

# **SISTEMA PATENTÁRIO BRASILEIRO E DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: UM DEBATE ENTRE INTERESSES PÚBLICOS E PRIVADOS**

## **THE BRAZILIAN PATENT SYSTEM AND THE FUNDAMENTAL RIGHT TO HEALTH: A DEBATE BETWEEN PUBLIC DEMANDS AND PRIVATE INTERESTS**

*Isabela Pereira Gimenes<sup>1</sup>*

*Resumo:* O Acordo TRIPs modificou o tratamento destinado pelos países em matéria de propriedade industrial. Ao recepcioná-lo, o Brasil precisou reformular seu antigo Código de Propriedade Industrial para admitir a patenteabilidade de produtos químicos e farmacêuticos. Esse processo foi conduzido de forma problemática e o texto que culminou na Lei de Propriedade Industrial (LPI) abrigou excentricidades jurídicas que colocaram em xeque os fundamentos estruturantes do sistema de patentes. Neste estudo, a autora busca analisar a suficiência do ordenamento jurídico brasileiro quanto à conciliação entre interesses nutridos por titulares das patentes farmacêuticas e as demandas da coletividade no que se refere ao acesso à saúde. Para tanto, a metodologia empregada foi a revisão bibliográfica. À luz do princípio da função social da propriedade, foi possível concluir que a LPI não tem sido capaz de equilibrar tais interesses antagônicos. Ainda, foi possível inferir que a atuação do poder Executivo é essencial para a eficácia do instrumento denominado licenciamento compulsório, bem como que o controle de constitucionalidade feito pelo Judiciário se faz imponente para a garantia do direito fundamental à saúde diante da inconstitucionalidade dos regimes de revalidação de patentes e de extensão de prazo de exclusividade patentária.

*Palavras-chave:* Patentes. Função social da propriedade. Licenciamento compulsório. Prazo de exclusividade. Pipeline.

*Abstract:* The TRIPs Agreement modified the destination of the intellectual property regulations. Given the agreement, Brazil had to reformulate its former Code of Intellectual Property to enable the patentability of chemical and pharmaceutical products. Such a process was carried out in a conflictive manner and the text that culminated in the Brazilian Industrial Property Law harbored legal oddities that

---

<sup>1</sup> Graduanda em Direito pela Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas da Universidade Federal de Lavras.

challenged the structuring foundations of the patent law system. In this study, the author seeks to analyze the adequacy of the Brazilian legal system concerning the convergence between the private stakes of the patent holders and the public demands when it comes to access to health. Therefore, the methodology used was the bibliographic review. In light of the principle of the social function of property, it was possible to conclude that the current legislation has not been able to balance such antagonistic interests. It was also possible to infer that the action of the executive branch is essential for the effectiveness of the provision called compulsory licensing, and it could be construed that the constitutional review carried out by the judiciary branch is of utmost importance to assure the fundamental right to health regarding the unconstitutionality of the pipeline patents and the extent of patent exclusivity term.

*Keywords:* Patents. The social function of property. Compulsory licensing of patents. Patent exclusivity. Pipeline.

*Sumário:* Introdução. 1. A Lei de Propriedade Industrial Brasileira. 2. Requisitos legais de patenteabilidade e sua relação com o setor P&D das indústrias farmacêuticas. 3. Função social da propriedade industrial e caráter temporário da exclusividade. 4. Licenciamento compulsório de patentes em face do interesse público. 5. Inconstitucionalidade das patentes *pipeline*. Inconstitucionalidade da extensão do prazo de exclusividade de patentes concedidas com delonga. Conclusão.

## **Introdução**

O sistema de patentes funda-se em uma relação mútua: o inventor, ao oferecer à sociedade uma contribuição dotada de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, significativamente benéfica ao cotidiano, adquire do Estado permissão temporária para exploração comercial exclusiva sobre seu invento. Cumpre destacar, então, os privilégios de propriedade e exclusividade estendidos ao titular da patente, único capaz de decidir quem poderá perquirir rendimentos a partir dela – o que não importa asseverar, no entanto, que tal prerrogativa seja ilimitada.

Sob a perspectiva histórica, o reconhecimento da existência de direitos sobre as criações industriais e científicas por seus inventores caminhou em conformidade com o desenvolvimento econômico e tecnológico de cada nação mundo afora. No entanto, as divergentes sistemáticas adotadas pelos países passaram a reverberar nas relações comerciais e diplomáticas entre esses agentes. Como resolução, foram firmados tratados internacionais para a instituição de parâmetros comuns de proteção jurídica patentária.

O Acordo TRIPs (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) visava à harmonização das normas relacionadas à propriedade industrial. Assinado pelo Brasil, o TRIPs exigiu alterações sensíveis no sistema nacional de patentes, dentre as quais se destacaram o prazo mínimo de vigência dos inventos e a obrigatoriedade do reconhecimento da patenteabilidade de produtos químicos e farmacêuticos, antes excluídos da tutela estatal. Por outro lado, o mesmo tratado conferiu a seus signatários certa liberdade para a disciplina de outras questões. Então, o Brasil, que temia pressões estadunidenses e sofria um forte *lobby* das multinacionais farmacêuticas, fez escolhas motivadas por interesses notadamente políticos ao promulgar, de forma prematura, a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, também conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI).

Em contrariedade ao interesse público, tal legislação instituiu duas peculiaridades normativas com potencial de prevalência das pretensões privadas sobre as públicas: (i) a extensão de prazo de vigência a patentes concedidas com delonga que lesa o período de proteção mínimo, conforme lacuna interpretativa diagnosticada no parágrafo único de seu art. 40 – dispositivo já declarado inconstitucional; (ii) a revalidação da exclusividade de inventos considerados não patenteáveis antes da entrada em vigor da LPI (patentes *pipeline*), ou seja, a inversão da linha cronológica tradicional do complexo – da exclusividade ao domínio público –, regime constituído pelos arts. 230 e 231, cuja constitucionalidade é questionada.

Em contrapartida, preleciona o art. 71 da LPI a possibilidade de licenciamento compulsório de patentes em situações de emergência nacional ou de interesse público. Em complemento, o Decreto nº 3.201/1999 regulamenta as condições para a concessão de licença compulsória, temporária e não exclusiva de ofício pelo Poder Executivo Federal, em cristalino exemplo do exercício de prerrogativas estatais intrínsecas à garantia da supremacia do interesse público.

Estabelecida tal conjuntura, a problemática que desponta diz respeito à real suficiência do sistema patentário vigente para a salvaguarda do acesso à saúde pela população diante da existência de patentes das áreas química e farmacêutica, vez que (i) a extensão do prazo de proteção a pedidos do *backlog* retarda a exploração das patentes por terceiros e pelo Estado, e,

consequentemente, reduz as chances de acessibilidade financeira por parte da população mais carente; (ii) o instituto das patentes *pipeline* revalidou a exclusividade de insumos que já se encontravam em domínio público brasileiro, prejudicando a livre concorrência e a oferta de mercado; e (iii) o licenciamento compulsório deve obedecer a ritos legais, a iniciar-se pelo reconhecimento estatal de situações de calamidade ou interesse público – uma decisão nem sempre célere, revestida por motivações políticas e econômicas.

Nesse diapasão, não se pode perder de vista os princípios jurídicos que orientam a prerrogativa de limitação dos direitos conferidos aos titulares de patentes, dentre os quais o princípio da função social da propriedade. Discutir-se-á nesta pesquisa, porquanto, a eficácia social do arcabouço jurídico vigente para a garantia do direito fundamental à saúde pública em circunstâncias que notadamente contrastam as demandas da coletividade e os interesses econômicos da indústria farmacêutica, segmento titular das patentes de medicamentos, insumos, princípios ativos e vacinas financeiramente inalcançáveis pela população e pelo Estado. Desse modo, a pesquisa enfrentará a seguinte questão: as normas do sistema patentário brasileiro têm sido capazes de conciliar interesses públicos e privados quando se fala em acesso à saúde?

## **1 A LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL BRASILEIRA**

A Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996<sup>2</sup> superou vinte e cinco anos de existência. Embora com *vacatio legis* de um ano, tal legislação prenunciou normas de aplicação imediata para matérias de relevante discussão no âmbito global da propriedade industrial<sup>3</sup>. Nesse sentido, o estudo inaugural do cenário, de cada personagem e diálogo envolvido no processo legislativo da Lei de Propriedade Industrial faz-se imprescindível para sua compreensão.

Em verdade, a propriedade intelectual não é temática contemporânea em aproximações e rupturas internacionais<sup>4</sup>. O marco temporal para o despertar dos Estados à esta questão foi, sem dúvida, a Revolução Industrial inglesa<sup>5</sup>. Após profundas transformações

---

<sup>2</sup> BRASIL. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 (LPI). Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/9279.htm)>.

<sup>3</sup> Art. 243, LPI. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação quanto às matérias disciplinadas nos arts. 230, 231, 232 e 239, e 1 (um) ano após sua publicação quanto aos demais artigos.

<sup>4</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 133-151.

<sup>5</sup> AHLERT, Ivan B; JUNIOR, Eduardo G. Camara. *Patentes: proteção na lei de propriedade industrial*. São Paulo: Atlas, 2019, p. 2.

sociais, econômicas e políticas promovidas pela inserção das máquinas na produção de bens em larga escala e a conseqüente expansão industrial nas nações europeias, a necessidade de instituir meios de proteção para os inventos e para os processos ganhou destaque.

No início do reconhecimento da existência de direitos sobre propriedade intelectual, cada país levou seu tempo para criar normas. Diante de tal conjuntura, não tardou para que os países começassem a divergir sobre os parâmetros de proteção a tal forma de propriedade<sup>6</sup>. Como cada Estado-nação possuía legislações domésticas para a disciplina dos direitos dos inventores e autores, aqueles com sistemas mais complexos se aproximaram, ao passo que aqueles que não possuíam legislações para regular a matéria ou as possuíam em grau incipiente foram, gradativamente, sendo afastados. Por derradeiro, as divergentes sistemáticas afetavam as relações comerciais e diplomáticas entre esses agentes, preocupação que culminou nas Convenções da União de Paris (CUP) para a Proteção da Propriedade Industrial, em 1883, e da União de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, em 1886<sup>7</sup>.

Nesse momento, optou-se por bipartir a tratativa dos direitos de propriedade intelectual entre as áreas da propriedade industrial, relativa aos bens de comércio, tais quais patentes, marcas e desenhos industriais, e de direitos autorais e conexos, intrinsecamente relacionados às criações de cunho artístico e literário. Objeto maior de nossa análise, cumpre ressaltar que a CUP, enquanto primeiro acordo internacional concernente aos direitos de propriedade industrial<sup>8</sup>, tão somente concebeu um sistema de referências e indicadores para a harmonização dos interesses dos Estados. Portanto, não houve, naquele momento, a redação de um texto a ser integral e literalmente incorporado pelos países, mas sim a criação de um sistema internacional de princípios e diretivas.

Com efeito, a CUP preservou a autonomia legislativa de seus signatários, uma vez legitimados à criação das estruturas necessárias à regulamentação dos direitos de propriedade industrial. O texto visava, sobretudo, à edificação de um compromisso protetivo das nações para com essa espécie de direitos, à promoção de debates entre os agentes e à conceituação de padrões mínimos e comuns para a tutela jurídica. Em breve intervalo, mais especificamente dez anos após a assinatura da CUP, os sistemas de direitos do inventor e do autor foram

---

<sup>6</sup> ANTUNES, Paula Cureau de B. *A Patente Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento: Os Efeitos do TRIPS na Política Brasileira de Combate ao HIV*. São Paulo: Atlas, 2015, p. 17.

<sup>7</sup> BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Revista CEJ, Brasília, n. 21, abr./jun. 2003, p. 17.

<sup>8</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 175-234.

reunidos, ainda que não unificados, por meio da composição de um só escritório internacional: o Escritório Internacional Unificado pela Proteção da Propriedade Intelectual, ou BIRPI (*Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle*)<sup>9</sup>.

Anos após, a deflagração da Segunda Guerra Mundial e os arrasadores resultados dela deram origem às organizações para cooperação internacional e manutenção da paz, bem como a pactos para o desenvolvimento econômico dos Estados. Nesse contexto, a criação da Organização das Nações Unidas (ONU) foi fundamental para a vindoura Convenção de Estocolmo, a qual inspirou o surgimento da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), em 1967, como uma de suas agências especializadas.

Não obstante sua função de estímulo à proteção de inventos e de fomento à adesão a convenções pelos países, a OMPI nunca foi dotada de poder sancionador apto a repelir contraventores<sup>10</sup>. Na realidade, essa entidade não dispõe de meios para a aplicação de punição a nações que desrespeitem tratados e convenções das quais são signatárias, pois seu papel na ordem mundial é de incentivo à disciplina de direitos de propriedade intelectual, e não de fiscalização dos países inadimplentes. Porquanto, a atuação da OMPI restava insuficiente para as preocupações e pretensões comerciais das nações, dada a interseção entre proteção de propriedade intelectual, desenvolvimento tecnológico e progresso econômico.

