

**IGHOR SOARES DOS SANTOS**

**DA IMPOSSIBILIDADE DA CONCESSÃO DE PATENTE DE  
SEGUNDO USO PARA MEDICAMENTOS**

Brasília  
2018

**IGHOR SOARES DOS SANTOS**

**DA IMPOSSIBILIDADE DA CONCESSÃO DE PATENTE DE  
SEGUNDO USO PARA MEDICAMENTOS**

Monografia apresentada como requisito para conclusão do Curso de Bacharelado em Direito pela Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB.

Orientador: Prof. Paulo Henrique Franco Palhares

Brasília  
2018

**IGHOR SOARES DOS SANTOS**

**DA IMPOSSIBILIDADE DA CONCESSÃO DE PATENTE DE  
SEGUNDO USO PARA MEDICAMENTOS**

Monografia apresentada como requisito para conclusão do Curso de Bacharelado em Direito pela Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB.

Orientador: Prof. Paulo Henrique Franco Palhares

Brasília, 04 de outubro de 2018.

Banca Examinadora

---

Orientador

Prof. Paulo Henrique Franco Palhares

---

Examinador

---

Examinador

## RESUMO

O presente trabalho monográfico analisa a possibilidade da concessão de patentes de segundo uso para medicamentos. Isso porque a legislação aplicável ao caso não permite ou veda expressamente a possibilidade de sua concessão. Nesse contexto, há correntes doutrinárias e jurisprudenciais que entendem tanto no sentido afirmativo quanto no negativo pelo deferimento do direito de exclusividade nesse campo. Ademais, a controvérsia também se estende ao Poder Executivo e ao Legislativo. Dessa forma, o presente estudo se propõe a explicar o conflito jurídico envolvido e elucidar qual é o entendimento mais compatível com a legislação existente atualmente sobre o tema, bem como a sua perspectiva histórica e com os fundamentos teóricos do instituto das patentes. Para tanto, também se considera as peculiaridades próprias do campo farmacêutico que abarca deveres constitucionais próprios do Estado. Com base nesses critérios e, se utilizando dos mecanismos de interpretação constitucional e recomendações sobre a limitação de atuação do Poder Judiciário em matérias estritamente legislativas, conclui-se pela impossibilidade de concessão da patente de segundo uso para medicamentos.

**Palavras-chave:** Propriedade Intelectual. Patente. Segundo Uso. Medicamentos.

## Sumário

<b>Introdução</b> .....	<b>06</b>
<b>1 – Da propriedade intelectual</b> .....	<b>08</b>
1.1 – Do aspecto histórico.....	10
1.2 – Dos fundamentos teóricos.....	12
1.3 – Do conceito de direito de patente.....	15
1.4 – Dos requisitos para concessão da patente .....	15
1.5 – Do processo para obtenção da patente e a da necessidade de exame prévio por parte da ANVISA para concessão de patentes de medicamentos.....	18
1.6 - Dos direitos decorrentes da concessão .....	20
1.7 – Da licença compulsória .....	21
1.8 – Dos crimes contra o privilégio de invenção .....	22
<b>2 – Das patentes de medicamentos</b> .....	<b>23</b>
2.1 – Das patentes de produto e de processo.....	28
2.2 – Das patentes de segundo uso .....	29
2.3 – Da controvérsia do segundo uso em âmbito internacional .....	31
2.4 – Da controvérsia do segundo uso em âmbito nacional.....	33
<b>3 – Da fundamentação jurídica aplicável à controvérsia</b> .....	<b>37</b>
3.1 – Dos argumentos favoráveis à concessão das patentes de segundo uso...	37
3.2 – Dos argumentos desfavoráveis à concessão das patentes de segundo uso .....	39
3.3 – Da ausência de fundamento normativo idôneo sobre a questão .....	40
3.4 – Da importância do fundamento normativo expresso para a concessão de tutela de uso para medicamentos .....	45
3.5 – Da limitação do Poder Judiciário ao apreciar a questão .....	48
<b>Conclusão</b> .....	<b>50</b>
<b>Referências</b> .....	<b>53</b>

## **Introdução**

O direito de patente é uma tutela jurídica concedida pelo Estado para que o inventor goze de direito de exclusividade na exploração do seu invento durante lapso temporal definido em Lei, com finalidades específicas, das quais se destaca a proteção do inventor contra práticas comerciais abusivas, bem como o estímulo de compartilhamento de informações úteis à sociedade e com vistas ao desenvolvimento social e econômico.

Contudo, a concessão desse direito enfrentou séculos de divergência até o seu devido reconhecimento tanto no ordenamento nacional, quanto no plano internacional com a realização de tratados e convenções sobre a matéria. Ainda hoje, o reconhecimento do direito de privilégio exclusivo enfrenta resistências em determinados campos e demanda a compatibilização com outros direitos, sobretudo os de natureza constitucional, os quais demandam a flexibilização do instituto.

É nessa perspectiva que se encontra a discussão sobre a possibilidade de concessão de patente para medicamentos, a qual sofreu sucessivas mudanças ao longo do século XX para que ao final deste período se tenha consolidado a obrigatoriedade da referida outorga pela maior parte dos países em razão da ratificação de tratados de larga escala sobre a matéria. Contudo, ainda sim não cessaram os conflitos relacionados aos fármacos e aos privilégios, pois ainda existe a defesa pela flexibilização da concessão do direito nesse campo, sobretudo em decorrência de efeitos negativos que foram gerados justamente pela sua outorga em larga escala. Lado outro, os defensores e interessados pela concessão da patente para os medicamentos defendem o reconhecimento de mais prerrogativas aos inventores para que seja possível a continuidade de investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos. É nessa última linha que se insere o debate sobre a outorga jurídica de proteção ao segundo uso farmacêutico.

Nesse cenário, a concessão de patentes para o segundo uso farmacêutico não seja expressamente permitida e nem vedada pelos tratados internacionais e pela legislação nacional que trata sobre a matéria. Ainda sim, houveram pedidos de patente dessa modalidade os quais foram concedidos pelo órgão governamental responsável por apreciar a questão. Contudo, outros órgãos governamentais

também do Executivo brasileiro não são favoráveis à concessão, de modo que, na perspectiva desse Poder. No Legislativo, trâmites de projetos de Lei que visam proibir a referida prática, os quais, contudo, ainda não foram aprovados. Por fim, no âmbito do Poder Judiciário, pouco se foi apreciado, mas se tem jurisprudência nos dois sentidos, sem que se possa verificar a prevalência de algum posicionamento, algo que se repete nos debates doutrinários sobre a questão.

Dessa forma, diante de um cenário tão controverso, se faz oportuna a análise dos conceitos, da perspectiva histórica e dos fundamentos teóricos que envolvem o direito de patente, bem como dos argumentos favoráveis e desfavoráveis sobre a controvérsia para que se possa verificar a possibilidade jurídica da concessão do direito para o segundo uso farmacêutico.

A partir da elucidação dessas características e, utilizando-as como critério definidor da controvérsia em conjunto com a legislação e critérios interpretativos, se buscará definir a possibilidade jurídica da concessão do privilégio exclusivo para o segundo uso e qual postura é recomendada ao Judiciário para se posicionar sobre a matéria.

## 1 – Da propriedade intelectual

Para que seja possível a compreensão da tutela de “patentes” ou “direito do inventor” no ordenamento jurídico pátrio, bem como os desdobramentos jurídicos que dela decorre e fazem parte do presente estudo, se faz necessária a elucidação do conceito e das características do direito de “propriedade intelectual”, campo o qual faz parte ou gênero da qual é espécie. Sendo assim, os fundamentos da propriedade intelectual elucidam e se aplicam ao instituto das patentes.

O direito de propriedade intelectual, conforme o próprio nome sugere, se refere ao conjunto normativo que disciplina o direito de propriedade imaterial, isto é, aqueles que decorrem da atividade intelectual humana. Essa manifestação do intelecto pode produzir repercussões no campo das artes e das ciências ou no campo das indústrias. Em decorrência dessa diversidade de objetos de incidência, a propriedade intelectual é um ramo que abarca duas subdivisões, quais sejam: o direito do autor (aplicável ao campo das artes e da ciência) e o direito de propriedade industrial (aplicável ao campo industrial). Este última espécie, por sua vez, se subdivide em outras duas espécies, qual seja a tutela das marcas e o direito de patente, o qual será o foco do presente estudo.<sup>1</sup>

Ainda no tocante à propriedade intelectual, cumpre acrescentar que embora a propriedade intelectual já tenha figurado como objeto de tutela do Código Civil de 1916 (artigos 649 a 673), o Código Civil de 2002 não aborda mais o tema, o qual é tratado por leis especiais, sobretudo a Lei 9.279/96 denominada de “Lei da Propriedade Industrial” e a Lei 9.610/98, denominada de “Lei do Autor”. Isso porque a “propriedade” no campo dos bens imateriais não pode ser equiparada de forma absoluta a propriedade tutelada no artigo 1.228, *caput*, do Código Civil de 2002, que dispõe sobre o direito de disposição, uso e gozo das propriedades corpóreas. Atualmente, as leis específicas constataam e regulam suas peculiaridades, bem como aspectos ligados aos direitos da personalidade e situações jurídicas como a tutela do consumidor e a vedação à concorrência desleal.<sup>2</sup> Nas palavras de Raefray: *“Propriedade Intelectual é, portanto, uma forma de conhecimento ao qual se atribui*

---

<sup>1</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, p.18.

<sup>2</sup> GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. *Direitos reais*. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2011, p. 452.



*direitos de propriedade específicos, uma vez que cria um meio jurídico de apropriação do conhecimento.*<sup>3</sup>

Nessa perspectiva, cabe mencionar que a natureza jurídica da propriedade intelectual é tratada de forma dúplice por Sérgio Vieira Branco Júnior. Isso porque abarca direitos morais atinentes à personalidade do criador e os seus direitos patrimoniais segundo os quais o seu autor se remunera.<sup>4</sup> Não se tratam de direitos pessoais e nem de direitos reais, mas de índole própria ou *sui generis*.<sup>5</sup>

No tocante à perspectiva da personalidade, se deve acrescentar que a tutela da propriedade intelectual é prevista na Constituição Federal de 1988 como direito fundamental, em seu artigo 5º, incisos XXVII, XVIII e XXIX. Esses dispositivos conferem ao proprietário o direito exclusivo de utilização, publicação e exploração de suas obras; a proteção as participações individuais em obras coletivas; as reproduções de imagem e voz humana garantida a fiscalização do seu aproveitamento econômico e o privilégio na utilização, criações e titularidade das marcas dos inventos industriais.

Quanto ao objeto da propriedade intelectual, acrescenta-se que, conforme ensina Guilherme Calmon Nogueira da Gama, é tudo aquilo que deriva da criatividade humana, que após tomadas as devidas providências jurídicas, passa a ser afetado de forma exclusiva ao seu titular, inclusive no tocante à sua utilização. Esse direito tem caráter absoluto ou *erga omnes*, isto é, oponível contra todos. São direitos imateriais, mas a sua fruição normalmente demanda materialização da criatividade, a qual gera a possibilidade de aproveitamento individual e simultâneo com todas as demais pessoas que se tornem donas de outros exemplares ou unidades.<sup>6</sup>

Portanto, cabe concluir que a Propriedade Intelectual pertence a um ramo de direito privado de natureza *sui generis* e de disciplina normativa própria. O seu objeto são as criações decorrentes do intelecto humano, tanto no seu aspecto

---

<sup>3</sup> RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. “O bem estar social e o direito de patentes na seguridade social”. São Paulo: Conceito Editorial, 2011. p. 150.

<sup>4</sup> GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da, 2011, p. 455 apud BRANCO JÚNIOR, Sergio Vieira, 2007, p.31.

<sup>5</sup> GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. *Direitos reais*. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2011, p. 458.

<sup>6</sup> GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. *Direitos reais*. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2011, p. 456-457.

patrimonial, quanto moral, sendo certo que pertence ao direito da personalidade do seu criador, conforme disposição expressa da Constituição Federal de 1988. As criações podem ser de caráter científico e artístico ou industrial, motivo pelo qual se subdivide em duas grandes áreas, quais sejam a do direito do autor e da propriedade industrial. A tutela da propriedade intelectual é distinta da propriedade corpórea com peculiaridades suas, mas também se prestam a garantir a utilização e exclusividade de vinculação jurídica *erga omnes* por parte do proprietário.

### 1.1 – Do aspecto histórico

Quanto à perspectiva histórica do direito do inventor, cabe mencionar que o caminho até a aceitação e concretização desse direito e seus aspectos no ordenamento internacional e nacional foi tarefa árdua e longa, que sofreu uma série de transformações de concepção ao longo do tempo.

Nesse sentido, registre-se que nos primórdios da civilização, a primeira concepção acerca das invenções técnicas era a de que se tratavam de bens comuns<sup>7</sup>. Tinha-se uma noção de caráter social das idéias, como se fosse os frutos dela resultantes fossem uma espécie de propriedade social.<sup>8</sup>

Posteriormente, já na Idade Média, o reconhecimento de direitos aos inventores era chamado de “privilégios”, os quais eram concedidos por corporações de ofício e senhores feudais, segundo critérios bastante arbitrários. Eram concedidos por meio de cartas abertas que não asseguravam uma proteção ao inventor, mas apenas como um ato de graça, que consistia em dar ao beneficiário uma parte do valor resultante do privilégio, que sequer era restrito aos inventos, porque também poderia ser concedido a trabalhos não-técnicos e não inventivos. Também sequer era restrito aos inventores, tendo em vista que adquirentes e possuidores do invento também podiam recebê-lo.

