, Ana Paula Gomes. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão de registro no Brasil*. Revista Jurídica da Presidência, Brasília, v. 14 n.102, fev/mai. 2012, p. 191-211.

No que diz respeito à aplicação industrial, alega-se que o novo uso não constituiria um produto/processo em si, de sorte que não seria passível de fabricação.²⁰³ Noutros termos, por consistir meramente num efeito de um composto químico no organismo, o novo uso seria aplicável terapêuticamente, mas não em indústrias.²⁰⁴

Assevera-se, por fim, que as patentes de segundo uso médico seriam lesivas à saúde pública, esbarrando-se, por conseguinte, na vedação legal disposta no art. 18, I, da LPI. Isso porque o patenteamento de novos usos prejudicaria o desenvolvimento científico e tecnológico do país, dificultando o acesso da população a medicamentos.²⁰⁵

Essa alegação fundamenta-se na ideia de que as patentes de segundo uso médico seriam uma modalidade de *evergreening* (sempre verde, em tradução livre).²⁰⁶ Tal expressão, embora receba críticas contundentes,²⁰⁷ é empregada para designar estratégias adotadas por empresas para estender o prazo do direito de exclusividade patentário.²⁰⁸ Desse modo, a reivindicação de novo uso seria um artifício utilizado pelo titular da patente original com o intuito de prorrogar artificialmente a duração do monopólio sobre o produto já ou em vias de cair em domínio público, o que dificultaria sua utilização em novas pesquisas e impediria a entrada de genéricos no mercado.²⁰⁹

A fim de ilustrar os efeitos negativos oriundos das patentes de segundo uso, a doutrina contrária a essa modalidade utiliza o caso do AZT (*Zidovudina*). Conforme mencionado

²⁰³ JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. *Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual*. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1205-1218, junho 2008.

²⁰⁴ CORREA, Carlos. *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*. South Centre, 2000, p. 23. Disponível em: [\(1\) INTEGRATING PUBLIC HEALTH CONCERNS INTO PATENT LEGISLATION IN DEVELOPING COUNTRIES | Carlos Correa - Academia.edu](#). Acesso em: 14 fev. 2022.

²⁰⁵ RODRIGUES JR., Edson Beas. *Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual*. Revista dos Tribunais, São Paulo, v. 94, n. 840, p. 84-106, out. 2005.

²⁰⁶ CARVALHO, Nuno Pires de. *A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 413.

²⁰⁷ Em estudo aprofundado sobre o tema, Erika Lietzan aponta que: “*Use of the term ‘evergreening’ in scholarship is problematic. It is a sloppy metaphor that conceals not only descriptive failures but also a failure to own and defend a radical-and important-normative claim. Serious writers about this topic should avoid the shorthand and focus on what matters: an actual description of the law and facts in play and the real normative claim being made. The term’s meaninglessness makes it impossible for audiences to distinguish among situations that may be different, as a legal, theoretical, or normative matter, and that may call for differing policy solutions. Using the metaphor does a disservice to policymakers and therefore the public.*” Vide: LIETZAN, Erika. The “Evergreening” Metaphor in Intellectual Property Scholarship. *Akron Law Review*, vol. 53, no. 4, 2019, pp. 805-872. Disponível em: *HeinOnline*, <https://heinonline.org/HOL/P?h=hein.journals/aklr53&i=742.870>. Acesso em 01 março. 2022.

²⁰⁸ AHLERT, Ivan Bacelar; DESIDÉRIO, Maurício Teixeira. *A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, maio/jun. 2009. Disponível em: [A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas – IDS](#). Acesso em: 15 fev. 2022.

²⁰⁹ CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindyabo. *Salud pública y patentes farmacêuticas: segundos usos*. In: RODRIGUES JR., Edson Beas; POLIDO, Fabrício (Orgs.). *Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

anteriormente, o AZT foi inicialmente patenteado e aplicado no combate contra alguns tipos de câncer na década de 1960, mas, na década de 1980 – quando cairia em domínio público -, passou a ser utilizado como antirretroviral no tratamento da Aids. Ocorre que o medicamento foi comercializado a um valor abusivo - cerca de 33 vezes maior do que o necessário para obter lucro normal do mercado -, fato que restringiu o acesso da população a ele.²¹⁰

A despeito das respeitáveis razões expostas, a doutrina contrária às patentes de segundo uso médico sofre forte oposição, conforme se vê a seguir.

3.1.2 OS ARGUMENTOS FAVORÁVEIS

Opondo-se à posição contrária, a doutrina favorável à proteção de segundo uso médico sustenta que inexistem motivos plausíveis para vedar, de plano, a concessão de patente nesse caso.

Inicialmente, afirma-se que, no Brasil, patentes de uso foram concedidas nas mais diversas áreas tecnológicas há décadas, sem que houvesse qualquer manifestação contrária a essa prática jurídica no período anterior à vigência da Lei nº 9.279/96. As críticas a esse tipo de reivindicação teriam surgido somente após o patenteamento de invenções farmacêuticas ser permitido. Nesse sentido, a oposição às patentes de segundo uso médico representaria uma forma de discriminação contra a indústria farmacêutica, o que é vedado pelo art. 27 do Acordo TRIPS.²¹¹

Ademais, embora o TRIPS e a LPI sejam silentes quanto ao tema, assevera-se que a Constituição Federal garante proteção a todos inventos industriais, de modo que a recusa de patenteamento de uso exigiria menção expressa pela legislação ordinária.²¹² Isso significa que, no Direito Brasileiro, a reivindicação de uso existiria como “corporificação” do direito fundamental previsto no artigo 5º, XXIX, da CF/88.²¹³ Assim, o Brasil teria adotado um sistema

²¹⁰ 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. p. 117- 132.

²¹¹ AHLERT, Ivan Bacelar; DESIDÉRIO, Maurício Teixeira. *A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, maio/jun. 2009. Disponível em: [A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas – IDS](#). Acesso em: 15 fev. 2022.

²¹² BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II. 2. ed.* Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1.276.

²¹³ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II. 2. ed.* Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1.276.

genérico de classificação, no qual, observados os limites e os requisitos legais, toda invenção poderia ser objeto de patente.²¹⁴

Aliás, alega-se que o segundo uso médico pode ser considerado uma invenção para os fins legais, sendo descabido o seu enquadramento nas hipóteses do art. 10 da LPI sem uma análise detalhada do caso concreto.

Especificamente quanto à classificação como descoberta, rechaça-se a ideia de que toda nova aplicação seria uma revelação casual de algo previamente existente na natureza, cuja única consequência seja agregar conhecimento à sociedade. Isso porque o novo uso pode decorrer de intensa atividade de pesquisa, isto é, de intervenção humana ativa, e representar uma solução para um problema técnico.²¹⁵ Noutros termos, entende-se que o segundo uso médico pode resultar de uma criação intelectual, bem como produzir efeitos técnicos (como a cura de uma doença, por exemplo).²¹⁶

Outrossim, julga-se equivocada a equiparação do novo uso ao método terapêutico, porquanto este seria uma etapa subsequente àquele, não devendo ser confundidos.²¹⁷ É dizer que o método terapêutico se limitaria à administração clínica do medicamento (fora da indústria), enquanto que a invenção de novo uso estaria vinculada a um passo anterior, qual seja, a fabricação industrial do composto com nova aplicação.²¹⁸ Desse modo, a invenção de segundo uso médico distinguir-se-ia do método terapêutico em razão de ser aplicável industrialmente.²¹⁹

A aplicação industrial do novo uso, segundo a doutrina favorável, decorre da possibilidade de ele ser produzido e utilizado industrialmente.²²⁰ A título ilustrativo, explica-se que os medicamentos “Viagra” (segunda aplicação do *Citrato de Sildenafil*) e “Revatio”

²¹⁴ WOLFF, Maria Teresa; ANTUNES, Paulo de Bessa. *Patentes de segundo uso médico*. B. Cient. ESMPU, Brasília, a. III – n. 13, p. 121 – out./dez. 2004.

