



UFRJ

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

INSTITUTO DE ECONOMIA

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS,
ESTRATÉGIAS E DESENVOLVIMENTO**

Daniell Villela de Oliveira Lessa

**O PODER JUDICIÁRIO NA CONSTRUÇÃO DO SISTEMA DE
PATENTES: interpretação dos requisitos legais de patenteabilidade e o
caso do teste de motivação criativa**

Rio de Janeiro
2018



UFRJ

DANIEL VILLELA DE OLIVEIRA LESSA

**O PODER JUDICIÁRIO NA CONSTRUÇÃO DO SISTEMA DE PATENTES:
interpretação dos requisitos legais de patenteabilidade e o caso do teste de motivação
criativa**

Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, na linha de pesquisa de Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento, como requisito necessário à obtenção do grau de Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

Orientador:

Claudia Inês Chamas – PPED/UFRJ

Rio de Janeiro
Agosto/2018

FICHA CATALOGRÁFICA

L638 Lessa, Daniell Villela de Oliveira

O poder judiciário na construção do sistema de patentes: interpretação dos requisitos legais de patenteabilidade e o caso do teste de motivação criativa / Daniell Villela de Oliveira Lessa. – 2018.

118 p. ; 31 cm.

Orientador: Claudia Inês Chamas.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2018.

Bibliografia: f. 112 – 118.

1. Patentes. 2. Poder judiciário. 3. Propriedade intelectual. I. Chamas, Claudia Inês, orient. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. III. Título.

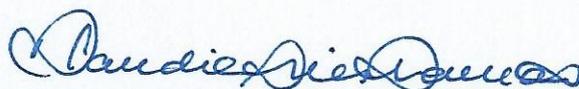
CDD 346.0486

Daniell Villela de Oliveira Lessa

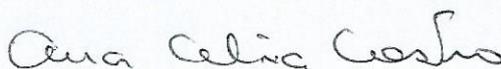
O PODER JUDICIÁRIO NA CONSTRUÇÃO DO SISTEMA DE PATENTES:
interpretação dos requisitos legais de patenteabilidade e o caso do teste de motivação criativa

Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, na linha de pesquisa de Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento, como requisito necessário à obtenção do grau de Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

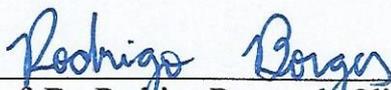
Aprovada por:



Prof. Dra. Claudia Inês Chamas (Orientadora)



Prof. Dra. Ana Célia Castro - PPED/UFRJ



Prof. Dr. Rodrigo Borges de Oliveira - INMETRO

*Ao meu pai Rubens, com
muito carinho.*

Agradecimentos

Agradeço à Juíza Marcia Maria Nunes de Barros, com quem tenho a honra de trabalhar, pelo incentivo na escolha do programa de mestrado, pelo estímulo e suporte no desenvolvimento de minha carreira profissional e científica.

À professora Claudia Inês Chamas, por toda ajuda, compreensão e orientação na elaboração deste trabalho.

Ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento e ao Instituto de Economia da UFRJ, que por meio de seus professores, alunos e servidores, enriqueceram meus conhecimentos acadêmicos e propiciaram uma boa experiência de vida.

À Justiça Federal da 2ª Região, por propiciar um ótimo ambiente de trabalho, de muito aprendizado, evolução profissional, e incentivo à educação, especialmente na pessoa de Vania Pena.

Aos meus pais, por me darem suporte e sempre terem contribuído para o meu desenvolvimento pessoal.

À Deborah, pelo carinho e apoio que renovam meu espírito.

O primeiro que, ao cercar um terreno, teve a audácia de dizer “isto é meu” e encontrou gente bastante simples para acreditar nele foi o verdadeiro fundador da sociedade civil. Quantos crimes, guerras e assassinatos, quantas misérias e horrores teria poupado ao gênero humano aquele que, arrancando as estacas e cobrindo o fosso, tivesse gritado aos seus semelhantes: “Não escutem esse impostor! Estarão perdidos se esquecerem que os frutos são de todos e a terra é de ninguém!”

Jean-Jacques Rousseau

Resumo

LESSA, D. V. O. **O Poder Judiciário na construção do sistema de patentes**: interpretação dos requisitos legais de patenteabilidade e o caso do teste de motivação criativa. Rio de Janeiro, 2018. 118 páginas. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) –Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2018.

O presente estudo analisa como Poder Judiciário, ao interpretar e aplicar as leis de propriedade intelectual, atua na definição do sistema de patentes. Realiza uma pesquisa teórica sobre as visões histórico-econômica e jurídica do tema, apurando que os requisitos de patenteabilidade são normas que possuem certo grau de indeterminação e que por tal razão as autoridades que aplicam o direito podem definir a dosagem do rigor de inventividade exigido para a concessão de patentes. Promove um estudo de caso sobre a primeira decisão brasileira em que foi estabelecido um teste de obviedade para a apuração do requisito legal de atividade inventiva, o chamado TMC, avaliando sua contribuição para o melhoramento da fundamentação das decisões judiciais, bem como analisa o teste de obviedade criado pelo INPI em resposta a tal decisão judicial. Compara estes testes nacionais aos desenvolvidos pelos escritórios de patentes europeu e norte-americano. Perfaz outros estudos de caso de decisões judiciais paradigmáticas, nacionais e internacionais, relacionadas aos critérios e fundamentos da atividade inventiva e da proteção de invenções por patentes, concluindo pela dinâmica do processo de construção dos requisitos de patenteamento, onde concorrem diferentes visões e interesses sobre a apropriação do conhecimento, influenciando a decisão das autoridades. Em seguida é feita uma análise desta dinâmica dos padrões de proteção, com base nos acordos de livre comércio realizados pela diplomacia norte-americana, onde foram estabelecidas cláusulas TRIPs-plus, de modo a se compreender as implicações do movimento de harmonização do direito de patentes em nível internacional e a adoção de padrões que favorecem as titulares de propriedade intelectual, por pressão das multinacionais, principalmente as farmacêuticas. Por fim, avalia as condições de implantação de uma política judiciária com o fortalecimento democrático no processo de concessão de patentes e pela adoção de uma visão jurídica instrumental para subsidiar e instituir uma política pública de concessão de patentes sensível ao interesse público, à livre concorrência, ao desenvolvimento tecnológico e às políticas públicas de saúde.

Palavras-chave: judiciário, patentes, obviedade

Abstract

LESSA, D. **O Poder Judiciário na construção do sistema de patentes**: interpretação dos requisitos legais de patenteabilidade e o caso do teste de motivação criativa. [*The Judiciary in the construction of the patent system: interpretation of the legal requirements of patentability and the case of the test of creative motivation.*] Rio de Janeiro, 2018. 118 páginas. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) –Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2018.

The present study analyzes how the Judiciary, when interpreting and applying the intellectual property laws, acts in the definition of the patent system. It conducts a theoretical research on the historical-economic and legal views of the subject, finding that the requirements of patentability are standards that have a certain degree of indeterminacy and that for that reason the authorities that apply the law can define the dosage of the rigor of inventiveness required for the granting of patents. It promotes a case study on the first Brazilian decision in which a obviousness test was established for the determination of the legal requirement of inventive activity, the so-called TMC, evaluating its contribution to the improvement of the basis of judicial decisions, as well as analyzing the obviousness test created by INPI in response to such decision. Compares these national tests to those developed by the European and North American patent offices. It compiles other case studies of paradigmatic judicial decisions, both national and international, related to the criteria and foundations of inventive activity and the protection of inventions by patents, concluding by the dynamics of the process of construction of patenting requirements, where different visions and interests compete on the appropriation of knowledge, influencing the decision of the authorities. This is followed by an analysis of this dynamic of protection standards, based on the free trade agreements made by US diplomacy, where TRIPs-plus clauses were established, in order to understand the implications of the movement of harmonization of patent law at the international level and the adoption of standards that favor intellectual property holders, under the pressure of multinationals, mainly pharmaceutical companies. Finally, it assesses the conditions for the implementation of a judicial policy with the democratic strengthening of the patent granting process and the adoption of an instrumental legal vision to subsidize and institute a public patent policy that is sensitive to the public interest, technological development and public health policies..