Para os países mais avançados em termos de legislação de propriedade industrial, era importante que a proteção dos direitos do inventor alcançasse dimensão internacional, de modo a evitar a cópia ou reprodução de tecnologia por países que nada colaboraram para seu desenvolvimento e nenhuma retribuição econômica ofereciam para tal exploração. Nessa toada, os Estados com maior nível de desenvolvimento passaram a recrudescer suas legislações internas, e, por óbvio, a exigir semelhante tratamento por parte dos demais<sup>11</sup>. Como desenlace, os debates sobre direitos de propriedade intelectual receberam a roupagem do comércio internacional.

---

<sup>9</sup> CHAVES, Gabriela Costa et al. *A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos*. Cadernos de Saúde Pública, v. 23, n. 2, 2007, p. 257-267.

<sup>10</sup> BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Revista CEJ, Brasília, n. 21, p. 16, abr./jun. 2003, p. 17-18.

<sup>11</sup> Os Estados Unidos lideraram um movimento de intensificação da proteção aos ativos industriais por meio de sua vinculação ao comércio internacional. Antes disso, alguns países desenvolvidos, dentre os quais se destacava a Suíça, apresentavam histórico de escusa à criação de normas de propriedade intelectual. Contudo, passaram a sofrer represálias comerciais e necessitaram disciplinar o favorecimento de direitos para inventores. Nesse sentido, consultar: CHANG, Ha-Joon. *Intellectual Property Rights and Economic Development – Historical Lessons and Emerging Issues*. Penang: Third World Network, 2001, p. 8-9.

O episódio elementar para tanto se deu com a remessa<sup>12</sup> da querela da diversidade de rigor na proteção de invenções à esfera do Acordo Geral de Tarifas e Comércio, mais conhecido como GATT – acrônimo para *General Agreement on Tariffs and Trade* –, precipuamente voltado aos debates de colaboração tarifária para aquecimento do comércio internacional. Embora ostentasse a alcunha de acordo, o GATT, na prática, se aproximava muito a um órgão internacional, por ter sido pensado como um substitutivo às funções que seriam desempenhadas pela Organização Internacional do Comércio (OIC), órgão que não chegou a ser criado, por oposição dos Estados Unidos da América (EUA). Assim, o GATT se tornou um sistema que designava tanto um conjunto normativo para questões comerciais multilaterais, quanto um ambiente de verdadeira promoção a negociações e rodadas internacionais, as quais envolviam debates sobre propriedade intelectual. Na visão dos países desenvolvidos, a tutela ostensiva de direitos patentários beneficiaria diretamente o comércio mundial, pois incentivaria a inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias, à medida que os titulares das patentes estariam resguardados de violações contra suas invenções<sup>13</sup>.

Nesse contexto, desde sua formalização em 1947, o GATT funcionou como um verdadeiro sistema. Ao longo das negociações subsequentes, dentre as quais merece atenção a Rodada Uruguai, iniciada em 1986, restou evidenciado a dicotomia de aflições e pretensões nutridas pelos países desenvolvidos e aqueles em desenvolvimento.

Neste ponto, convém rememorar o contexto político vivenciado pelo Brasil à época. O antigo Código de Propriedade Industrial (CPI) de 1971 excluía das matérias patenteáveis os produtos e processos químicos e farmacêuticos, razão bastante para que o Brasil sofresse represálias dos países que a tais destinavam vigorosa disciplina, a exemplo dos EUA. Esta nação, junto a outros Estados notadamente responsáveis pela maior parte das indústrias farmacêuticas, utilizava de sua influência global para induzir os países em desenvolvimento a adotarem medidas mais enérgicas de proteção para patentes. Uma expressão inequívoca dessa metodologia coercitiva foi o anúncio da Seção 301 de sua Lei de Comércio e Tarifas: uma lista de países supostamente displicentes com a proteção dos direitos de propriedade intelectual foi onerosamente tarifada em exportações de papéis, substâncias químicas e artigos eletrônicos<sup>14</sup>.

---

<sup>12</sup> MARQUES, Wanilza. *Patentes farmacêuticas no período pós-OMC*. Edição do Kindle. Curitiba: Editora Appris, 2015, locais do Kindle 465-497.

<sup>13</sup> ANTUNES, Paula Cureau de B. *A Patente Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento: Os Efeitos do TRIPS na Política Brasileira de Combate ao HIV*. São Paulo: Atlas, 2015, p. 16-18.

<sup>14</sup> *Ibidem*, p. 26-27.

Nesse diapasão, a iniciativa de revisão das normas de propriedade industrial até então positivadas pelo CPI passou a ser uma constante no Brasil. Ainda no ano de 1991, foi apresentado ao Congresso Nacional o Projeto de Lei nº 824, de autoria do próprio Poder Executivo. As apreciações pelos parlamentares levaram anos, sobretudo em razão de entendimento de que se tratava de anteprojeto de código, cuja proposição não estaria sujeita ao regime de emergência e, portanto, não poderia tramitar pelo regime normal. Enquanto reuniões de comissões especiais ocorriam e diversas emendas eram apresentadas ao PL, o mundo vivenciava, por fim, o encerramento da Rodada Uruguai.

Em 1994, foi assinada a Ata Final da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT – aprovada, internamente, pelo Decreto Legislativo nº 30<sup>15</sup> do mesmo ano –, que, além de instituir a Organização Mundial do Comércio (OMC), produziu quatro importantes anexos, dentre os quais figura o Anexo 1.C, mundialmente conhecido por Acordo TRIPs (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) e, nacionalmente, como ADIPC (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), o qual foi incorporado pelo ordenamento pátrio por meio do Decreto Executivo nº 1355/1994<sup>16</sup>.

O TRIPs buscou equilibrar as teses defendidas por países de diferentes níveis de desenvolvimento. Ao passo que previu a facultatividade de proteção mais ampla que os termos de suas próprias linhas, além de uma série de flexibilidades<sup>17</sup> que serão matéria de exame nesta pesquisa – justamente por terem sido desconsideradas pelo Brasil<sup>18</sup> –, o TRIPs também delimitou parâmetros objetivos de proteção mínima para os direitos de propriedade industrial. Sem dúvidas, a determinação mais significativa foi a imposição do caráter de patenteabilidade a produtos químicos, farmacêuticos e medicamentos por todos os países signatários do acordo.

Pouco se comenta, todavia, que o próprio TRIPs trouxe a ideia de regimes transitórios para que os países pudessem implementar as mudanças. Dividiu-se os países signatários em

---

<sup>15</sup> BRASIL. Decreto Legislativo nº 30/1994. Aprova a Ata Final da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, as listas de concessões do Brasil na área tarifária (Lista III) e no setor de serviços e o texto do Acordo Plurilateral sobre Carne Bovina.

<sup>16</sup> BRASIL. Decreto Executivo nº 1355/1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

<sup>17</sup> MARQUES, Wanilza. *Patentes farmacêuticas no período pós-OMC*. Edição do Kindle. Curitiba: Editora Appris, 2015, locais do Kindle 1271-1439.

<sup>18</sup> BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Revista CEJ, Brasília, n. 21, p. 16, abr./jun. 2003, p. 17-18.



três polos: países desenvolvidos, os quais contariam com o prazo de um ano para avaliar seus sistemas patentários; países em desenvolvimento, que contariam com mais quatro anos para a mesma tarefa; e países de menor desenvolvimento relativo, que gozariam de dez anos para a conclusão das mudanças<sup>19</sup>.

Embora não fosse necessária a manifestação formal pelo tipo de regime transitório a ser adotado, o Brasil admitiu-se na condição de país em desenvolvimento, pelo que desfrutaria de cinco anos para recepcionar os arranjos do acordo, prazo que se encerraria em 01/01/2000<sup>20</sup>. Contudo, esse período de adequação não foi integralmente aproveitado em solo brasileiro: às pressas, em 14 de maio de 1996, era promulgada a Lei nº 9.279, que instituiu não só a patenteabilidade de produtos químicos e farmacêuticos, mas também a ampliação do prazo de proteção de patentes e a admissibilidade de patentes de revalidação (*pipeline*).

Ao contrário de países de nível de desenvolvimento parecido, tais quais Argentina e Uruguai, o Brasil desejava imprimir rapidez ao emprego de novas regras para reger a concessão de patentes. Essa motivação era política e guardava relação direta com as ameaças de represália estadunidense e os *lobbies* feitos pelas multinacionais farmacêuticas, que enxergavam no país um ótimo mercado consumidor para suas tecnologias<sup>21</sup>. Nesse seguimento, a criação de dois regimes excepcionais – a extensão de prazo de exclusividade e a revalidação de tecnologias já em domínio público – derivou de um tratamento singular que o Brasil escolheu destinar à indústria farmacêutica, a quem mais interessava a proteção patentária.

Nesse panorama, a Lei de Propriedade Industrial (LPI) substituiu o CPI de maneira problemática. Apesar de completado um quarto de século de existência, agora a lei observa o confronto de institutos emblemáticos, por ocasião de discussões recentes a respeito de uma possível sobreposição de interesses privados sobre os públicos, cujos efeitos colaterais, sem dúvidas, demandam remédios jurídicos e legislativos urgentes.

## **2 REQUISITOS LEGAIS DE PATENTEABILIDADE E SUA RELAÇÃO COM O SETOR P&D DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS**

---

<sup>19</sup> BARRETO, Ana Cristina Costa. *Direito À Saúde E Patentes Farmacêuticas*: o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento. Revista AURORA, ano V, nº 7, janeiro de 2011, p. 5.

<sup>20</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 207-215.

<sup>21</sup> CHAVES, Gabriela Costa et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, 2007, v. 23, n. 2, p. 260.

Como explorado no capítulo anterior, o conjunto normativo de propriedade industrial passou por diversas alterações ao longo dos anos, até culminar na mais complexa: a revogação do Código de Propriedade Industrial para a promulgação de uma lei que atendesse às premissas de proteção entabuladas pelo TRIPs e afastasse o Brasil de retaliações no comércio internacional pela recusa à sua implementação. Nas próximas linhas, serão apreciados quais os requisitos necessários para o processamento dos pedidos de patente em solo brasileiro e como as indústrias farmacêuticas se comportam diante de tais exigências instituídas pelo legislador.

A patenteabilidade é a elegibilidade legal das espécies de invenções passíveis à obtenção do direito de exclusiva de exploração, ainda que de modo temporário. Essa condição de anteparo recai, em verdade, sobre a finalidade da invenção. É possível que determinada criação não atenda ao caráter técnico necessário à patenteabilidade<sup>22</sup>, ou que, não obstante corresponda a um invento pragmático, remanesça excluída do privilégio por manifesta opção legislativa.

Um olhar atento à LPI identifica que o Brasil optou por um rol taxativo<sup>23</sup> de criações suprimidas das noções de invenção e modelo de utilidade, ambas espécies do convencionado “guarda-chuva” de inventos industriais. Delimitou-se o que não é patenteável; o que o é fica ao encargo do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia responsável pela análise dos processos de depósito de pedidos de patente em solo brasileiro, em exame de conveniência e observância aos requisitos constantes da referida lei.

Na forma do TRIPs, em preservação ao princípio de autonomia legislativa, cada Estado-membro tem a faculdade da escolha das invenções oportunas à concessão de patentes, respeitadas aquelas que, necessariamente, são privilegiáveis – a título dos produtos farmacêuticos e químicos<sup>24</sup>. No entanto, não basta mera predileção: para conquista da

---

<sup>22</sup> TOMAZETTE, Marlon. *Curso de direito empresarial: teoria geral e direito societário*. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 213.

<sup>23</sup> Art. 10, LPI. 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.

<sup>24</sup> Art. 70, 8, Acordo TRIPs. Quando um Membro, na data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, não conceder proteção patentária a produtos farmacêuticos nem aos produtos químicos para a agricultura em conformidade com as obrigações previstas no Artigo 27, esse Membro: a) não obstante as disposições da Parte VI, estabelecerá, a partir da data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, um meio pelo qual os pedidos de patente para essas invenções possam ser depositados; (...)

carta-patente, deve ser objetiva a demonstração dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial previstos no acordo<sup>25</sup>. Em consonância, a LPI, além de os repisar, apresenta diretrizes conceituais positivas ao exercício de aferição de patenteabilidade.

Preliminarmente, para que o inventor reivindique tutela estatal para obter uma patente de invenção ou de modelo de utilidade, é necessário que comprove a novidade dela. Na linguagem corrente, “novidade” sugere implemento totalmente disruptivo, original, pioneiro. Entretanto, o termo assume outra concepção no universo patentário. Trata-se de uma ponderação objetiva intrinsecamente ligada ao estado da técnica e não ao subjetivismo e ao conhecimento de mundo do homem mediano.