Posteriormente, as surgiram as primeiras codificações que dispunham em contraposição aos privilégios e com disposições mais próximas as de direito atual, ainda que de forma embrionária. Estas legislações remontam-se ao século XV no

---

<sup>7</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, p.24

<sup>8</sup> GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. *Direitos reais*. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2011, p. 454.

direito veneziano (1474) e no século XVII, no direito inglês (1624).<sup>9</sup> As duas codificações trouxeram características essenciais ao instituto que o norteiam até os dias de hoje. No tocante à lei veneziana, esta dispunha que só eram objeto de patente os inventos de aplicação industrial e a carta de patente era direcionada exclusivamente ao primeiro inventor. Tinha-se a noção de que servia ao encorajamento da atividade inventiva, bem como para a compensação das custas empenhadas pelo empreendedor.

Essas regras viraram tendência de legislações nos mais diversos países, os quais passaram a editar normas internas de cunho semelhante às do direito veneziano. Contudo, a intensificação da internacionalização do comércio ocorrida, sobretudo, a partir da Revolução Industrial fez com que houvesse a necessidade também de uma tutela internacional sobre a questão, sob pena de tornar praticamente sem efeito as tutelas domésticas. Até a segunda metade do século XIX, o assunto era tratado majoritariamente pelo Direito doméstico quando as questões internacionais até a assinatura da Convenção da União de Paris em 1883, primeiro marco internacional sobre a matéria. Esta convenção passou ainda por sete revisões, quais sejam em Roma, Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958), Estocolmo (1967).<sup>10</sup>

A oficialização da denominação “direito de propriedade intelectual” se deu na conferência diplomática de Estocolmo, em 1967, para revisar as Conferências de Berna e Paris, as quais se propunham a tutelar a proteção das obras literárias e artísticas, bem como a propriedade industrial, respectivamente. Dessa conferência surgiu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), que desde então vem promovendo uma melhor compreensão entre os Estados, encorajando a atividade criadora e promovendo a proteção da propriedade industrial em escala mundial.<sup>11</sup>

Ainda nesse contexto, a partir de criação da OMPI as discussões acerca da proteção ao direito de patente em específico tomaram mais força, surgindo outros

---

<sup>9</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, p.24-25

<sup>10</sup> BARROS, Carla Eugenia Caldas. *Manual de Direito da Propriedade Intelectual*. Aracaju: Editora Evocati. 2007, p. 78-79.

<sup>11</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, p.19

marcos relevantes como o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), assinado em Washington, em 19 de junho de 1970, primeiro mecanismo internacional que tratou de questões práticas como o depósito de patentes, a multiplicidade de exames de um mesmo produto patenteado e estímulo aos países em desenvolvimento a adotar meios eficazes à proteção de patentes<sup>12</sup>.

Ato contínuo, outra série de tratados foram firmados no âmbito internacional a partir deste até que se chegasse ao Acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), atual principal referência internacional balizadora do direito de patentes. Esse acordo foi firmado em abril de 1994 após a finalização da Rodada do Uruguai, em Marrakesh, a qual culminou também na criação da Organização Mundial do Comércio (OMC). Inclusive, todos os países participantes da OMC deveriam, obrigatoriamente, se vincular ao Acordo TRIPS e concederem patentes para todos os campos tecnológicos, inclusive o de farmacêutico.<sup>13</sup>

No Brasil, o marco legislativo pioneiro sobre a matéria se deu em 1809, pelo alvará de 28 de abril expedido neste mesmo ano, o qual estabeleceu o direito de privilégio exclusivo aos inventores pelo período de quatorze anos, bastando que os beneficiários apresentassem os seus planos de invento à “Real Junta de Comércio”. O inventor deveria publicar os aspectos do seu invento para que, ao final do período, este fosse gozado por toda a nação. A Constituição Imperial de 1824 também passou a tutelar o direito do inventor, acrescentando que as leis estabeleceriam critérios de remuneração ao inventor pela perda que sofram pela vulgarização do seu invento, tutela que veio a se repetir nas constituições posteriores.<sup>14</sup> No plano internacional, o Brasil é signatário do Acordo TRIPS, o qual está internalizado no direito pátrio pela “Lei da Propriedade Industrial” e pela “Lei do Autor”.

## **1.2 – Do fundamento teórico do direito de patente**

---

<sup>12</sup> BARROS, Carla Eugenia Caldas. *Manual de Direito da Propriedade Intelectual*. Aracaju: Editora Evocati. 2007, p. 106-107.

<sup>13</sup> RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. “O bem estar social e o direito de patentes na seguridade social”. São Paulo: Conceito Editorial, 2011. p. 155

<sup>14</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, p.28-29.

Diversas são as teorias que fundamentam o direito de exclusividade das propriedades industriais, dentre as quais cumpre destacar primeiramente a “teoria da falha de mercado”. De acordo com essa teoria, se a matéria decorrente da atividade intelectual inventiva ficasse à livre disposição do mercado, o investimento gasto na criação do invento seria rapidamente perdido, pois haveria a liberdade da concorrência de copiar o produto assim que ele fosse lançado no mercado<sup>15</sup>, surgindo então uma prática concorrencial parasitária e, assim, desleal dos concorrentes. Nesse contexto, os concorrentes não precisariam recuperar o dinheiro gasto em pesquisas e poderiam lançar o produto ou serviço em custo muito menor, o que poderia inviabilizar financeiramente o inventor, desestimulando-o a investir em invenções ou, caso o fizesse, estimulando-o a manter a fórmula em segredo.

Há outras teorias que buscam fundamentar o instituto, quais sejam a do “estímulo social”, a do “direito natural”, a da “recompensa” e do “contrato social”. A primeira considera que a patente é um estímulo para o aumento de inovações. A segunda aduz que a invenção é direito natural do inventor, já que sem ele não existiria e, por isso, a sociedade deve protegê-lo. A terceira aduz que a patente é a recompensa ao inventor por ter favorecido a sociedade como um todo. Por fim, a quarta parte do pressuposto que sem a patente o inventor não tornaria pública sua invenção, de modo que, ele troca com o Estado a proteção pelo posterior conhecimento público do conhecimento necessário à sua produção.<sup>16</sup>

Percebe-se que sob diferentes fundamentos, as teorias buscam transmitir a idéia de que o inventor deve ser recompensado pelo seu trabalho de desenvolvimento, de forma a impulsionar também qualquer membro da sociedade a também buscarem as inovações. Sem essa proteção, estar-se-ia diante da possibilidade de concorrências desleais, porque aqueles que não despenderam com o desenvolvimento estariam em condições de igualdade de concorrência, desestimulando o compartilhamento de informações que podem ser úteis a toda a sociedade.

---

<sup>15</sup> GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. *Direitos reais*. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2011, p. 464-465.

<sup>16</sup> RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. “*O bem estar social e o direito de patentes na seguridade social*”. São Paulo: Conceito Editorial, 2011. p. 152.

Nesse sentido, acrescenta-se ainda que enquanto direito de propriedade se pode dizer que a propriedade industrial com um todo é, nas palavras de Raefray: *“ainda mais funcional, mais condicionada, mais socialmente responsável, e seguramente muito menos plena do que qualquer outra forma de propriedade.”*<sup>17</sup> Isso porque também está ligado à ordem econômica, sendo um direito de propriedade ainda mais atrelado à sua função social, estando também, por isso, intimamente ligado com a ordem social constitucional. Nesse sentido, aduz Raefray que:

*“A propriedade industrial cumpre, assim, a sua função social, cuja natureza econômica determina que seja de acordo com os objetivos estampados no artigo 170 da Constituição Federal, fundando-se na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, de acordo com os ditames da justiça social. É a função da propriedade dos bens de produção, posto que se incorpore a propriedade industrial a uma exploração empresarial.”*<sup>18</sup>

Assim, se pode afirmar que se trata de um direito que também está intimamente ligado à ordem econômica e a livre concorrência, tendo em vista que impõe ditames no sentido de proteção à concorrência desleal e limitações ao exercício da livre concorrência, conforme se verifica pela própria teoria da falha de mercado. Nesse sentido, o ilustre constitucionalista José Afonso da Silva chega a afirmar que tal direito não deveria nem mesmo figurar no rol de direitos individuais constantes no artigo 5º da Constituição Federal, mas na ordem constitucional econômica. *Verbis*:

*“O dispositivo que a define e assegura está entre os dos direitos individuais, sem razão plausível para isso, pois evidentemente não tem natureza de direito fundamental do homem. Caberia entre as normas da ordem econômica.”*<sup>19</sup>

Portanto, se pode concluir que o direito de patente é concedido pelo Estado ao titular de um invento, atribuindo-lhe o direito de exclusividade temporária para exploração, sob condição de obter a fórmula ou aspectos gerais da invenção em

---

<sup>17</sup> RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. *“O bem estar social e o direito de patentes na seguridade social”*. São Paulo: Conceito Editorial, 2011. p. 148-149.

<sup>18</sup> RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. *“O bem estar social e o direito de patentes na seguridade social”*. São Paulo: Conceito Editorial, 2011, p. 174.

<sup>19</sup> SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, p. 280.

domínio público quando findo o prazo de proteção. Sendo assim, dispõe o detentor da patente de meios legais para inibir o uso ou gozo não autorizado do seu invento. Contudo, também se trata de um direito que possui aspecto de proteção à ordem econômica e cumprimento de função social, tendo em vista que visa o estímulo do compartilhamento das informações relacionadas à invenção para uso geral da sociedade.

### **1.3 – Do conceito de direito de patente**

Ao se aprofundar na subdivisão da qual o direito do inventor faz parte, oportuno se faz mencionar algumas características da “propriedade industrial”. Conforme mencionado anteriormente, é a direito de propriedade imaterial que decorre das obras de caráter industrial ou utilitário para fins comerciais excluídas as obras científicas e artísticas. Sendo assim, engloba as patentes e as marcas.<sup>20</sup>

As marcas podem ser definidas como sinais distintivos e identificadores de produtos ou serviços que quando lançados ao mercado concorrencial são vinculados ao titular por força de vínculo jurídico.<sup>21</sup> Já o direito de patente, objeto do presente estudo, permite ao seu titular impedir o uso não autorizado de uma invenção, dentro de um país, durante determinado período para que possa explorá-la e desenvolvê-la com exclusividade. É concedido pelo Estado e, quando o período de exploração exclusiva se encerra, a invenção cai em domínio público e todos passam a poder explorá-la. Em síntese, pode ser definido como: *“título de propriedade concedido pelo Estado, que assegura ao seu titular exclusividade temporária para exploração de uma determinada invenção.”*<sup>22</sup>

### **1.4 – Dos requisitos para concessão da patente**

O patenteamento é concedido pelo Estado, mediante ato administrativo de instituição especializada, qual seja o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Trata-se de uma autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), criada e regida pela Lei n.

---

<sup>20</sup> GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. *Direitos reais*. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2011, p. 465-466.

<sup>21</sup> GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. *Direitos reais*. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2011, p. 468

<sup>22</sup> RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. *O bem estar social e o direito de patentes na seguridade social*. São Paulo: Conceito Editorial, 2011. p. 151.

5.648/70, cuja principal atribuição é a aplicação de normas relativas à propriedade industrial e a concessão de patentes de invenção e modelo de utilidade.<sup>23</sup>

Dessa feita, a concessão do direito de patente pelo INPI concede a possibilidade de exploração econômica exclusiva do objeto pelo período de até 20 anos no caso das invenções e de até 15 anos no caso dos modelos de utilidade, ressalvadas as exceções legais.<sup>24</sup>

Ademais, para se patentear um invento, o artigo 8º da Lei n. 9.279/96<sup>25</sup> exige os requisitos de: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A Lei determina que o objeto do patenteamento sejam invenções e modelos de utilidade que atendam a esses requisitos sem, contudo, estabelecer o que seria um invento, limitando-se a dispor no seu artigo 10, o que não pode ser considerado como atividade inventiva.

Nesse sentido, se pode dizer de acordo com a doutrina de Guilherme Calmon Nogueira da Gama são invenções: “*criações intelectuais de efeito técnico ou industrial, constituindo uma nova concepção até então não existente ou não revelada, com resultados técnicos ou industriais*”<sup>26</sup>. As invenções não se confundem com as simples descobertas, as quais não são objetos de patente por disposição expressa do artigo 10, da Lei 9.279. Isso porque estas se voltam aos estudos da natureza, mas sem se propor a apresentar uma solução técnica para um problema técnico.<sup>27</sup>

Já os modelos de utilidade, ainda segundo Guilherme Calmon, “*é toda forma ou disposição nova introduzida em objeto conhecido que gere melhoria funcional do seu uso ou na sua fabricação e que, em relação a um especialista e técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar no estado da técnica.*”<sup>28</sup>

---

<sup>23</sup> BARROS, Carla Eugenia Caldas. *Manual de Direito da Propriedade Intelectual*. Aracaju: Editora Evocati. 2007, p. 142-143.

<sup>24</sup> BARROS, Carla Eugenia Caldas. *Manual de Direito da Propriedade Intelectual*. Aracaju: Editora Evocati. 2007, p. 191.

<sup>25</sup> BRASIL. *Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996*. Brasília, 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm)> Acesso em: 28 set. 2017.

<sup>26</sup> GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. *Direitos reais*. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2011, p. 474.

<sup>27</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017. p. 6.

<sup>28</sup> GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. *Direitos reais*. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2011, p. 474.