Key-Words: judiciary, patents, obviousness

Lista de quadros

Quadro 1: comparativo dos testes de obviedade	58
Quadro 2: comparativo do conhecimento de um técnico no assunto	61
Quadro 3: tratados celebrados pelos EUA com cláusulas <i>TRIPs Plus</i> em patentes.....	92

Lista de abreviaturas, siglas e convenções

ABIFINA	Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAFC	Corte de Apelos do Circuito Federal – do inglês <i>United States Court of Appeals for the Federal Circuit</i>
CAFTA-DR	Acordo de Livre Comércio da América Central-República Dominicana – do inglês <i>Dominican Republic–Central America Free Trade Agreement</i>
CRFB	Constituição da República Federativa do Brasil
CUP	Convenção da União de Paris
EPC	Convenção Europeia de Patentes – do inglês <i>European Patent Convention</i>
EPO	Escritório Europeu de Patentes – do inglês <i>European Patent Office</i>
EUA	Estados Unidos da América
FTA	Acordo de livre comércio – do inglês <i>Free Trade Agreement</i>
GIPI	Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LPI	Lei de Propriedade Industrial
OMC	Organização Mundial do Comércio
STJ	Superior Tribunal de Justiça
TMC	Teste de Motivação Criativa
TPP	Acordo Transpacífico – do inglês <i>Trans-Pacific Partnership</i>
TRF2	Tribunal Regional Federal da 2ª Região
TRIPS	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – do inglês <i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
TSM	Ensino Sugestão Motivação – do inglês <i>Teaching Suggestion Motivation</i>
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
USPTO	Escritório de Patentes e Marcas dos Estados Unidos – do inglês <i>United States Patent and Trademark Office</i>
USTR	Escritório do Representante de Comércio dos Estados Unidos – do inglês <i>United States Trade Representative</i>

SUMÁRIO

Resumo	viii
<i>Abstract</i>	ix
Lista de quadros	x
Lista de abreviaturas, siglas e convenções	xi
1 INTRODUÇÃO	14
1.1 Metodologia	16
1.2 Contextualização e Formulação do Problema	16
1.3 Justificativa	20
1.4 Objetivos	21
1.4.1 Objetivo Geral	21
1.4.2 Objetivos Específicos	22
1.5 Estrutura e organização da Dissertação	22
2 REFERENCIAL TEÓRICO	23
2.1 Visão histórico-econômica sobre o tema	23
2.2 Visão jurídica	31
3 O TESTE TMC E A CONSTRUÇÃO DA ATIVIDADE INVENTIVA	39
3.1 Caso concreto principal: TMC	39
3.2 TMC, Resolução n° 169/2016 do INPI, comparativo com testes de obviedade e padrões de propriedade intelectual na concessão de patentes triviais	57
3.3 Precedentes do Judiciário relativos aos conceitos de inventividade e aos princípios norteadores do sistema de patentes	67
3.3.1 Patente de combinação da Sanofi-Aventis: não-óbvio por “necessidade de investimento”	67
3.3.2 Patentes de segundo uso e concepções concorrentes no TRF2	72
3.3.3 Um precedente sobre patente de seleção	75
3.3.4 STJ e disposições sobre o interesse social e o domínio público	78
3.3.5 Breves considerações sobre o subcapítulo	81
3.4 A criação da atividade inventiva: constante mutação e conceitos concorrentes	81
4 FTAs E CLÁUSULAS TRIPS-PLUS NO SISTEMA DE PATENTES	92
4.1 FTAs analisados e considerações sobre a saúde pública	93
4.2 Dispositivos TRIPS-plus relacionados a patentes nos FTAs	95
4.2.1 Restrição de Flexibilidades	95

4.2.1.1 Restrição da flexibilidade de matéria patenteável	95
4.2.1.1.1 Patenteabilidade de Plantas	96
4.2.1.1.2 Patenteabilidade de Animais	96
4.2.1.2 Restrição à flexibilidade de estudo prévio.....	96
4.2.1.3 Restrição à flexibilidade de importação paralela.....	97
4.2.1.4 Restrição à flexibilidade de licença compulsória	97
4.2.2 Extensão do prazo de vigência de patentes	98
4.2.2.1 Compensação por atraso na concessão da patente.....	98
4.2.2.2 Compensação vinculada por atraso na aprovação de mercado.....	99
4.2.3 Restrições relacionadas à interpretação dos requisitos e condições de patenteabilidade.....	99
4.2.3.1 Restrição à interpretação do requisito de “atividade inventiva”.....	99
4.2.3.2 Restrição à interpretação do requisito de “aplicação industrial”	100
4.2.3.3 Restrição à interpretação da condição de patenteabilidade “suficiência descritiva”..	101
4.2.3.4 Restrição à interpretação da condição de patenteabilidade “fundamentação na descrição da patente”	102
4.2.4 Patenteamento de novos usos	103
4.2.5 Restrição à oposição do pedido de patente durante o seu processamento administrativo	103
4.2.6 Restrição ao domínio público	104
4.2.7 Vinculação da proteção patentária à aprovação de mercado ou sanitária	104
4.2.8 Restrição à obtenção dos dados de testes clínicos de segurança e eficácia.....	104
4.3 Conclusão do Capítulo	105
5 PROPOSIÇÕES PELA DEMOCRACIA E CONSIDERAÇÕES FINAIS	107
REFERÊNCIAS	112

1 INTRODUÇÃO

O presente projeto de dissertação versa sobre o papel do Poder Judiciário na interpretação e definição dos direitos patentários e almeja responder ao questionamento se e em quais condições tal Poder da República pode delinear o sistema de patentes nacional em atenção às políticas públicas de desenvolvimento tecnológico e saúde.

O estudo tem como ponto de partida estudo de caso da atuação da Justiça Federal no julgamento do Processo nº 0802461-54.2011.4.02.5101, ação judicial movida pela Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos) em face da empresa biofarmacêutica multinacional AstraZeneca e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), objetivando a nulidade de patente referente à rosuvastatina cálcica¹, por não atender ao requisito de atividade inventiva, estabelecido na Lei de Propriedade Industrial (LPI)², bem como os desdobramentos de tal decisão para o sistema de patentes e, portanto, para o sistema de inovação nacional.

Na ocasião foi proferida sentença³ pelo Juízo da 13ª Vara Federal, em que se reconheceu a nulidade da patente, por não atendimento do requisito legal de atividade inventiva, por meio de um teste de obviedade, denominado Teste de Motivação Criativa (TMC), o qual foi criado com subsídios na LPI, nas Diretrizes de Exame do INPI e na experiência internacional. A decisão buscava estabelecer um teste previamente definido e sindicável, com método de apuração objetivo e criterioso, de modo a dar efetividade ao princípio da segurança jurídica na análise do requisito de atividade inventiva e evitar análises subjetivas ou tendenciosas.

Tal decisão foi vista por alguns juristas e representantes das indústrias de medicamentos genéricos⁴⁵ como um possível sinal da adoção de um maior rigor no requisito legal de atividade inventiva pela Justiça Federal, o que representaria um entrave para a estratégia de extensão de patentes e bloqueio da concorrência promovida pela indústria farmacêutica, por meio de uma estratégia de inovações menores, também chamadas inovações incrementais.

¹ Medicamento comercializado sob a denominação de Crestor: rosuvastatina cálcica, destinado ao tratamento de altos níveis de gordura no sangue, principalmente colesterol e triglicerídeos.

² Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

³ Sentença publicada em 10/06/2015 no Diário da Justiça Eletrônico.

⁴ MIGALHAS. Anulada patente de medicamento para reduzir níveis de gordura no sangue. 10 junho 2015. Disponível em: <<http://www.migalhas.com.br/Quentes/17,MI221648,31047-Anulada+patente+de+medicamento+para+reduzir+niveis+de+gordura+no>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

⁵ HORÁCIO, Jordão. Patentes farmacêuticas triviais e o poder judiciário. DM Opinião, 2015. Disponível em: <<http://www.dm.com.br/opiniao/2015/08/patentes-farmaceuticas-triviais-e-o-poder-judiciario.html>>. Acesso em 10 ago. 2018.

Horácio (2015) menciona que tal entendimento impactaria diretamente no estado de Goiás, região que é uma das maiores produtoras de medicamentos genéricos do país, possuindo grandes polos farmoquímicos, posicionados estrategicamente no Distrito Agroindustrial de Anápolis e, por consequência, tal posicionamento seria responsável pela ampliação da promoção do direito à saúde e ao acesso universal a medicamentos, ante a redução dos preços com o término da exclusividade patentária e possibilidade de produção de medicamentos genéricos.

A sentença que estabeleceu o TMC foi mantida pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região⁶, em sede de apelação, por maioria, valorando que o teste “trouxe parâmetros objetivos para a aferição da atividade inventiva, o que, longe de surpreender as partes, traz segurança jurídica, facilitando inclusive o posterior reexame por parte do Tribunal, em sede de eventual apelação”.

Todavia a empresa titular da patente apresentou recursos às instâncias superiores do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, razão pela qual a possibilidade de aplicação do teste de obviedade somente será pacificada com a resposta final da Suprema Corte de Justiça.

O estudo também aprecia precedentes relevantes emanados pelo Poder Judiciário, no que toca à aferição e construção normativa do requisito de atividade inventiva, avaliando dentro da dinâmica do Direito, visões conflitantes e concorrentes da definição do nível de inventividade requerido para a concessão de patentes.

A avaliação de tal dinâmica relativa à inventividade na concessão de patentes compreende o nível nacional, por meio das decisões emanadas pelo Judiciário brasileiro, bem como o nível internacional, com a avaliação de precedentes judiciais exarados das Cortes dos EUA, além da análise de outros requisitos e questões relacionadas a patentes observadas nos tratados internacionais, que dispõe, dentre outras matérias, sobre a possibilidade de interpretação dos requisitos de patenteabilidade, buscando uma harmonização dos padrões de proteção norte-americano com os ordenamentos jurídicos de outros países.

Por fim, o presente estudo é permeado por análises teóricas histórico-econômicas e jurídicas a respeito do sistema de patentes e da formação de tal sistema diante do Estado democrático de direito, atentando para as demandas democráticas de um sistema construído de acordo com o interesse nacional e em consonância com as políticas públicas de saúde.

⁶ TRF2, ApelRee 0802461-54.2011.4.02.5101, Relatoria da Desembargadora Federal Simone Schreiber, 2ª Turma Especializada, julgado em 22/08/2017, publicado em 29/08/2017.