O estado da técnica corresponde ao lastro de revelação pública, verbal ou escrita, acerca das características preponderantes da invenção, assim como às anterioridades, que são pedidos nacionais ou internacionais previamente depositados, mas não publicados pelo INPI. Como exceção à regra de esvaziamento da novidade pelo estado da técnica, o ordenamento jurídico brasileiro admite o período de graça<sup>26</sup>, instituto que preserva tal condição mesmo verificada revelação, desde que esta tenha ocorrido nos doze meses anteriores à data de depósito do pedido da patente. Além disso, a publicização deve ter sido feita (i) de boa-fé, pelo próprio inventor que desconhecia a importância da primazia do depósito face à divulgação ao público; (ii) com base em informações constantes em pedido já publicado pelo INPI, sob titularidade de terceiro estranho ao inventor, sem o consentimento deste; ou (iii) com base em informações colhidas do inventor ou de suas ações, anunciadas por terceiros.

Embora o período de graça não seja objeto da presente pesquisa, sua menção é honrosa para a compreensão do único permissivo adotado pela legislação nacional capaz de preservar a novidade. Destarte, ressalvada tal hipótese, todo conteúdo caracterizante da pretendida patente, desvelado ao público antes da data de depósito do pedido, aniquilará a

---

<sup>25</sup> Art. 27, 1, Acordo TRIPs. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial (...)

<sup>26</sup> Art. 12, 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. Parágrafo único. O INPI poderá exigir do inventor declaração relativa à divulgação, acompanhada ou não de provas, nas condições estabelecidas em regulamento.

premissa de novidade da invenção, afastando-a, portanto, da obtenção da carta-patente. Esse entendimento configura verdadeiro pressuposto para a cognição da conjectura prática dos agentes que buscam o privilégio patentário, pois estes, como será aprofundado, valem-se de lacunas jurídicas a fim de alcançarem guarida para invenções de novidade questionável.

A segundo momento, o exame de patenteabilidade volta-se para o processo de desenvolvimento racional do invento ou modelo de utilidade que se preza a título de patente. Naquele, a atividade mental<sup>27</sup> empregada pelo inventor não pode ser fruto de constatação evidente ou óbvia das informações já disponíveis e facilmente dominadas por um profissional regular do ramo<sup>28</sup>. Neste, basta que o ato inventivo<sup>29</sup> não seja resultado de uma conclusão comum ou vulgar tomada também por técnico. É o que a doutrina convencionou por quesito da atividade inventiva, igualmente importante para o juízo dos recorrentes pedidos reivindicados pela indústria farmacêutica, afinal, é esperado que a criação resguardada pelo governo ofereça à sociedade respostas e proveitos<sup>30</sup> que superem aqueles já elementares ao nível de desenvolvimento tecnológico de determinada área do conhecimento.

Por fim, há que se constatar a possibilidade de larga utilização e replicação da invenção nas indústrias dos mais variados tipos e no comércio, condição denominada aplicação industrial<sup>31</sup>.

Como introduzido anteriormente, antes do TRIPs se notava heterogeneidade mundial nos sistemas patentários instituídos pelas diferentes nações. Às mais desenvolvidas em acepção econômica, interessavam normas mais rígidas de proteção aos direitos de propriedade e exclusividade; às emergentes, desprovidas de recursos para investimento em saúde, a adoção de normas mais brandas remediava a dificuldade de acesso aos produtos farmacêuticos, uma vez despidos do véu de proteção das patentes<sup>32</sup>. No entanto, a *práxis* de harmonização de

---

<sup>27</sup> Art. 13, 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.

<sup>28</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 335.

<sup>29</sup> Art. 14, LPI. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica.

<sup>30</sup> AHLERT, Ivan B; JUNIOR, Eduardo G. Camara. *Patentes: proteção na lei de propriedade industrial*. São Paulo: Atlas, 2019, p. 8.

<sup>31</sup> Art. 15, LPI. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

<sup>32</sup> Pode-se dizer que existiram três vertentes ideológicas durante as negociações no GATT: (i) o fortalecimento da proteção à propriedade intelectual para intensificação do comércio internacional; (ii) a primazia de garantia de acesso à tecnologia; e (iii) a instituição de parâmetros que impedissem o exercício abusivo de direitos de propriedade intelectual nas relações comerciais. A primeira corrente era defendida pelos países mais

interesses promovida pelo acordo compeliu todos os Estados-membro à revisão de seus complexos jurídicos, de modo que os países menos desenvolvidos, os quais excluía inventos da área química e farmacêutica, precisaram recepcionar a patenteabilidade de tais produtos.

Não se deve perder de vista que o movimento de tonificação desejado pelas matrizes farmacêuticas compunha um contexto fático de queda nas vendas<sup>33</sup> por esse setor, em parte influenciada pela crescente oferta de medicamentos genéricos, de valores módicos. Assim, restava insustentável a manutenção do sistema cíclico de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) nessas indústrias.

Para a criação de fármacos e demais insumos medicamentosos ou vacinais, não há outro meio que não o investimento de capital e tempo na ciência. As soluções na área da saúde não são desenvolvidas em dias ou semanas, pelo contrário: demandam pesquisas e testes de grande complexidade. Nada obstante, tantas diligências não garantem, de forma isolada, a obtenção de medicamentos e princípios eficazes ao combate de enfermidades. Por conseguinte, as indústrias farmacêuticas estruturam seus setores de P&D com base nos proveitos econômicos que poderão perquirir quando da consecução de uma ou outra fórmula eficaz e comercialmente atrativa, de modo a reverter o custeio não só da produção final, mas de todas as etapas precedentes.

Ocorre que a fixação de valores aptos a abarcarem os gastos com P&D não seria interessante às indústrias se estas se deparassem com concorrentes que praticassem mero preço de custo à população, por não terem sido os inventores de determinada tecnologia, mas tão somente seus executores. Assim, as farmacêuticas buscam direitos de propriedade e exclusividade sobre seus produtos a partir do sistema de patentes. Neste ponto, valorosa a contribuição de Wanilza Marques<sup>34</sup>:

A indústria farmacêutica talvez seja o empreendimento comercial em que mais seja visível a relevância da tecnologia. O conhecimento científico e a atividade de pesquisa são aplicados diretamente na elaboração dos seus produtos. Para

---

desenvolvidos, sobretudo os Estados Unidos. Já a segunda revelava uma preocupação real dos países em desenvolvimento, afinal, nestes a produção de tecnologias poderia ser insuficiente às demandas da sociedade, em razão da falta de recursos. Por último, uma bandeira neutra era levantada por países também desenvolvidos, mas cientes das distorções que sistemas muito protetivos poderiam gerar no cenário internacional. Nesse sentido, consultar: BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Revista CEJ, Brasília, n. 21, p. 16, abr./jun. 2003, p. 17-18.

<sup>33</sup> MARQUES, Wanilza. *Patentes farmacêuticas no período pós-OMC*. Edição do Kindle. Curitiba: Editora Appris, locais do Kindle 1219-1222.

<sup>34</sup> *Ibidem*, locais do Kindle 1182-1188.

desenvolver um medicamento é preciso um exame metucioso das substâncias químicas, suas reações entre si e o efeito causado no organismo do ser humano. Muito dinheiro é investido em P&D. O patenteamento das invenções é essencial para compensação dos gastos e acumulação de capital para novas pesquisas. Impende destacar que no mercado de fármacos o segredo industrial não é eficiente para proteger as invenções, pois as drogas podem ser facilmente copiadas por meio do processo de engenharia reversa. A proteção patentária, portanto, é primordial para garantir o lucro.

Sem embargo, estudiosos divergem dessa narrativa. Para eles, a justificativa de ampla proteção patentária para a prosperidade de estudo e desenvolvimento de soluções farmacêuticas não passa de subterfúgio para a real intenção desses atores – o lucro desenfreado. Há teses, inclusive, que atacam as estratégias das grandes fábricas, as quais procuram contornar os requisitos de patenteabilidade em prol de uma proteção mais duradoura e, conseqüentemente, mais lucrativa. Dentre essas estratégias, se destaca o *evergreening*<sup>35</sup>, ou seja, a realização de adaptações mínimas em patentes em vias de expiração para conseqüente extensão de sua exclusividade.

Em verdade, o *evergreening* é um mecanismo que coloca em xeque todo o sistema de patentes. Por meio de alterações ou acréscimos supérfluos sobre determinada tecnologia já protegida, mas prestes à entrada em domínio público, seu titular consegue obter proteção patentária a partir de novos pedidos. Por óbvio, esse fenômeno falseia os requisitos de novidade e atividade inventiva, mas, nem sempre, o órgão responsável pelo exame dos pedidos consegue detectar a manobra. Como resultado, o monopólio legal de exploração é ampliado e a coletividade amarga ao esperar ainda mais para ter acesso a soluções não obsoletas e medicamentos com preço justo.

Por tudo isso, uma investigação técnica atenta das criações que almejam o tratamento patentário, bem como a premência de sistemas jurídico-normativos equilibrados são fundamentais para aparar eventuais práticas nocivas ao interesse público dada a dimensão do direito fundamental de acesso à saúde.

### **3 FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E CARÁTER TEMPORÁRIO DA EXCLUSIVIDADE**

---

<sup>35</sup> GURVITZ, Mônica; PENNA, Luisa Gonzalez; SOUSA, Camila de. *Inovações incrementais e evergreening na indústria farmacêutica*. Revista ABPI, edição de jan/fev. de 2021, p. 52-57.

O conceito de propriedade foi desenvolvido para ilustrar a relação de domínio do homem com relação a determinados bens<sup>36</sup>. A partir do ordenamento do Estado de Direito, balizado pela separação de poderes e pela ideia de limitação jurídica ao poder estatal antes imensurável, bem como da imperiosa participação popular nos processos decisórios políticos que grava a arquitetura do Estado Democrático de Direito, a propriedade assumiu a essência de direito fundamental. Não por casualidade, é classificada como um direito de primeira dimensão, dada sua natureza de prerrogativa individual-liberal eminentemente privada<sup>37</sup>, reativa às desmedidas interferências do Estado.

De acordo com o diploma civil brasileiro, a propriedade existe quanto a dois aspectos: a coisa em si e os direitos que sobre ela possam recair<sup>38</sup>. Daí decorre a concepção descritiva de propriedade como direito real que, como tal, é “direito complexo, absoluto, perpétuo e exclusivo, pelo qual uma coisa fica submetida à vontade de uma pessoa, com as limitações da lei”<sup>39</sup>.

Toda relação de direitos possui um objeto, que é determinado bem jurídico. O bem jurídico, contudo, pode ser classificado de duas formas, de acordo com a natureza de sua materialidade: “coisa” e “bem”. A noção de “coisa” está adstrita aos elementos físicos e aparentes ao mundo. Há coisas, porém, que não podem se tornar objeto de uma relação jurídica, por serem impassíveis de apropriação. Por outro lado, “bem” se relaciona com o abstrato<sup>40</sup>. Nesse sentido, nas palavras de Caio Mário da Silva Pereira, “a relação jurídica pode ter por objeto uma coisa de existência material ou um bem de existência abstrata”<sup>41</sup>.

Embora as coisas materiais tenham sido, desde o Direito Romano, interessantes à transmissão, uma vez percebido o potencial de proveito econômico de expressões da arte literária, obras musicais e invenções engenhosas, essas passaram, progressivamente, a receber

---

<sup>36</sup> PEREIRA, Caio Mário da S. *Instituições de Direito Civil - Direitos Reais*. Grupo GEN, vol. IV, 27 ed., 2019, p. 64-70.

<sup>37</sup> MARMELSTEIN, George. *Curso de direitos fundamentais*. 8 ed. Rio de Janeiro: Atlas, 2019, p. 29-59.

<sup>38</sup> AZEVEDO, Álvaro Villaça. *Curso de direito civil: direito das coisas*. Vol. 5. São Paulo: Editora Saraiva, 2018, p. 49-50. Interessante a breve reflexão proposta pelo autor sobre a etimologia da palavra: “Antes, é preciso conhecer o sentido etimológico da palavra propriedade, que descende de *proprietas*, do latim, que tem a ver com o que é *proprius* (próprio, particular, peculiar). A propriedade é, assim, o estado da coisa, que pertence, em caráter próprio e exclusivo, a determinada pessoa, encontrando-se em seu patrimônio e à sua disposição (...)”.

<sup>39</sup> GOMES, Orlando. *Direitos Reais*. 21 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2012, p. 103.

<sup>40</sup> PEREIRA, Caio Mário da S. *Instituições de Direito Civil - Direitos Reais*. Grupo GEN, vol. IV, 27 ed., 2019, p. 341.

<sup>41</sup> *Ibidem*, p. 345.

tratamento equiparado às “coisas”, ainda que paradoxalmente incorpóreas<sup>42</sup>. Nessa toada, a criação de sistemas normativos capazes de assegurar mecanismos de proteção aos inventores-autores foi determinante para que se compreendesse, então, a existência de uma categoria *suis generis* de propriedade: a intelectual.

A intangibilidade das manifestações de pensamento desafiou as convicções clássicas acerca da materialidade da propriedade. Afinal, como poderia o Estado patrocinar um bem invisível aos seus olhos, nem tão prematuro quanto mera ideia, mas não tão concreto quanto produto? E mais: quais seriam os benefícios apurados pela sociedade diante de permissivos para uso, fruição e disposição de tais bens apenas por seus titulares, tais quais os palpáveis?