²¹⁵ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 131.

²¹⁶ AHLERT, Ivan Bacelar; DESIDÉRIO, Maurício Teixeira. *A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, maio/jun. 2009. Disponível em: [A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas – IDS](#). Acesso em: 15 fev. 2022.

²¹⁷ GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane. *Novas aplicações terapêuticas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, p. 48, maio/jun. 2009, p. 46.

²¹⁸ De forma mais detalhada, argumenta Barbosa: “Imaginemos que o método de operação ou de tratamento presuma a utilização de um elemento patenteável – equipamento, ou substância quimioterápica; esses itens serão administrados aos pacientes segunda uma estratégia determinada, um protocolo, um método, sob pena de renunciar-se na prática médica ao sistema e à razão. Ora, a imprevisibilidade deste método não impossibilitaria a vedação, a montante, da proteção dos produtos e equipamentos”. BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1.737.

²¹⁹ AHLERT, Ivan Bacelar; DESIDÉRIO, Maurício Teixeira. *A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, maio/jun. 2009. Disponível em: [A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas – IDS](#). Acesso em: 15 fev. 2022.

²²⁰ GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane. *Novas aplicações terapêuticas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, p. 47, maio/jun. 2009.

(primeiro uso do composto aludido) possuem dosagens industriais diferentes, de sorte que os comprimidos são produzidos com formas e cores diferentes.²²¹ Por conseguinte, entende-se que o segundo uso médico pode preencher tal requisito de patenteabilidade.

No que concerne à novidade, argumenta-se que o segundo uso médico, independentemente de ser inerente à invenção original ou não, pode ser considerado novo se o técnico no assunto não puder prontamente identificá-lo. Em outras palavras, o segundo uso somente seria destituído de novidade caso fosse revelado ou divulgado de forma integral a partir da reivindicação do primeiro uso.²²² Nessa linha, destaca-se como indicador da existência de novidade o tratamento dispensado pela Anvisa aos medicamentos decorrentes de um novo uso médico, os quais são considerados produtos novos para efeitos de comprovação de eficácia e segurança, sendo submetidos aos mesmos testes clínicos exigidos das invenções originárias.²²³

Ainda quanto aos requisitos de patenteabilidade, afirma-se que a nova aplicação também pode ser dotada de atividade inventiva. Ou seja, o novo uso pode, como resultado de um investimento de recursos humanos e financeiros em pesquisas, produzir um efeito inédito e inesperado.²²⁴ Um exemplo disso seria o AZT (*Zidovudina*) que, em razão de seu segundo uso médico (antirretroviral), possibilitou o desenvolvimento de ao menos 57 medicamentos contra a AIDS, promovendo uma inovação significativa no tratamento da doença.²²⁵ Nesse caso, parece inadequado sugerir que tais alterações no estado da técnica representam uma simples decorrência lógica do primeiro uso do composto (antineoplásico).

O exemplo acima referido seria também um indício de que estudos científicos a partir de substâncias já existentes podem implicar alterações positivas no estado da técnica, proporcionando a cura para diferentes doenças. Assim, as patentes de segundo uso médico não seriam contrárias à saúde pública para os fins da vedação prevista no art. 18 da LPI.²²⁶

No ponto, rebate-se a afirmação de que as patentes de segundo uso prejudicam o desenvolvimento científico do país. Aduz-se que os estudos a partir de compostos já existentes

²²¹ AHLERT, Ivan Bacelar; DESIDÉRIO, Maurício Teixeira. *A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, maio/jun. 2009. Disponível em: [A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas – IDS](#). Acesso em: 15 fev. 2022.

²²² GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane. *Novas aplicações terapêuticas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, p. 48, maio/jun. 2009.

²²³ WOLFF, Maria Teresa; ANTUNES, Paulo de Bessa. *Patentes de segundo uso médico*. B. Cient. ESMPU, Brasília, a. III – n. 13, p. 115-131 – out./dez. 2004

²²⁴ AHLERT, Ivan Bacelar; DESIDÉRIO, Maurício Teixeira. *A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, maio/jun. 2009. Disponível em: [A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas – IDS](#). Acesso em: 15 fev. 2022.

²²⁵ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 127.

²²⁶ AHLERT, Ivan Bacelar; DESIDÉRIO, Maurício Teixeira. *A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, maio/jun. 2009. Disponível em: [A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas – IDS](#). Acesso em: 15 fev. 2022.

facilitariam a criação de novos medicamentos pela indústria farmacêutica nacional, uma vez que os custos envolvidos neles seriam consideravelmente inferiores em relação àqueles compreendidos nas pesquisas voltadas à produção de substâncias inéditas.²²⁷

Da mesma forma, sustenta-se que as patentes de segundo uso não seriam uma modalidade de *evergreening*, porquanto a proteção concedida se restringiria à nova aplicação, justamente pelo teor da reivindicação.²²⁸ O composto em si e sua aplicação anterior cairiam em domínio público após a expiração da patente originária, de modo que a patente de novo uso não teria o condão de impedir a entrada no mercado de genéricos e similares ao produto/processo precedente.²²⁹ Assim, inexistiria qualquer prorrogação artificial do prazo de validade da patente.

Por derradeiro, impende ressaltar que a doutrina favorável às patentes de segundo uso não ignora a possibilidade de abusos serem cometidos na comercialização da nova aplicação. No entanto, alega-se que tal fato não seria o suficiente para impedir o patenteamento de novos usos, na medida em que existiriam mecanismos legais para coibir eventuais práticas abusivas, como a licença compulsória.²³⁰

Em suma, entende-se que o novo uso pode ser patenteado, desde que constitua invenção e preencha os requisitos legais. Dessa forma, a análise da concessão da patente deve ser realizada conforme o caso concreto, sendo equivocada a vedação de plano. Eventual abuso passível de ser praticado ulteriormente à obtenção da patente pode ser reprimido por meios legais específicos, de modo que não deve interferir no exame de patenteabilidade.

3.2 DO POSICIONAMENTO DAS AUTORIDADES COMPETENTES

O debate doutrinário, como era de se esperar, repercute nas esferas do Poder Público. Conforme já visto, o Poder Legislativo não se posicionou quanto ao tema. Em compensação, dois órgãos da Administração Pública Federal (vinculados ao Poder Executivo) posicionavam-se de forma cristalina, porém oposta.