1.1 Metodologia

A metodologia ora empregada consiste em um estudo qualitativo da legislação e jurisprudência nacional e internacional, no que toca à formulação de interpretação dos requisitos jurídicos de patenteabilidade, instrumentalizado por um estudo de caso.

No que toca à jurisprudência nacional, a pesquisa irá abordar os julgados mais recentes sobre a formulação, por parte das autoridades judiciárias, de critérios objetivos e dosagem dos requisitos de patenteabilidade, principalmente no julgamento do processo nº 0802461-54.2011.4.02.5101 (Pró Genéricos x Astrazeneca AB e INPI) escolhido como estudo de caso principal para a análise.

Também serão analisados outros precedentes judiciais nacionais e estrangeiros que versam sobre a aplicação do requisito de atividade inventiva e o rigor exigido para se conceder patentes, exemplos históricos de políticas judiciárias que consistiram em uma definição do nível de inventividade exigido pelo sistema de patentes.

Haverá uma análise, ademais, dos tratados bilaterais de livre-comércio firmados pelos Estados Unidos, no que toca à formulação de acordos sobre a interpretação de requisitos de patenteabilidade e suas tendências.

Em todos os casos acima mencionados, a pesquisa será realizada por meio de análise qualitativa de documentos oficiais.

A abordagem metodológica será essencialmente qualitativa, fundamentando-se, principalmente no estudo de caso relativo ao precedente judicial que trata sobre o estabelecimento de um teste sindicável para a apuração de inventividade e seus critérios jurídicos objetivos. Nesse sentido, será empregada a análise documental das publicações constantes do diário oficial eletrônico do órgão judicial.

1.2 Contextualização e Formulação do Problema

Segundo Cerqueira (2010, p.152), a invenção objeto de proteção jurídica deve satisfazer a certas condições estabelecidas pela lei. O privilégio concedido pelo patenteamento importa em “restrição à atividade do comércio e da indústria, em benefício do inventor, com detrimento, ainda, dos interesses da coletividade”, razão pela qual as patentes não devem ter por objeto matérias de domínio público ou comum, nem coisas que não constituam invenção, “sob pena de se criarem monopólios injustos, incompatíveis com a liberdade de trabalho”. A concessão de patentes, diante do sistema de patentes estabelecido pelo Acordo TRIPS e de acordo com a

Lei nº 9.279/1996, somente é devida às invenções que sejam novas, dotadas de atividade inventiva, revistam-se de aplicação industrial e que sejam descritas de forma suficiente, tendo em vista o compartilhamento de informações necessárias à reprodução do invento, possibilitando o progresso técnico.

No que toca às patentes de produtos e processos farmacêuticos, Correa (2001b) afirma que o advento do Acordo TRIPS, que requereu de todos os países membros da OMC a adoção, em suas leis, de padrões mínimos de proteção patentária, inclusive para produtos e processos farmacêuticos, causou fortes implicações na saúde pública dos países em desenvolvimento, tais quais: o fato de o detentor do privilégio poder excluir a competição direta e aumentar o preço de medicamentos patenteados; a exclusão de países em desenvolvimento dos benefícios de proteção das invenções, ante a falta de infraestrutura científica, bem como a inibição do desenvolvimento econômico e tecnológico de suas indústrias domésticas por conta do privilégio de exploração exclusiva, inclusive pelo fato de parte significativa das indústrias que dominam o mercado investir não no desenvolvimento de novas drogas, mas sim na expansão da cobertura e do tempo de vida das patentes já existentes, por meio de pequenas modificações ou aprimoramentos. Correa ainda observou que o Acordo foi negociado com pequena ou nenhuma participação de autoridades em saúde pública.

No caso brasileiro, leciona Bonavides (2004, p.374) que a Constituição de 1988 erige um Estado social e “imprime uma latitude sem precedentes aos direitos sociais básicos, dotados agora de uma substantividade nunca conhecida nas Constituições anteriores”. O ordenamento constitucional estabelece o direito universal à saúde aos seus cidadãos e determina ao Estado o dever de garantir este direito, que por meio de tributos financia o Sistema Único de Saúde na realização das políticas de proteção e promoção da saúde. No que tange ao desenvolvimento científico e tecnológico, dispõe o art. 219 da Constituição que “o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País”. Frise-se que a Emenda Constitucional de fevereiro de 2015 alterou o capítulo do mencionado artigo, que trata da ciência e tecnologia, para também adicionar a inovação como elemento imprescindível para o desenvolvimento nacional, inclusive conferiu nova redação ao art. 200, inciso V, da Constituição, que trata das competências do SUS, para acrescentar que deve ser incrementada, em sua área de atuação, não só o desenvolvimento científico e tecnológico, como também a inovação.

O Brasil, ademais, tornou-se um dos seis maiores mercados consumidores de medicamentos no mundo (IMS HEALTH, 2013, p.33). O Estado brasileiro, portanto, é responsável por grande parte da compra de medicamentos no mercado nacional.

Embora a indústria farmacêutica brasileira tenha ultrapassado o faturamento das estrangeiras⁷ em 2014, rompendo com a tendência histórica de domínio das multinacionais, sua atuação se concentra no mercado de genéricos (71%) e similares (68%), tendo apenas 18% de espaço quando se trata do mercado de medicamentos de referência.

No que toca aos medicamentos originais, deve-se ressaltar que a maior parte dos medicamentos patenteados pertence às farmacêuticas estrangeiras, que mantêm ao longo da história uma porcentagem de mais de 90% dos requerimentos de patentes farmacêuticas junto ao INPI⁸.

Hasenclever e Paranhos (2008, p. 50-51) observam que tal segmento industrial tem por característica o pouco compartilhamento de mercado, pois a concentração do mercado ocorre pelo domínio de classes terapêuticas e não há substitutibilidade entre produtos de classes distintas: “trata-se de um oligopólio diferenciado no qual a competição se dá no nível das classes terapêuticas e não do setor de uma forma geral”.

Como é notório, a transferência de tecnologia no setor farmacêutico não ocorre de modo satisfatório e os preços praticados pelos titulares de patentes de medicamentos no Brasil são maiores do que os praticados em outros países onde tais produtos também são patenteados. Pesquisa realizada pela ANVISA (2010) constatou que de 92 produtos patenteados no Brasil, 16 deles possuem maior preço que em outros países onde também estão patenteados; que das 96 moléculas patenteadas comercializadas no país, apenas uma era resultado de pesquisa brasileira e que os medicamentos sob patente representam menos de 1% do consumo nacional e mais de 10% dos gastos com medicamentos.

Disso resulta que se mostra vital para estas companhias investir na proteção de suas tecnologias, bem como compartilhar o mínimo possível seu conhecimento, o que se revela contraditório aos princípios de publicidade e temporalidade do sistema de patentes, cujo objetivo é fazer com que as invenções cheguem ao domínio público ao final do de seu prazo de vigência.

⁷ CUNHA, Joana. Farmacêuticas brasileiras ultrapassam multinacionais em faturamento. Folha de São Paulo online. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/mercado/2014/09/1511273-farmaceuticas-brasileiras-ultrapassam-multinacionais-em-faturamento.shtml>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

⁸ NERY, Carmen. Mais de 90% dos pedidos de patente são de estrangeiras. Valor Econômico. Disponível em: <<http://www.valor.com.br/brasil/4179150/mais-de-90-dos-pedidos-de-patente-sao-de-estrangeiras>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

Possivelmente pela dificuldade de se desenvolver novas moléculas, que demandam investimentos cada vez maiores e com grande grau de incerteza, a preferência por inovações triviais em uma classe terapêutica se demonstra uma estratégia mais barata para as farmacêuticas, além de estável, lucrativa e segura, que assegura a extensão da proteção patentária das moléculas anteriormente patenteadas (MENDES et al., 2014, p. 36).

Para a implementação de tal estratégia, revela-se fundamental diminuir o rigor de inventividade exigido pelas autoridades nacionais no processo de concessão de patentes. Isso, conseqüentemente, significa “atualizar” ou “redefinir” os conceitos de novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e até “suficiência descritiva”, requisitos legais básicos para a concessão de patentes.

Por enquanto, a interpretação dos requisitos legais de patenteabilidade e a dosagem do rigor de inventividade exigidos para a concessão de patentes, pelas autoridades estatais nacionais, ainda pode ser considerada como uma flexibilidade do sistema internacional de patentes presente em TRIPS.

Todavia, vários analistas têm observado que as farmacêuticas norte-americanas, por meio da diplomacia de seu governo, vêm adotando a estratégia de estabelecer acordos de livre comércio (FTAs – *free trade agreements*), contra esta e outras flexibilidades, em contradição ao que foi estabelecido na Declaração de Doha (ABBOTT, 2004; MATTHEWS, 2005 apud FIANI, 2016). Em tais acordos são estabelecidas desde dispositivos de como interpretar um requisito de patenteabilidade, restringindo a possibilidade de interpretação de uma autoridade nacional, à permissão explícita a inovações incrementais de baixa inventividade. Além disso, os acordos implantam outros mecanismos de extensão de patentes farmacêuticas, inclusive com a vinculação do sistema de patentes ao sistema sanitário.