Nesse diapasão, por escolha estratégica desta pesquisa, doravante os direitos autorais e outras espécies de direitos sobre bens imateriais serão suprimidos, a fim de se esmiuçar a pertinência da tutela da propriedade industrial e dos inventos que, como visto outrora, consubstanciam-se em soluções técnicas<sup>43</sup>, com menor ou maior grau disruptivo. Aos inventos deste tipo é conferida a qualificação de invenção, na qual “a atuação humana é mais determinante, é o engenho humano que cria a invenção, ele não apenas reconhece algo já existente, ele cria algo novo”<sup>44</sup>.

Ora, associada à gênese e ao implemento de uma invenção está o empenho mental e prático, a tentativa e o erro, o entusiasmo e a frustração. Porquanto, à soma de esforços movidos pelo inventor caberiam compensações e guaridas. A melhor doutrina em matéria de propriedade industrial congrega quatro vertentes que justificam o binômio criação-retribuição<sup>45</sup>. A tese inaugural é a do direito natural, segundo a qual urge imediatez no reconhecimento da propriedade sobre as formas de expressão desenvolvidas pelo homem. Outra teoria aborda os vieses de justiça e proporcionalidade aplicados no monopólio jurídico oferecido à invenção socialmente útil. A terceira asserção entende pela vinculação do desenvolvimento e serial exploração das invenções ao desejável progresso industrial, movido

---

<sup>42</sup> Ibidem, p. 346.

<sup>43</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 296. Elucida o autor, de forma cirúrgica, que “Invento é uma solução técnica para um problema técnico. Essa é a noção que deriva do texto constitucional. Invenção é a criação industrial maior, objeto da patente de invenção, à qual, tradicionalmente, se concede prazo maior e mais ampla de proteção. Assim, invento é termo genérico, do qual invenção é específico.”

<sup>44</sup> TOMAZETTE, Marlon. *Curso de direito empresarial: teoria geral e direito societário*. 11ª ed. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 210.

<sup>45</sup> MARQUES, Wanilza. *Patentes farmacêuticas no período pós-OMC*. Edição do Kindle. Curitiba: Editora Appris, 2015, locais do Kindle 821-829.



à concorrência e à obtenção de lucro. Por fim, surge a teoria da barganha, do ganha-ganha, à medida que “o inventor torna pública sua invenção e recebe em troca da sociedade a proteção para a exploração industrial exclusiva do seu invento”<sup>46</sup>.

O *modus operandi* brasileiro de recompensa se pautou, por longo período, na escolha discricionária de qual invenção faria jus ao privilégio da proteção estatal, de acordo com os desígnios e juízos de valor proferidos pelo monarca e, depois, pelo legislador. Vale ressaltar que o Brasil foi o quarto país do mundo a introduzir normas de propriedade industrial em seu ordenamento jurídico. Por meio do Alvará de 28 de abril de 1809, de Dom João VI, as escolhas dialogavam com o incentivo à indústria e ao comércio, mas, também, com a arbitrariedade e a diferenciação de tratamento entre os inventores. Com a internacionalização da propriedade intelectual e os exercícios de harmonização promovidos entre legislações díspares, questão abordada nos capítulos anteriores, tais iniquidades foram mitigadas e, então, sistemas protetivos dos interesses privados foram melhor esquadrihados.

A participação do Estado na disciplina dos direitos estendidos aos inventos deve, pois, ser sóbria. Se, por um lado, a completa omissão estatal pode aniquilar qualquer chance de prosperidade econômica e tecnológica, uma vez desestimulados e descreditados os inventores<sup>47</sup>, por outro, a intervenção que não observa a legalidade – uma legalidade de bem estar social, nacional e internacional, ressalta-se – também falha. A mão invisível do mercado não é capaz de evitar práticas desleais de concorrência, tampouco a mão de ferro do governo propulsiona o desenvolvimento sem criar arranjos minimamente coerentes. O esvaziamento da contribuição inventiva só pode ser evitado por meio da concessão jurídica e restrita de direitos.

Em primeiro propósito, jurídica enquanto dependente de um processo administrativo conduzido por uma autoridade – em solo brasileiro, o INPI –, vinculado à verificação dos requisitos de patenteabilidade e de exigências dispostas em lei. Assim, há que se diferenciar o

---

<sup>46</sup> KUBRUSLY, Claudia Tosin. *Direito antituruste e propriedade intelectual: análise concorrencial dos acordos de licença e da recusa de licenciar*. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito, dissertação apresentada para a obtenção do título de mestre em Direito, 2007, p. 50.

<sup>47</sup> TOMAZETTE, Marlon. *Curso de direito empresarial: teoria geral e direito societário*. 11ª edição. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 210. “Como bem imaterial que é, a invenção não pode ser objeto de apropriação física e, por isso, qualquer pessoa poderia reproduzir as ideias do inventor, aproveitando-se de seu esforço criativo, mesmo sem a concordância deste. Tal situação seria extremamente desestimulante, na medida em que o inventor veria seu esforço não recompensado adequadamente, já que qualquer um poderia repetir a ideia. Em função disso, era essencial criar um sistema de proteção para as invenções, que é o sistema de patentes.”

pedido de patente da carta-patente. A LPI é clara ao elencar as condições<sup>48</sup> que devem ser cumpridas pelo depositante ao requerer o privilégio perante o Instituto. Assim, a solicitação pressupõe a revelação<sup>49</sup> oportuna da tecnologia que embasa a invenção, para fins de análise técnica. O exame segue uma série de ritos que se findam no deferimento do pedido, quando, então, há a expedição da carta-patente: um documento público e inidôneo que atesta a titularidade da invenção ou modelo de utilidade ao seu criador.

Em segundo momento, concessão restrita em decorrência dos fatores que demarcam a amplitude dos direitos conferidos. Para além da titularidade, que define quem gozará das típicas faculdades da propriedade, a patente confere o direito de exclusividade, instrumento apto a coibir a reprodução não autorizada e a perquirição de frutos por terceiros. O direito de exclusão das práticas alheias à vontade do titular é fundamental para a concorrência, o fomento de ambientes mais competitivos e o desenvolvimento de novas soluções técnicas por aqueles que, desprovidos de permissão para explorar a tecnologia protegida, precisam criar respostas por diferentes meios.

A exclusividade por vezes é equiparada à visão de monopólio, com a qual se deve concordar apenas diante de ressalvas<sup>50</sup>. Nenhuma patente entrega ao seu titular, obrigatoriamente, uma posição de exploração ilimitada frente a um mercado inabitado ou pouco inovador. Em verdade, é a eficiência da solução proposta pela criação que possibilitará destaque para o seu inventor, o qual, pelas bases recompensadoras do complexo de propriedade industrial, poderá inviabilizar que terceiros façam uso dos mesmos métodos para replicar seu invento<sup>51</sup>. Entretanto, esse direito de exclusão da concorrência deve ser temporário.

---

<sup>48</sup> Art. 19, LPI. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá: I - requerimento; II - relatório descritivo; III - reivindicações; IV - desenhos, se for o caso; V - resumo; e VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

<sup>49</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 296.

<sup>50</sup> *Ibidem*, p. 32.

<sup>51</sup> SALOMÃO FILHO, Calixto. *Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial*. In: *Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: Grupo de Propriedade Intelectual e Tecnologia da Informação, Grupo de Direito & Pobreza, Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento – IDCID, 2007, p. 155. Primordial a explanação feita pelo autor sobre as prejudiciais práticas de aproveitamento por terceiros: “A proteção à invenção industrial serve ao estímulo criativo, impedindo o *free-riding*, ou seja, o aproveitamento por parte daquele que não investiu na pesquisa dos resultados dela advindos, estimula a pesquisa e o desenvolvimento individual. Na repressão ao *free-riding* encontra, portanto, um fundamento eminentemente concorrencial”.

Tanto o titular da patente quanto a sociedade necessitam ter ciência de quanto tempo durará a tutela da tecnologia para defender seus respectivos interesses e essa previsibilidade só pode decorrer da lei. Em virtude disso, é mais adequado referir-se a “monopólio legal” ou “monopólio jurídico” quando da substituição do termo “exclusividade”, vez que os direitos obtidos com a concessão de uma patente estão submetidos à regulamentação estatal. Assim, a exclusividade não se trata de monopólio mercantil.

Denis Borges Barbosa (1948-2016), ao longo de sua célebre missão como contribuinte à interpretação da disciplina da propriedade intelectual, deixou-nos valiosa lição no âmbito do sistema patentário. Para tanto, elucidou questão inequivocamente relevante no campo da discussão público-privado, a qual consiste na evocação da função social da propriedade como instituto limitador do direito de exclusividade concedido ao titular da patente. Nesse panorama, o marco teórico da presente pesquisa rege-se por assertiva emanada por Barbosa<sup>52</sup>:

O que caracteriza a patente como uma forma de uso social da propriedade é o fato de que é um direito limitado por sua função: ele existe enquanto socialmente útil. O elemento crucial do equilíbrio de interesses que justifica a patente clássica é a temporariedade do direito. Não só a tecnologia se torna conhecida pela publicação da patente, como também seu uso passa a ser acessível por todos, após certo prazo legal.

A afirmação acima representa primordial referência no estudo do complexo de patentes, vez que subjuga os interesses privados naturalmente objetivados pelo inventor ao atendimento das demandas da coletividade, em intervenção precisa de que não se pode permitir que os direitos concernentes à propriedade intelectual assumam natureza absoluta, na contramão de espécies mais comuns de propriedade<sup>53</sup>.

A relativização que deve ser aplicada aos direitos patentários decorre diretamente do maior mandamento constitucional acerca da propriedade: a função social, instituto limitador, inclusive, da propriedade industrial<sup>54</sup>. Por sua natureza principiológica, a função social da

---

<sup>52</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 413.

<sup>53</sup> TARTUCE, Flávio. *Direito civil: direito das coisas*. 12ª ed., v. 4. Rio de Janeiro: Forense, 2020, p. 129-160.

<sup>54</sup> BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>

Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: XXIII – a propriedade atenderá à sua função social; [...] XXIX – a lei assegurará aos autores de

propriedade naturalmente seria estendida às tratativas dos bens de propriedade industrial, contudo, o legislador entendeu por bem reiterá-la tanto no Código Civil<sup>55</sup> quanto na LPI. Nesta, o compromisso de compatibilização entre os interesses privatistas e o bem estar coletivo<sup>56</sup> é ainda mais incisivo: nota-se verdadeira cláusula de finalidade para a propriedade industrial<sup>57</sup>, a qual deve ser capaz de atender, a um só tempo, ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico.

Isto posto, abrem-se vias para a reflexão da real suficiência do arcabouço patentário brasileiro atualmente vigente quanto à garantia do acesso à saúde pública, tendo em vista que os prazos resguardados por lei para impedimento de exploração por terceiros não autorizados pelo titular da patente afetam sua entrada em domínio público, em cristalina demonstração do embate entre interesses públicos e privados.

Afinal, se rompido o fito de limitação da propriedade instituído pelo princípio da função social, em decorrência da oscilação do tempo de exclusividade conferida às patentes, estas acabam por não corresponder à sua própria finalidade. O objetivo da proteção patentária não é a recompensa ao inventor, mas, sim, o atendimento às necessidades da coletividade em harmonia com o desenvolvimento da nação.

#### **4 LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES EM FACE DO INTERESSE PÚBLICO**

O licenciamento compulsório é um mecanismo legal para a suspensão temporária, pelo Estado, do direito de exclusividade conferido ao titular de determinada patente, antes da entrada desta em domínio público, diante de fatos excepcionais. Nesse sentido, é possível

---

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;

<sup>55</sup> BRASIL. Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm)>.

Art. 1.228, §1º. O direito de propriedade deve ser exercido em consonância com as suas finalidades econômicas e sociais e de modo que sejam preservados, de conformidade com o estabelecido em lei especial, a flora, a fauna, as belezas naturais, o equilíbrio ecológico e o patrimônio histórico e artístico, bem como evitada a poluição do ar e das águas.

<sup>56</sup> Art. 2º, LPI. A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante: I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; [...]

<sup>57</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 111.

afirmar que a possibilidade de exploração de tecnologias até então intocáveis por terceiros configura-se como exceção normativa que mitiga a amplitude dos interesses particulares<sup>58</sup>.

Como já abordado, o conflito existente entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, decorrente de posicionamentos opostos acerca do rigor destinado aos sistemas patentários, fez com que parâmetros mínimos de proteção à propriedade intelectual fossem instituídos. Assim, se, por um lado, o TRIPs restringiu a autonomia legislativa das nações, a fim de estabelecer a disciplina de matérias comuns e inescusáveis a todas, por outro, permitiu também que elas disciplinassem regras domésticas para tudo aquilo que não ferisse a completude do acordo. Dentre tais espaços, previu panoramas para o uso não autorizado de patentes.

Nessa conjuntura, a legitimidade do licenciamento compulsório de patentes decorre dos exercícios de harmonização das normas de propriedade industrial a nível internacional promovidos pelo TRIPs. Ao rever seu antigo Código de Propriedade Industrial<sup>59</sup>, o Brasil, de modo acertado, adotou tal permissivo na LPI e exemplificou acontecimentos aptos a ensejar sua concessão pelo poder público: abuso de direitos ou de poder econômico pelo titular da patente, falta de exploração, comercialização insuficiente, dependência de uma patente para criação de outra e o que mais interessa a este estudo – emergência nacional e interesse público.