De um lado, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) - autarquia federal responsável, dentre outras atribuições,²³¹ pelo exame técnico dos pedidos patentários – entende

²²⁷ WOLFF, Maria Teresa; ANTUNES, Paulo de Bessa. *Patentes de segundo uso médico*. B. Cient. ESMPU, Brasília, a. III – n. 13, p. 120 – out./dez. 2004.

²²⁸ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 135.

²²⁹ GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Kátia Jane. *Novas aplicações terapêuticas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, p. 43, maio/jun. 2009.

²³⁰ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 135.

²³¹ Conforme o art. 2º da Lei n. 5.648/1970: “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,

que o patenteamento de novos usos é viável. De outro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – órgão sanitário que, pelo art. 229-C da LPI, deveria anuir previamente com a concessão das patentes para produtos e processos farmacêuticos – posiciona-se de forma contrária à proteção de novas aplicações.²³²

A necessidade de anuência prévia por parte da Anvisa suscitava debates quanto à constitucionalidade e à pertinência de um órgão fiscalizador da segurança sanitária interferir na concessão de patentes.²³³ Ocorre que, em 27 de agosto de 2021, o artigo 299-C da LPI foi revogado pela Lei nº 14.195 (artigo 57, inciso XXVI), estabelecendo-se que a Anvisa não mais interfere na concessão de patentes farmacêuticas.²³⁴

Nesse contexto, cabe ao INPI decidir quanto à concessão de patentes de segundo uso atualmente. Não obstante, a própria autarquia federal e qualquer pessoa com legítimo interesse²³⁵ podem promover ação de nulidade contra o ato administrativo que conceder proteção patentária.²³⁶ Assim sendo, a discussão acerca da possibilidade de outorgar patentes de segundo uso médico também alcança o Poder Judiciário, mais precisamente a Justiça Federal, que possui competência absoluta para julgamento nesses casos.²³⁷

Dessarte, dada a omissão legislativa, compete ao INPI, administrativamente, e à Justiça Federal, caso provocada, decidir se as novas aplicações são privilegiáveis.

3.2.1 DAS RESOLUÇÕES DO INPI

Desde a edição das suas Diretrizes de Exame da Diretoria de Patentes em 2022 (RPI nº 1669 de 31/12/2002), o INPI regula expressamente o exame de patenteabilidade de invenções de segundo uso, evidenciando o seu posicionamento favorável ao patenteamento de novas

bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.” Disponível em: [L5648 \(planalto.gov.br\)](https://planalto.gov.br/pt-br/legislacao/lei/2022/03/15/1669-2022). Acesso em: 15 mar. 2022.

²³² LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 101.

²³³ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 1.435-1.436.

²³⁴ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes; SILVEIRA, Newton. *Mudanças na lei da propriedade industrial*. Migalhas, 24 set 2021. Disponível em: [Mudanças na lei da propriedade industrial \(migalhas.com.br\)](https://migalhas.com.br/pt-br/assessoria/2021/09/24/mudancas-na-lei-da-propriedade-industrial). Acesso em: 28 jan. 2022.

²³⁵ Para que se configure o legítimo interesse, a parte deve estar envolvida com a situação fática, de modo que haja relação de pertinência entre ela, a outra parte e o caso concreto. Vide: IDS-Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. *Comentários à lei da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2013, p. 147.

²³⁶ Vide: art. 56. A ação de nulidade poderá ser proposta a qualquer tempo da vigência da patente, pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](https://planalto.gov.br/pt-br/legislacao/lei/2022/08/27/14195-2022). Acesso em: 15 fev. 2022.

²³⁷ Vide: Art. 57. A ação de nulidade de patente será ajuizada no foro da Justiça Federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](https://planalto.gov.br/pt-br/legislacao/lei/2022/08/27/14195-2022). Acesso em: 15 fev. 2022.

aplicações.²³⁸ Essas diretrizes sofreram revisões, sendo relevantes para o estudo as resoluções nº 124/2013, 169/2016 e 208/2017, as quais regem o exame administrativo das reivindicações de uso.

A Resolução nº 124/2013 instituiu as diretrizes do exame patentário referentes ao conteúdo do pedido de patente. Especificamente quanto à reivindicação de uso na área farmacêutica, foi estabelecido que:

“3.75 Na área farmacêutica as reivindicações que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de fórmula suíça:

“Uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y”.

3.76 Ressalta-se que este tipo de reivindicação confere proteção para o uso, mas não confere proteção ao método terapêutico, o qual não é considerado invenção de acordo com o inciso VIII do art. 10 da LPI. Reivindicações do tipo “Uso para tratamento”, “Processo/Método para tratamento”, “Administração para tratamento” ou seus equivalentes correspondem a reivindicações de método terapêutico e, portanto, não são consideradas invenção de acordo com o inciso VIII do artigo 10 da LPI.”²³⁹

Nota-se que o INPI, seguindo a lógica da doutrina favorável ao patenteamento de segundo uso médico, entende que a nova aplicação não necessariamente será equivalente a um método terapêutico, porquanto ela pode ser empregada na fabricação de um medicamento. Então, para diferenciar o novo uso de um método terapêutico, a autarquia impõe que somente as reivindicações redigidas na fórmula suíça serão aceitas.

A Resolução nº 169/2016, por sua vez, instituiu diretrizes do exame patentário referentes à patenteabilidade. No que diz respeito à novidade e à atividade inventiva nas invenções de uso, a resolução dispõe que:

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

(...)

5.44 Em reivindicações do tipo “fórmula suíça” (“Uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y”), a atividade inventiva é avaliada em função da doença a ser tratada.”²⁴⁰

²³⁸ LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 102.

²³⁹ Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Resolução n. 124/2013. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente: conteúdo do pedido de patente. Disponível em: [resolucao_124_diretrizes_bloco_1_versao_final_03_12_2013\(www.gov.br\)](http://www.gov.br/resolucao_124_diretrizes_bloco_1_versao_final_03_12_2013). Acesso em: 25 mar. 2022.

²⁴⁰ Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Resolução n. 169/2016: Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente: patenteabilidade. Disponível em: [PATENTES2377.pdf](http://www.gov.br/PATENTES2377.pdf). Acesso em: 25 mar. 2022.

Veja-se que o INPI admite a possibilidade de um novo uso ser dotado tanto de novidade quanto de atividade inventiva. No entanto, o critério “em função da doença a ser tratada”, por si só, é vago, o que poderia abrir margem para arbitrariedades no exame de patenteabilidade de novas aplicações médicas.

Identificada essa vagueza atinente à análise das reivindicações de uso, o INPI publicou a Resolução nº 208/2017, a qual, abordando as particularidades do exame de pedidos de patente da área química, complementou os aspectos gerais estabelecidos nas demais resoluções:

“9.1.1 Novidade

Para ser considerada nova, a invenção de novo uso médico deve revelar a aplicação de um produto farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar ou prevenir uma doença diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica.

Características relacionadas ao uso do composto, tais como o esquema terapêutico (dosagem, via de administração/aplicação, intervalo posológico) 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 a doença Y” e o pedido pleiteia o “uso do composto X para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos”, o uso pleiteado não é considerado novo.