Identifica-se, portanto, um problema consistente na necessidade de elaboração de critérios jurídicos objetivos de patenteabilidade que apresentem um rigor compatível com o interesse nacional, no que toca ao desenvolvimento econômico e social do País, bem como tenha em vista o impacto do patenteamento de tecnologias farmacêuticas para as políticas públicas de saúde.

Nesse sentido, salienta-se que o sistema normativo brasileiro coloca o Poder Judiciário como última instância de análise de requisitos de patenteabilidade ante a previsão de inafastabilidade da jurisdição, prevista no art. 5º, inciso XXXV, da Constituição Federal, e da revisão judicial dos atos administrativos, como os processos de concessão ou indeferimento de pedidos de patentes, de competência do INPI.

1.3 Justificativa

A maneira pela qual os critérios de análise dos requisitos de patenteabilidade são definidos e aplicados são cruciais para determinar a fonte de conhecimento que é retirada do domínio público. O registro de patentes incrementais, por exemplo, permite que os donos das companhias criem uma grande barreira, desencorajando a competição por companhias locais.

Isto pode ser particularmente severo em países em desenvolvimento que não detêm prática ou possuem tradição limitada em controlar práticas abusivas anticoncorrenciais. A eleição de padrões para os requisitos de novidade e de atividade inventiva determinam a extensão em que a livre concorrência prevalece, devendo os países em desenvolvimento, em atenção à promoção da saúde pública e do desenvolvimento da indústria farmacêutica local, construir cuidadosamente sistemas de patentes que apenas concedam patentes que representem uma real contribuição ao estado da arte, evitando conceder patentes para invenções triviais que impeçam a competição (CORREA, 2001a, p. 37, 38, 52 e ss.).

Assim, verifica-se que a concessão de patentes influencia diretamente o desenvolvimento da indústria nacional e, no caso das patentes de medicamentos e fármacos, também as políticas públicas de promoção da saúde e de acesso a medicamentos.

Revela-se importante uma análise mais aprofundada sobre como as autoridades públicas encarregadas de aplicar o Direito de propriedade industrial, principalmente no Judiciário, pelas razões já mencionadas, têm interpretado e aplicado os requisitos de patenteabilidade e se tal fenômeno ocorre em conformidade com os objetivos soberanos do País, expressos na Carta Constitucional.

A importância de se investigar o tema em questão reside na necessidade de compreensão, de forma crítica, da relevância da atuação do Poder Judiciário para a construção do sistema de patentes nacional, mais especificamente na atuação da Justiça Federal, dado que esta tem por competência processar e julgar as causas em que o INPI for interessado na condição de autor, réu, assistente ou oponente (art. 109, inciso I, da CRFB), ou seja, tem também a atribuição de revisar a legalidade dos atos praticados pelo INPI, incluído aí o atendimento aos requisitos legais das patentes concedidas por tal autarquia federal⁹.

⁹ A competência do Poder Judiciário dos Estados não diz respeito ao preenchimento dos requisitos de patenteabilidade, as ações promovidas no âmbito da Justiça Estadual são normalmente relacionadas à infração de matéria protegida, a exemplo de ações indenizatórias por infração de patentes, bem como busca, apreensão e suspensão da produção de material contrafeito. É comum, portanto, que o titular de um registro de patente de invenção, ao verificar que outro utiliza seu invento, sem a sua autorização, promova na Justiça Estadual uma ação indenizatória, com pedido de abstenção de uso, visando interromper a atividade produtiva e comercial deste infrator, além de obter ressarcimento, bem como que a validade desta patente venha a ser questionada por meio de

O fato de a Jurisdição adotada pelo Brasil ser fundada no princípio da inafastabilidade do Poder Judiciário¹⁰, significa, em última instância, que caberá ao Poder Judiciário, e não a uma corte administrativa de propriedade industrial, a definição do rigor empregado na concessão dos direitos de propriedade intelectual. O Judiciário definirá, pois, a interpretação dos requisitos legais patentários e, portanto, a atuação deste Poder tem papel fundamental na construção de um sistema de patentes, sendo desejável que se equacione o respeito aos tratados internacionais assumidos pelo Brasil com a devida consonância com a programação constitucional atribuída ao Estado brasileiro de direcionar tal sistema para a promoção do desenvolvimento econômico e social, incluída a promoção da saúde pública universal¹¹ e das políticas de acesso igualitário a medicamentos.

A presente dissertação, portanto, pretende contribuir de forma crítica e reflexiva, com uma avaliação interdisciplinar sobre a influência do Poder Judiciário, portanto do Direito, nos aspectos econômico, social e político, que permeiam o tema da propriedade industrial, principalmente no que diz respeito à interpretação conferida aos requisitos de patenteabilidade estabelecidos nos acordos internacionais firmados pelo Brasil e recepcionados pela legislação nacional, bem como a sua relação com a indústria farmacêutica e as implicações para as políticas voltadas para a promoção da saúde pública.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo Geral

Na presente dissertação se deseja investigar a importância das decisões emanadas pelo Poder Judiciário para a adequação dos requisitos jurídicos de patenteabilidade à construção de um sistema de patentes que possibilite o desenvolvimento nacional objetivado pelos comandos normativos constitucionais, principalmente por meio do estudo de caso da decisão judicial que inaugura esforço metodológico na explicitação de critérios jurídicos objetivos para avaliar o requisito de atividade inventiva.

O estudo, por versar sobre a atuação do Poder Judiciário, busca investigar, ademais, como é a atuação em geral de tais órgãos judiciais em matéria de propriedade industrial, como

outra ação, proposta na Justiça Federal, desta vez pelo suposto infrator, ação esta contra o INPI e a titular da patente, objetivando a decretação da nulidade do registro.

¹⁰ Art. 5º, inciso XXXV, da CRFB: “A lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário, lesão ou ameaça a direito”.

¹¹ Art. 196 da CRFB.

produzem Direito por meio da interpretação da legislação e como o Direito deve ser entendido em sua aplicação e conexões com a área econômica, política e sociológica.

1.4.2 Objetivos Específicos

Compreender e avaliar os limites do Poder Judiciário na produção de Direito em matéria de patentes, inclusive os aspectos ideológicos, sociológicos, políticos e econômicos que influenciam o processo histórico de produção do Direito da propriedade intelectual.

Almeja-se uma compreensão histórica da formação jurídica do sistema de patentes, principalmente no que diz respeito ao requisito legal de atividade inventiva, também conhecido por não-obviedade, mediante a análise de precedentes internacionais.

Estuda-se a importância da consolidação de critérios jurídicos objetivos para a aferição da presença dos requisitos legais de patenteabilidade e sua relação como mecanismo de inibição de estratégias oportunistas dos agentes econômicos, inclusive práticas anticoncorrenciais de extensão de patentes.

Objetiva-se, ademais, compreender a posição do Poder Judiciário no que toca à resolução de conflitos de interesses, bem como as disputas teóricas sobre a interpretação do Direito de propriedade industrial que envolvem a questão.

1.5 Estrutura e organização da Dissertação

O estudo organizado nesta Dissertação inicia com as visões histórico-econômicas e jurídicas que embasam o referencial teórico, em seu capítulo 2. No capítulo 3, serão apreciados o estudo de caso principal e outras decisões judiciais relevantes em, tendo por fim a avaliação processo de construção da atividade inventiva e demais critérios de proteção. No capítulo 4 é apresentada a análise dos acordos de livre comércio realizados pelo diplomacia norte-americana como forma de compreender as implicações do movimento de harmonização do direito de patentes em nível internacional. O capítulo 5 realiza proposições em prol de um fortalecimento do processo democrático na concessão de patentes e de uma visão jurídica instrumental e realiza considerações finais sobre os temas abordados.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Visão histórico-econômica sobre o tema

A concessão da proteção de direitos de propriedade intelectual, por meio de patentes, remonta a institutos legais desenvolvidos em países industrializados da Europa que concediam privilégios monopolísticos a industriais ou a construtores inovadores, como se observa da legislação veneziana do Século XV ou do *Statute of Monopolies*, de 1623, criado pelo parlamento inglês durante o reinado de Elizabeth I, na Inglaterra (MACHLUP e PENROSE, 1950, p. 2).

O *Statute of Monopolies* determinava que as patentes deveriam ser concedidas para "novas manufaturas" e para "o verdadeiro e o primeiro inventor", já o estatuto veneziano consistiu no primeiro instituto que previu requisitos gerais para a concessão de patentes, em vez de ser uma forma de favor individual ou privilégio concedido com base em alguma política de Estado (KOSTYLO, 2008).

Foi tal regulamento que introduziu a ideia de que a concessão da proteção deveria se basear não na relação entre o peticionário e as autoridades, mas na capacidade de o requerente cumprir determinados critérios, bem como que o inventor deveria registrar sua descoberta em um escritório do Estado (*Provveditori di Comum*). O estatuto previa que as patentes poderiam ser concedidas para "qualquer dispositivo novo e engenhoso, não feito anteriormente", desde que fosse útil (KOSTYLO, 2008).

Tratou-se, assim, de um instituto legal que adotou um princípio de barganha entre o Estado que concede a proteção e aquele indivíduo que revela uma invenção que consista em algo novo, operável e útil para a comunidade.