Ainda nesse sentido, oportuno se faz elucidar os três requisitos que dão base à concessão de patentes. No tocante ao requisito de novidade, o artigo 11 da Lei n. 9279/96 considera como invenções e modelos de utilidade os objetos do patenteamento como “aqueles não compreendidos no estado da técnica”. Assim, contraria o requisito de novidade a anterioridade, que abarca tudo aquilo que já foi patenteado ou com o pedido de depósito de patente publicado, posto à disposição do público ou divulgado por qualquer meio, salvo as exceções em Lei. É marcada pela extraterritorialidade, ou seja, não deve ser novidade apenas no território brasileiro, denominando-se tal fato de “princípio da novidade absoluta”.<sup>29</sup>

Por conseguinte, mencione-se quanto à “atividade inventiva”, o artigo 13 da Lei n. 9279/96 dispõe que é preenchido sempre que para um técnico da área envolvida o invento ou modelo de utilidade não lhe seja óbvio ou evidente, do estado da técnica prévio. No caso do modelo de utilidade, o artigo 14 da Lei fala ainda em “decorrência de maneira incomum do estado da técnica”. Assim, não se exige a mera novidade, mas também que a invenção tenha um nível de criatividade.<sup>30</sup>

Por fim, no caso do terceiro requisito, qual seja o de “aplicação industrial”, o artigo 15 da Lei 9279/96 exige que o invento ou modelo de utilidade seja aplicável industrialmente, ao serem produzidos ou utilizados em qualquer tipo de indústria, sendo o sentido de alcance desta palavra o mais amplo possível. Trata-se do aproveitamento mercadológico do invento ou modelo de utilidade.<sup>31</sup>

Entretanto, cumpre ressaltar que por força de Lei, não podem ser objetos de patentes as invenções contrárias à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas. Também não podem ser alvo de invenções as resultantes de transformação de núcleo atômico (por motivo de segurança nacional) e as invenções referentes à seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos.<sup>32</sup> Além disso, o artigo 10 da Lei 9.279/96 apresenta extenso rol de objetos que não podem ser alvos da concessão, dos quais é oportuno destacar as descobertas; as concepções

---

<sup>29</sup> BARROS, Carla Eugenia Caldas. *Manual de Direito da Propriedade Intelectual*. Aracaju: Editora Evocati. 2007, p. 194-195.

<sup>30</sup> BARROS, Carla Eugenia Caldas. *Manual de Direito da Propriedade Intelectual*. Aracaju: Editora Evocati. 2007, p. 199.

<sup>31</sup> BARROS, Carla Eugenia Caldas. *Manual de Direito da Propriedade Intelectual*. Aracaju: Editora Evocati. 2007, p. 200

<sup>32</sup> GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. *Direitos reais*. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2011, p. 476.

meramente abstratas; as técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal.

Portanto, se pode dizer que são alvos do direito de patente as invenções e os modelos de utilidade técnicos que não são objetos de patente e não divulgados no território nacional ou estrangeiro, os quais apresentam novidade não facilmente auferível por técnico no assunto e se destinam a aplicação industrial, ressalvados os casos de proibição legal, sobretudo os constantes no artigo 10 da Lei 9.279/96.

### **1.5 – Do processo para obtenção da patente e a da necessidade de exame prévio por parte da ANVISA para concessão de patentes de medicamentos**

O inventor deve formular pedido de concessão do direito de patente ao INPI que irá examinar os pressupostos legais para concedê-lo. Conforme aduz o artigo 19 da Lei 9.279/96, o requerimento deverá conter um relatório descritivo, reivindicações, desenhos, se for o caso e um resumo.

O relatório descritivo é relativo à descrição da finalidade do privilégio e em que consiste a invenção. Deve trazer os detalhes do invento, o que ele tem de novo e especial, bem como o objeto a proteger, As informações nele constantes devem ser claras e precisas, de modo a tornar possível a um técnico no assunto fazer funcionar a técnica. Já o resumo e o desenho servem para tornar o conteúdo mais claro para o examinador do pedido.<sup>33</sup>

Quando o pedido é protocolado emite-se uma certidão com as informações do inventor e da data da apresentação do pedido.<sup>34</sup> O pedido é mantido em sigilo por até 18 meses até ser publicado, podendo o requerente antecipar esse prazo a qualquer tempo. A partir da publicação, os dados referentes ao pedido como o relatório descritivo, o resumo e os desenhos ficarão disponíveis ao público no INPI. A partir da publicação, abre-se um prazo de sessenta dias para eventuais oposições e para apresentação de documentos requeridos por aquela autarquia, sob pena de indeferimento do pedido, sendo que os examinadores podem solicitar explicações

---

<sup>33</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, 321-322.

<sup>34</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, 324.

que deverão ser fornecidas em até noventa dias.<sup>35</sup> Se o INPI deferir o pedido de concessão de patente haverá expedição da carta de patente em favor do requerente.<sup>36</sup>

No caso específico da concessão de patentes para medicamentos, a Lei n. 10.196/01 incluiu o artigo 229-C na Lei n. 9.279/96, que aduz que: *a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA*. A Lei cuidou de sedimentar situação que já era existente desde 1999, por força da edição da Medida Provisória n. 2.006.

Tal medida possui como fundamento o fato de os medicamentos serem produtos fundamentais à saúde humana e a consecução de políticas públicas do governo no setor. Assim, a concessão de patentes para medicamentos causam impacto direto na possibilidade de aquisição desses bens. Por esse motivo, entendeu-se pela necessidade de exame mais técnico e cuidadoso para concessão de patentes para medicamentos, com a atuação da ANVISA no processo necessário para tanto.<sup>37</sup>

Nesse cenário, atuação entre as duas autarquias se deu no sentido de que o INPI faria o seu exame de admissibilidade na concessão da patente e posteriormente o encaminharia a ANVISA que poderia ratificá-la ou rejeitá-la ou restringir os seus termos de concessão. Tal forma de atividade conjunta gerou controvérsias entre os institutos e atores envolvidos, já que a partir disso muitos pedidos de patente concedidos pelo INPI, foram negados pela ANVISA, bem como houve restrição aos termos de concessão a princípio aprovados pela primeira autarquia.<sup>38</sup>

---

<sup>35</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, 324.

<sup>36</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, 326.

<sup>37</sup> CÂMARA DOS DEPUTADOS, Centro de Estudos e Debates Estratégicos. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* Freitas [recurso eletrônico]. Brasília, Edições Câmara, 2013, p. 142.

<sup>38</sup> CÂMARA DOS DEPUTADOS, Centro de Estudos e Debates Estratégicos. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* Freitas [recurso eletrônico]. Brasília, Edições Câmara, 2013, p. 142-143.

Para o INPI, a ANVISA não poderia ter qualquer ingerência na análise dos três requisitos de concessão da patente para os medicamentos, devendo a sua análise se restringir apenas a eventuais riscos à saúde pública do objeto do pedido de privilégio. Lado outro, a ANVISA entende forma contrária, entendendo que para que a análise de riscos à saúde pública seja feita, é necessário o exame dos demais requisitos legais de concessão do privilégio.

A controvérsia do caso em questão chegou a gerar pronunciamento do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) em dezembro de 2008 no sentido de dar suporte ao entendimento da ANVISA sobre as suas prerrogativas sobre o processo, o qual foi rechaçado pelo INPI que se pronunciou no sentido de que só alteraria seu posicionamento diante de alteração formal da legislação.<sup>39</sup>

Em abril de 2017 parece que a controvérsia entre as duas instituições chegou ao fim, com a elaboração da Portaria Conjunta Nº 1, de 12 de abril de 2017, realizada com respaldo em parecer da Advocacia-Geral da União (AGU). Tal mecanismo constituiu uma espécie de “acordo” entre as duas autarquias no sentido de solução do impasse concluindo pela restrição da análise da ANVISA a questão de impacto à saúde pública dos medicamentos submetidos à apreciação para pedido de patente, enquanto que o INPI teria exclusividade na análise dos critérios legais de patenteabilidade.<sup>40</sup>

## **1.6 – Dos direitos decorrentes da concessão**

O titular da patente possui o direito de impedir que terceiro reproduza, use, coloque à venda, venda, ou importe o produto objeto da patente, o processo ou produto obtido diretamente pelo objeto patenteado, sem o seu consentimento. Além disso, o titular da patente possui o direito de impedir que terceiros não só pratiquem os atos descritos nesse artigo, como contribuam para que outros o façam, conforme

---

<sup>39</sup> CÂMARA DOS DEPUTADOS, Centro de Estudos e Debates Estratégicos. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* Freitas [recurso eletrônico]. Brasília, Edições Câmara, 2013, p. 143-144.

<sup>40</sup> INPI, *Cerimônia com Presidente Temer marca acordo com Anvisa e nova IN de contratos*. Brasília, 2017. Disponível em: < <http://www.inpi.gov.br/noticias/cerimonia-com-presidente-temer-marca-assinatura-de-acordo-com-anvisa-e-anuncio-da-nova-in-de-contratos> > Acesso em 20 mai. 2018. 20:38.

determina o artigo 42, da Lei 9.279/98, salvo nos casos em que o artigo 43 desta Lei admite como exceções.<sup>41</sup>

Além disso, pode perfeitamente o titular da patente ceder os direitos sobre a sua invenção para terceiros e antes mesmo de requerida ou expedida a patente, pois os efeitos do seu deferimento são retroativos. Esse contrato de cessão é regido pela legislação comum.<sup>42</sup> Ademais, o titular da patente pode transferir o próprio direito de patente, mas esse tipo de negócio está sujeito a formalidades exigidas pelo INPI, pois só poderá produzir efeitos após o deferimento da patente pela autarquia.<sup>43</sup>

### **1.7 – Da licença compulsória**

Contudo, cabe ressaltar que o direito à patente não é absoluto, sendo oportuno mencionar sobre o regramento da licença compulsória, um dos mecanismos legais que mais se coadunam com a função social da propriedade e com o interesse social do instituto das patentes. O efeito da licença compulsória é o de obrigar que o titular da patente conceda a exploração do seu invento ou modelo de utilidade ao beneficiário, após procedimento administrativo ou judicial, sendo que na decisão que a conceder deverá haver a remuneração a ser paga ao titular.<sup>44</sup>

Nesse sentido, mencione-se que quem exerce abusivamente os direitos decorrentes da patente, quem abusa do poder econômico dela decorrente e quem não explora o seu objeto, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação, ensejam a referida licença. O mesmo ocorre, ainda quando, a comercialização não satisfazer as exigências do mercado.

Assim, tem-se a ideia de que só quem possui o legítimo interesse e a capacidade técnica e econômica de realizar a explorar o objeto da patente é que deverá requerer a licença, compulsória, devendo ainda a exploração se destinar ao

---

<sup>41</sup> BRASIL. *Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996*. Brasília, 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm)> Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>42</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, p.328.

<sup>43</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, p.330.

<sup>44</sup> BARROS, Carla Eugenia Caldas. *Manual de Direito da Propriedade Intelectual*. Aracaju: Editora Evocati. 2007, p. 279.

mercado interno de forma predominante. A licença compulsória só pode ser efetivada após 3 anos da concessão do direito de patente.<sup>45</sup>

A licença compulsória pode ser ainda concedida quando houver interesse público ou a emergência nacional se fizer presente e o seu titular não conseguir atender a necessidade. Elas serão concedidas sempre sem exclusividade e não se permite o sub-licenciamento. O beneficiário da patente também deve ter prazo estipulado para iniciar a exploração da patente, sob pena de ter o seu benefício cassado.<sup>46</sup>

### **1.8 – Dos crimes contra o privilégio de invenção**

A violação dos direitos do inventor pode constituir crime. Os artigos 183 e 186 da Lei 9.279/96 descrevem condutas praticadas por terceiros que constituem em crime contra o privilégio de invenção, os quais são chamados de “contrafação”.<sup>47</sup> Comete esse crime quem fabrica produto objeto de invenção ou modelo de utilidade sem autorização do titular, bem como quem usa meio ou processo que seja objeto de privilégio de invenção, também sem autorização do titular. Tais condutas ensejam a pena de detenção, de três meses a um ano, ou multa.

Ainda nessa perspectiva, também se deve acrescentar que comete o crime em tela, quem exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patentado. Também comete o crime de contrafação quem importa produto que seja objeto de patente de invenção ou modelo de utilidade ou obtido por meio de processo patentado no país, para fins econômicos, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento. Quem fornece componente de produto patentado ou material ou equipamento para realizar um processo patentado, desde a aplicação final do componente, material o ou equipamento, necessariamente, à exploração do objeto da patente, também

---

<sup>45</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, p.333.

<sup>46</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, p.335.

<sup>47</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, p.437.

comete crime. Tais condutas são puníveis com detenção, de um a três meses, ou multa.

Perceba-se que a finalidade da Lei é impedir condutas que ferem o direito de exclusividade do inventor, sobretudo de forma a vislumbrar interesses comerciais, porque desacreditam o produto legítimo ou porque praticam atos de concorrência desleal. Contudo é importante ressaltar que não é necessário o efetivo prejuízo do titular da patente e nem o lucro do infrator, basta a materialidade das condutas descritas. Contudo, a patente deve estar em vigor no momento da conduta. Apenas, posterior nulidade desta pode desconfigurar a conduta criminosa, não bastando a mera caducidade do direito.<sup>48</sup>

## **2 – Das patentes de medicamentos**

Conforme já mencionado, o reconhecimento do direito do inventor levou séculos para ser concretizado, sobretudo na forma que é hoje, passando por sucessivas mudanças em sua concepção e na sua extensão. Embora se tenha efetivado o reconhecimento do direito em si, sobretudo no plano internacional, a temática encontra-se longe de estar pacificada. Ainda existem diversos debates internacionais sobre a questão, sobretudo no tocante à aplicabilidade e extensão do direito do inventor, especialmente no tocante às patentes relacionadas a medicamentos. Isso porque se atinge diretamente a população, governos e empresas farmacêuticas, atendendo melhor ao interesse de uns e menos o de outros.