9.1.2. Atividade inventiva

No caso das invenções de novo uso médico, alguns aspectos devem ser observados para aferição do requisito de atividade inventiva:

1. O mecanismo de ação do composto envolvido no novo uso 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 revelada no estado da técnica.
4. O novo uso não pode ser depreendido a partir da revelação de 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.”²⁴¹

Verifica-se que a Resolução nº 208/2017 especifica quais critérios devem ser empregados na aferição da novidade e da atividade inventiva em invenções de novo uso médico, numa clara tentativa de balizar de forma mais precisa a atuação dos examinadores. De qualquer

²⁴¹ Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Resolução n. 208/2017. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente: aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área de química. Disponível em: [DIRETRIZESQUIMICARespostaaosComentarios.pdf \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/diretrizesquimica/respostaaoscomentarios.pdf). Acesso em: 25 mar. 2022.

forma, a concessão de patentes de segundo uso médico depende de uma análise minuciosa do caso concreto.

Nesse contexto, independentemente de um juízo de valor quanto à qualidade das diretrizes existentes, é notório que o INPI se posiciona de maneira favorável à concessão de patentes de segundo uso, desde que, logicamente, a reivindicação atenda os requisitos da LPI, e não haja a incidência de qualquer proibição legal.²⁴²

O posicionamento e a decisão administrativa do INPI, contudo, não vinculam a autoridade judiciária, por força do princípio da inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, XXXV, da CF/88).²⁴³ Com efeito, é possível que magistrados decidam contrariamente à concessão de patentes de segundo uso médico. Outrossim, mesmo que haja concordância em relação à possibilidade de se proteger novos usos médicos, a análise judicial do caso concreto pode levar à conclusão diversa daquela obtida a partir do exame administrativo.

3.2.2 PODER JUDICIÁRIO

Em que pese a controvérsia existente quanto à patenteabilidade do segundo uso médico, poucos são os casos levados à apreciação dos Tribunais. Na realidade, a partir da revisão jurisprudencial realizada, identificou-se apenas um litígio que trata expressamente do tema - julgado pela Turma Especializada em Propriedade Industrial do Tribunal Regional Federal da Segunda Região.

Essa escassez de casos pode ser resultado do posicionamento favorável do INPI às patentes de segundo uso médico, cuja concessão, além de ser tradicionalmente permitida administrativamente, não depende mais da anuência prévia da Anvisa. Outrossim, os altos custos envolvidos num litígio de patentes podem configurar um fator que desencoraje os agentes envolvidos (depositante e terceiros interessados) a promover uma ação judicial contra o ato administrativo.²⁴⁴ De qualquer sorte, cumpre analisar o caso identificado, referente à contenda entre a empresa farmacêutica *Eli Lilly Company* e o INPI.

Após ter o seu pedido de patente PI 9606903-1 indeferido administrativamente sob o argumento de que este violaria o art. 229-A da LPI, e não preencheria os requisitos do art. 8º, do mesmo diploma legal, a empresa *Eli Lilly Company* ajuizou ação de declaração de nulidade

²⁴² LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 104.

²⁴³ Art. 5º (*omissis*): XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito. Disponível em: [Constituição \(planalto.gov.br\)](http://www.planalto.gov.br). Acesso em: 07 fev. 2022.

²⁴⁴ SRIDEVAN, Prabha. *Mainstreaming Public Health Considerations in Adjudication of Intellectual Property Disputes: Implications of Specialized IP Courts and General Courts*. SouthViews, n. 233, 31 jan. 2022, p. 3. Disponível em: [SouthViews-Judge-Sridevan.pdf \(southcentre.int\)](http://southviews-judge-sridevan.pdf).

de ato administrativo contra o INPI (processo nº 0507811-09.2005.4.02.5101/RJ).²⁴⁵ Nessa ocasião, a empresa farmacêutica reivindicava a proteção do uso da “tomoxetina” na fabricação de medicamento para tratar Transtorno de Déficit de Atenção de Hiperatividade (TDAH).

Após o cotejo das alegações e dos documentos – aos quais não se obteve acesso -, o Juízo *a quo* julgou procedente o pedido de nulidade do ato administrativo formulado pela companhia, sob o fundamento de que a patente em questão possuía condições de registro em face do que determinam os arts. 8º e 10, VIII, da LPI.

Irresignado, o INPI apelou da sentença. No mérito, a autarquia alegou, em síntese, que o pedido de patente se referia a um método terapêutico, na medida em que “tomoxetina” já era utilizada no tratamento de desordens do trato urinário (primeiro uso médico), de depressão e de doença neurológica. Ademais, referiu que a matéria definida no quadro reivindicatório da patente PI 9606903-1 sofreu várias modificações, na tentativa de caracterizá-la como uma patente de produto - não de processo – restando ao final indeferida com base no artigo 8º da LPI.²⁴⁶

A Segunda Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF-2), por maioria, deu provimento ao recurso do INPI, reformando a sentença para manter o ato administrativo que indeferiu o pedido de concessão de patente de segundo uso.

Interessante delinear que o voto vencedor, proferido pelo relator Desembargador Federal Messod Azulay Neto, expressa precisamente a posição doutrinária contrária às patentes de segundo uso médico ao conter os seguintes argumentos: i) a patente de segundo uso não atenderia ao requisito de novidade, vez que o novo uso já pertenceria ao estado da técnica; ii) a nova finalidade de uma substância não constituiria um passo inventivo, de modo que o segundo uso não preencheria a atividade inventiva; iii) o novo uso seria uma mera descoberta de um método terapêutico; iv) a concessão de proteção patentária nesse caso prolongaria indefinidamente os direitos privados do titular da patente sobre uma matéria que não apresenta os requisitos de patenteabilidade, reduzindo o direito público de acesso aos novos

²⁴⁵ Art. 229-A. Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o [art. 9º, alínea "c", da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971](#), não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos. [\(Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001\)](#). Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](http://L9279.planalto.gov.br) Acesso em: 25 mar. 2022.

²⁴⁶ BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Remessa necessária e apelação cível nº 0507811-09.2005.4.02.5101. Apelante: INPI. Apelado: Eli Lilly Company. Relator: Des. Fed. Messod Azulay Neto. 2ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 30 setembro 2009. Disponível em: <http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>. Acesso em: 27 mar. 2022

conhecimentos pela sociedade brasileira, bem como impedindo que pesquisadores nacionais desenvolvam novas formulações e novos medicamentos.²⁴⁷

Em contrapartida, o voto-vista divergente, proferido pela Desembargadora Federal Liliane Roriz, adotou os argumentos da doutrina favorável e concluiu que era caso de concessão da patente. Em síntese, a magistrada entendeu que: i) o Brasil adota o sistema genérico de classificação, de sorte que o segundo uso pode ser patenteável conforme o caso concreto; ii) a nova aplicação analisada não é um método terapêutico, pois é aplicável industrialmente; iii) o segundo uso da tomoxetina é dotado de novidade, vez que ninguém antes pesquisou, desenvolveu ou publicou a aplicação desse composto para o tratamento de TDAH; iv) há também atividade inventiva, porquanto o novo uso foi desenvolvido a partir de investimentos vultosos em pesquisas laboratoriais, não sendo decorrência lógica do estado da técnica; v) a proteção patentária recai apenas sobre o novo uso, descabendo cogitar de prorrogação da patente base.²⁴⁸

Em virtude da divergência entre os julgadores, a empresa *Eli Lilly Company* opôs Embargos Infringentes contra o Acórdão, tendo o recurso provimento negado, por maioria, pela Primeira Seção Especializada do TRF-2. No entanto, impende destacar que o colegiado foi unânime quanto à possibilidade de concessão de patentes de segundo uso, havendo divergência somente em relação ao preenchimento dos requisitos de patenteabilidade no caso concreto.²⁴⁹

Concernente à novidade, a maioria dos magistrados entendeu que, a despeito do uso da tomoxetina para o TDAH não ter sido descrito nem pesquisado anteriormente, o composto já era conhecido como inibidor de substância que interferia em outra doença neurológica. Desse modo, compreendeu-se que um técnico poderia constatar a utilização da tomoxetina para enfermidades do mesmo gênero. Já quanto à atividade inventiva, ponderou-se que o salto

²⁴⁷ BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Remessa necessária e apelação cível nº 0507811-09.2005.4.02.5101. Apelante: INPI. Apelado: Eli Lilly Company. Relator: Des. Fed. Messod Azulay Neto. 2ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 30 setembro 2009. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>>. Acesso em: 27 mar. 2022.