Não obstante a adoção de princípios de barganha, o efeito concedido por uma proteção patentária é monopolístico, impedindo que os demais industriais concorram com o titular da patente, dado que este pode impor uma exclusão *erga omnes* de fabricação e comercialização da matéria protegida.

A controvérsia sobre o sistema de proteção de invenções industriais por patentes é, portanto, muito antiga. O movimento anti-patentes, liderado principalmente por defensores do livre-mercado, intensificou-se dois séculos após a legislação de monopólios inglesa (MACHLUP e PENROSE, 1950, p. 3).

Em 1827, foram levados à consideração do parlamento inglês, pelo movimento abolicionista, os efeitos adversos e incertos da concessão de patentes. Na Alemanha, em reação

ao movimento de advogados de patentes, que pleiteava a adoção de uma legislação uniforme para todos os estados membros da União Aduaneira Alemã, os economistas eram quase unânimes na condenação de tal sistema tendo o governo da Prússia se oposto à adoção da lei de patentes pela Federação Germânica do Norte. Em 1868, inclusive, o Chanceler Bismark anunciou objeções à adoção do sistema de patentes (MACHLUP e PENROSE, 1950, p. 3-4).

A Suíça, de outra parte, foi a única nação industrial europeia a sequer adotar um sistema de patentes, até o início do Século XX, tendo rejeitado várias propostas em 1849, 1851, 1854, e, em 1863, sua legislatura renovou sua oposição ao sistema de patentes ao fazer referência explícita ao fato de que economistas políticos de grande competência declararam que o princípio da proteção por patentes seria pernicioso e indefensável (MACHLUP e PENROSE, 1950, p. 4).

Quanto a Holanda, sob a influência de um movimento anti-patentes profundamente ligado ao movimento de livre-mercado, repeliu completamente a lei de patentes, em 1869, adotada em 1817 pelos Países Baixos (MACHLUP e PENROSE, 1950, p. 5).

Embora a causa do movimento de proteção de patentes tenha parecido perdida, no final da década de 1860 o movimento pró-patentes promoveu uma contraofensiva, consistente em técnicas de propaganda em proporções notáveis para época, entre 1867 a 1877, onde foram criadas sociedades para a proteção de patentes, elaboraram resoluções entregues à imprensa diária, delegaram locutores nas reuniões de associações profissionais e comerciais, promoveram inundações de panfletos, folhetos, artigos em jornais reproduzidos diariamente e prêmios para os melhores trabalhos na defesa do sistema de patentes. Além disso, petições eram submetidas aos governos e legislaturas, encontros internacionais eram arranjados, e compromissos eram feitos com grupos na defesa de reformas pró-patentes (MACHLUP e PENROSE, 1950, p. 6).

A vitória dos movimentos protecionistas sobre os livre-cambistas, após a recessão europeia que se iniciou com a crise capitalista de 1873, permitiu que os postulados da proteção patentária renovassem seu apelo público, não tardando para que fossem fortalecidos os direitos de privilégio nos países europeus, inclusive com a adoção de uma lei uniforme de patentes por todo o Reich alemão, em 1877. As exceções permaneceram a Suíça e a Holanda, que somente vieram a adotar legislação patentária no início do Século XX (MACHLUP e PENROSE, 1950, p. 6).

Os defensores de patentes, aproveitando o momento de maior aceitação social de seus postulados, perceberam a necessidade de se preservar todo o trabalho e investimento em

propaganda, para instituir e consolidar um sistema de patentes universalmente aceito pelas nações industriais.

Em 1883, com a assinatura da Convenção da União de Paris, foi erigido o primeiro regime internacional de propriedade intelectual, com um sistema internacional de patentes, ante a pressão dos países tecnologicamente mais avançados. O Brasil figurou como um dos 14 signatários originais.

Machlup e Penrose (1950, p. 9) perceberam em sua análise histórica, de maneira bastante perspicaz, que após 1850 os argumentos pró-patentes não encontravam respaldo no debate econômico, pois a maior parte dos economistas tinha uma visão contrária a privilégios e monopólios. Na defesa do livre comércio internacional, tais economistas criticaram duramente as inconsistências bem como alegaram a ineficácia da implantação de tais sistemas para o progresso industrial e bem-estar da população.

Assim, a estratégia empregada pelos advogados de patentes foi um deslocamento de boa parte do debate na esfera econômica, separando o máximo possível a ideia de proteção patentária das questões de monopólios e restrição do livre-mercado, para a esfera moral-jurídica, jusnaturalista, definindo a patente como uma lei natural de propriedade privada ou como a forma de estímulo mais desejável na promoção à inovação. Um direito humano de viver pelo seu trabalho e o dever de a sociedade assegurar uma troca justa entre proteção temporária ao invento e sua posterior integração ao domínio público, resultando em progresso industrial à disposição de todos (MACHLUP e PENROSE, 1950, p. 9).

O deslocamento do debate econômico para valores axiológicos, mostra-se fundamental para a dissimulação dos interesses econômicos envolvidos e para a mistificação das relações de força que envolvem a elaboração do sistema internacional de patentes, até na atualidade.

Como bem ressalta Bourdieu (1989, p. 237) “o Direito é a forma por excelência do discurso atuante, capaz, por sua própria força, de produzir efeitos”. Ainda segundo Jacques Ellul apud Bourdieu (1989, p. 237) a emergência do direito se situa no ponto em que o imperativo formulado por um dos grupos que compõem a sociedade global tende a tomar um valor universal pela sua formalização jurídica.

Machlup e Penrose (1950, p. 10) identificam quatro postulados principais que foram e ainda são utilizados na defesa do sistema de patentes, que podem ser descritos, em suma, da seguinte forma: i) o direito natural concede ao homem a propriedade de suas ideias (situação na qual se apropriar das ideias de tal indivíduo poderia ser considerado furto); ii) um sistema justo deve garantir que os indivíduos recebam uma recompensa proporcional à utilidade de seus inventos para a sociedade e o sistema de patentes é o melhor meio para tal fim; iii) a concessão

de patentes é a maneira mais simples e barata de se estimular a inovação e o desenvolvimento industrial; iv) o sistema de patentes é a melhor maneira de trazer progresso social, pois tem por pressuposto revelar as invenções à sociedade, que poderão ser utilizadas após o término do prazo de sua vigência.

Fisher (2001) também identifica as ideias mais comuns que povoam o *etos* dos agentes jurídicos e especialistas em propriedade intelectual, que se encontram presentes na origem e na lógica imanente dos textos jurídicos que são invocados tanto para justificar tais direitos como para os inspirar. Tal ideário está em plena sintonia e adequado aos interesses, aos valores e à visão de mundo das classes dominantes das nações mais desenvolvidas industrialmente. Segundo o autor, quatro abordagens se destacam: i) o utilitarismo de Jeremy Bentham, no qual a propriedade é entendida como um estímulo à criação de invenções, que gera bem-estar social, ante a maximização dos lucros que tais direitos propiciam; ii) a teoria do trabalho, atribuída a John Locke, postulando o direito de um indivíduo que trabalha em recursos comuns se apropriar dos frutos do que produz (transfere-se a ideia do trabalho na terra para o trabalho sobre o conhecimento de domínio público) ; iii) a teoria da personalidade, associada a Kant e a Hegel, onde se concebem os direitos de propriedade como cruciais para satisfazer as necessidades humanas, propiciando liberdade, respeito e reconhecimento aos inventores; iv) a teoria do Planejamento Social, que consiste na busca da criação de uma sociedade culturalmente mais rica ao invés de propor o bem-estar social dos utilitaristas. Segundo tal abordagem os direitos de propriedade são estabelecidos tendo por objetivo erigir uma sociedade civil democrática, robusta, pluralista e participativa.

Tanto Fisher, quanto Machlup e Penrose, destacam os problemas e contradições destas proposições. O primeiro ressalta a estreiteza da definição utilitarista de bem-estar, bem como o já discutido fato de que o monopólio conferido à propriedade intelectual encarecer e dificultar o acesso aos consumidores, afetando o seu bem-estar, além de não restar empiricamente comprovado ser a concessão de patentes a única e melhor forma de incentivo à inovação. Não se deve olvidar, ademais, que no sistema patentário pode ocorrer o desperdício de recursos na competição pela obtenção da propriedade intelectual, dado que apenas um agente econômico poderá obter o privilégio, dentre os vários agentes que investem na pesquisa de uma mesma solução técnica industrial.

A eficácia da justificação do sistema de patentes pelo Direito vai além do círculo daqueles profissionais e especialistas a ele convertidos, pois o direito, como nota Bourdieu (1989) consiste em instrumento simbólico eficaz em formar discurso legítimo, que obtém

reconhecimento social na medida em que permanece desconhecido o que há de arbitrário na origem de sua dogmática.

Nesse sentido, o Direito também se revela eficaz em reproduzir uma visão histórica conservadora, disseminando uma falsa memória, com base em seus precedentes, pois fixa decisões exemplares que servem de modelo para decisões ulteriores, reiterando e legitimando o modo de pensamento e de ação propriamente jurídico, ligando continuamente o presente ao passado (BOURDIEU, 1989).

Opondo-se a abordagens ideológicas da história da propriedade, Congost (2003) propõe uma abordagem de análise da propriedade que desmistifique uma visão deturpada, que naturaliza uma não comprovada superioridade da propriedade privada.