Nessa senda, registre-se que a amplitude da controvérsia da extensão e do próprio reconhecimento do direito de patente no setor farmacêutico se dá pelo fato de que ela atinge a população como um todo, já que os medicamentos são “produtos de consumo inelásticos”, isto é, os consumidores devem adquiri-los ainda que com preços elevados, por destinarem-se a manutenção de sua saúde<sup>49</sup>. Em outras palavras, liberdade de escolha do consumidor sobre a sua aquisição ou não, é praticamente inexistente, tendo em vista a necessidade vital de adquiri-lo.

---

<sup>48</sup> HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002, p.438.

<sup>49</sup> VARELLA, Marcelo Dias. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. São Paulo: Atlas, 1996, p. 143.

Nessa perspectiva, cumpre mencionar que os medicamentos são essenciais para concretização de políticas públicas de saúde por parte dos governos. No caso do Brasil, cumpre mencionar que o direito à saúde está previsto no artigo 6º, da Constituição Federal como direito social. Ou seja, o Estado não deve apenas se abster de feri-lo (prestação negativa) como também possui o dever de garanti-lo de forma prática (prestação positiva).

A partir disso, tem-se que nos casos de doença, o indivíduo possui o direito a um tratamento de acordo com o estado atual da ciência médica e independentemente da sua situação econômica.<sup>50</sup> Ainda nesse sentido, o artigo 196, também da Constituição Federal, aduz expressamente que é dever do Estado garantir o acesso à saúde por meio de políticas sociais e econômicas que visem não só a redução do risco à doença, mas também do acesso aos meios para a sua promoção, proteção e recuperação. Sendo assim, é dever constitucional do Estado garantir o acesso aos medicamentos vitais à saúde dos seus cidadãos, de modo que, os preços elevados possuem impacto direto na viabilidade e extensão das políticas executadas para esse fim.

O direito de patente de medicamentos fornece aos inventores dos fármacos maior possibilidade de ditar os preços desses produtos em decorrência da exclusividade dele decorrente, motivo pelo qual mesmo com a previsão de institutos como a licença compulsória, é inegável que a referida tutela encarece o estabelecimento de políticas públicas de acesso aos medicamentos, bem como também retira a possibilidade de consumidores mais carentes adquirirem fármacos de alto custo por conta própria.

Nesse cenário, cabe mencionar que a patente de medicamentos foi abarcada pela Convenção de Paris, em 1883, pioneira no campo do direito de patente no plano internacional e internalizada pela legislação de diversos países participantes como Itália, Estados Unidos, Alemanha, Brasil, dentre outros. Contudo, com o passar do tempo, alguns dos países foram suprimindo a possibilidade de suas legislações a possibilidade de se patentear essa espécie de produtos, com vistas ao fortalecimento de suas próprias indústrias, algo viável mesmo em face daquela

---

<sup>50</sup> SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, p. 311.



Convenção já que não havia previsão de sanções nesse caso. Como exemplo, cabe citar a Itália de Mussolini em 1939, o Japão e a Suíça em 1945.

No caso do Brasil, cumpre destacar que este confirmou a proteção de patente aos medicamentos, sendo signatário da Convenção de Paris de 1883. Contudo, também suprimiu a proteção posteriormente com vistas ao fortalecimento de suas indústrias, o que ocorreu em 1945 na Era Vargas, algo que perdurou até a edição do primeiro Código de Propriedade Industrial (Lei n. 5.772/71), que trazia a proibição de forma expressa em seu artigo 9º. A possibilidade de patentear medicamentos no cenário nacional só pôde ser possível novamente em 1991, com a aprovação do Projeto de Lei nº 824/91, apresentado pelo então presidente Fernando Collor de Melo.<sup>51</sup>

Lado outro, há diversos interessados na manutenção do sistema de proteção de patentes de medicamentos na forma existente ou, mais do que isso, defendem a extensão das suas prerrogativas em favor dos inventores. As grandes indústrias farmacêuticas são as maiores interessadas nesse sentido, porque são os agentes que pleiteiam a concessão do direito de exclusividade como forma de maximizarem seus lucros e, com isso, diminuir os custos de pesquisa e desenvolvimento que despenderam com a produção de novos medicamentos. Além disso, como as indústrias farmacêuticas de países desenvolvidos são responsáveis por 95% das invenções patenteadas<sup>52</sup>, os governos de países nesse perfil acabam sendo interessados indiretos nessa linha e que tratam dos interesses que melhor favorecem às suas indústrias no plano internacional.

Assim, a partir do Acordo TRIPS, a tutela da propriedade industrial dos medicamentos fortaleceu-se novamente em âmbito internacional, reduzindo a ingerência dos países signatários sobre a sua aceitabilidade. Além disso, os proprietários das patentes passaram a contar com instrumentos para estimular os

---

<sup>51</sup> VARELLA, Marcelo Dias. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. São Paulo: Atlas, 1996, p. 144-145.

<sup>52</sup> POLÔNIO, Carlos Alberto. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: regras comerciais, direito à saúde e direitos humanos*. Revista de direito sanitário, São Paulo: v. 7, n. 1/2/3, 2006, p.163-182.

países (sobretudo os desenvolvidos) a requerem sanções comerciais contra outros países em decorrência de violação desse acordo internacional.<sup>53</sup>

Em decorrência disso, o impacto do encarecimento dos medicamentos gerado pela proteção decorrente da concessão de patentes é sentido em maior parte pelos países em desenvolvimento, sobretudo porque possuem menos recursos financeiros para custeio das políticas públicas deles dependentes. Além disso, cabe frisar novamente que a concessão do direito de exclusividade se dá em maior parte às indústrias dos países desenvolvidos. Essas limitações tomam maior repercussão quando dificultam o combate a epidemias que de maior incidência em países com esse perfil como é o caso da AIDS nos países africanos, bem como doenças infecto-parasitárias como a tuberculose e a malária.<sup>54</sup>

Além disso, a melhoria da saúde pública nos países em desenvolvimento demanda não apenas o acesso a medicamentos existentes a preços razoáveis como também investimentos consideráveis em pesquisa e desenvolvimento (P&D). Contudo, estima-se que menos que 5% dos recursos gastos com P&D em todo o mundo investido em medicamentos para combate de doenças tropicais. De 1975 a 1999, somente 1% dos novos medicamentos aprovados para comercialização foram destinados ao tratamento dessa espécie de doença.<sup>55</sup> Ademais, mencione-se ainda que cerca de 90% das vendas mundiais de produtos farmacêuticos são realizadas nos países desenvolvidos ao passo que 90% das 14 milhões de doenças infecciosas existentes no mundo estão localizadas em países em desenvolvimento e nos países de menor desenvolvimento relativo.<sup>56</sup>

Sendo assim, se pode concluir que as indústrias com maior capacidade de formular pesquisa e desenvolvimento para produção de medicamentos estão nos países desenvolvidos, ao passo que as enfermidades que mais necessitam e carecem de atenção no tocante à investimento de produção de novos medicamentos

---

<sup>53</sup> VARELLA, M.D. et al. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil*. São Paulo: Lex Editora, 2005, p. 279-280.

<sup>54</sup> VARELLA, M.D. et al. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil*. São Paulo: Lex Editora, 2005 p. 277.

<sup>55</sup> VARELLA, M.D. et al. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil*. São Paulo: Lex Editora, 2005, p. 278..

<sup>56</sup> POLÔNIO, Carlos Alberto. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: regras comerciais, direito à saúde e direitos humanos*. Revista de direito sanitário, São Paulo: v. 7, n. 1/2/3, 2006, p.174.

estão localizadas nos países em desenvolvimento de menor desenvolvimento relativo.

Nesse contexto, os países em desenvolvimento se uniram a organizações não-governamentais e conseguiram o reconhecimento de prioridade à saúde pública na Conferência Ministerial da OMC, em Doha, quando foi proferida a “Declaração sobre o acordo TRIPS e a Saúde Pública.” Esta declaração aduz que o Acordo TRIPS não deve impedir os países membros de tomar medidas para proteger a saúde pública, de forma que, o acordo deve ser interpretado de forma a protegê-la e, em particular, de promover o acesso de medicamentos para todos. Como alternativas para a dificuldade de acesso, estão adoção de medidas como a licença compulsória, a importação paralela<sup>57</sup> que facilitam a aquisição de medicamentos patenteados ao restringir à prerrogativa de exclusividade dos detentores.

Entretanto, ao mesmo tempo em que existem discussões no sentido da relativização das normas referentes à propriedade industrial para adequação às necessidades dos países e consumidores de menor poder aquisitivo, sobretudo em relação às doenças tropicais, se tem discussões pela extensão dos direitos e benefícios existentes decorrentes da proteção de patente. Nesse contexto, os interessados na ampliação buscam se valer de mecanismos como a concessão de patente de segundo uso farmacêutico, foco do presente estudo.

A princípio, as patentes no campo farmacêutico abarcam os processos químicos envolvidos na produção do medicamento e a proteção dos produtos farmacêuticos,<sup>58</sup> tanto na perspectiva do Acordo TRIPS, quanto da Lei n. 9.279/96. Contudo, nos dias atuais tem-se ampla discussão jurídica no sentido da possibilidade jurídica da concessão de patentes de segundo uso de medicamentos, isto é, a concessão de proteção a quem descobre nova aplicação terapêutica de um composto já conhecido.<sup>59</sup>

---

<sup>57</sup> VARELLA, M.D. et al. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil*. São Paulo: Lex Editora, 2005, p. 280

<sup>58</sup> VARELLA, Marcelo Dias. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. São Paulo: Atlas, 1996, p. 146.

<sup>59</sup> CÂMARA DOS DEPUTADOS, Centro de Estudos e Debates Estratégicos. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* Freitas [recurso eletrônico]. Brasília, Edições Câmara, 2013, p. 127.

Sendo assim, se pode concluir que o reconhecimento à possibilidade de concessão de direito de patente em relação a medicamentos foi alvo de controvérsias no plano internacional durante décadas, havendo países que embora chegassem a reconhecê-los em um primeiro momento, optaram pela sua proibição expressa em momentos posteriores ao perceber o impacto gerado nos custos de implementação de políticas públicas relacionadas à saúde e no desenvolvimento das indústrias farmacêuticas nacionais. Com o retorno da obrigatoriedade de tutela das patentes de medicamentos em plano internacional ocasionado pelo Acordo TRIPS, as controvérsias não cessaram, tendo em vista que países em desenvolvimento ou com menor desenvolvimento relativo verificaram a necessidade de ao menos se considerar a relativização dos seus termos, bem como o reconhecimento de mecanismos que pudessem baratear a aquisição de medicamentos. Embora, de certa forma, tenham ocorridos avanços no sentido de se reconhecer que o reconhecimento dos direitos relativos à propriedade industrial não pode ser óbice à consecução do acesso à saúde, havendo os países liberdade de adotar medidas para compatibilizar as necessidades dos governos, consumidores e inventores (como é o caso de medidas como a licença compulsória e a importação paralela), os interessados na concessão de patentes para medicamentos ainda buscam o reconhecimento de novos direitos de exclusividade ou extensão dos já existentes. É nesse contexto que se dá a controvérsia acerca da possibilidade de concessão de patentes de segundo uso de medicamentos.

Nessa perspectiva, oportuno se aprofundar nos conceitos de patentes de produto, de processo e de uso para que se possa delinear a controvérsia envolvendo a questão do segundo uso de medicamentos e possíveis desdobramentos jurídicos que a tomada de uma ou outra posição pode acarretar.

## **2.1 – Das patentes de produto e de processo**

O direito de patente relacionada a um produto ou de “patente de produto de *per se*” como também é chamada, refere-se ao entendimento jurídico de que a proteção decorrente desse direito abarca a entidade física decorrente da atividade intelectual. No tocante aos medicamentos, tal entendimento ensejaria a proteção da substância química ou matéria biológica em si, de forma que, não importa o uso para o qual ela se destina no momento da reivindicação. O objeto de proteção é a

estrutura física e não cada fim ou utilidade a que ela se destina, isoladamente considerados.<sup>60</sup>

Assim, no tocante aos medicamentos, se uma substância química “X” é patenteada, a princípio, com a intenção de combater uma doença “Y”, sendo esta sua aplicação industrial, e, posteriormente, outrem se utilizasse dessa mesma substância para combater doença “Z”, haveria violação ao direito do inventor, pois o objeto do seu invento é a substância em si e não cada uso ou fim a que se destina. Ou seja, encerrada a vigência da patente do produto, a descoberta de outro possível fim industrial não permitiria nova concessão de patente. Além disso, o fim da vigência da patente faria com que a sociedade pudesse utilizar o produto uma vez patenteado para todas as utilizações possíveis, sem restrições.

Essa solução jurídica é chamada recebe o nome de “proteção absoluta”, porque estende a proteção às patentes farmacêuticas a todo e qualquer círculo de utilização terapêutica do medicamento, sejam elas conhecidas ou desconhecidas no momento da aquisição da proteção, descrita ou não no relatório descritivo realizado no momento da aquisição da proteção.<sup>61</sup>

No tocante às patentes de processo, essa espécie de patente engloba as ações humanas ou meios mecânicos ou químicos necessários para se obter um resultado técnico, por exemplo, trazer determinado produto ao zero absoluto, crescer um ácido, dentre outros.<sup>62</sup> Assim, o direito de exclusividade recai sobre os meios utilizados na produção, o qual pode resultar um ou mais produtos. Contudo, a proteção não recai sobre os resultados, pois se for possível a produção desses por meio de outro processo que não o patenteado, não haverá o que se falar em violação.<sup>63</sup>

## 2.2 – Das patentes de segundo uso

---

<sup>60</sup> MARQUES, João Paulo F. Remédio: *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* propriedade intelectual – direito contemporâneo e constituição, Aracaju, Ano III, Edição nº 5/2014, Fev/2014, p. 326-327.