Já em 1996, durante o governo de Fernando Henrique Cardoso (FHC), o legislador pátrio havia destinado atenção para o rito do licenciamento compulsório perante esses dois cenários, ao prever que, diante do não atendimento às demandas da sociedade pelo titular da patente, o Poder Executivo poderia, de ofício, revelar o objeto da patente para exploração por terceiros. Por óbvio, essa licença restaria limitada ao tempo que se mostrasse necessário e não deveria privilegiar um ou outro agente, posto que sua razão legitimadora seria, justamente, a satisfação dos interesses da coletividade. Ainda, o titular não seria de todo prejudicado, pois receberia indenização enquanto perdurasse a licença, em valor arbitrado por autoridades competentes.

Alguns anos depois, a população brasileira comemorava a entrada em vigor da Lei nº 9.787/1999, mais conhecida como Lei de Genéricos<sup>60</sup>, a qual passou a permitir que fossem

---

<sup>58</sup> Ibidem, p. 436-487.

<sup>59</sup> ANTUNES, Paula Cureau de B. *A Patente Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento: Os Efeitos do TRIPs na Política Brasileira de Combate ao HIV*. São Paulo: Atlas, 2015, p. 75-76.

<sup>60</sup> BRASIL. Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes

fabricados medicamentos com o mesmo princípio ativo que aqueles vendidos sob marcas comerciais, mas a preços reduzidos. Essa redução na precificação só se torna possível porque os medicamentos genéricos são fabricados mediante expiração ou renúncia do direito de exclusividade conferido às patentes farmacêuticas<sup>61</sup>, não envolvendo, portanto, pretensões comerciais. Dada a superação da proteção patentária e a permissão de exploração da tecnologia por diversos agentes, os preços soam mais competitivos e próximos ao poder de compra da população, afinal, não envolvem a margem de retorno do investimento feito em P&D, já mencionada em outro tópico deste trabalho<sup>62</sup>.

Em sequência, houve a promulgação do Decreto nº 3.201/1999, que, em linhas gerais, esclareceu os conceitos de “emergência nacional” e “interesse público”<sup>63</sup> mencionados como justificativas legais para o licenciamento compulsório de patentes. A partir de então, demandas relativas à saúde puderam ser entendidas como questões de interesse público em solo brasileiro, capazes, portanto, de viabilizar a concessão de licença para suspensão transitória do direito de exclusividade.

Alguns anos depois, durante o governo de Luiz Inácio Lula da Silva, viu-se, novamente, um esforço para o fiel cumprimento da LPI no que se referia ao instituto do licenciamento compulsório: por meio do Decreto nº 4.830/2003, restou delimitada a possibilidade de exigência de transferência de tecnologia junto à revelação do objeto da invenção, bem como se esclareceu quem seriam os terceiros legitimados à exploração da

---

genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm)>.

<sup>61</sup> Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

<sup>62</sup> ANTUNES, Paula Cureau de B. *A Patente Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento: Os Efeitos do TRIPS na Política Brasileira de Combate ao HIV*. São Paulo: Atlas, 2015, p. 87.

<sup>63</sup> Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.

§ 1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.

§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

patente licenciada compulsoriamente – a própria União e terceiros conveniados ou contratados, desde que respeitados os princípios da Administração Pública.

A contextualização desse cenário de afirmações normativas, proporcionadas (i) pela típica função do Legislativo e (ii) pelo poder regulamentar exercido pelo Presidente da República, é essencial para compreendermos a atuação dos Poderes Legislativo e Executivo na tratativa do acesso à saúde como direito fundamental<sup>64</sup>.

Desde os anos 80, o mundo travava uma batalha contra o HIV, vírus causador da síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA ou, no inglês, AIDS). O número de vítimas era alarmante e a ciência corria contra o tempo tanto para conter a disseminação do vírus quanto para desenvolver tratamentos eficazes à infecção. Entretanto, a indústria farmacêutica procurava, também, proteger seus investimentos e descobertas, pelo que se valia do sistema de patentes para controlar as condições da oferta de fármacos importantes para o tratamento da AIDS<sup>65</sup>.

De tal modo, o governo brasileiro precisou desenvolver um plano eficaz de tratamento para os portadores do vírus, que dependia, é claro, da oferta de medicamentos antirretrovirais. No ano de 1997, a responsabilidade de tal distribuição fora assumida pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, o Brasil se tornou o primeiro país no mundo a fornecer, gratuitamente, remédios para contenção da AIDS à sua população<sup>66</sup>.

Como estratégia para diminuir os custos por paciente, adotou-se a produção de genéricos a partir de fármacos cuja exclusividade já havia terminado. No entanto, nem todos os antirretrovirais necessários ao combate da síndrome se encontravam em domínio público, razão pela qual boa parte do orçamento para saúde era demandada com a compra de fármacos produzidos por laboratórios específicos, titulares de patentes farmacêuticas. A longo prazo, porquanto, tal política pública se tornaria insustentável economicamente.

Nessa conjuntura, o governo FHC intensificou as negociações com as indústrias farmacêuticas estrangeiras, de modo a reduzir os preços de venda dos medicamentos patenteados. Estas, contudo, mostravam-se irredutíveis à diminuição drástica de valores em face da demanda coletiva, posto que perderiam a chance de reaver os investimentos feitos à época de pesquisa e desenvolvimento de tais drogas. Diante de negociações frustradas, o

---

<sup>64</sup> Art. 6º, CF. 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.

<sup>65</sup> ANTUNES, Paula Cureau de B. *A Patente Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento: Os Efeitos do TRIPS na Política Brasileira de Combate ao HIV*. São Paulo: Atlas, 2015, p. 84-85.

<sup>66</sup> *Ibidem*, p. 86.

governo vislumbrou no licenciamento compulsório de patentes uma solução jurídica para prevalência do interesse público em um cenário de tamanha preocupação com a saúde.

Destarte, em 2001, o Brasil comunicou que concederia, pela primeira vez em sua história, uma licença compulsória motivada por interesse público. Tratava-se da cessação temporária dos direitos patentários mantidos pelo laboratório suíço Roche sobre o fármaco Nelfinavir. Defronte à tamanha pressão, a indústria acabou por ceder a um novo acordo de redução de preços.

No governo Lula, conquanto, o problema tornaria a aparecer, dessa vez com a Merck, indústria titular do antirretroviral Efavirenz. A diplomacia não parecia surtir mais efeito. Enquanto, na Tailândia, um comprimido da droga custava U\$0,65, em território brasileiro o preço era de quase o dobro: US\$1,10<sup>67</sup>. No ano de 2007, então, foi expedida a licença compulsória para o fármaco Efavirenz, a partir da promulgação do Decreto nº 6.108.

Na prática, tornou-se possível a importação de um medicamento genérico indiano a US\$0,45 por comprimido, o que, dentro de um ano, representou uma economia de cerca de 30 milhões de reais aos cofres públicos nacionais. Além disso, o licenciamento permitiu, também, que o Instituto de Tecnologia em Fármacos, mais conhecido como Farmanguinhos, uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), estudasse e desenvolvesse uma nova composição a partir do mesmo princípio ativo contido na patente. Assim, em 2012, o Brasil tornou-se autossuficiente na produção e distribuição do Efavirenz<sup>68</sup>.

No cenário internacional, a estratégia brasileira de “ameaça” de licenciamento compulsório para patentes farmacêuticas causou desconforto aos EUA. Os estadunidenses representaram, junto à OMC, uma queixa contra a disciplina desse instrumento jurídico no ordenamento pátrio, a qual, todavia, foi rechaçada pelas demais nações. Afinal, diversos outros países já haviam se utilizado do licenciamento em outros casos, inclusive os próprios Estados Unidos.

Com o passar dos anos, além de emblemático, o caso Efavirenz receberia a alcunha de caso isolado e excepcional, uma vez inanimada a figura do licenciamento compulsório na realidade jurídica do Brasil. A tônica voltaria a ter relevância apenas diante de uma situação de verdadeira disputa contra o tempo para garantia da vida humana: a crise sanitária desencadeada pelo Novo Coronavírus (SARS-CoV-2) em 2019. A partir da declaração da existência de cenário pandêmico pela Organização Mundial da Saúde (OMS), as peças do

---

<sup>67</sup> Ibidem, p. 88.

<sup>68</sup> Ibidem, p. 90.



grande xadrez da política internacional começaram a se movimentar e promover discussões acerca de flexibilizações para regras relacionadas ao complexo das patentes.

Inicialmente contrário a um acordo multilateral que suspendesse disposições do TRIPs relativos à proteção patentária para enfrentamento global à pandemia, o Brasil, sob o governo de Jair Messias Bolsonaro, passou a apoiar tal iniciativa de cooperação. No entanto, a inércia do Executivo Federal provocou a reação do Legislativo.

Dentre diversos projetos de lei apresentados ao Congresso Nacional, merece menção o PL 12/2021, de iniciativa do Senador Paulo Paim, cujo texto original propunha a suspensão dos dispositivos do TRIPs relativos a patentes, informações confidenciais, direitos autorais e desenhos industriais que guardassem relação com a prevenção, contenção ou tratamento da COVID-19. Além disso, o projeto inicial previa a disponibilização ao Poder Público, pelos titulares de patente, de todas as informações suficientes à efetiva reprodução dos objetos tutelados. Contudo, ao chegar à Câmara dos Deputados, casa revisora, o texto foi alterado completamente, transformando-se em um substitutivo.

No Substitutivo ao PL 12, a atenção recaiu diretamente sobre o art. 71 da LPI, cuja norma legitima o licenciamento compulsório de patentes em casos de emergência nacional e interesse público declarados como tais pelo presidente da república. Já no *caput* houve um acréscimo: para além de lei ou ato promulgado pelo Executivo Federal, torna-se válido o reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso. Destacaram-se previsões sobre possibilidade de licença para pedidos ainda em trâmite, fixação da remuneração ao titular na importância de 1,5% sobre o preço líquido de venda que seria promovida e divulgação de lista de patentes eventualmente objeto de licença compulsória.

Entretanto, as alterações mais expressivas receberam veto presidencial: a caracterização da pandemia de COVID-19 como emergência nacional, a admissibilidade de lei como ato apto a conceder licença compulsória – independente de ato do presidente – e a obrigatoriedade de fornecimento de informações estratégicas pelo titular da patente licenciada a fim de fiel reprodução pelos legitimados. Dessa maneira, o texto que culminou na Lei nº 14.200/2021<sup>69</sup> em nada se parece com o PL 12/2021, tampouco altera, verdadeiramente a LPI. E mais: nenhuma aplicação produzirá no que se refere à pandemia.

---

<sup>69</sup> BRASIL. Lei nº 14.200 de 02 de setembro de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm)>.

A limitação temporal da concessão de uma patente é imprescindível tanto para a livre concorrência e para o estímulo à inovação quanto para assegurar o acesso à saúde pública após o fim do período de exclusividade. Não obstante, em situações de crise sanitária, a espera pelo cumprimento de prazos ordinários e extraordinários de proteção conferido a patentes de medicamentos, fármacos, insumos e princípios ativos essenciais à produção de vacinas e à oferta de tratamentos eficazes torna-se problemática. Afinal, o tempo é fator que orchestra a exploração de tais inventos, os quais só podem ser explorados por diversos agentes após exaurido o período de exclusividade conferido a seu titular.

Ante o exposto, resta claro que o instituto do licenciamento compulsório de patentes, perfeitamente legítimo aos olhos do TRIPS, deve ser utilizado pelo Brasil diante de circunstâncias nas quais a indústria farmacêutica firme posicionamento inflexível em tratativas negociais para redução dos preços praticados. Atualmente, um caso que exige uma atitude responsiva do Executivo Federal brasileiro é o do medicamento Sofosbuvir, utilizado no tratamento da Hepatite C. A partir da concessão da carta-patente para tal fármaco, a Gilead (farmacêutica titular da patente) promoveu o aumento do preço de cada comprimido: de R\$639,29 para R\$986,57. O quadro se torna ainda mais alarmante com a consideração de que, quando a farmacêutica titular da patente concorria com um laboratório da Fiocruz, o qual desenvolvera uma versão genérica do mesmo remédio, o valor de cada cápsula chegou a R\$64,84<sup>70</sup>. Nesse liame, o Executivo resta inerte, embora tenha competência e legitimidade para aplicar o licenciamento compulsório.

Por óbvio, somente a concessão de licenças não assegura a capacidade de produção de medicamentos, mas contribui para a diminuição de gastos, a partir da possibilidade de importação de genéricos. Assim, até que nosso país atinja a autossuficiência na produção de tais tecnologias, como observado no caso Efavirenz, o orçamento público é economizado e pode ser destinado ao incentivo da ciência local, de modo que a saúde, de fato, seja exercida como direito fundamental pelos cidadãos brasileiros.