A historiadora elenca três características que fazem da análise histórica dos direitos de propriedade difíceis: a) uma concepção excessivamente linear da história, que se reflete na busca por evidências de progresso, quer se trate de crescimento econômico ou uma melhoria geral na sociedade; b) uma visão excessivamente legalista, que concede uma maior importância à legislação e ao Estado e; c) a reificação do conceito de propriedade, que impede que se perceba a natureza plural, aberta e mutável dos direitos de propriedade, a exemplo da propriedade absoluta no caso da França e da propriedade individual exclusiva no caso da Inglaterra.

Ainda de acordo com Congost (2003) a concepção baseada na ideia de superioridade de alguns tipos de propriedade sobre outros, seja individual, comunal, absoluta ou partilhada, impede uma análise neutra do processo de implantação de qualquer novo tipo de propriedade. No caso Inglês, por exemplo, o triunfo definitivo da propriedade individual foi apresentado por alguns historiadores como triunfo da propriedade eficiente por excelência.

Argumenta Congost que por décadas tanto os conservadores como historiadores marxistas convergiram na ideia de que cercamentos e fazendas legais foram a causa direta do incremento da produtividade. Mas ressalta que recentes pesquisas na França e na Inglaterra trouxeram sérios questionamentos sobre a associação entre cercamentos e eficiência econômica da própria Inglaterra, razão pela qual deve ser reconsiderada a importância dos cercamentos para o crescimento da produtividade agrícola. Tal conclusão poderia se estender ao cercamento do conhecimento.

Congost ressalta, ainda, que o colapso social provocado pelo fim dos direitos comuns de propriedade é ignorado nas análises conservadoras e que o motivo pelo qual senhores de terra cercaram suas terras não se pauta no aumento da produtividade, mas no aumento dos lucros que eles podem obter por tal instrumento. Defende, assim, a necessidade de desenvolver uma nova teoria dos direitos de propriedade que seja mais próxima de uma teoria das relações sociais,

divergente da visão histórica legalista dominante. Postula uma nova ótica da análise histórica, em que direitos de propriedade são compreendidos como reflexos das relações sociais em constante interação e transformação.

No caso da propriedade intelectual, mais especificamente no que toca ao sistema de patentes, também se verifica esta mesma análise mistificada e linear da história, que associa o progresso industrial da humanidade ao sistema de patentes.

A título de exemplo de como essa imagem é construída, pode-se mencionar um caso recente em que um grande escritório de advocacia brasileiro, que atua na área de propriedade intelectual, trouxe um historiador de alto prestígio acadêmico e midiático¹² para discursar sobre a importância do instituto. Em sua fala, evidentemente, a definição dos direitos de propriedade intelectual é associada à evolução da sociedade, à modernidade, e, como origem do progresso técnico-industrial dos países atualmente desenvolvidos.

O historiador da economia Ha-Joon Chang¹³ realiza um trabalho baseado em sólidos elementos históricos que vão de encontro a essa visão ortodoxa da história do capitalismo e demonstra empiricamente quais as políticas e instituições adotadas pelos países atualmente desenvolvidos, quando estavam em processo de desenvolvimento.

Identificou que os países, ao desenvolverem sua tecnologia industrial à frente dos demais, sentem-se estimulados a se valer de seu poderio político e econômico para se adiantar ainda mais e observa que, embora a maioria dos países desenvolvidos tenha criado suas leis de patente entre 1790 e 1850, tal legislação “era altamente deficiente em comparação com os padrões modernos, reivindicados até mesmo pelos países em desenvolvimento, a partir do acordo Trips” (CHANG, 2004, p. 93-94).

Observa Chang (2004, p. 103) que mesmo após a adoção do regime internacional de direitos de propriedade intelectual, na década de 1880, os países mais desenvolvidos permaneciam violando sistematicamente o direito de propriedade industrial dos cidadãos estrangeiros, inclusive, em pleno Século XX, ressaltando que mesmo nações industriais desenvolvidas, como a Suíça e Holanda, apenas instituíram leis de patentes em 1907 e 1912, respectivamente.

¹² Leandro Karnal fala sobre a LEI DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=0spHZuqnawY>>. Acesso em: 20 jan. 2018.

¹³ CHANG, H. J. Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica. São Paulo: Editora UNESP, 2004.

No mesmo sentido, Macedo e Barboza (2000, p. 31) observam que expoentes da indústria farmacêutica da atualidade, Japão e Suíça, não concederam patentes para produtos químico-farmacêuticos até a década de 1970.

Tal narrativa histórica apresentada, portanto, é no sentido de que os países atualmente desenvolvidos, desenvolveram suas indústrias não por meio do respeito à propriedade intelectual de estrangeiros, mas por políticas públicas e arranjos institucionais que objetivavam desenvolver suas indústrias, por meio da imitação e do aprendizado das técnicas mais desenvolvidas, o que inclusive consistia em não assegurar propriedade intelectual a estrangeiros.

Os países atualmente desenvolvidos se interessaram em respeitar integralmente o sistema internacional de propriedade intelectual tão somente quando alcançaram um nível de desenvolvimento que lhes assegurou vantagem competitiva em relação aos demais países em desenvolvimento. Antes de atingirem tal estágio, utilizaram o sistema de propriedade intelectual como ferramenta de desenvolvimento apenas para suas indústrias domésticas.

Penrose (1973), em estudo destinado à análise do sistema internacional de patentes e países pouco desenvolvidos, apurando os efeitos da internacionalização do sistema de patentes no Século XX, movimento que se inicia com a Convenção de Paris, observará que o objetivo principal de tal sistema é o de que os países signatários concedam os mesmos direitos de monopólio por patentes dos residentes aos não residentes, ou seja, igualdade de tratamento entre estrangeiros e nacionais.

De tal sistema decorre, como já observara à época, que mesmo nos países desenvolvidos, com exceção dos EUA, Japão e Alemanha Ocidental, a proteção patentária era mais concedida a estrangeiros do que a nacionais. Em países menos desenvolvidos, a proporção de patentes de estrangeiros se revelava ainda maior, geralmente na casa de 90% das patentes concedidas por tais países.

A autora também encontra evidência empírica de que os preços de produtos patenteados, como os produtos farmacêuticos, o que nesse caso em específico envolve sério interesse público na questão de acesso a medicamentos e promoção da saúde pública, eram significativamente maiores nos países que admitiam o patenteamento em comparação com os que não patenteavam tais produtos. A escala de aumento de preços dos medicamentos patenteados variou de 74% a 5.647% (PENROSE, 1973).

Ademais, Penrose não encontrou em seu estudo evidências do postulado ortodoxo de que o sistema internacional de patentes era uma fonte eficaz de transferência de tecnologia das

multinacionais para os países em desenvolvimento ou que a adoção de tal sistema significava maior entrada de capitais estrangeiros, vantagens alegadas pelos países desenvolvidos.

A conclusão do estudo de Penrose (1973), portanto, é a de que a adoção do sistema internacional de patentes em países em desenvolvimento não favorece o desenvolvimento industrial dos mesmos. Afirma ter encontrado evidência de que há vantagens para países pouco desenvolvidos em proteger as invenções de seus locais, mas que a dominância de estrangeiros obtendo patentes em tais países não trará benefícios para o desenvolvimento da indústria local, seja por investimentos estrangeiros ou através da transferência de tecnologia para a indústria local, pois a tendência é a de que o sistema seja utilizado principalmente para melhorar a posição de monopólio dos titulares de patentes estrangeiras no mercado local ou como um meio de transferência de renda ou práticas restritivas facilitadoras. Conclui que países pouco desenvolvidos ganham pouco ou nada e podem até mesmo perder com a concessão de patentes sobre invenções desenvolvidas no exterior.

Sabe-se, todavia, que posteriormente o sistema internacional de patentes foi adotado de forma generalizada pela maior parte dos países, como resultado do Acordo TRIPS, que encerrou a Rodada do Uruguai do GATT, em 1994, e integrou a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em janeiro de 1995, estabelecendo padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual mais elevados.

Tachinardi (1993, p. 66), ressalta que por trás do discurso de que o objetivo dos direitos de propriedade intelectual é o incentivo à inovação, existe o objetivo econômico de possibilitar a apropriação financeira do conhecimento científico, um bem público. Tal apropriação resulta em vantagens competitivas, além de permitir a penetração nos mercados, seu controle, e reduzir as incertezas associadas à inovação e ao grau de obsolescência dos produtos. Além disso, seu trabalho apresenta uma robusta investigação sobre a pressão exercida pela indústria farmacêutica estadunidense para que o Acordo TRIPS estandardizasse padrões de proteção de propriedade industrial que atendessem aos seus interesses.

Verificamos, assim, em autores interessados em analisar as relações sociais que deram origem ao atual sistema internacional de patentes, que o processo de criação de tais direitos decorreu não no despertar para a razoabilidade de leis universalmente válidas e manifestamente eficazes, mas por pressão e ameaças de sanções comerciais bilaterais (TACHINARD, 1993; WEISSMAN, 1996; DRAHOS, 2002).