²⁴⁸ BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Remessa necessária e apelação cível nº 0507811-09.2005.4.02.5101. Apelante: INPI. Apelado: Eli Lilly Company. Relator: Des. Fed. Messod Azulay Neto. 2ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 30 setembro 2009. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>>. Acesso em: 27 mar. 2022.

²⁴⁹ BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Embargos Infringentes nº 0507811-09.2005.4.02.5101. Embargante: Eli Lilly Company. Embargado: INPI. Relator: Des. Fed. Abel Gomes. 1ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 25 abril 2013. Disponível em: <https://www10.trf2.jus.br/consultas/?movimento=cache&q=cache:FcJJfqF5NkMJ:ementas.trf2.jus.br/siapro/feeder/idx%3Fprocesso%3D200551015078111%26CodDoc%3D277793+patente.de.segundo.uso&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: 27 mar. 2022.

inventivo não restou comprovado, dada a ausência de demonstração clara dos passos dados para a determinação de dosagem e dos efeitos empíricos no ser humano.²⁵⁰

Resumindo o caso: o juiz de primeiro grau entendeu pela possibilidade de novos usos serem patenteados, bem como pelo preenchimento dos requisitos de patenteabilidade no caso concreto; a Segunda Turma Especializada do TRF-2, por sua vez, posicionou-se contrariamente às patentes de segundo uso, ressaltando-se o posicionamento da Desembargadora Federal Liliane Roriz, que comungou do entendimento do juízo singular; finalmente, a Primeira Turma Especializada do TRF-2 fixou que, em princípio, patentes de segundo uso são passíveis de concessão, porém, no caso em questão, os pressupostos legais não restaram preenchidos.

Denota-se que o tema provocou divergências entre desembargadores especializados em propriedade industrial. Vale consignar que o Desembargador Federal Messod Azulay Neto, no processo nº 0507811-09.2005.4.02.5101/RJ²⁵¹, alterou seu entendimento, posicionando-se favoravelmente à concessão de patentes de segundo uso. Na ocasião, embora o âmago do litígio fosse a (in)competência da ANVISA para apreciar os requisitos de patenteabilidade, o magistrado destacou em seu voto 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”.²⁵²

Ademais, conquanto o posicionamento favorável às patentes de segundo uso tenha prevalecido, as conclusões acerca da presença ou não de novidade e de atividade inventiva na nova aplicação também variaram, o que evidencia a dificuldade de aferição dos requisitos de patenteabilidade nesses casos – muito em razão da ausência de critérios jurisprudenciais específicos de exame para tais situações.

²⁵⁰ BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Embargos Infringentes nº 0507811-09.2005.4.02.5101. Embargante: Eli Lilly Company. Embargado: INPI. Relator: Des. Fed. Abel Gomes. 1ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 25 abril 2013. Disponível em: <https://www10.trf2.jus.br/consultas/?movimento=cache&q=cache:FcJJfqF5NkMJ:ementas.trf2.jus.br/siapro/feeder/idx%3Fprocesso%3D200551015078111%26CodDoc%3D277793+patente.de.segundo.uso&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: 27 mar. 2022.

²⁵¹ BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Apelação cível nº 0500427- 92.2005.4.02.5101. Apelante: ANVISA. Apelados: Max-Planck-Gesellschaft Zur Foederation der Wissens-Chaften EV e INPI. Relator: Des. Fed. Messod Azulay Neto. 2ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 04 junho 2010. Disponível em: [APELACAO CIVEL 200551015004279 \(trf2.jus.br\)](https://www10.trf2.jus.br/consultas/?movimento=cache&q=cache:FcJJfqF5NkMJ:ementas.trf2.jus.br/siapro/feeder/idx%3Fprocesso%3D200551015004279). Acesso em: 27 mar. 2022.

²⁵² BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Apelação cível nº 0500427- 92.2005.4.02.5101. Apelante: ANVISA. Apelados: Max-Planck-Gesellschaft Zur Foederation der Wissens-Chaften EV e INPI. Relator: Des. Fed. Messod Azulay Neto. 2ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 04 junho 2010. Disponível em: [APELACAO CIVEL 200551015004279 \(trf2.jus.br\)](https://www10.trf2.jus.br/consultas/?movimento=cache&q=cache:FcJJfqF5NkMJ:ementas.trf2.jus.br/siapro/feeder/idx%3Fprocesso%3D200551015004279). Acesso em: 27 mar. 2022.

Nesse contexto, é possível afirmar que o TRF-2 fixou entendimento no sentido da possibilidade de se conceder patentes de segundo uso médico, desde que preenchidos os requisitos legais, cuja aferição deve ser mais rigorosa. Todavia, não foram estabelecidos parâmetros jurisprudenciais para o exame dos pressupostos legais nesses casos.

Ressalva-se, por derradeiro, que é temerário asseverar que o judiciário se posiciona favoravelmente à concessão de patentes de segundo uso médico. Afinal, apenas o Tribunal Regional Federal da 2ª Região teve a oportunidade de apreciar a matéria detidamente, não havendo como presumir o entendimento dos demais Tribunais Federais,²⁵³ tendo em vista a complexidade do tema e os respeitáveis argumentos da doutrina oposta.

²⁵³ Considerando que a sede fática do INPI é localizada no Rio de Janeiro-RJ, é natural que ações ajuizadas contra a autarquia envolvendo o tema estudado sejam normalmente julgadas pelo TRF-2. No entanto, se houver pluralidade de réus (INPI e um particular, por exemplo), a ação pode ser ajuizada no foro do domicílio do outro demandado. Por isso a ressalva. Vide: CRUZ, André Santa; LOPES JR., Jaylton. *Algumas reflexões acerca da alegação de nulidade de direito de propriedade industrial como questão prejudicial*. Migalhas, 29 mar. 2020. Disponível em: [Algumas reflexões acerca da alegação de nulidade de direito de propriedade industrial como questão prejudicial \(migalhas.com.br\)](https://www.migalhas.com.br). Acesso em: 22 abril 2022.