<sup>61</sup> MARQUES, João Paulo F. Remédio: *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* propriedade intelectual – direito contemporâneo e constituição, Aracaju, Ano III, Edição nº 5/2014, Fev/2014, p. 327.

<sup>62</sup> BARBOSA. Denis. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>> Acesso em mai. de 2018, p. 340.

<sup>63</sup> BARBOSA. Denis. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>> Acesso em mai. de 2018, p. 342.

As patentes de uso, por sua vez, partem de um pressuposto limitador da ideia de proteção absoluta das patentes de produto ao mudar o referencial da proteção jurídica. De acordo com essa perspectiva, os produtos decorrentes da patente devem corresponder a uma utilização concreta e descrita na ocasião da sua reivindicação, de forma restritiva.<sup>64</sup>

Assim, é possível o patenteamento de um uso relacionado a um produto que, embora já esteja compreendido no estado da técnica, não teria como objeto de sua proteção a aplicação industrial nova. Dessa forma, os usos posteriores com essa característica poderiam ser alvo de atividade inventiva e, assim, novo objeto de exclusividade. Isso porque o objeto da concessão de patente não seria o produto do invento, mas sim a sua utilidade industrial. A patente reivindicação de uso garantiria a exclusividade sobre o novo emprego dos meios ou produtos, não para estes isoladamente considerados.<sup>65</sup>

Logo, se pode resumir a patente de segundo uso de medicamentos à possibilidade de concessão do direito de exclusividade a uma utilização terapêutica nova, ainda que a substância ou composto utilizado já seja conhecido<sup>66</sup>. Considera-se tal atividade como inventiva, sob o fundamento de que o alvo da patente não é estrutura resultante do intelecto, mas sim a solução a um problema de ordem técnica.<sup>67</sup>

Um exemplo prático disso seria a utilização da substância ativa patente da chamada de “*ácido Zoledrónico*”, utilizada na produção de medicamentos de combate à osteoporose, constante em material descritivo da proteção. Nessa perspectiva, um terceiro reivindicaria a proteção da utilização do ácido Zoledrónico para tratamento da doença de *Paget*<sup>68</sup>.

---

<sup>64</sup> MARQUES, João Paulo F. Remédio: *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* propriedade intelectual – direito contemporâneo e constituição, Aracaju, Ano III, Edição nº 5/2014, Fev/2014, p. 330.

<sup>66</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017, p. 19.

<sup>67</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017 p. 6.

<sup>68</sup> MARQUES, João Paulo F. Remédio: *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* propriedade intelectual – direito contemporâneo e constituição, Aracaju, Ano III, Edição nº 5/2014, Fev/2014, p. 325.

Outro exemplo que ilustra bem a segunda utilização terapêutica de um medicamento e, este é até amplamente conhecido, é caso do “Viagra”. No caso deste fármaco é interessante destacar que o primeiro uso sequer chegou a ser comercializado. A princípio, o Viagra deveria funcionar como um anti-hipertensivo. Contudo, desistiu-se da sua comercialização para essa finalidade em decorrência da grande quantidade de produtos já existentes no mercado. Posteriormente, descobriu-se por meio de relatos de voluntários dos testes clínicos uma nova utilidade terapêutica para o medicamento, qual seja o combate à disfunção erétil masculina.<sup>69</sup>

Contudo, cabe mencionar segundo os defensores dessa possibilidade, o segundo uso (e posteriores usos, se houverem) deve observar o critério de atividade inventiva no seguinte sentido: se, embora se trate de um novo uso este não esteja compreendido na reivindicação, mas se for claro a um perito na área, entende-se que não há o que se falar em atividade inventiva e, assim, não seria alvo de patente.<sup>70</sup> Em outras palavras, não basta apenas que o segundo uso não seja objeto da reivindicação, mas também de que esta não seja clara a um *expert* no assunto, sob pena de não se constituir em uma atividade inventiva.

Ademais, cumpre ressaltar que não se devem confundir as patentes de uso com as patentes de processo. Ambos os tipos de patente se referem a inventos de atividade e não de produto. Contudo, o processo engloba um encadeamento de atos técnicos destinados a produzir determinado produto, enquanto que o uso pressupõe um produto já existente, conferindo-lhe nova aplicação prática, para solução de problema técnico novo.<sup>71</sup>

### **2.3 – Da controvérsia do segundo uso em âmbito internacional**

De início, cabe destacar que o Acordo TRIPS não traz previsão expressa sobre a possibilidade de concessão de patentes de uso. Logo, a sua possibilidade nasce de construção de teoria jurídica que é interpretada à luz do próprio acordo

---

<sup>69</sup> VARELLA, M.D. et al. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil*. São Paulo: Lex Editora, 2005, p. 320.

<sup>70</sup> VARELLA, M.D. et al. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil*. São Paulo: Lex Editora, 2005, p. 337.

<sup>71</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017, p. 13.

internacional e do ordenamento interno de cada país, o que tem gerado entendimento tanto em sentido favorável quanto desfavorável sobre a questão.

No âmbito europeu a doutrina favorável à possibilidade de concessão de patentes de segundo uso encontrava resistência no âmbito jurídico, sendo certo de que era consensual a sua inviabilidade nos trabalhos iniciais da Convenção de Patentes Europeias (CPE), sob o fundamento de que constituiria em dupla proteção para uma substância já consagrada no estado da técnica.<sup>72</sup> Nesse sentido, cabe destacar ainda que a legislação francesa rejeitava expressamente esse tipo de patente, a qual persiste até os dias atuais.<sup>73</sup>

Contudo, tal perspectiva passou a ser admitida na jurisprudência do Instituto Europeu de Patentes (cabendo mencionar a Decisão G 1/83, da Grande Câmara de Recursos) na apreciação dos pedidos de patente para uso de medicamentos, se admitindo a proteção do uso da substância já objeto da patente para fabricação de medicamento a ser utilizado para tratamento de doença não descrita na reivindicação pioneira, no que se passou a denominar de “fórmula suíça”.

Posteriormente, o Instituto Europeu de Patentes veio por meio de nova decisão (Decisão G 2/08), de caráter uniformizador no âmbito europeu, de que a é possível a concessão de patente relacionada a novo uso de substância já conhecida, ainda que essa utilização nova seja diferente somente no tocante à dosagem.<sup>74</sup> Contudo, embora tal decisão não vincule o Judiciário dos países europeus, a maioria passou a adotar esse entendimento, cabendo citar como exemplo a Inglaterra, a Suécia, a Holanda e a Alemanha.<sup>75</sup>

Ainda na perspectiva internacional quanto à admissibilidade jurídica das patentes de segundo uso, cumpre mencionar outros exemplos de países que admitem ou não a concessão desse tipo de privilégio. Nesse sentido, registre-se que

---

<sup>72</sup> MARQUES, João Paulo F. Remédio: *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* Propriedade intelectual – direito contemporâneo e constituição, Aracaju, Ano III, Edição nº 5/2014, Fev/2014, p. 332.

<sup>73</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017, p. 18-19.

<sup>74</sup> MARQUES, João Paulo F. Remédio: *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* Propriedade intelectual – direito contemporâneo e constituição. Aracaju, Ano III, Edição nº 5/2014, Fev/2014, p. 332-333.

<sup>75</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017, p. 20.



a Índia, a Argentina, a Comunidade Andina (formada por Bolívia, Colômbia, Equador e Peru) não permitem a concessão de patentes de segundo uso. Lado outro, Coréia do Sul, Alemanha, Japão, China admitem a concessão dessa espécie de patente. Por fim, cabe citar que os Estados Unidos não admitem a concessão de patentes para uso, mas admite a proteção para métodos, inclusive terapêuticos. Assim, quando chegam esse tipo de reivindicação naquele país, determina-se que o pedido seja transformado em pedido de patente de uso ou de processo.<sup>76</sup>

Portanto, se pode concluir que diante da falta de menção expressa de legislação internacional sobre a matéria, cada país decide a admissibilidade das patentes de segundo uso de acordo com o que reza seus ordenamentos e segundo seus interesses. Contudo, se pode perceber que, de maneira geral, os países que aceitam a patente de segundo uso de medicamentos são desenvolvidos, enquanto que os países que rechaçam a possibilidade de concessão dessa espécie de proteção são de menor desenvolvimento relativo ou estão em desenvolvimento.

#### **2.4 – Da controvérsia do segundo uso em âmbito nacional**

No direito brasileiro, não há menção específica quanto à patente de uso na Lei 9.279/96 ou em outro dispositivo legislativo. Logo, a discussão sobre possibilidade da concessão de patentes dessa natureza ocorre à luz dos requisitos gerais presentes na legislação e diretrizes fixadas pelo INPI, a qual ainda não encontra consenso em âmbito nacional.

Sob a perspectiva do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual têm-se que as suas atuais diretrizes (artigo 2.39.2.1) não permitem a concessão de patentes para o primeiro uso médico, sob o fundamento de que esta modalidade não satisfaz o requisito legal de novidade, o qual consta no artigo 11, da Lei 9.219/96, uma vez que o composto já se encontra conhecido no estado da técnica. Contudo, o

---

<sup>76</sup> CÂMARA DOS DEPUTADOS, Centro de Estudos e Debates Estratégicos. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* Freitas [recurso eletrônico]. Brasília, Edições Câmara, 2013, p. 132-133.

INPI permite a concessão de patentes ao segundo uso médico por meio da “fórmula suíça”.<sup>77</sup>

Nesse cenário, cumpre mencionar pronunciamento do Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual (GIPI) sobre a questão. Trata-se de repartição existente dentro do âmbito da Câmara de Comércio Exterior, criada pelo Decreto Presidencial n. 9.303, formado por 11 membros do governo para, entre outras atribuições, subsidiar a definição de políticas públicas de propriedade intelectual em âmbito tanto internacional, quanto doméstico, podendo promover ações e debates interministeriais relativos à tal questão.<sup>78</sup> No tocante à controvérsia das patentes de segundo uso, o GIPI chegou a se pronunciar em dezembro de 2008 de forma contrária à concessão de patentes de segundo uso. Em contrapartida, o INPI se pronunciou no sentido de que para que a vedação de concessão dessas fosse possível, seria necessária a mudança legislativa da Lei 9.219/96.

Ainda acerca da controvérsia, cabe mencionar que a questão também chegou ao Poder Legislativo, havendo a tramitação de Projetos de Lei (PL) sobre o assunto, quais sejam o PL 2.511/2007, de autoria do Deputado Fernando Coruja (PPS/SC) e PL 3.395/2008, de iniciativa dos Deputados Paulo Teixeira (PT/SP) e Dra. Rosinha (PT/PR).<sup>79</sup> Os projetos de lei em questão visam alterar a Lei n. 9.279/96 e estabelecer proibição à concessão de patentes de indicações terapêuticas para produtos e processos farmacêuticos. Contudo, tais matérias ainda estão pendentes de apreciação pela Câmara dos Deputados.<sup>80</sup>

No âmbito judicial, a questão também não é pacífica. A matéria ainda não chegou aos tribunais superiores brasileiros, de modo que não há qualquer entendimento vinculante sobre o assunto neste âmbito. Ademais, as poucas

---

<sup>77</sup> CÂMARA DOS DEPUTADOS, Centro de Estudos e Debates Estratégicos. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* Freitas [recurso eletrônico]. Brasília, Edições Câmara, 2013, p. 126

<sup>78</sup> MDIC, *GIPI Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual. Brasília, 2018*. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/index.php/inovacao/inovacao-global-e-propriedade-intelectual/propriedade-intelectual/gipi-grupo-interministerial-de-propriedade-intelectual>> Acesso em 20 mai. 2018. 20:43.

<sup>79</sup> CÂMARA DOS DEPUTADOS, Centro de Estudos e Debates Estratégicos. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* Freitas [recurso eletrônico]. Brasília, Edições Câmara, 2013, p. 137.

<sup>80</sup> CÂMARA DOS DEPUTADOS, PL. 2.511/2007. 2018. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=378654&ord=1>> Acesso em 24 mai. 2018. 14:08.

decisões proferidas em segunda instância também não são uníssonas. Nesse sentido, oportuno se mencionar dois acórdãos proferidos pela mesma turma do Tribunal Regional Federal da Segunda Região que chegaram a conclusões distintas sobre a possibilidade da concessão de patentes de segundo uso.

Primeiramente, vale mencionar o pronunciamento do Tribunal Regional Federal da 2ª Região se pronunciou acerca do tema por meio de sua Segunda Turma Especializada, cabendo destacar o acórdão proferido em 2009 nos autos da apelação relativa ao processo n. 2005.51.01.507811-1. Nesta ação, a sentença de primeira instância havia julgado como nulo o processo administrativo que negou reconhecimento à patente relativa ao segundo uso de um medicamento. Contudo, o acórdão do TRF-2 cuidou de reformar a sentença argüindo que patentes de segundo uso não são objeto de proteção pela lei brasileira, por não atender ao princípio de novidade pela substância, de se tratar de simples descoberta e por estender indevidamente a patente.<sup>81</sup>

Lado outro, cumpre destacar acórdão do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, também por meio de sua Segunda Turma Especializada no processo n. 2005.51.01.500427-9, sinalizou outro entendimento. Neste julgamento, embora se tenha entendido que na ocasião não houve a demonstração do atendimento do requisito de novidade no caso concreto, o relator destacou no seu voto que o fato de uma patente ser de segundo uso não importa por si só a ausência do atendimento do requisito de novidade. Salaria que é possível que novos efeitos terapêuticos se originem de pesquisas e estudos em sentido inovador, sem que se configurem apenas em meras descobertas de uso do medicamento.<sup>82</sup>

Portanto, verifica-se que a possibilidade de concessão de patentes para segundo uso de medicamentos é amplamente controvertida no Brasil. No âmbito do Poder Executivo, o INPI tem estranho posicionamento na medida em que tende a

---

<sup>81</sup> PINTO, Ana Paula Gomes. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil*. Revista Jurídica da Presidência, Brasília, v. 14 n. 102 Fev./Mai. 2012 p. 191 a 211.