Tal coação fez com que os países em desenvolvimento modificassem suas legislações patentárias com o fim de garantir proteção aos produtos e processos desenvolvidos pelas grandes corporações multinacionais. As multinacionais farmacêuticas sediadas nos Estados

Unidos da América, mormente a *Pfizer*, como relata Drahos (2002, p. 61) revestindo-se da autoridade de seu governo, utilizaram instrumentos coerção no âmbito da diplomacia comercial para forçar os países em desenvolvimento a adotar legislação que assegure propriedade aos inventos de tais multinacionais, como o recurso da Seção 301 do *U.S. Act* de 1974, que autoriza o Presidente dos EUA a tomar ações de retaliação para remover qualquer ato, política pública ou prática de um governo estrangeiro que viole um acordo internacional de comércio ou ameace o comércio norte americano.

Desmistificar o sistema de propriedade intelectual privada, que é naturalizado no imaginário dos especialistas e da população como o único e mais eficaz meio de incentivo à inovação exequível, propagado pela incessante produção e reprodução simbólica das instituições especializadas voltadas para a legitimação de tal sistema, revela-se fundamental para que sejam buscadas, elaboradas e posteriormente colocadas em prática políticas públicas realmente eficientes para o desenvolvimento industrial e tecnológico dos países em desenvolvimento.

2.2 Visão jurídica

No item anterior vimos que o deslocamento do debate do sistema de patentes do campo econômico, onde se verificam com mais clareza os efeitos do monopólio na competição social por recursos escassos, para o campo da dogmática jurídica, como um direito natural de propriedade privada, foi uma estratégia muito bem engendrada para assegurar a perpetuação deste sistema.

Como buscamos identificar o caráter artificial dos direitos de propriedade intelectual, bem como desmistificar leituras históricas lineares de tais direitos - como se seguissemos um processo natural de evolução na percepção de tais direitos universalmente válidos, que devem ser acriticamente seguidos pelos cidadãos de países em desenvolvimento que almejem se tornar civilizados - devemos agora buscar uma concepção jurídica que permita uma leitura realista e crítica do Direito.

Tal concepção não-fantasia deve dar suporte à atuação das autoridades jurídicas na elaboração de uma política judiciária que extraia dos compromissos internacionais assumidos pelo país, bem como dos preceitos Constitucionais e legais que as vinculam, o modo mais adequado possível de utilização do sistema internacional de patentes. Isto levando em consideração que cada país tem a prerrogativa de adaptar o seu sistema patentário, desde que não contrarie os compromissos internacionais assumidos, para melhor possibilitar a

transferência de tecnologia, o desenvolvimento industrial e econômico, e a promoção da saúde pública¹⁴.

Nesse sentido, buscamos evitar uma concepção jusnaturalista e, também, evitar as concepções juspositivistas ideológicas extremistas, ou teorias positivistas estritas.

Nos moldes estabelecidos por Bobbio (2006, p. 234), o positivismo jurídico, como abordagem jurídica que foi se distinguindo e formando várias escolas de pensamento ao longo do tempo, inclusive após sofrer duras críticas de antipositivistas e dos próprios positivistas, pode ser distinguido em três aspectos: i) como método para o estudo do direito; ii) como teoria do direito e, iii) como ideologia do direito.

Nos filiamos, pois, no campo ideológico, a um positivismo ético moderado, por darmos importância ao princípio da legalidade como um obstáculo às arbitrariedades políticas, em tempos normais, o que não se confunde com o legalismo e posições positivistas antiquadas, que concebe o direito como justo ou correto, de forma acrítica, simplesmente por emanar de uma autoridade legítima. No campo teórico, ademais, filiamo-nos a uma teoria positivista ampla, pois entendemos como correta a crítica das teorias positivistas estritas, no que tange aos seguintes aspectos teóricos: a) a teoria da coerência do ordenamento jurídico; b) a teoria da completitude do ordenamento jurídico, e; c) a teoria da interpretação lógica ou mecanicista do direito.

Como bem ressalta o saudoso jurista italiano:

a) um ordenamento jurídico não é necessariamente coerente, porque podem coexistir no âmbito do mesmo ordenamento duas normas incompatíveis e serem ambas válidas (a compatibilidade não é um critério de validade); b) um ordenamento jurídico não é necessariamente completo, porque a completitude deriva da norma geral exclusiva, ou norma de clausura, que na maior parte dos casos - excluído o direito penal - não existe; c) a interpretação do direito feita pelo juiz não consiste jamais na simples aplicação da lei com base num procedimento puramente lógico. Mesmo que disto não se dê conta, para chegar à decisão ele deve sempre introduzir avaliações pessoais, fazer escolhas que estão vinculadas ao esquema legislativo que ele deve aplicar. (BOBBIO, 2006, p. 237)

De outra parte, não é possível a adequação de nosso sistema normativo da melhor forma possível à nossa realidade econômica e social, em atendimento aos princípios positivados em nossa Constituição e em nossa legislação, se acreditamos na retórica de que os direitos de propriedade intelectual são direitos de propriedade naturais, os quais devem ser observados praticamente em absoluto pelas autoridades aplicadoras do direito.

Este argumento é intensivamente propagandeado e disseminado pelos advogados defensores de direitos de patentes, com diversas roupagens, ao postular que as autoridades

¹⁴ Conforme estabelecido na Convenção de Doha, no Catar, em 2001.

devem estar atentas à universalidade de tais direitos e observar os padrões de proteção dos países desenvolvidos, como um verdadeiro exemplo para o nosso próprio desenvolvimento.

A visão ideológica do direito, como se existisse um Direito a pôr decorrente da razão lógica absoluta, do qual decorrerá uma única solução correta (dentro da concepção juspositivista) ou até mesmo justa e consonante com uma razão universal (concepção jusnaturalista), que não faz distinção entre os vários sistemas jurídicos, como se se tratasse de um ato de compreensão, uma iluminação dos agentes aplicadores do Direito, consiste não apenas em uma ilusão, mas uma ilusão com efeitos deletérios, pois mascara atos de vontade dos aplicadores da lei, que recebem uma roupagem de “razão”, e evita um debate mais amplo e democrático, impedindo a percepção do potencial instrumental do direito e da sua aplicação como política de Direito, a fim de adequar as decisões judiciais às condições socioeconômicas e históricas variadas.

O jurista austríaco Hans Kelsen (2016) nos fornece a lucidez necessária para rebater os pressupostos jusnaturalistas. Em primeiro lugar, ele assim define tal concepção jurídica:

A doutrina do Direito natural é caracterizada por um dualismo fundamental entre Direito positivo e direito natural. Acima do imperfeito direito positivo existe um perfeito – por que absolutamente justo – Direito natural; e o Direito positivo é justificado apenas na medida em que corresponda ao Direito natural. (KELSEN, 2016, p.17)

Segundo o jurista “o propósito dessa metafísica não é – como no caso da ciência – explicar racionalmente a realidade, e sim, ao contrário, aceitá-la ou rejeitá-la emocionalmente”.

Assim, observa o seguinte:

Se os princípios do direito natural são apresentados para aprovar ou desaprovar uma ordem jurídica positiva, em qualquer dos casos, sua validade repousa em julgamentos de valor que não possuem qualquer objetividade. Uma análise crítica sempre demonstra que eles são apenas a expressão de certos interesses de grupo ou classe. (...) Ela ou justifica o Direito positivo proclamando sua concordância com a ordem natural, racional ou divina, uma concordância afirmada, mas não provada; ou põe em questão a validade do Direito positivo sustentando que ele se encontra em contradição com algum dos pressupostos absolutos. A doutrina revolucionária do Direito natural, assim como a conservadora preocupa-se não com a cognição do Direito positivo, da realidade jurídica, mas com sua defesa ou ataque, com uma tarefa política, não científica. (KELSEN, 2016, p. 16-17).

Argumenta o autor, portanto, pela contradição e inconsistências da teoria jusnaturalista, uma, teoria, ademais, que ainda é influente na aplicação e concepção do Direito no Brasil e em diversos países, defendida por juristas que afirmam ser possível chegar, racionalmente, a uma única interpretação correta do Direito aplicável a um caso concreto, por operações lógicas entre o ordenamento e princípios extrajurídicos, de caráter universal ou de dada sociedade, alcançáveis e reconhecidos por todos os juristas. A crítica kelseniana nunca foi tão atual:

Caso houvesse uma justiça objetivamente reconhecível, não haveria Direito positivo e, conseqüentemente, Estado; pois não seria necessário coagir as pessoas a serem felizes. A asserção costumeira, contudo, de que realmente existe uma ordem natural, absolutamente boa, mas transcendental e, por conseguinte, não inteligível, de que de fato existe algo como justiça, mas que ela não pode ser definida com clareza, é, em si mesma, uma contradição. Trata-se, na verdade, de uma paráfrase eufemística para o doloroso fato de que a justiça é um ideal inacessível à cognição humana. (KELSEN, 2016, p. 19).