4 CONCLUSÃO

A concessão de patentes farmacêuticas, por si só, acarreta dissensões, na medida em que envolve interesses divergentes: o livre acesso a medicamentos desejado pela população frente ao máximo retorno financeiro almejado pelos laboratórios. A celeuma se agrava quando se discute a legalidade de se conceder proteção patentária ao segundo uso médico, modalidade dotada de características específicas. Em razão das implicações práticas desse tema, desenvolveu-se o presente estudo a fim de fixar um posicionamento diante da controvérsia.

Antes de adentrar nas particularidades que tornam o segundo uso um assunto polêmico, buscou-se compreender a razão de ser das patentes. Esclareceu-se, então, que as patentes asseguram um direito de exclusividade temporário sobre determinada criação intelectual aplicável na indústria, sendo outorgadas pelo Estado, a fim de incentivar a inovação e promover o bem-estar social. Nesse sentido, verificou-se que a patente é um mecanismo legal de estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico, impulsionando a produção de novos medicamentos na área farmacêutica.

Ademais, a partir de tratados internacionais e da legislação nacional, analisou-se quais os pressupostos legais para a concessão de patentes. No âmbito internacional, identificou-se a existência de parâmetros mínimos de proteção patentária, como: i) a proibição de discriminação em relação ao campo tecnológico da invenção; ii) a exigência de se conceder o privilégio nos casos em que o invento seja dotado de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial; iii) a previsão de hipóteses que podem não ser consideradas patenteáveis (descobertas, métodos terapêuticos, etc.); iv) a fixação de prazo mínimo de proteção (20 anos); v) a existência de salvaguardas (licença compulsória, exceção bolar, etc.) contra eventuais danos decorrentes da concessão de patentes. No ordenamento jurídico brasileiro, observou-se que tais preceitos internacionais foram recepcionados mediante a LPI, havendo a ressalva constitucional de que o direito à patente existe enquanto útil ao bem-estar social, não sendo, por conseguinte, absoluto.

Embora as normas existentes orientem a concessão de patentes quanto às reivindicações de produto e processo, constatou-se, na primeira parte, que inexistia dispositivo legal expresso atinente à possibilidade de se reivindicar usos.

Adentrando especificamente no exame das reivindicações de usos, averiguou-se que as reivindicações de uso se distinguem das demais, pois não visam a proteger os resultados ou meios tecnológicos, mas sim a garantir a exclusividade sobre uma nova função de um produto

ou processo já conhecidos. Além disso, observou-se que as inovações de uso podem ser de primeiro uso médico (caso a substância conhecida ainda não havia sido utilizada para fins medicinais) ou de segundo uso médico (quando a nova aplicação se refere a um composto já empregado na área médica).

Tendo em vista a omissão legislativa e as particularidades referentes à reivindicação de uso, juristas acabam por discordar quanto à viabilidade de se conceder patentes a novas aplicações na área médica. Ao examinar as duas posições conflitantes, percebeu-se que os seus argumentos utilizam o substrato legal existente quanto à concessão de proteção patentária.

A doutrina contrária às patentes de segundo uso médico, além de argumentar a ausência de previsão legal, remete-se a duas hipóteses negativas previstas no art. 10 da LPI ao sustentar que a nova aplicação não seria uma invenção em virtude de ser uma mera descoberta ou um método terapêutico. Ainda, alega-se que o novo uso não seria dotado de novidade, de atividade inventiva nem de aplicação industrial, de tal modo que não preencheria os requisitos legais previstos no art. 8º da LPI. Por derradeiro, faz-se referência à vedação disposta no art. 18, I, da LPI, ao afirmar-se que a proteção a novos usos prejudicaria o desenvolvimento científico e tecnológico do país, bem como dificultaria o acesso da população a medicamentos, porquanto seria uma forma de prorrogar o prazo de vigência da patente base.

Por outro lado, a doutrina favorável ao patenteamento de usos assevera, considerando o art. 5º, XXIX, da CF/88, que o Brasil adota um sistema genérico de classificação, pelo qual, observados os limites e os pressupostos legais, toda invenção poderia ser objeto de patente, sendo a contrariedade a essa modalidade patentária uma forma de discriminação contra a área farmacêutica – o que é vedado pelo art. 27 do Acordo TRIPS. Outrossim, alega-se que novas aplicações podem ser consideradas invenções, bem como preencher os requisitos de patenteabilidade, devendo haver aferição conforme o caso concreto, e não a rejeição de plano. Além disso, aduz-se que o patenteamento de uma nova aplicação não restringe o acesso ao objeto da patente base, na medida em que a nova patente confere exclusividade somente ao novo uso. Ainda, sustenta-se que estudos científicos a partir de substâncias já existentes podem implicar alterações positivas no estado da técnica, contribuindo, assim, para o desenvolvimento científico e tecnológico do país. Finalmente, reconhece-se que eventuais abusos possam ser cometidos, porém afirma-se que existem medidas legais específicas para remediá-los, como a licença compulsória.

Sobrepujando-se a esfera doutrinária, notou-se que o debate causou discórdia entre a Anvisa (contrária às patentes de segundo uso médico) e o INPI (favorável ao patenteamento de usos). Entretanto, ao revogar a disposição normativa que exigia a anuência prévia da Anvisa

nas hipóteses de concessão de patentes farmacêuticas, a Lei nº 14.195/2021 arrefeceu a celeuma no âmbito administrativo.

Nesse diapasão, verificou-se que, atualmente, compete apenas ao INPI a análise administrativa quanto à concessão de patentes de segundo uso médico. Conforme as Resoluções nº 124/2013, 169/2016 e 208/2017, restou evidente que, no âmbito administrativo, entende-se pela possibilidade de se conceder de patentes de segundo uso médico, desde que a reivindicação seja redigida na fórmula suíça e que os pressupostos legais e critérios específicos contidos na última resolução sejam observados. Assim, constata-se que a autarquia federal busca realizar o exame dos pressupostos legais de uma maneira mais objetiva e detalhada, atendendo às particularidades do tema.

Concernente ao posicionamento do Poder Judiciário, identificou-se um único caso envolvendo especificamente o tema, o qual foi apreciado pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Nessa senda, não se pode assegurar com exatidão qual o entendimento do judiciário, dada a inviabilidade de se presumir o entendimento dos demais Tribunais Federais.

Todavia, é possível afirmar que há, no judiciário brasileiro, uma tendência favorável ao reconhecimento da viabilidade de concessão de patentes de segundo uso médico. Isso porque, no litígio envolvendo a empresa *Eli Lilly Company* e o INPI, o TRF-2 exarou entendimento no sentido da compatibilidade com ordenamento jurídico brasileiro da proteção patentária de usos na área farmacêutica, embora tenha entendido, por maioria, que, no caso concreto, o uso reivindicado não satisfazia os requisitos de patenteabilidade.

À luz dos resultados expostos, infere-se que a patenteabilidade de um novo uso médico é tema complexo, pois vincula-se a diferentes áreas do conhecimento, como a jurídica, a econômica e a farmacêutica. A interpretação de conceitos indeterminados (descoberta, novidade, atividade inventiva, bem-estar social, etc.) que, por si só, já se caracteriza tarefa árdua para juristas, torna-se ainda mais espinhosa quando depende de conhecimentos farmacêuticos específicos e de eventual análise socioeconômica para a compreensão de possíveis efeitos práticos. Nesse compasso, é natural que o assunto suscite divergências entre entes públicos, doutrinadores e desembargadores.