<sup>82</sup> BRASIL, Tribunal Regional Federal da Segunda Região. Apelação Cível. AC 200551015004279 RJ. Segunda Turma Especializada. Apelante: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Apelado: Instituto Nacional de Propriedade Industrial e outros. Relator: Des. Messod Azulay Neto. Rio de Janeiro, 25 de maio de 2010. Disponível em: <<https://trf-2.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/15300800/apelacao-civel-ac-200551015004279-rj-20055101500427-9?ref=juris-tabs>> Acesso em: 26 de maio de 2018.

rechaçar a patente de primeiro uso, mas admite a possibilidade de patentes de segundo uso para medicamentos seguindo a fórmula suíça. Lado outro, o GIPI se manifesta de forma desfavorável à concessão. No âmbito legislativo, em que pese não se tenha menção expressa na Lei n.9.276/96 sobre a possibilidade de concessão de privilégios ao segundo uso médico, há projetos de Lei em tramitação na Câmara dos Deputados no sentido de estabelecer a sua proibição, não havendo nenhum outro em contrapartida. Por fim, no âmbito do Poder Judiciário, não há julgados em caráter vinculante sobre a matéria. Ao contrário, tem-se decisões proferidas em segunda instância que atuam nos dois sentidos, isto é, pela possibilidade e pela impossibilidade da concessão das patentes de segundo uso médico.

### **3 – Da fundamentação jurídica aplicável à controvérsia**

Delineada a controvérsia em âmbito nacional e internacional sobre a concessão de patentes de segundo uso, oportuno se faz analisar os fundamentos favoráveis e desfavoráveis acerca da sua concessão, sobretudo diante das disposições do ordenamento jurídico brasileiro.

#### **3.1 – Dos argumentos favoráveis a concessão de patentes de segundo uso**

Na perspectiva dos argumentos favoráveis à concessão da tutela objeto do presente estudo, se deve analisar novamente os requisitos legais do artigo 8º da Lei n. 9.279/96 para a concessão do direito de patente, sob a perspectiva dessa corrente, valendo a pena frisar que são eles: a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial para concessão de patentes para invenções ou modelos de utilidade. Além disso, o artigo 10 da Lei n. 9.219/96 elenca um rol do que não pode ser considerado como invento ou modelo de utilidade, cabendo destacar desse rol a exclusão das descobertas, teorias científicas e os métodos terapêuticos.

Na análise da compatibilidade dos requisitos legais para a concessão do privilégio para o “uso”, se defende que o requisito de “novidade” pode ser atendido quando resultado obtido é novo, ou seja, até o momento da requisição é

desconhecido no estado da técnica<sup>83</sup>. Não é necessário que gere um produto físico diferente, mas apenas uma nova solução prática.

No tocante ao requisito de “atividade inventiva”, defende-se que tal requisito pode ser preenchido se a nova utilização não for óbvia, ou seja, não é facilmente verificável por um técnico no assunto. Além disso, é necessário que o resultado novo resolva problema técnico diverso daquele inicialmente solucionado, sob pena de se configurar meramente uma “nova aplicação”, isto é, um novo uso que não resolve problema industrial algum ou que apenas facilita a resolução de um problema industrial já existente.<sup>84</sup> Assim, a nova aplicação não pode ser óbvia e deve solucionar problema técnico autônomo, diferente dos até então solucionados. Inclusive foi nesse sentido que se manifestou o relator processo n. 2005.51.01.500427-9, ao argüir que pode haver novos efeitos decorrentes de pesquisas e estudos e, por isso, teriam caráter transformador e não meras descobertas.<sup>85</sup>

Frise-se que o problema solucionado é de caráter industrial, assim, também pode cumprir o requisito de “aplicação industrial”, sob pena de se configurar como um “emprego novo”, ou seja, mera utilidade de caráter estritamente operacional e sem relevância jurídica, o qual não seria objeto de patente.<sup>86</sup>

Ademais, no tocante às possíveis restrições legais para a concessão da tutela do uso, se defende que não há o que se falar em exclusão da possibilidade de concessão de patentes por se tratarem de meras descobertas. Isso porque o segundo uso resolveria um problema técnico, enquanto que as meras descobertas resultam do espírito especulativo do homem que retratam a força da natureza,

---

<sup>83</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017, p. 7.

<sup>84</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017, p. 8-9.

<sup>85</sup> BRASIL, Tribunal Regional Federal da Segunda Região. *Apelação Cível. AC 200551015004279 RJ*. Segunda Turma Especializada. Apelante: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Apelado: Instituto Nacional de Propriedade Industrial e outros. Relator: Des. Messod Azulay Neto. Rio de Janeiro, 25 de maio de 2010. Disponível em: <<https://trf-2.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/15300800/apelacao-civel-ac-200551015004279-rj-20055101500427-9?ref=juris-tabs>> Acesso em: 26 de maio de 2018

<sup>86</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017, p. 9.

criações nascidas independentemente da ação humana. Apenas acrescentam os conhecimentos do homem sobre o mundo físico.<sup>87</sup>

Por conseguinte, também cabe ressaltar que a fundamento para se enquadrar o segundo uso como objeto do direito de patente, em que pese o silêncio legal, encontraria respaldo na Constituição Federal. Isso porque se defende que embora o artigo 42, da Lei n. 9.279/96 não faça referência ao “uso” como objeto da concessão das patentes, mas tão somente aos produtos e aos processos, não há óbice para englobá-lo como objeto do privilégio, pois o fundamento para a concessão do uso seria acima de tudo constitucional, previsto no artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal<sup>88</sup>. Este dispositivo prevê que a Lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização. Assim, a interpretação que se faz é a de que a limitação à concessão desse direito deve ser expressamente prevista em Lei, a qual ainda deve ser analisada à luz da Constituição Federal.<sup>89</sup> Se não há vedação expressa, então se deve considerar pela possibilidade jurídica de concessão do privilégio.

Por fim, defende-se que o “segundo uso” não poderia ser enquadrado como método terapêutico, pois o método terapêutico se refere ao conjunto de passos e condutas médicas realizadas fora do contexto industrial, pelos profissionais da saúde.<sup>90</sup> Assim, não há o que se falar em vedação à utilização de produtos, em particular as substâncias, para concretizar o método de tratamento.<sup>91</sup>

Portanto, percebe-se que os argumentos favoráveis à possibilidade de concessão de patentes de segundo uso se dão no fato de que é possível o preenchimento dos requisitos legais existentes, quais sejam o de novidade, de atividade inventiva e de aplicação industrial. Além disso, não há como se considerar patentes de uso como meras descobertas em razão de esta se limitar a crescer no

---

<sup>87</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017, p. 6.

<sup>88</sup> BRASIL. *Constituição Federal, de 5 de outubro de 1988*. Brasília, 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)> Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>89</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017, p. 15.

<sup>90</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017, p. 29.

<sup>91</sup> BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017, p. 30

espírito especulativo do homem, ao passo que o uso detém aplicabilidade industrial. Também não se considera método terapêutico, porque não se trata de procedimentos relativos à condutas médicas. Assim, em que pese a tutela do uso não esteja prevista na Lei dentre os objetos patenteáveis, o fundamento para a sua concessão seria constitucional.

### **3.2 – Dos argumentos desfavoráveis à concessão de patentes de segundo uso**

No tocante aos argumentos usualmente utilizados pela impossibilidade da concessão de patentes de segundo uso, cabe destacar primeiramente que se defende que esta modalidade de patente não está prevista na legislação brasileira e nem no Acordo TRIPS, motivo pelo qual faltam pressupostos legais para a sua concessão.<sup>92</sup> Ao contrário, aponta-se que as atuais disposições na legislação brasileira seriam desfavoráveis à aceitabilidade da tutela do segundo uso ao prever no artigo

Por conseguinte, acrescente-se que há tendência a considerar o segundo uso como uma mera descoberta, tendo em vista que nada é alterado no produto objeto da patente, mas apenas se verifica que o mesmo possui uma finalidade nova.<sup>93</sup> Nesse sentido que o Tribunal Regional Federal da 2ª Região, também por meio de sua Segunda Turma Especializada, no processo n. 2005.51.01.500427-9, entendeu pela impossibilidade da concessão da tutela ao uso.<sup>94</sup>

Além disso, também há posicionamento no sentido de que a tutela do segundo uso dos medicamentos seria equivalente a métodos de tratamento ou terapêuticos, pois não se protege um produto ou um método de fabricação, mas sim um determinado efeito no organismo, motivo pelo qual também lhe faltaria aplicação

---

<sup>92</sup> PINTO, Ana Paula Gomes. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil*. Revista Jurídica da Presidência, Brasília, v. 14 n. 102 Fev./Mai. 2012 p. 196.

<sup>93</sup> CÂMARA DOS DEPUTADOS, Centro de Estudos e Debates Estratégicos. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* Freitas [recurso eletrônico]. Brasília, Edições Câmara, 2013, p. 127.

<sup>94</sup> PINTO, Ana Paula Gomes. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil*. Revista Jurídica da Presidência, Brasília, v. 14 n. 102 Fev./Mai. 2012 p. 191 a 211.

industrial. Como o produto é conhecido no estado da técnica, também lhe faltariam pressupostos de novidade<sup>95</sup>

Outro aspecto apontado como fato negativo à concessão da tutela se dá pela possibilidade de ocorrência do efeito “*evergreening*” (extensão). Ou seja, quando o mesmo inventor prorroga o direito de patente que já possuindo podendo chegar a uma tutela de exclusividade que dure 40 (quarenta) anos.<sup>96</sup> Frise-se que no caso dos medicamentos, que quando o período de 20 (vinte) anos do fármaco de referência se encerra, surge, a possibilidade de fabricação do medicamento genérico, quais são fundamentais para a consecução de políticas públicas, fazendo com que o gasto dos governos seja maior. Além disso, a própria aquisição dos medicamentos por parte dos consumidores seria mais difícil.

Por fim, cumpre mencionar que se defende ainda que diante da possibilidade de ocorrência do efeito “*evergreening*” e da ausência de pressupostos realmente inventivos, a concessão de patentes de segundo uso violaria o art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, por prejudicar a concorrência e o interesse público nacional.<sup>97</sup>

Portanto, verifica-se que os argumentos que sustentam a impossibilidade da concessão da patente de segundo uso de medicamentos se dão no sentido da ausência de pressupostos legais e constitucionais para tanto. Isso porque além da ausência de previsão expressa a referida modalidade de privilégio não satisfaz os requisitos legais e esbarra em duas proibições expressas na legislação: a da mera descoberta e a do método terapêutico. Por fim, se defende que essa modalidade de patente dá ensejo à extensão excessiva da proteção patentearia, o que viola a concorrência e a o interesse público nacional, violando o artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal.

### **3.3 – Da ausência de fundamento normativo sobre a questão**

---

<sup>95</sup> CÂMARA DOS DEPUTADOS, Centro de Estudos e Debates Estratégicos. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* Freitas [recurso eletrônico]. Brasília, Edições Câmara, 2013, p. 130

<sup>96</sup> PINTO, Ana Paula Gomes. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil*. Revista Jurídica da Presidência, Brasília, v. 14 n. 102 Fev./Mai. 2012 p. 196

<sup>97</sup> CÂMARA DOS DEPUTADOS, Centro de Estudos e Debates Estratégicos. *Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil* Freitas [recurso eletrônico]. Brasília, Edições Câmara, 2013, p. 131.



Verifica-se a partir dos argumentos favoráveis e desfavoráveis sobre a questão que não há controvérsia sobre a inexistência de disposição legal expressa sobre a concessão de patentes de segundo uso, bem como que o fundamento para a concessão da referida tutela permeia a disposição constitucional do art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal. Nessa perspectiva, a corrente favorável interpreta esse dispositivo no sentido de lhe conferir como o fundamento legislativo idôneo à possibilidade do deferimento da guarda jurídica do uso, ao passo que a corrente desfavorável, ao contrário, defende que a referida proteção o viola, porque fere a concorrência e o interesse nacional e reforça a ausência de pressupostos legais que justificariam a concessão dessa modalidade de privilégio.

A interpretação do referido dispositivo constitucional segundo os critérios clássicos da doutrina sobre o assunto indicam que não se pode utilizá-lo por si só como fundamento para a concessão das patentes de segundo uso. Nesse sentido, cabe mencionar que o artigo 5º, XXIX, da Constituição Federal garante a concessão de privilégios aos autores de inventos industriais. Contudo, reserva à Lei infraconstitucional as disposições que assegurarão o direito de privilégio aos inventos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Nesse sentido, oportuno se faz transcrever o inciso objeto de análise em seu teor:

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

Assim, se deve ressaltar que a norma constitucional em questão é classificada como de eficácia limitada e do tipo programática, segundo os critérios de classificação das normas constitucionais de acordo com José Afonso da Silva e que é tido como referência pela maior parte da doutrina sobre o assunto.<sup>98</sup>

Nesse sentido, saliente-se que essa espécie de norma constitucional necessita de lei infraconstitucional posterior para que tenha eficácia plena e integral, de modo que, até que isso não ocorra a sua aplicabilidade é indireta e mediata, não

---

<sup>98</sup> MORAES, Alexandre de. *Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional* / Alexandre de Moraes – 6. ed. atualizada até a EC nº 52/06. São Paulo: Atlas, 2006, p. 282.

possuindo densidade normativa suficiente para esgotar os efeitos pretendidos pela Carta Magna, porque se deixou ao legislador ordinário a missão de fazê-lo. Assim, a lei infraconstitucional é necessária para regular os seus aspectos e lhe conferir densidade normativa suficiente para que o instituto previsto seja integralmente aplicável. Até a edição da lei, a sua incidência de efeitos dessa modalidade de norma constitucional é mínima. No aspecto legislativo dessa eficácia limitada, ter-se-ia a impossibilidade do legislador de não pode editar outras normas de mesmo caráter que esvaziem ou afrontem o comando constitucional.<sup>99</sup> Na perspectiva do art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, o qual é objeto de análise seria o caso de, por exemplo, ser editada lei ordinária que proíba a qualquer concessão de privilégio legal aos inventores.