## **5 INCONSTITUCIONALIDADE DAS PATENTES PIPELINE**

Conforme analisado no episódio anterior, o instituto do licenciamento compulsório foi adotado pelo ordenamento jurídico brasileiro a partir do TRIPS, cujo texto visou, de modo

---

<sup>70</sup> MELLO, Patrícia Campos. *Defensoria questiona no Cade aumento de 1.422% em remédio para hepatite C*. Jornal Folha de São Paulo. São Paulo, 21 de outubro de 2019. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2019/10/defensoria-questiona-no-cade-aumento-de-1422-em-remedio-para-hepatite-c.shtml>>. Acesso em: 11 de abril de 2022.

geral, a harmonizar as normas de propriedade intelectual mundo afora. No entanto, como já referenciado ao longo do trabalho, o acordo predominantemente enrijeceu as diretivas de proteção sobre direitos patentários em razão do posicionamento de alguns de seus signatários. Embora se notem flexibilizações passíveis de incorporação pelos países, as linhas do TRIPS permitiram, também, a implementação de medidas mais amplas para a tutela de patentes. Neste capítulo, será abordada a problemática de uma escolha feita pelo Brasil: a criação de regime transitório para revalidação de tecnologias antes não privilegiáveis com a carta-patente.

Com a instituição da patenteabilidade de produtos químicos e farmacêuticos, matérias até então excluídas do rol de proteção do antigo CPI brasileiro, o legislador precisou, naturalmente, disciplinar a admissibilidade de determinados inventos para exame de acordo com os parâmetros do TRIPS. Todavia, nesse processo, houve uma escolha política por um estatuto que autorizasse o depósito de pedidos de patentes já revelados ao público a qualquer tempo anterior à promulgação da Lei de Propriedade Industrial. Essa exceção compreende às patentes *pipeline*, outrora conhecidas como patentes de revalidação, ou, ainda, de importação.

As *pipeline*, de fato, são um instrumento excepcional na legislação pátria, tanto é que figuram nos últimos artigos da LPI<sup>71</sup>. Não fossem os prejuízos econômicos e a instabilidade jurídica que inauguraram, certamente passariam esquecidas na história. Isso porque elas já compunham o estado da técnica, isto é, se encontravam disponíveis ao público muito antes de protocolado seu pedido perante o INPI. Contudo, nenhuma exploração comercial, seja pelo titular, seja por terceiro autorizado, poderia ter sido iniciada para que o invento almejasse a alcunha de patente. Tampouco poderiam ter sido planejados métodos de especulação. Ainda, o

---

<sup>71</sup> Art. 230, LPI. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

(...)

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

depósito das patentes de revalidação deveria ser feito em até um ano após a promulgação da LPI, ou seja, até 15 de maio de 1997<sup>72</sup>.

Além de tais parâmetros, a LPI previu dois grupos legitimados a requerer patente de produtos farmacêuticos antes não protegidos. O primeiro deles consistia em estrangeiros ou brasileiros que, assistidos por tratado ou convenção internacional, houvessem depositado pedido em outros países em data anterior à publicação da LPI. Nesse regime, o pedido de patente de importação seguiria as regras de processamento no exterior, não sendo submetido ao exame dos requisitos de patenteabilidade pela autoridade interna. Porquanto, tratava-se de uma publicação automática, contra a qual poderiam se opor interessados no prazo de noventa dias<sup>73</sup>.

Para esse tipo de *pipeline*, era concedida exclusividade pelo prazo remanescente ao do primeiro depósito de igual tecnologia feito no estrangeiro. Por exemplo, se um pedido protocolado em outra nação contasse ainda com doze anos de proteção, e seu titular desejasse obter proteção em solo brasileiro, a patente vigoraria exatamente por esse período, não sendo passível extensão, por determinação expressa da LPI de que as *pipeline* de invenção restariam limitadas à duração máxima de vinte anos e as de modelo de utilidade, quinze anos.

Já a segunda classe apta ao instituto *pipeline* foram inventores brasileiros ou pessoas aqui domiciliadas que, apesar de não terem efetuado depósito no exterior, tivessem revelado seu invento com propósito não comercial. Nesse caso, entretanto, o processamento seguia todas as exigências e etapas da lei doméstica<sup>74</sup>. Com relação ao período de exclusividade, a *pipeline* de nacional contava com os mesmos vinte ou quinze anos das demais patentes, sem renovação, a iniciar da data de sua divulgação ao público.

Neste caminho, é fácil notar que o legislador, ao fomentar o depósito de pedidos de patente anteriormente vedadas pelo CPI, procedeu à relativização do requisito da novidade<sup>75</sup>,

---

<sup>72</sup> Art. 230, §1º, LPI. O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

Art. 231, §1º, LPI. O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

<sup>73</sup> Art. 230, §2º, LPI. O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no caput deste artigo.

§3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

<sup>74</sup> Art. 231, §2º, LPI. O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

<sup>75</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 555.

ainda que este seja condição inerente à patenteabilidade nos termos da LPI. Não se trata de período de graça, pois, como já visto, tal instituto é temporal, limitado a doze meses precedentes à data do protocolo. O regime transitório das *pipeline* não demarca tempo máximo de exposição anterior: um invento disseminado em 1974, por exemplo, poderia fazer jus ao mesmo privilégio que outro revelado em 1994. Ou seja, permitiu-se a revalidação de tecnologias obsoletas, ainda que, como condição para tanto, elas não pudessem ter sido exploradas economicamente.

Em verdade, a ausência de obtenção de proveito econômico não deveria ter sido a principal restrição para a determinação de patenteabilidade ou não sobre produtos farmacêuticos. Isso porque a propriedade e a exclusividade restringem a ação de terceiros de modo amplo, isto é, não só a exploração comercial é vedada, mas também a exploração científica, com fins de estudo e aproveitamento para desenvolvimento de tecnologias mais modernas e eficazes, tanto por concorrentes, quanto por universidades e centros de pesquisa de ordem pública. Nesta senda, a admissibilidade de tutela a inventos antes revelados ao público retardou o desenvolvimento tecnológico do Brasil, ao contrário de estimulá-lo.

No processo de concessão de *pipeline* de estrangeiro ou nacional protegido por tratado ou convenção, a exigência de novidade absoluta foi substituída pela presunção de não colocação do objeto da patente no mercado. A prova de inexistência de exploração, contudo, não constituía elemento obrigatório de juntada no momento do depósito. E mais: o INPI não se destinava a examinar, de ofício, se houvera ou não uso comercial, a não ser que fosse apresentada oposição por terceiro no exíguo prazo de noventa dias contados da data de publicação do pedido no Brasil.

Diante desse panorama, a doutrina logo passou a discutir a constitucionalidade do regime de exceção criado para as *pipeline*. De modo geral, os estudiosos que entendem pela consonância das patentes de revalidação com a Carta Magna defendem que a escolha política, refletida na legislação, foi importante para que o Brasil consolidasse seu posicionamento no comércio internacional, ao lado de potências como os Estados Unidos, bem como firmasse compromisso com o combate à contrafação de tecnologias farmacêuticas<sup>76</sup>.

Nessa direção está a obra do constitucionalista Luís Roberto Barroso, cuja tese é a de que a ausência de proteção patentária no Brasil significaria um “ambiente de risco” para a

---

<sup>76</sup> TIBURCIO, Carmen; BARROSO, Luís Roberto. *Direito Constitucional Internacional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2013, p. 620-625 e p. 638.

inovação<sup>77</sup>. Para Barroso, sem a garantia do sistema de retribuição ao esforço despendido pelo inventor, as indústrias farmacêuticas certamente declinariam do investimento em pesquisas e estudos em solo brasileiro. Portanto, para ele e grande parte da doutrina, a instituição das *pipeline* representou um estímulo ao capital estrangeiro e uma tentativa de fomento ao desenvolvimento nacional.

Outra teoria favorável à constituição das patentes de importação dialoga com o princípio de validação de direitos legalmente adquiridos no exterior. Na visão de Barroso, nota-se uma concepção de que o Brasil, ao aprovar patentes já concedidas em outros países, estaria apenas revalidando a propriedade e a exclusividade legalmente conquistadas pelo titular em outro momento, ainda que em território diferente, sem que isso representasse qualquer prejuízo à coletividade<sup>78</sup>. Há, ainda, a defesa de que o estatuto das *pipeline* incentivaria a internacionalização da propriedade intelectual, apregoada no TRIPS, dado que facilitaria a obtenção de tutela de bens industriais em diversos países do mundo<sup>79</sup>.

Por tudo isso, os defensores da constitucionalidade das patentes de revalidação entendem que seria razoável o *discrímen* estabelecido entre o estrangeiro ou nacional que seja titular de inventos em outros Estados e o nacional requerente de primeiro depósito no Brasil<sup>80</sup>. Conforme tal visão, não se vislumbraria ataque à isonomia, pelo fato de que essa não deve ser entendida como igualitarismo absoluto. Logo, a diferença de condições no processamento dos pedidos de patente seria justificada pelo fato de que tecnologias já protegidas com a carta-patente em outros países não precisariam ser submetidas a novas análises no Brasil, por supostamente respeitarem os parâmetros de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial preceituados pelo TRIPS, ao contrário daquelas depositadas nesta terra pela primeira vez<sup>81</sup>.

Em posição oposta, a doutrina minoritária em propriedade industrial urge pela extinção do estatuto das patentes *pipeline*, por violação de um tripé constitucional: isonomia, soberania e função social da propriedade. Em verdade, as benesses conferidas a não nacionais

---

<sup>77</sup> Ibidem, p. 621.

<sup>78</sup> Ibidem, p. 620-625.

<sup>79</sup> Ibidem, p. 609-610.

<sup>80</sup> Ibidem, p. 596.

<sup>81</sup> Ibidem, p. 601-607.

ou brasileiros protegidos por tratado ou convenção representam uma afronta à vedação de tratamento diferenciado da população<sup>82</sup>.

Afinal, por que o Brasil haveria de conceder, automaticamente, uma patente antes depositada em outro país, submetida às normas de lá, e, ao mesmo tempo, impor trâmites muito mais rigorosos e morosos aos pedidos de um cidadão brasileiro? Não se pode pressupor que, de fato, os exames técnicos de outros países são simétricos à análise do INPI, nem que as legislações que regulam a proteção patentária guardam extrema semelhança.

Deve-se ter em mente que o TRIPS, apesar de harmonizar divergências de disciplina jurídica de patentes, não teve a intenção de instituir um só sistema normativo a ser literalmente incorporado por todos os seus signatários. Pelo contrário: manteve lacunas a serem resolvidas de forma individual por cada país. Porquanto, a dispensa de exame tornou ainda mais problemático um instituto jurídico já complexo em sua essência<sup>83</sup> e criou normas mais benéficas àqueles de nacionalidade diversa ou protegidos por tratado ou convenção em vigor no Brasil.

Com relação à soberania nacional, parte da doutrina entende que o texto do artigo 230 da LPI seria inconstitucional por instituir a aplicação de leis estrangeiras relacionadas ao patenteamento em terras brasileiras, sem qualquer garantia de reciprocidade à patente nacional que desejasse obter, mundo afora, proteção nos ditames da LPI. Nessa linha de raciocínio, a igualdade formal entre Estados, consagrada na lei maior, seria rompida. Contudo, essa tese parece forçosa, sobretudo porque o princípio da reciprocidade, típico do direito internacional, não possui a natureza de regra em nossa Constituição<sup>84</sup>. Assim, a admissão de lei de outro país não viola a soberania brasileira, salvo se ferida a ordem pública nacional - o que não é o caso.

Na realidade, a admissão de normas de lei estrangeira para disciplina de direitos de patente foi uma decisão legislativa e política, atrelada a todo o contexto do comércio internacional e das pressões estadunidenses citadas anteriormente. O legislador brasileiro não precisava criar um regime especial para as *pipeline*, pois, ao contrário da determinação de patenteabilidade de produtos químicos e farmacêuticos, não havia imposição pelo TRIPS. No

---

<sup>82</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 557-560.

<sup>83</sup> *Ibidem*, p. 556.

<sup>84</sup> TIBURCIO, Carmen; BARROSO, Luís Roberto. *Direito Constitucional Internacional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2013, p. 608.

entanto, o fez, sob o argumento de que a revalidação de patentes estrangeiras seria benéfica ao desenvolvimento nacional, por estimular a captação de investimento de multinacionais.

Decerto, o questionamento sobre as patentes de importação seria levado, em algum momento, à maior instância do poder judiciário brasileiro. No ano de 2009, o então Procurador Geral da República propôs ao Supremo Tribunal Federal (STF) a declaração de inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da LPI, relacionados às *pipeline*. Imediatamente, a Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR), enquanto entidade sindical, pediu representação para a PGR, apoiando a conversão do debate em ação direta de inconstitucionalidade, o que, de fato, ocorreu.

Em seu pedido de representação, a FENAFAR, além da denúncia de violação à igualdade de tratamento acarretada pelo regime das patentes de importação, sustenta que este estaria relacionado ao cumprimento de obrigações precedentes ao TRIPS, e, portanto, dispensáveis<sup>85</sup>. Além disso, fundamenta que um importante princípio da propriedade industrial não é respeitado: o da independência de patentes. Conforme já relatado, o TRIPS permitiu que cada Estado optasse pela adoção ou não de determinados institutos. Um deles era, justamente, a desnecessidade de concessão automática de patentes de outro país - a qual o Brasil cedeu, em troca de um bom relacionamento com as farmacêuticas de fora.