Não obstante, depreende-se dos posicionamentos do INPI e do TRF-2 que, no Brasil, a concessão de patentes de segundo uso médico é, em tese, permitida pelo ordenamento jurídico. Isso não significa que toda e qualquer nova aplicação na área médica será protegida pelo direito patentário. Na realidade, deve-se realizar um exame criterioso do caso concreto, a fim de constatar se de fato o novo uso é uma invenção dotada de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Desse modo, retomando o exemplo introdutório, vacina eventualmente desenvolvida a partir de um novo uso de substância já conhecida poderá ter seu princípio ativo patentado no Brasil, desde que preencha os requisitos de patenteabilidade, cuja aferição, nos termos da Resolução nº 208/2017 do INPI, possui especificidades.

Essa solução adotada pelas autoridades competentes parece estar em conformidade com os princípios e com as normas do sistema patentário, porquanto garante ao pretense inventor a possibilidade de reivindicar o seu direito, sem prejuízo de que o Estado, a partir do cotejo do caso concreto, não conceda o privilégio ou, em caso de abuso após a concessão, faça uso das salvaguardas legais. Desse modo, incentiva-se o desenvolvimento novas tecnologias na área farmacêutica, sem olvidar-se da função social das patentes.

Portanto, conclui-se que, em princípio, as patentes de segundo uso médico são viáveis no ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que um novo uso pode representar uma invenção que atenda às finalidades do sistema patentário. Contudo, a concessão de proteção nesses casos deve ser precedida de uma análise minuciosa das reivindicações, a fim de evitar o desvirtuamento dos direitos patentários.

REFERÊNCIAS

- AHLERT, Ivan Bacelar; DESIDÉRIO, Maurício Teixeira. *A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, maio/jun. 2009. Disponível em: [A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas – IDS](#). Acesso em: 15 fev. 2022.
- AHLERT, Ivan B.; CAMARA JR.; Eduardo G. *Patentes: proteção na lei de propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2019. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597021127/>. Acesso em: 27 jan. 2022.
- ARAÚJO, Thiago Luiz Rigon de; DEL’OLMO, Florisbal de Souza; ROSADO, Olivério de Vargas. Propriedade intelectual no cenário internacional: organismos de proteção e o acordo TRIPS. In: Revista Eletrônica do Curso de Direito – UFSM. ISSN 1981-3694. Disponível em: [OMPI e TRIPS.pdf](#). Acesso em: 01 fev. 2022.
- 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. p. 117- 132.
- BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo II*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2017.
- BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. São Paulo: Lúmen Júris, 2003.
- 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: Lúmen Júris, 2010.
- BARBOSA, Pedro Marcos Nunes; SILVEIRA, Newton. *Mudanças na lei da propriedade industrial*. Migalhas, 24 set 2021. Disponível em: [Mudanças na lei da propriedade industrial \(migalhas.com.br\)](#) Acesso em: 28 jan. 2022.
- BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. *Propriedade Industrial e Constituição: as teorias preponderantes e suas interpretações na realidade brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.
- BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. In: CEJ, Brasília, n.21, p. 16-30, abr/jun. 2003. Disponível em: [Vista do Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual \(cjf.jus.br\)](#). Acesso em: 01 fev. 2022.
- BASSO, Maristela. *Propriedade intelectual na era pós-OMC*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.
- BESSA ANTUNES, Paula Cureau de. *A Patente Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento: Os Efeitos do TRIPS na Política Brasileira de Combate ao HIV*. Rio de

Janeiro: Grupo GEN, 2015. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597000900/>. Acesso em: 27 jan. 2022.

BRANCHER, Paulo M.R. *Contratos de licenciamento de propriedade industrial: autonomia privada e ordem pública*. Belo Horizonte: Fórum, 2019.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: [Constituição \(planalto.gov.br\)](http://www.planalto.gov.br). Acesso em: 08 fev. 2022.

BRASIL. *Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996*. Disponível em: [L9279 \(planalto.gov.br\)](http://www.planalto.gov.br) Acesso em: 25 mar. 2022.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Apelação cível nº 0500427-92.2005.4.02.5101. Apelante: ANVISA. Apelados: Max-Planck-Gesellschaft Zur Foederung der Wissens-Chaften EV e INPI. Relator: Des. Fed. Messod Azulay Neto. 2ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 04 junho 2010. Disponível em: [APELACAO CIVEL 200551015004279 \(trf2.jus.br\)](http://trf2.jus.br). Acesso em: 27 mar. 2022

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Remessa necessária e apelação cível nº 0507811-09.2005.4.02.5101. Apelante: INPI. Apelado: Eli Lilly Company. Relator: Des. Fed. Messod Azulay Neto. 2ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 30 setembro 2009. Disponível em: <http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>. Acesso em: 27 mar. 2022.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Embargos Infringentes nº 0507811-09.2005.4.02.5101. Embargante: Eli Lilly Company. Embargado: INPI. Relator: Des. Fed. Abel Gomes. 1ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 25 abril 2013. Disponível em: https://www10.trf2.jus.br/consultas/?movimento=cache&q=cache:FcJJfqF5NkMJ:ementas.trf2.jus.br/siapro/feeder/idx%3Fprocesso%3D200551015078111%26CodDoc%3D277793+pate nte.de.segundo.uso&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: 27 mar. 2022.

BUZATTO, Ana Cristina Von Gusseck K. *A importação paralela de patentes no Brasil*. São Paulo: Grupo Almedina, 2017. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788584932597/>. Acesso em: 16 fev. 2022.

CARDOSO, Oscar Valente. *A competência da Justiça Federal na tutela dos direitos da propriedade intelectual*. In: Revista CEJ, Brasília, Ano XII, n. 43, p. 51-56, out./dez. 2008. Disponível em: [R22944.pdf \(corteidh.or.cr\)](http://corteidh.or.cr). Acesso em: 02 fev. 2022.

CARVALHO, Nuno Pires de. *As origens do sistema brasileiro de patentes: o Alvará de 28 de abril de 1809 na confluência de políticas públicas divergentes*. Revista ABPI, Rio de Janeiro, n. 91, nov./dez. 2007.

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

5692, 6 jan. 2022. Disponível em: [A evolução da patente e do desenvolvimento humano – ip-jurisdictio](#). Acesso em: 27 jan. 2022.

DI BLASI, Gabriel, GARCIA, Mário S., MENDES, Paulo Parente. *A Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 1997.

DI BLASI, Gabriel, GARCIA, Mário Soerensen; MENDES, Paulo Parente. *A propriedade industrial: o sistema de marcas, patentes e desenho industrial analisado a partir da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. *A Propriedade Industrial na Constituição Federal de 1988*. Revista Forense: doutrina, legislação e jurisprudência, Belo Horizonte, v. 84, n. 304, p. 69 – 86, out./dez., 1988.

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

D'ORNELLAS, Maria Cristina Gomes da Silva; NORONHA, Pâmela da Costa. *Direito humano à saúde, acesso a medicamentos e propriedade industrial: interpretação do conceito de invenção e dos requisitos de patenteabilidade no âmbito farmacêutico*. Revista de Direitos Humanos em Perspectiva, Curitiba, v. 2 n. 2, jul/dez. 2016, p.128-143.