Ainda nesse sentido, acrescenta-se que o seu aspecto programático da referida norma constitucional limitada, por sua vez, é evidenciado pelo fato de que diretrizes que foram estabelecidas pela Carta Magna ao legislador infraconstitucional para a consagração do instituto, quais sejam: o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Sendo assim, os critérios consagrados na doutrina constitucional brasileira indicam que o comando normativo do art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal não pode possibilitar por si só a concessão de privilégios para patentes de segundo uso de medicamentos, pois a interpretação extensiva do diploma é incompatível com a natureza programática da norma que possui baixa densidade normativa, não dando espaço à interpretação específica e extensiva.

Até mesmo porque a lei ordinária referida pela Carta Magna foi editada e está vigente, qual seja a Lei n. 9.216/96. Este diploma normativo expressamente regula a possibilidade de concessão de patentes dando força normativa ao comando constitucional, estabelecendo os seus conceitos, critérios, limitações e punições. Dentre as suas disposições, o legislador ordinário escolheu não abarcar o uso como objeto da concessão do privilégio, mas se referiu tão somente aos “produtos” e os “processos” decorrentes da invenção como merecedores da tutela de patente.

---

<sup>99</sup> BARROSO. Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção de novo modelo* / Luís Roberto Barroso. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 251.

Nessa perspectiva, se deve frisar que se tratou efetivamente de uma escolha do legislador ordinário de não abarcar o “uso” como objeto da Lei n. 9279/96. Isso porque não se trata de um conceito de direito superveniente ao diploma legal, o qual demandaria a necessidade de integração normativa por parte do Judiciário ou da doutrina para tornar a norma completa, porque assim se trataria de lacuna legislativa<sup>100</sup>. Isso porque a atual Lei de Propriedade Industrial foi constituída em 1996, ao passo que a concessão de patente para o segundo uso passou a ser admitida desde em 1984 com as primeiras decisões do Escritório Europeu de Patentes.<sup>101</sup>

Assim, verifica-se que a ausência de menção do legislador se encontra na perspectiva de silêncio eloqüente, isto é, a ausência de disposição legislativa intencional, a qual não se confunde com a lacuna legislativa, a qual costuma decorrer do avanço da matéria de direito na sociedade e nas relações jurídicas de forma superveniente à norma positivada, de forma que, se torna necessária a atualização da norma jurídica, seja por meio de nova Lei, seja por meio de interpretações integrativas que visem supri-la.

Nessa senda, saliente-se que na exposição de motivos da Lei n. 9.279/96<sup>102</sup>, o legislador explica expressamente que o diploma em questão passaria a regular a possibilidade da concessão de patentes para medicamentos para que seja promovida a compatibilização da legislação doméstica com a internacional. Contudo, só se expedirá patentes relacionadas aos produtos e aos processos e com marco temporal definido (não retroagindo aos pedidos anteriores aos definidos na exposição). Assim, oportuno se faz colacionar o teor dos referidos motivos:

---

<sup>100</sup> FRANÇA, R. Limongi. *Hermenêutica jurídica / R Limongi França; atualizador Antonio de S. Limongi França; prefácio Giselda M. F. Novaes Hironaka. – 11. ed. rev. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, p. 41.*

<sup>101</sup> JANUZZI. A.H.L. et al. *Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual.* Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 24(6):1205-1218, p. 1205 a 1219, jun, 2008.

<sup>102</sup> CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Curso de Direito Constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção de novo modelo / Luis Roberto Barroso.* Brasília, 2018. Disponível em: < <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1996/lei-9279-14-maio-1996-374644-exposicaodemotivos-149808-pl.html> > Acesso em 10 mai. 2018. 16:17.

*7. Atento aos objetivos governamentais de se compatibilizar a legislação doméstica com a prática internacional, o anteprojeto passa a admitir a patenteabilidade de produtos químicos, alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos. No entanto, em razão da necessidade de adaptação da indústria nacional ao sistema patentário que se propõe só se expedirá patente aos mencionados produtos a partir de 01.01.93, quando se tratar de invenção de processo e a partir de 01.01.94, no caso de invenção de produto.*

Sendo assim, a exposição de motivos da Lei n. 9.279/96, bem como a existência da discussão e a aceitabilidade da concessão de patentes de segundo uso para medicamentos em determinados países, permitem inferir que a ausência de menção ao “uso” nos objetos de tutela da Lei n. 9.279/96 se deu forma intencional e não por lacuna ou omissão do legislador ordinário, motivo pelo qual também é incompatível a interpretação extensiva ou integrativa do instituto, de forma que a abarcar a tutela de patentes dessa espécie, sob pena ilegalidade.

Por fim, cabe mencionar que o INPI não possui o condão de criar direito que a própria Lei Federal não reconhece. Isso porque a própria Carta Magna reservou à legislação ordinária a tarefa de fazê-lo, ao passo que a sua própria norma instituidora não lhe outorgou poderes tanto. Nesse sentido, cumpre salientar que o art. 2º, da Lei n. 5.648/70<sup>103</sup>, isto é, a norma que criou e rege a autarquia, prevê que incumbe a esta tão somente a “*execução, no âmbito nacional, das normas que regulam a propriedade industrial.*”

Portanto, verifica-se a ausência de diploma legislativo que fundamente a concessão de patentes de segundo uso de maneira geral. O art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, que dispõe sobre o instituto da patente em sede constitucional não o engloba e não pode ser utilizado por si só como fundamento para concessão da guarda jurídica do uso em específico por se tratar de uma norma de eficácia limitada, de caráter programático, a qual possui baixa densidade normativa, se limitando a traçar os princípios básicos que devem ser observados pelo legislador ordinário que deverá efetivamente tratar da matéria com seus conceitos e peculiaridades, bem como se abster de praticar atos que esvaziem o comando

---

<sup>103</sup> BRASIL. Lei n. 5.648, de 11 de dezembro de 1970. Brasília, 1970. Disponível em:< [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L5648.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5648.htm)> Acesso em: 23 nov. 2017.

constitucional. Na perspectiva da Lei n. 9.279/96, verifica-se que esta concede tutela apenas aos processos e aos produtos decorrentes da invenção. A exposição de motivos da Lei aponta a intenção expressa de abarcar os dois objetos mencionados, sobretudo no tocante aos medicamentos. Assim, certo de que o instituto de patentes de segundo uso já existia ao tempo da edição da legislação não se pode considerar a ausência de menção no diploma legal como uma lacuna legislativa, mas sim um silêncio eloqüente do legislador. Além disso, o INPI não detém legitimidade para conceder tutela à modalidade de patente não prevista na legislação federal, seja porque Carta Magna reserva à esta a tarefa de fazê-lo, seja porque a sua própria lei criadora não lhe autoriza. Sendo assim, se pode concluir pela ausência de fundamento legislativo intencional para a concessão de patentes de segundo uso para medicamentos ou para qualquer outro campo, de forma que a interpretação extensiva é incompatível, seja com a Constituição, seja com a Lei de Propriedade Industrial.

### **3.4 – Da importância do fundamento normativo expresso para a concessão de tutela de uso para medicamentos**

A ausência de fundamentação legislativa é a questão mais fundamental da controvérsia objeto do presente estudo. Isso porque impossibilita por si só a concessão do privilégio de segundo uso para os medicamentos, de modo que, se torna secundária a discussão acerca do atendimento dos requisitos estabelecidos pela Lei n. 9.279/96 para considerar o segundo uso como atividade inventiva.

O direito de patente demanda a proteção normativa do Estado para existir, fato este ratificado pelo seu aspecto histórico, pela sua fundamentação teórica e pelas suas finalidades, as quais estão sistematicamente ligadas com normas de institutos diferentes também de interesse e tutela do Estado, de forma que, não pode se cogitar a extensão do direito sem a devida previsão e adaptação legislativa expressa.

Conforme mencionado no início do presente estudo, o direito de patente sofreu sucessivas transformações ao longo do tempo. De início, tinha-se a ausência de tutela em razão do invento ser considerado um bem comum. Posteriormente, se teve a guarda jurídica seletiva do privilégio concedida pelos senhores feudais até

chegar à tutela dos ordenamentos nacionais e, por fim, do direito internacional por meio dos tratados aderidos e internalizados pelos países participantes, de acordo com seus respectivos sistemas jurídicos. Dessa forma, percebe-se que sempre coube ao Estado definir as prerrogativas do direito do inventor, as quais foram variáveis ao longo do tempo, se tratando de um instituto que necessita da sua atuação para existir. A concessão de patentes para medicamentos segue no mesmo sentido e exemplifica perfeitamente a questão, pois chegou a ser considerada no ordenamento pátrio, posteriormente foi suprimida e, atualmente, é concedida novamente.

Assim, cumpre acrescentar que essa diferença na perspectiva do direito de patente não está ligada apenas à mudança na concepção da importância do instituto, mas também do interesse do Estado de acordo com cada contexto histórico em concedê-lo. No cenário da concessão de privilégio aos medicamentos, percebe-se que já se tinha a proteção ao inventor e relevante entendimento sobre a sua importância, mas tendo em vista interesses sociais e econômicos e ausência de elemento internacional uniforme sobre a questão, diversos países, de características diferentes, isto é, desenvolvidos ou em desenvolvimento, suprimiram a tutela nesse campo para o fortalecimento de suas indústrias ou para que fosse possível a consecução das suas políticas públicas de saúde.

Ademais, o papel central do Estado também se faz presente nos próprios fundamentos teóricos do instituto. Concluiu-se no item do presente estudo destinado à elucidação do fundamento do direito do inventor que este se dá no sentido de protegê-lo da “falha de mercado”, isto é, situação em que o concorrente pode praticar ato de cunho parasitário ao copiar o seu invento em detrimento dos custos de pesquisa e desenvolvimento que o inventor despendeu, podendo assim comercializá-lo a preço inferior. Contudo, também se verifica que a concessão da tutela do privilégio também visa o compartilhamento de informações que podem ser úteis à sociedade de forma a incentivá-las para estimular o desenvolvimento social e econômico, bem como o compartilhamento de informações, conforme preconizam as teorias do “contrato social”, “estímulo social” e da “recompensa”.

Ainda nesse sentido, verifica-se que a disposição do direito de patente no art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, ratifica o papel central do Estado, da

relevância social e da dinamicidade do instituto. Isso porque prevê o direito no rol de garantias individuais, mas estabelece que a lei infraconstitucional que deverá consolidá-lo, estabelecendo os conceitos, requisitos e limites que devem ser observados, contudo, já estabelecendo os critérios para tanto, quais sejam: o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Desse modo, se verifica que a concessão de patentes está intimamente ligada com a tutela de outros institutos de interesse social e econômico, os quais devem pautar o agir do Poder Público. Na perspectiva dos medicamentos, conforme retro mencionado, o artigo 196, da Constituição Federal, aduz expressamente que é dever do Estado garantir o acesso à saúde por meio de políticas sociais e econômicas que visem não só a redução do risco à doença, mas também do acesso aos meios para a sua promoção, proteção e recuperação, dever este o qual se insere o acesso aos fármacos, de modo que, o deferimento de patentes nesse campo exerce influência nos preços dos medicamentos e possibilidade de concretização do direito à saúde.

Além disso, a concessão da patente está intimamente ligada à ordem econômica e a concorrencial, pois ao conceder o direito de privilégio exclusivo, se cria uma exceção à regra geral da livre concorrência para coibir a prática parasitária, mas se a extensão desmedida e excessiva desse direito pode, ao contrário, acabar se tornando um instrumento de concorrência desleal.

Logo, por se tratar de um instituto historicamente, teoricamente, constitucionalmente e sistematicamente condicionado à expressão do Estado, retirando deste o fundamento legislativo que lhe concede inclusive a própria existência, não se pode suprimir essa atuação para definir a extensão do objeto legal de proteção, sobretudo em uma área sensível como a de medicamentos, a qual está ligada com outro dever constitucional do Estado, qual seja o da tutela da saúde pública. Assim como a própria previsão de patentes para medicamentos demandou reflexos na sociedade civil e na execução de políticas públicas do Estado, a previsão de uma nova modalidade de proteção de patente para os medicamentos certamente demandará novos reflexos, motivo pelo dependem da chancela legislativa para que sejam considerados.

### 3.5 – Da limitação do Poder Judiciário ao apreciar a questão

Se não há fundamento legislativo para a concessão das patentes de segundo uso e o INPI e a doutrina não está autorizada a por si só fazê-lo, a apreciação do Judiciário também deve ser restrita na apreciação da questão, respeitando a necessidade de atuação do legislativo prevista constitucionalmente.