As principais teses ventiladas pela FENAFAR equivalem à contrariedade do interesse social e do desenvolvimento tecnológico e econômico, verdadeiras condicionantes à concessão de proteção estatal a bens de propriedade industrial. Tais baluartes estão previstos como direitos fundamentais na Carta Magna. A contrariedade é cristalina porque, primeiro, a revalidação de tecnologias já divulgadas, embora não comercializadas, inverteu o curso do sistema patentário: conhecimentos de domínio público retornaram a ambientes privados. Além disso, como a titularidade das *pipeline*, em geral, pertence a agentes do exterior, o governo precisou despender recursos econômicos em demasia para a importação de tais tecnologias, as quais poderiam ser desenvolvidas e até mesmo otimizadas nos laboratórios e centros de pesquisa brasileiros, se não estivessem resguardadas. Dessa decisão decorreu, por óbvio, notáveis prejuízos tecnológico e econômico<sup>86</sup>.

A maior expoente dos prejuízos escolhidos pelo Brasil com a concessão de *pipeline* reside na importação dos antirretrovirais Nelfinavir, Lopinavir e Efavirenz. O mesmo

---

<sup>85</sup> Art.70 1, TRIPS - Este Acordo não gera obrigações relativas a atos ocorridos antes de sua data de aplicação para o respectivo Membro.

<sup>86</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.234/DF – Distrito Federal. Relatora: Ministra Cármen Lúcia, p. 57-95.



Efavirenz que foi objeto de licenciamento compulsório sequer seria considerado patenteável não fosse o engenho das patentes de importação. Para se ter uma dimensão valorativa, de acordo com um estudo promovido entre 2001 e 2007 acerca de cinco medicamentos antirretrovirais adquiridos pelo governo para manutenção do programa de combate à AIDS, o Brasil teria economizado em torno de US\$ 420 milhões se tais produtos observassem os preços mínimos divulgados pela OMS. Essa proporção aumenta exponencialmente com a informação de que foram concedidas quase mil e duzentas patentes *pipeline*<sup>87</sup>.

O cenário que já era de retrocesso foi intensificado com a demora do STF para dar resposta à questão. Uma vez distribuída a ADI 4.234, a relatora Ministra Cármen Lúcia não decidiu sobre o pedido liminar requerido pela FENAFAR. Ao longo dos anos, a ADI foi objeto de vários pedidos de ingresso de interessados como *amicus curiae*, de modo que o julgamento da ADI tornou-se um melindre: foi retirado e recolocado no calendário inúmeras vezes, sem justificativa<sup>88</sup>.

À medida que os anos se passaram, a importância da declaração de inconstitucionalidade das *pipeline* se esvaiu. Posto que o último ano para depósito das patentes de revalidação foi 1997 e o prazo máximo de sua exclusividade se limitava a vinte anos, grande parte delas já decaiu ao domínio público. Afinal, o início da contagem do prazo para patente de nacional se dava com a data de divulgação do invento ao público; para patente estrangeira revalidada no Brasil, se dava com a data do primeiro depósito no exterior e durava pelo período remanescente de proteção no país de tal depósito.

Ante todo o exposto, a declaração de inconstitucionalidade das patentes *pipeline* pelo STF só terá eficácia se seus efeitos seguirem a regra de controle repressivo, isto é, se forem *extunc* (retroativos) e reconhecerem a nulidade da concessão de tais patentes. Destaque-se, porém, que, até o momento, o julgamento da ADI 4.234 não está pautado para o ano de 2022, de modo que a LPI continua a comportar uma norma incompatível com a Constituição.

## **6 INCONSTITUCIONALIDADE DA EXTENSÃO DO PRAZO DE EXCLUSIVIDADE DE PATENTES CONCEDIDAS COM DELONGA**

---

<sup>87</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.234/DF – Distrito Federal. Relatora: Ministra Cármen Lúcia, p. 150-158.

<sup>88</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Andamentos da ADI 4.234. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=12879>>. Acesso em: 21 de março de 2022.

No último tópico, foi analisada a constitucionalidade do regime transitório das patentes *pipeline* e os efeitos dessa opção legislativa para o âmbito da saúde pública nacional. Em continuidade à postura de proteção mais ampla aos inventos, o legislador brasileiro inseriu outra excentricidade no ordenamento jurídico: a possibilidade de extensão do prazo de exclusividade de patentes que fossem concedidas com delonga pelo INPI. Neste capítulo, portanto, será examinada a constitucionalidade de tal permissivo, bem como as consequências por ele geradas.

Com o fito de conciliar anseios privados e públicos, o Acordo TRIPS estabeleceu um parâmetro de tempo de vigência de vinte anos para as patentes, com contagem iniciada na data de depósito do pedido<sup>89</sup>. O paradigma convencionado, entretanto, foi de tempo mínimo e não máximo, de modo que cada país signatário dispôs da possibilidade de dilatá-lo. Então, o legislador pátrio se aventurou, novamente, na criação de um instituto peculiar: a extensão automática da exclusividade conferida a patentes cujo exame fosse demasiadamente longo<sup>90</sup>.

Assim, à época do processo de elaboração da LPI, já se imaginava que haveria mora administrativa na análise de pedidos de patentes. A raiz do aumento exponencial de depósitos foi a implementação da patenteabilidade de produtos químicos e farmacêuticos, os quais, como antes visto, não eram privilegiáveis à luz do CPI. Perante um corpo técnico enxuto, o INPI não conseguiu se preparar para atender, de modo célere, ao exame de tantos processos, sobretudo em razão da necessidade de aferição não só dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, mas também de exigências formais de documentos.

Em síntese, o processo de obtenção de carta-patente envolve as etapas de depósito do pedido, observância de período de sigilo, exame preliminar formal, publicação e exame de mérito. Após a publicação oficial do pedido pelo INPI, o requerente conta com trinta e seis meses para solicitar o exame técnico de seu invento<sup>91</sup>. A LPI não fixou, contudo, prazo de

---

<sup>89</sup> Art. 33, TRIPS. A vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito.

<sup>90</sup> Art. 40, TRIPS. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15 (quinze) anos contados da data de depósito.  
Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

<sup>91</sup> Art. 33, LPI. O exame do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou por qualquer interessado, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data do depósito, sob pena do arquivamento do pedido.

devolutiva para os despachos de exigência ou de decisão a serem proferidos pelos examinadores técnicos, de sorte que tal etapa poderia durar anos a fio.

Por tudo isso, a norma contida no parágrafo único do artigo 40 da LPI visava a compensar a lentidão da autarquia brasileira, por meio da definição de um segundo marco temporal para contagem do prazo de exclusividade: a data da concessão da carta-patente. A fruição das patentes de invenção passou a ser disciplinada por dois regimes: o primeiro, instituído pelo TRIPS, garantia o período de vinte anos, com contagem simultânea à data de depósito do pedido; o segundo, criado pela LPI, garantia período mínimo de dez anos de proteção a partir da data de concessão efetiva da patente. A título de exemplo, uma patente de invenção depositada em 2000 vigeria, pela regra geral, até 2020; mas, se concedida com uma demora de treze anos, ou seja, em 2013, expiraria apenas em 2023 - três anos a mais que o previsto. O mesmo valia para as patentes de modelo de utilidade, com exclusividade mínima de sete anos determinada pela LPI. Porquanto, criou-se, indubitavelmente, um regime imprevisível e contrário ao interesse público e ao desenvolvimento econômico e tecnológico.

Explique-se: a delimitação temporal da vigência de patentes é importante porque condiciona o fim do exercício do monopólio jurídico exercido pelo titular e, conseqüentemente, a possibilidade de exploração da tecnologia tanto por concorrentes, quanto por laboratórios e centros de pesquisas estatais ou com participação do interesse público.

Nesse sentido, uma vez esgotada a exclusividade, a livre iniciativa pode explorar o objeto antes intocável e praticar preços melhores, por não precisar compensar gastos com P&D, uma vez que estes foram assumidos pelo antigo titular da patente. Similarmente, o governo pode investir na produção interna de medicamentos e insumos para a longevidade de programas que garantam o acesso da população ao direito fundamental à saúde, sem que seja necessário o pagamento de *royalties*. Caso a produção doméstica se mostre insuficiente, a Administração Pública consegue se valer, ainda, da aquisição pelo menor preço. O mesmo ocorre com o consumidor brasileiro ao encontrar, nas prateleiras, mais de uma opção para um mesmo produto farmacêutico.

Dessarte, a ampliação do período de exclusividade coloca em risco o sistema patentário como um todo, ao aniquilar a previsibilidade de entrada em domínio público do objeto da patente. Não se deve perder de vista, ainda, as práticas desleais adotadas por muitas multinacionais para inibir a concorrência, tais quais a planejada demora para a solicitação de exame técnico ao INPI e o já estudado *evergreening*. Logo, a benesse da extensão da vigência das patentes, de modo geral, alimenta a proliferação de estratégias econômicas monopolistas,

uma vez que não é necessária a comprovação objetiva de mora administrativa como requisito para a ampliação de prazo.

Nesse diapasão, a constitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI foi questionada, ainda que tardiamente, pela PGR, com o ajuizamento da ADI 5.529, em 2016<sup>92</sup>. No julgamento do feito pelo STF, ao final de 2021, apenas os ministros Luís Roberto Barroso e Luiz Fux divergiram do voto do relator Dias Toffoli. Ambos os magistrados entenderam que a elasticidade da vigência seria uma compensação aos titulares, subjugados aos prejuízos de uma suposta violação do princípio da razoável duração dos processos<sup>93</sup>.

A divergência de Barroso sustentou também que o requerente conta com mera expectativa de direito na hipótese de exploração não autorizada por terceiro entre o período do depósito e a efetiva concessão da patente<sup>94</sup>, argumento que não se sustenta: a LPI prevê, expressamente, a retroatividade da proteção a eventuais violações sofridas ao tempo da realização de exame pelo INPI<sup>95</sup>. Caso elas de fato ocorram, o titular da patente pode se valer de pedidos de reparação e indenização contra os usurpadores de sua tecnologia. Não há que se pensar, portanto, em extensão de prazo como método para reparação de possíveis danos sofridos pelo requerente da patente pela ação de terceiros durante o exame vagaroso do INPI, posto que aquele conta com o direito de ser ressarcido pela exploração indevida.

Além disso, ao justificar a constitucionalidade de um prazo mínimo para proteção das patentes com base na data de sua concessão, o ministro Barroso apontou que tal regime é essencial para mitigar o *backlog* (acúmulo) de pedidos de patente de invenção não atendidos<sup>96</sup>. A valer, a formação desse passivo tem relação direta com a incorporação precipitada do TRIPS pelo Brasil, com renúncia ao período de transição que lhe era facultado. À época, não houve qualquer preparação técnica do INPI para o recebimento dos pedidos de patente do setor químico e farmacêutico, de modo que eles foram se acumulando. Como

---

<sup>92</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529/DF. Relator: Ministro Dias Toffoli. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>>. Acesso em: 28 de março de 2022.

<sup>93</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529/DF. Relator: Ministro Dias Toffoli, p. 368.

<sup>94</sup> *Ibidem*, p. 205-212.

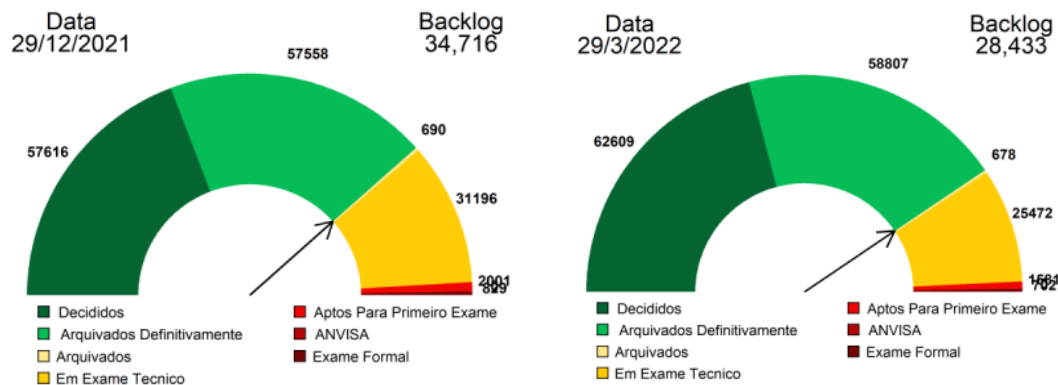
<sup>95</sup> Art. 44, LPI. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

<sup>96</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529/DF. Relator: Ministro Dias Toffoli, Relator: Ministro Dias Toffoli, p. 194.

consequência, no ano de 2019, o INPI precisou implementar um plano de combate ao *backlog* de pedidos de patente de invenção pendentes de exame técnico<sup>97</sup>.