FALCONE, Bruno. *Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil*. In: CARVALHO, Patrícia (Org.) *Propriedade intelectual: estudos em homenagem à Professora Maristela Basso*. Curitiba: Juruá., 2005, p. 210-235.

FERRAZ JR., Tércio Sampaio. *Propriedade industrial e defesa da concorrência*. Revista da ABPI, nº 8, ano II, São Paulo, 1993, pp. 10-12. Disponível em: [Lei assegurará aos autores de inventos privilégio para sua utilização \(terciosampaioferrazjr.com.br\)](#). Acesso em: 10/02/2022.

FIGUEIREDO, Luciano Lima. *A função social das patentes de medicamentos: quebra de patentes e políticas públicas*. Salvador: Faculdade Baiana de Direito, 2009.

FISHER, William. *Theories of Intellectual Property*. In: MUNZER, Stephen (Ed.). *New essays in the legal and political Theory of Property*. Cambridge University Press, 2001. Disponível em: [\[PDF\] THEORIES OF INTELLECTUAL PROPERTY | Semantic Scholar](#).

GARCIA, Balmes Vega. *Contrafação de patentes*. São Paulo: LTr, 2005. *Direito e tecnologia: contribuição ao estudo do regime jurídico da ciência, tecnologia e inovação*. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

GRAU-KUNTZ, Karin. *Direito de patentes – sobre a interpretação do artigo 5º, XXIX da Constituição Brasileira*. Revista da ABPI, n. 98, p. 26-40, jan/fev, 2009.

GRAU-KUNTZ, Karin. *Um interessante julgado sobre “exceção bolar”*. Migalhas, 29 nov. 2021. Disponível em: [Um interessante julgado sobre a "exceção bolar" \(migalhas.com.br\)](#). Acesso em: 16 fev. 2022.

GUENNIF, Samira; RAMANI, Shyama. *Catching up in pharmaceuticals: a comparative study of India and Brazil*. Maastricht: United Nations University Maastricht Economic and social Research and training centre on Innovation and Technology Keizer Karelplein,19, 2010.

Disponível em: [\(PDF\) Catching up in pharmaceuticals: a comparative study of India and Brazil | Shyama Ramani - Academia.edu](#). Acesso em: 08 fev. 2020.

GUISE ROSINA, Mônica Steffen. *A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil: análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico*. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

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

IDS-Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. *Comentários à lei da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2013.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. *Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual*. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1205-1218, Junho 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000600002&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 17 jun. 2021. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008000600002>.

KUNISAWA, Viviane Yumy Mitsuuchi. *Patenting Pharmaceutical Inventions on Second Medical Uses in Brazil*. The Journal of World Intellectual Property (2009), vol. 12, n. 4, p. 297-316. doi: 10.1111/j.1747-1796.2009.00362.x.

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

LAFER, Celso. *A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.

LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. *O Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015.

LESSA, Daniel Villela de Oliveira. *O Poder Judiciário na Construção do Sistema de Patentes: interpretação dos requisitos legais de patenteabilidade e o caso do teste de motivação criativa*. 2018. 118 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

LIETZAN, Erika. The "Evergreening" Metaphor in Intellectual Property Scholarship. *Akron Law Review*, vol. 53, no. 4, 2019, pp. 805-872. Disponível em: *HeinOnline*, <https://heinonline.org/HOL/P?h=hein.journals/aklr53&i=742.870>. Acesso em 01 março. 2022.

OLIVEIRA, Rodrigo Borges de. *A patenteabilidade do segundo e dos posteriores usos médicos no Brasil*. Rio de Janeiro, 2012. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012.

PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. *Patentes e criações industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009.

PINTO, Ana Paula Gomes. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão de registro no Brasil*. Revista Jurídica da Presidência, Brasília, v. 14 n.102, fev/mai. 2012, p. 191-211.

PITTS, Peter J.; POPOVIAN, Robert; WINEGARDEN, Wayne. *Waiving COVID-19 Vaccine Patents: a bad idea and a dangerous precedent*. In: Journal of Commercial Biotechnology (2021) 26(2), 20–25. doi: 10.5912/jcb987. Acesso em: 20 jan. 2022.

REZEK, Francisco. *Direito Internacional Público: Curso Elementar*. São Paulo: Editora Saraiva, 2021. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555596403/>. Acesso em: 04 fev. 2022

RODRIGUES JR., Edson Beas. *Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual*. Revista dos Tribunais, São Paulo, v. 94, n. 840, p. 84-106, out. 2005.

ROSEMBERG, Bárbara. *Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*. 2004. Tese (Doutorado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito Concorrencial*. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2021. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786559640836/>. Acesso em: 31 jan. 2022.

SICHEL, Debora Lacs. *Evolução da legislação pátria para proteção à propriedade industrial*. Revista da EMARF, Especial de Propriedade Intelectual, Rio de Janeiro, p.1-276, mar.2011. Disponível em: [Sem t.tulo-1 \(trf2.jus.br\)](Sem t.tulo-1 (trf2.jus.br)). Acesso em: 10 fev. 2022.

SILVA, Maria Lucia Abranches da; BRITTO, Adriana Campos Moreira; ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. *Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos*. Química Nova, São Paulo, v. 33, n. 8, p. 1821-1826, 2010. Disponível em <https://www.scielo.br/j/qn/a/MYBk9cjp6WxdkmWXksjhGHr/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 10 dez. 2021.

SILVEIRA, Newton. *Propriedade Intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial*. 4a. ed. Barueri, São Paulo: Editora Manole Ltda., 2011. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788520457535/>. Acesso em: 27 jan. 2022.

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

SRIDEVAN, Prabha. *Mainstreaming Public Health Considerations in Adjudication of Intellectual Property Disputes: Implications of Specialized IP Courts and General Courts*. SouthViews, n. 233, 31 jan. 2022, p. 3. Disponível em: [SouthViews-Judge-Sridevan.pdf \(southcentre.int\)](SouthViews-Judge-Sridevan.pdf (southcentre.int)).

SUGANUMA, Carlos A. *Regimes de dosagem em patentes de segundo uso médico*. São Paulo: Cadernos de saúde pública, v. 33, n. 9, setembro 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00096716>. Acesso em: 12 dez. 2021.

THOMAS, John R. *Tailoring the patent system for specific industries*. In: 8ª edição da MLA (Modern Language Assoc.) Hoffman, Deanna. *The Patent System: Key Developments and Issues for Further Consideration*. ISBN:978-1-63482-268-8 (eBook). Nova York: Nova Science Publishers, Inc, 2015.

TORREMANS, PAUL. *Holyook and Torremans Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2016.

WOLFF, Maria Teresa; ANTUNES, Paulo de Bessa. *Patentes de segundo uso médico*. B. Cient. ESMPU, Brasília, a. III – n. 13, p. 115-131 – out./dez. 2004.

YAMANE, Hiroko. *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*. Oxford: Hart Publishing, 2011. Disponível em: [Interpreting TRIPS : Globalisation of Intellectual Property Rights and Acce...: Catálogo das bibliotecas da UFRGS e publicações eletrônicas \(ebsohost.com\)](#). Acesso em: 30 jan. 2022.