Nesse sentido, cumpre mencionar que expansão da atuação do Judiciário nos Estados Constitucionais é tema de controvertido, do qual se extraem uma série de preocupações para o estabelecimento de limites para o Poder, sob pena de criação de um poder hegemônico, com interpretações tão extensivas que culminam na usurpação da função legislativa.<sup>104</sup> Incumbem aos três Poderes o papel de interpretar a Constituição para pautar o seu agir. Nessa senda, se deve ressaltar o fato de que quando há diferenças a palavra final tende a ser a do Judiciário. Contudo, nem toda matéria deve ser resolvida nos tribunais.<sup>105</sup>

Nessa perspectiva, cumpre mencionar que os membros do Judiciário não possuem agentes públicos eleitos, motivo pelo qual a decisão excessiva de questões por parte do Judiciário faz com que surge a elitização do discurso, gerando o que se denomina de “dificuldade contramajoritária”. Dessa forma, em que pese tenha a capacidade de atuar de forma política ao apreciar questões relacionadas ao Poder Executivo e Legislativo, sobretudo a ilegalidade ou inconstitucionalidade de determinados atos, se deve ter isso em vista para que não ocorra a usurpação de competência. Como critério limitador da atuação do Judiciário em razão de evitar os problemas institucionais, a doutrina constitucional estabeleceu dois critérios que o Judiciário deve levar em consideração ao decidir uma matéria constitucional de natureza política: o da “capacidade institucional” e dos “efeitos sistêmicos”.

A “capacidade institucional” se refere à definição de qual Poder está mais habilitado para produzir a decisão em determinada matéria, o que leva em consideração o fato de que o juiz pode não ter o conhecimento técnico específico

---

<sup>104</sup> BARROSO. Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção de novo modelo* / Luís Roberto Barroso. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 446.

<sup>105</sup> BARROSO. Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção de novo modelo* / Luís Roberto Barroso. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 447.



necessário para tomar a decisão. Já os “efeitos sistêmicos” se referem ao fato de que o juiz pode até possuir a capacidade de realizar a justiça no caso concreto, mas pode não ter a capacidade de avaliar o impacto dessas decisões em um segmento econômico ou em uma prestação de serviço público, motivo pelo qual a posição deve ser de cautela e deferência por parte do Poder Judiciário.<sup>106</sup>

Nessa perspectiva, cabe salientar que tais critérios ratificam a necessidade de abstenção do Judiciário na definição positiva sobre a possibilidade de concessão de patentes de segundo uso. Isso porque a Constituição Federal definiu ao legislador ordinário o papel de fazê-lo, motivo pelo qual falta ao Judiciário a capacidade institucional. Além disso, por se tratar de um assunto impacto direto em políticas públicas relacionadas à saúde, outro dever constitucional de resguardo do Estado, bem como do resguardo desse direito pelos próprios membros da sociedade, os efeitos sistêmicos podem ir além da justiça feita naquele caso concreto, sendo de que os tribunais não possuem a melhor qualificação para mensurá-los.

---

<sup>106</sup> BARROSO. Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção de novo modelo* / Luís Roberto Barroso. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 447.

## Conclusão

O presente estudo tratou de enfrentar a controvérsia existente no campo do direito nacional e internacional acerca da possibilidade de concessão do direito de patente de segundo uso para medicamentos. Para tanto, cuidou-se de esclarecer a controvérsia ao explicar o caminho histórico enfrentado até o reconhecimento da outorga das patentes no campo farmacêutico que ao longo durante longo período foi considerado como a exceção ao sistema de deferimento do direito exclusivo, em razão dos impactos de natureza econômica e social que pode causar.

Ainda que se tenha efetivado a referida proteção aos medicamentos e que ainda se tenham discussões no sentido de abrandar os seus efeitos, sobretudo no campo das doenças tropicais, também se tem o ensejo por parte de juristas, países e interessados no sentido de haver a necessidade de extensão da concessão do privilégio exclusivo sob o fundamento de incentivar ainda mais a pesquisa e o desenvolvimento no ramo farmacêutico. Nessa última linha se insere a problemática do segundo uso, por objetivar considerar novo referencial possível para a tutela das patentes, qual seja a outorga do privilégio para cada possível isoladamente considerado de um fármaco.

Nesse cenário, em razão da não previsão expressa da possibilidade nos tratados internacionais que versam sobre a matéria, há países que deferem a possibilidade nos seus ordenamentos, os quais possuem como característica o fato de serem desenvolvidos, ao passo que outros países a rechaçam, os quais costumam ser países em desenvolvimento. Isso pode ser justificado em razão de que os primeiros possuem melhor consecução econômica para concretizar as políticas públicas de saúde mesmo com a concessão da proteção e que possuem as maiores indústrias farmacêuticas em sua localidade, ao passo que os segundos sofrem com a escassez de recursos para tanto.

No contexto nacional, o Brasil não possui legislação expressa sobre o assunto, de forma que, o INPI considera a possibilidade de concessão do privilégio para as patentes de segundo uso de acordo com a “fórmula suíça”, contrariando as disposições do GIPI, sendo possível verificar falta de consenso sobre a questão no âmbito do Poder Executivo. No âmbito do Poder Legislativo, se tem em tramitação

projetos de lei para expressamente vedar a concessão do privilégio de segundo uso, o qual ainda não conta com aprovação. Por fim, no âmbito do Poder Judiciário se tem a divergência de entendimentos, havendo precedentes favoráveis e desfavoráveis, não sendo possível se determinar algum que seja majoritário.

Dessa forma, o presente estudo se propôs a analisar os argumentos favoráveis e contras à concessão para que a partir do ponto incontroverso sobre a questão e com base na atual legislação sobre a matéria definir sobre a possibilidade jurídica da outorga das patentes de segundo uso de medicamentos. Ao se verificar que é incontroverso o fato de que a legislação brasileira e internacional não concede fundamento normativo expresso sobre a questão, tal questão seria suficiente por si só para inviabilizar a outorga do privilégio, diante da impossibilidade de se extrair entendimento diverso da legislação atual, bem como pela importância da sua existência, sem a qual não há o que se falar em legitimidade da outorga por parte do INPI e que entendimento jurisprudencial diverso implicaria em usurpação da competência do Poder Legislativo.

Nesse sentido, cumpre elucidar que foi possível concluir que o art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, que dispõe sobre o instituto da patente em sede constitucional não o engloba e não pode ser utilizado por si só como fundamento para concessão da guarda jurídica do uso em específico por se tratar de uma norma de eficácia limitada, de caráter programático, a qual possui baixa densidade normativa, se limitando a traçar os princípios básicos que devem ser observados pelo legislador ordinário, o qual determina a competência para tratar da matéria com seus conceitos e peculiaridades, bem como se abster de praticar atos que esvaziem o comando constitucional.

Na perspectiva da Lei n. 9.279/96, diploma normativo que satisfaz o mandamento constitucional, verifica-se que esta concede tutela apenas aos processos e aos produtos decorrentes da invenção. A exposição de motivos da Lei aponta a intenção expressa de abarcar os dois objetos mencionados, sobretudo no tocante aos medicamentos. Assim, certo de que o instituto de patentes de segundo uso já existia ao tempo da edição da legislação não se pode considerar a ausência de menção no diploma legal como uma lacuna legislativa, mas sim um silêncio eloqüente do legislador. Além disso, o INPI não detém legitimidade para conceder

tutela à modalidade de patente não prevista na legislação federal, seja porque Carta Magna reserva à esta a tarefa de fazê-lo, seja porque a sua própria lei criadora não lhe autoriza. Sendo assim, se pode concluir pela ausência de fundamento legislativo intencional para a concessão de patentes de segundo uso para medicamentos ou para qualquer outro campo, de forma que a interpretação extensiva é incompatível, seja com a Constituição, seja com a Lei de Propriedade Industrial.

No tocante à importância do fundamento legislativo expresso, foi possível concluir que patente demanda a proteção normativa do Estado para existir, fato este ratificado pelo seu aspecto histórico, pela sua fundamentação teórica e pelas suas finalidades, as quais estão sistematicamente ligadas com normas de institutos diferentes também de interesse e tutela do Estado, de forma que, não pode se cogitar a extensão do direito sem a devida previsão e adaptação legislativa expressa, sobretudo em uma área sensível como a de medicamentos, a qual está ligada com outro dever constitucional do Estado, qual seja o da tutela da saúde pública. Assim como a própria previsão de patentes para medicamentos demandou reflexos na sociedade civil e na execução de políticas públicas do Estado, a previsão de uma nova modalidade de proteção de patente para os medicamentos certamente demandará novos reflexos, motivo pelo dependem da chancela legislativa para que sejam considerados.

Por fim, se analisou com base nos critérios estabelecidos pela doutrina constitucional de Luis Roberto Barroso para definição de limites do agir do Poder Judiciário na apreciação de questões constitucionais a necessidade de abstenção deste na definição positiva sobre a possibilidade de concessão de patentes de segundo uso. Isso porque a Constituição Federal definiu ao legislador ordinário o papel de fazê-lo, motivo pelo falta ao Judiciário a capacidade institucional para constituir o direito. Além disso, por se tratar de um assunto impacto direto em políticas públicas relacionadas à saúde, outro dever constitucional de resguardo do Estado, bem como do resguardo desse direito pelos próprios membros da sociedade, os efeitos sistêmicos podem ir além da justiça feita naquele caso concreto, sendo de que os tribunais não possuem a melhor qualificação para mensurá-los. Assim, a recomendação com base nessa avaliação é a da cautela e reverência do Judiciário ao Poder Legislativo.

## Referências

RAEFFRAY Ana Paula Oriola de. “O bem estar social e o direito de patentes na seguridade social”. São Paulo: Conceito Editorial, 2011. p. 148 – 187.

BARROS, Carla Eugenia Caldas. *Manual de Direito da Propriedade Intelectual*. Aracaju: Editora Evocati. 2007, p. 191-201.

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

BRASIL. *Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996*. Brasília, 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.html](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.html)> Acesso em: 23 nov. 2017.

BARBOSA, Denis Borges. *A questão do segundo uso farmacêutico*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>>. Acesso em: 23 nov. 2017.

HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2002,

GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. *Direitos reais*. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2011.

SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. São Paulo: Malheiros Editores, 2014.

BRASIL. *Constituição Federal, de 5 de outubro de 1988*. Brasília, 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)> Acesso em: 23 nov. 2017.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, Centro de Estudos e Debates Estratégicos. *A revisão da lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional / relator: Newton Lima; equipe técnica: Pedro Paranaquá (coord.)... [et al.] ; consultores legislativos: César Costa Alves de Mattos, Fábio Luis Mendes, Mauricio Jorge Arcoverde de Freitas [recurso eletrônico]*. Brasília, Edições Câmara, 2013.

INPI, *Cerimônia com Presidente Temer marca acordo com Anvisa e nova IN de contratos*. Brasília, 2017. Disponível em: < <http://www.inpi.gov.br/noticias/cerimonia-com-presidente-temer-marca-assinatura-de-acordo-com-anvisa-e-anuncio-da-nova-in-de-contratos> > Acesso em 20 mai. 2018. 20:38.

VARELLA, Marcelo Dias. *Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei nº 9.279, de 14-5-1996*. São Paulo: Atlas, 1996.

POLÔNIO, Carlos Alberto. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: regras comerciais, direito à saúde e direitos humanos*. Revista de direito sanitário, São Paulo: v. 7, n. 1/2/3, 2006, p.163-182.

VARELLA, M.D. et al. *Propriedade intelectual e desenvolvimento / Marcelo Dias Varella (organizador e co-autor)*. São Paulo: Lex Editora, 2005.

MARQUES, João Paulo F. *Remédio: O âmbito de proteção das patentes de uso terapêutico de substâncias químicas compreendidas no estado da técnica a concessão à terceiros de AIM de medicamentos genéricos contendo o mesmo ingrediente ativo para diferente utilização terapêutica*. Revista de propriedade intelectual – direito contemporâneo e constituição, Aracaju, Ano III, Edição nº 5/2014, Fev/2014.

BARBOSA, Denis. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>> Acesso em mai. de 2018.

BRASIL. *Lei n. 5.648, de 11 de dezembro de 1970*. Brasília, 1970. Disponível em:< [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L5648.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5648.htm)> Acesso em: 23 nov. 2017.

MDIC, *GIPI Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual. Brasília, 2018*. Disponível em: < <http://www.mdic.gov.br/index.php/inovacao/inovacao-global-e-propriedade-intelectual/propriedade-intelectual/gipi-grupo-interministerial-de-propriedade-intelectual>> Acesso em 20 mai. 2018. 20:43.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, *PL 2.511/2007. 2018*. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=378654&ord=1>> Acesso em 24 mai. 2018. 14:08.

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

BRASIL, Tribunal Regional Federal da Segunda Região. *Apelação Cível. AC 200551015004279 RJ. Segunda Turma Especializada. Apelante: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Apelado: Instituto Nacional de Propriedade Industrial e outros. Relator: Des. Messod Azulay Neto*. Rio de Janeiro, 25 de maio de 2010. Disponível em: <<https://trf-2.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/15300800/apelacao-civel-ac-200551015004279-rj-20055101500427-9?ref=juris-tabs>> Acesso em: 26 de maio de 2018.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção de novo modelo / Luis Roberto Barroso*. São Paulo: Saraiva, 2017

CÂMARA DOS DEPUTADOS, *Legislação informatizada – Lei n. 9.279, de 14, de maio, de 1996 – Exposição de motivos*. Brasília, 2018. Disponível em: < <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1996/lei-9279-14-maio-1996-374644-exposicaodemotivos-149808-pl.html> > Acesso em 10 mai. 2018. 16:17.

MORAES, Alexandre de. *Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional / Alexandre de Moraes – 6. ed. atualizada até a EC nº 52/06*. São Paulo: Atlas, 2006.

JANUZZI, A.H.L. et al. *Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual*. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 24(6):1205-1218, p. 1205 a 1219, jun, 2008.

FRANÇA, R. Limongi. *Hermenêutica jurídica / R Limongi França; atualizador Antonio de S. Limongi França; prefácio Giselda M. F. Novaes Hironaka*. – 11. ed. rev. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, p. 41.