O Plano de Combate, instituído no mês de setembro pela Resolução nº 240/2019 do INPI, visava a decidir, em até dois anos, 80% dos 149.920 pedidos de patente de invenção protocolados até 31 de dezembro de 2016, ou seja, 119.936 pedidos. Porém, até 29 de dezembro de 2021, estimativa limite de duração do plano, restavam 34.716 pedidos pendentes de decisão. Então, deu-se continuidade ao programa, de modo que, conforme números do dia 29 de março de 2022, 28.433 pedidos aguardam concessão ou arquivamento definitivo.

FIGURA - Evolução do Plano de Combate ao Backlog de Patentes



Fonte: site do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)<sup>98</sup>

Assim, por melhores que sejam as intenções do plano, resta claro que ele, por si só, demorará a liquidar todo o passivo. Nesse cenário, é necessário que sejam envidados esforços para a contratação de pessoal para a autarquia, bem como a adoção de novas tecnologias capazes de agilizar o exame de pedidos de patente. Mas, ainda assim, somente a diminuição de tempo na análise não seria suficiente para a redução do *backlog*.

<sup>97</sup> INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Resolução nº 240 de 03 de julho de 2019. Disciplina a exigência preliminar do pedido de patente de invenção pendente de exame, sem buscas realizadas em Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Resolução nº 241 de 03 de julho de 2019. Disciplina a exigência preliminar do pedido de patente de invenção pendente de exame, com o aproveitamento de do resultado das buscas realizadas em Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais.

<sup>98</sup> INPI. Evolução do Plano de Combate ao Backlog de Patentes. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog/historico-do-plano-de-combate-a-o-backlog-de-patentes>>. Acesso em: 31 de março de 2022.

Conforme já aludido, a existência de uma exceção mais benéfica que a regra do período de exclusividade de patente se tornou um artifício para que as indústrias farmacêuticas passassem não só a demorar a solicitar o exame técnico para o INPI, a fim de obter a vantagem da demora, mas também a depositar pedidos ausentes de inovação incremental, isto é, muito semelhantes a pedidos próximos à entrada em domínio público. Diante disso, o *backlog* nunca seria aniquilado, afinal, não bastaria decidir os pedidos já pausados, mas, também conciliar tal tarefa com o exame de novos pedidos.

Por tudo isso, no julgamento da ADI 5.529, em 2021, o STF acertadamente declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI, por considerá-lo incompatível com o interesse social, o desenvolvimento econômico e tecnológico nacional, a função social da propriedade e a própria duração razoável dos processos. Entretanto, a natureza dos efeitos da decisão também gerou controvérsia entre os ministros. Novamente, para Barroso e Fux deveria haver modulação ampla, com efeitos *ex nunc*, ou seja, prospectivos. Desse modo, a extensão não seria válida apenas para pedidos já depositados ou depositados após a revogação do texto legal. Por outro lado, a maioria do Supremo votou pela aplicação da regra geral de controle para produtos farmacêuticos e pedidos de patentes objeto de ação judicial proposta até 07 de abril de 2021. Assim, para tais matérias, os efeitos estabelecidos foram *ex tunc* (retroativos), ou seja, a extensão de prazo foi extinta, em razão da revogação deste instituto pela Lei nº 14.195/2021. Para os demais pedidos, haverá modulação dos efeitos da decisão<sup>99</sup>.

Sem dúvidas, a permissão de extensão do período de exclusividade a ser fruído pelo titular desequilibrava as estruturas do sistema patentário e foi corretamente extinta, com efeitos imediatos para as patentes farmacêuticas, em demonstração da importância do controle de constitucionalidade promovido pelo Judiciário para a garantia do acesso à saúde pela população.

## **Conclusão**

Ao longo do tempo, o ramo da propriedade intelectual buscou mecanismos de tutela às criações de livre espírito humano, assim compreendidas as artísticas, literárias e musicais, bem como aquelas direcionadas à produção e identificação industrial e empresária. A valer, legislações extravagantes foram elaboradas pelos povos a fim de melhor resguardar cada obra do intelecto de acordo com suas peculiaridades.

---

<sup>99</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529/DF. Relator: Ministro Dias Toffoli, p. 1-10.

À vista disso, o sistema de patentes, um dos mais antigos complexos jurídicos da história da propriedade intelectual, desde sempre restou fundamentado na proteção das invenções habilitadas à solução de problemas técnicos e, conseqüentemente, à contribuição para o desenvolvimento econômico mediante a intervenção humana no estado natural das coisas.

Como explorado no estudo, o conjunto normativo brasileiro de propriedade industrial passou por diversas alterações conforme o avanço de discussões promovidas no cenário multilateral, até culminar na mais complexa: a revogação do Código de Propriedade Industrial para a promulgação de uma lei que atendesse às premissas de proteção entabuladas pelo Acordo TRIPs e afastasse o Brasil de retaliações no comércio internacional pela recusa à sua implementação. Nessa lógica, a transfiguração de maior atenção para o ordenamento pátrio consistiu na imperatividade de produtos químicos e farmacêuticos ostentarem a carta-patente, conquanto, antes, fossem excluídos do rol de matérias patenteáveis.

Embora contasse com um amplo prazo para promover as alterações determinadas pelo TRIPs por se tratar de um país em desenvolvimento, o Brasil renunciou ao período de transição e promulgou a Lei de Propriedade Industrial de forma prematura e aliada aos interesses das multinacionais farmacêuticas, sob a justificativa de que a concessão de benefícios a estas traria maior desenvolvimento econômico e científico para o país.

Na prática, no entanto, os resultados colhidos foram o comprometimento dos cofres públicos para a aquisição de fármacos superfaturados, um atraso científico que impediu a produção e otimização de tecnologias e, sobretudo, a criação de óbices ao acesso à saúde pela população. Em decorrência da instituição de dois regimes transitórios raramente observados em outros países no mundo, o povo brasileiro assiste à expiração do prazo de patentes em câmera lenta, enquanto necessita de respostas imediatas para ver garantido seu direito fundamental à saúde.

A admissão de patentes *pipeline*, além de relativizar o requisito da novidade, que é essencial para a aferição do que é ou não patenteável, violou a isonomia ao instituir condições desiguais de tratamento para nacionais e não nacionais. Em segundo plano, a criação de outro marco de contagem para a fruição do direito de exclusividade de patentes concedidas com delonga rompeu com a previsibilidade da entrada de tais tecnologias ao domínio público e retardou sua exploração pela livre iniciativa privada e por laboratórios e centros de pesquisas estatais ou com participação do interesse público, os quais reduziriam sensivelmente os preços praticados no mercado.

Nesse panorama, o controle de constitucionalidade realizado pelo Judiciário assumiu papel preponderante na tratativa de normas de propriedade industrial antagônicas ao interesse público e ao princípio da função social da propriedade. Hoje, a extensão de prazo prevista no parágrafo único do art. 40 da LPI já foi declarada inconstitucional e produziu efeitos imediatos para a suspensão de tal benesse a produtos químicos e farmacêuticos. Por outro lado, o regime das patentes de revalidação aguarda julgamento há tempos, tendo produzido, até então, danos desastrosos ao interesse público.

Paralelamente, observa-se, também, a inércia do Poder Executivo Federal para a aplicação do licenciamento compulsório de patentes diante de situações de emergência nacional ou interesse público. Não obstante seja um instrumento jurídico legítimo previsto na LPI e permitido pelo TRIPs, adotado pelo Brasil como forma de contraposição à proteção absoluta dos interesses privados, o licenciamento compulsório foi efetivamente utilizado somente uma vez na história em solo brasileiro, com a suspensão temporária do direito de exclusividade conferido ao Efavirenz, antirretroviral destinado ao tratamento da AIDS. Nesse sentido, constata-se um temor absoluto do governo brasileiro em desagradar a indústria farmacêutica ao licenciar patentes essenciais ao tratamento de enfermidades e patologias.

Sem dúvidas, a limitação temporal do direito de exclusividade fruído pelos titulares rege a completude e organicidade do sistema patentário, baseado na concessão de privilégios para o inventor, diante de sua contribuição para com a sociedade a partir da oferta de soluções mais benéficas e modernas ao que já existe. Todavia, a tutela dessa espécie de propriedade industrial deve considerar não só os ganhos e interesses desejados pelo particular, mas também as demandas da coletividade.

Para isso, é essencial que os direitos relacionados às patentes sejam exercidos em consonância com o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico da nação, de modo a permitir um tempo considerável de exploração dos inventos por seus titulares, mas finito, para posterior entrada em domínio público. Porquanto, a análise jurídica de constitucionalidade sobre as normas da LPI deve ser um exercício contínuo, a fim de garantir que os direitos por ela criados de fato equilibrem interesses públicos e privados, não permitindo a prevalência destes sobre aqueles. Por derradeiro, a cobrança de uma postura ativa do Executivo Federal em situações de emergência nacional ou interesse público também é necessária para que o acesso à saúde pela população seja realmente um direito e não mera promessa.



## Referências

AHLERT, Ivan B; JUNIOR, Eduardo G. Camara. *Patentes: proteção na lei de propriedade industrial*. São Paulo: Atlas, 2019.

ANTUNES, Paula Cureau de B. *A Patente Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento: Os Efeitos do TRIPS na Política Brasileira de Combate ao HIV*. São Paulo: Atlas, 2015.

AZEVEDO, Álvaro Villaça. *Curso de direito civil: direito das coisas*. Vol. 5. São Paulo: Editora Saraiva, 2018.

BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARRETO, Ana Cristina Costa. *Direito À Saúde E Patentes Farmacêuticas: o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento*. Revista AURORA, ano V, nº 7, janeiro de 2011.

BASSO, Maristela. *Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Revista CEJ, Brasília, n. 21, abr./jun. 2003.

BRASIL. Decreto Executivo nº 1355/1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguaí de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

BRASIL. Decreto Legislativo nº 30/1994. Aprova a Ata Final da Rodada Uruguaí de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, as listas de concessões do Brasil na área tarifária (Lista III) e no setor de serviços e o texto do Acordo Plurilateral sobre Carne Bovina.

BRASIL. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 (LPI). Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/9279.htm)>.

BRASIL. Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm)>.

BRASIL. Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm)>.

BRASIL. Lei nº 14.200 de 02 de setembro de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm)>.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.234/DF – Distrito Federal. Relatora: Ministra Cármen Lúcia.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529/DF. Relator: Ministro Dias Toffoli.

CHANG, Ha-Joon. *Intellectual Property Rights and Economic Development – Historical Lessons and Emerging Issues*. Penang: Third World Network, 2001.

CHAVES, Gabriela Costa et al. *A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos*. Cadernos de Saúde Pública, v. 23, n. 2, 2007.

GOMES, Orlando. *Direitos Reais*. 21 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2012.

GURVITZ, Mônica; PENNA, Luisa Gonzalez; SOUSA, Camila de. *Inovações incrementais e evergreening na indústria farmacêutica*. Revista ABPI, edição de jan/fev. de 2021.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Resolução nº 240 de 03 de julho de 2019. Disciplina a exigência preliminar do pedido de patente de invenção pendente de exame, sem buscas realizadas em Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Resolução nº 241 de 03 de julho de 2019. Disciplina a exigência preliminar do pedido de patente de invenção pendente de exame, com o aproveitamento de do resultado das buscas realizadas em Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais.

INPI. Evolução do Plano de Combate ao Backlog de Patentes. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog/historico-do-plano-de-combate-ao-backlog-de-patentes>>. Acesso em: 31 de março de 2022.

KUBRUSLY, Claudia Tosin. *Direito antituruste e propriedade intelectual: análise concorrencial dos acordos de licença e da recusa de licenciar*. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito, dissertação apresentada para a obtenção do título de mestre em Direito, 2007.

MARMELSTEIN, George. Curso de direitos fundamentais. 8 ed. Rio de Janeiro: Atlas, 2019.

MARQUES, Wanilza. *Patentes farmacêuticas no período pós-OMC*. Edição do Kindle. Curitiba: Editora Appris, 2015.

MELLO, Patrícia Campos. *Defensoria questiona no Cade aumento de 1.422% em remédio para hepatite C*. Folha de São Paulo. São Paulo, 21 de outubro de 2019. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2019/10/defensoria-questiona-no-cade-aumento-de-1422-em-remedio-para-hepatite-c.shtml>>. Acesso em: 11 de abril de 2022.

PEREIRA, Caio Mário da S. *Instituições de Direito Civil - Direitos Reais*. Grupo GEN, vol. IV, 27 ed., 2019.

SALOMÃO FILHO, Calixto. *Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial*. In: *Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: Grupo de

Propriedade Intelectual e Tecnologia da Informação, Grupo de Direito & Pobreza, Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento – IDCID, 2007.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Andamentos da ADI 4.234. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=12879>>. Acesso em: 21 de março de 2022.

TARTUCE, Flávio. Direito civil: direito das coisas. 12 ed., v. 4. Rio de Janeiro: Forense, 2020.

TIBURCIO, Carmen; BARROSO, Luís Roberto. *Direito Constitucional Internacional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2013.

TOMAZETTE, Marlon. *Curso de direito empresarial: teoria geral e direito societário*. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2019.