Kelsen considera que a partir de uma perspectiva cognoscível, ao contrário da ideia irracional de justiça, existem apenas conflitos de interesses. Uma ordem jurídica poderá, portanto, alcançar uma solução que satisfaça um interesse em prejuízo de outro, ou que alcance um acordo, ou um compromisso entre interesses opostos. Segundo ele:

Tal cognição pode entender apenas uma ordem positiva evidenciada por atos determináveis objetivamente. Essa ordem é o Direito positivo. Somente isso pode ser objeto de ciência; somente isso é objeto de uma teoria pura do Direito, o qual é uma ciência, não uma metafísica do Direito. Ela apresenta o Direito tal como ele é, sem defende-lo chamando-o justo. Ou condená-lo denominando-o injusto. Ela busca um direito real e possível, não correto. É, nesse sentido, uma teoria radicalmente realista e empírica. Ela declina de avaliar o Direito positivo". (2009, p.19)

O método do positivismo proposto pelo autor, portanto, é apenas descritivo do ordenamento jurídico. Fornece uma visão clara sobre os limites do direito, este entendido como uma técnica social que consiste em obter conduta social desejada dos homens por meio da ameaça de uma medida de coerção a ser aplicada em caso de conduta contrária (2009, p. 27). Tal ordem coercitiva consiste no monopólio do uso da força, pois é um indivíduo autorizado pela ordem jurídica que é responsável por aplicar tal medida (2009, p.30).

Cada sistema jurídico, ademais, reflete uma moral relativa de determinada organização social, que se refletirá nos princípios jurídicos positivados pela ordem constitucional, o que contraria o postulado de que o Direito provém de uma moral absoluta e universal.

Na visão do jurista austríaco, pode-se perceber, todavia, a presença de uma ideologia do positivismo ético moderado, pois entende que apenas uma ordem que proporcione uma solução de compromisso entre interesses opostos, de modo a minimizar os possíveis atritos, pode garantir um estado de estabilidade, gerando a paz social em uma base relativamente permanente.

Nesse sentido, em outra obra clássica de Kelsen, *A Democracia*, ele mostra clara preferência pelo sistema democrático e defenderá a aplicação do princípio da legalidade, no mesmo sentido que posteriormente adotará Bobbio (2015, p. 265), qual seja, a democracia como o governo das leis por excelência, como respeito às regras do jogo, de modo que quando uma

democracia perde tal princípio, degenera rapidamente em seu contrário, uma autocracia, dando espaço a abusos de poder político de toda a sorte e desrespeito às liberdades dos cidadãos.

Para Hans Kelsen a democracia possui um caráter eminentemente racionalista, que busca submeter as autoridades criadoras-aplicadoras do direito a uma ordem jurídica que torne suas atitudes calculáveis:

Existe uma clara intenção de determinar, mediante uma lei preestabelecida, os atos individuais dos tribunais e órgãos administrativos, de modo a torna-los – o máximo possível – calculáveis. Há uma franca necessidade de racionalizar o processo no qual o poder do Estado se manifesta. É esse o motivo pelo qual a legislação é vista como a base das outras funções do Estado. O ideal de legalidade desempenha um papel decisivo: admite-se que os atos individuais do Estado podem ser justificados por sua conformidade com as normas gerais do Direito. A segurança jurídica, em vez da justiça absoluta, ocupa o primeiro plano da consciência jurídica. A autocracia, por outro lado, despreza essa racionalização do poder. Evita, o mais que pode, qualquer determinação dos atos do Estado, especialmente a dos atos de um governante autocrático, por normas gerais preestabelecidas que possam implicar uma restrição de seu poder discricionário”. (KELSEN, 2000, p. 185).

Do trecho supracitado percebe-se que o jurista entende que em uma democracia as leis gerais exercem uma restrição no poder discricionário das autoridades aplicadoras do direito. Sua teoria pura do direito, portanto, em nosso entender, mormente no que toca ao seu capítulo VIII, que trata de sua teoria da interpretação, a despeito das críticas infundadas que recebeu de inimigos políticos de todas as ideologias políticas imagináveis, em hipótese alguma prescreve o decisionismo e a discricionariedade absoluta por parte das autoridades aplicadoras-criadoras do direito, mas, pelo fato de seu método de análise possuir um caráter descritivo, realista e crítico do Direito, não-prescritivo ou valorativo, apenas nos apresenta o que ocorre de fato no mundo jurídico.

Segundo Kelsen (2009, p. 388) há duas espécies de interpretação, a interpretação autêntica e a não-autêntica, ou seja, respectivamente, a interpretação do Direito pelo órgão que o aplica e a interpretação que não é realizada por um órgão jurídico, mas por uma pessoa privada e pela ciência jurídica. A interpretação autêntica, consiste numa verdadeira criação do direito, que se dá por meio da interpretação, ordenada pelos limites impostos pelo próprio direito. O Direito, para o autor, é dinâmico, não-estático, está em constante processo de criação através das autoridades autorizadas à aplica-lo.

Segundo o jurista a ideia de que o ato jurídico a pôr poderia ser obtido de qualquer espécie de conhecimento do Direito preexistente, é uma auto ilusão contraditória que vai contra o pressuposto da possibilidade de interpretação (KELSEN, 2009, p. 393).

O caráter instrumental do direito é claro. A questão de saber qual é a aplicação correta do direito, não é um problema da teoria do Direito, mas um problema de política do

Direito (KELSEN, 2009, p. 393). Assim, como os legisladores ordinários não podem extrair da Constituição, por meio da interpretação, as únicas leis corretas, tampouco pode o Juiz, por meio das leis, obter uma única sentença correta, pois toda a norma guarda certo grau de indeterminação, seja de modo intencional ou não.

Portanto, no pensamento kelseniano, a diferença entre legisladores e juízes é quantitativa, não qualitativa. O Juiz teria um campo de atuação mais restrito, menor liberdade, pois está, em tese, vinculado à observância de normas gerais, emanadas pelos legisladores. Todo ato jurídico em que o Direito é aplicado, portanto, é em parte determinado pelo direito e em parte indeterminado (KELSEN, 2009, p. 388-389).

A interpretação, assim, não é um ato de conhecimento, mas um ato de vontade, pois no processo de criação jurídica, ao preencher a moldura estabelecida pelo ordenamento normativo, o aplicador-criador do Direito, ainda que possa realizar uma atividade cognoscitiva, não aplicará necessariamente um conhecimento do direito positivo, inclusive por não ser possível o conhecimento jurídico quando há indeterminação dos conceitos jurídicos. Ele aplicará normas externas ao Direito positivo, como Juízos de valor sociais que se costumam designar por expressões como bem comum, interesse social, progresso, etc. (KELSEN, 2009, p. 393).

Segundo o jurista:

A produção do ato jurídico dentro da moldura da norma jurídica aplicanda é livre, isto é, realiza-se segundo a livre apreciação do órgão chamado a produzir o ato. Só assim não seria se o próprio Direito positivo delegasse em certas normas metajurídicas como a Moral, a Justiça, etc. Mas, neste caso, estas transformar-se-iam em normas de Direito positivo (KELSEN, 2009, p. 394).

Kelsen (2009, p. 393) observa, ademais, que por meio da interpretação autêntica, um órgão jurídico pode, inclusive, ir além das possibilidades reveladas pela interpretação cognoscitiva da mesma norma e produzir uma norma que se situe completamente fora da moldura que a norma a aplicar representa.

O autor observa, assim, um fenômeno que ocorre, inclusive na atualidade, normalmente identificado pelos juristas críticos da jurisprudência como um abuso de poder político das cortes superiores de justiça, que consiste na criação de Direito novo, por parte dos tribunais de última instância, inclusive indo contra a literalidade do texto constitucional. Mas o autor avalia que, numa democracia, o método de criação da ordem será sempre regido pela ordem jurídica (KELSEN, 2000, p. 142). Tais atos de abuso por parte de autoridades constituídas, portanto, existem em maior ou menor escala nos Estados, mas é precisamente o

estudo do direito que permite identificá-los como uma extrapolação das regras do jogo, ou seja, uma atitude autocrática.

Cabe registrar, por fim, a definição de aplicação do Direito que o jurista austríaco apresenta em *A Democracia*:

A aplicação do Direito sempre implica uma interpretação do mesmo. Sem essa interpretação, nenhuma aplicação é possível. Uma vez que as normas gerais a serem aplicadas pelos órgãos administrativos e judiciários são necessariamente expressas em linguagem humana e, tendo em vista que esta é sempre mais ou menos ambígua, tornam-se possíveis interpretações quase sempre diferentes, e às vezes contraditórias, de uma mesma norma geral. Assim, no que diz respeito aos indivíduos afetados, o grau de previsibilidade da decisão dos órgãos administrativos e judiciários, mesmo que determinada tanto quanto possível por normas-gerais preestabelecidas, não é tão grande quanto imaginam aqueles que confiam no princípio geral de Direito. A segurança jurídica absoluta é uma ilusão e é exatamente para manter essa ilusão na opinião do público que recorre às leis que a jurisprudência tradicional nega a possibilidade de diferentes interpretações, que, de um ponto de vista jurídico, são igualmente corretas, e insiste no dogma de que sempre existirá uma única interpretação correta, determinável pela ciência jurídica. (KELSEN, 2000, p. 271-272)

Somos da opinião, portanto, que, em respeito às regras do jogo democrático, e dos princípios constitucionais da publicidade e da fundamentação das decisões judiciais (art. 93, IX, da CRFB) , deve haver um esforço das autoridades aplicadoras de direito, principalmente nos casos que envolvam a possibilidade de apropriação de bens comuns, como o conhecimento, para a explicitação dos motivos e dos critérios jurídicos utilizados na interpretação do direito, o que somente é possível quando se abandona concepções autoritárias de cognição jurídica em conforme princípios da razão absolutos (inverificáveis) que supostamente norteariam o direito e se admite que se opta por uma dentre interpretações diversas, preenchendo a moldura jurídica com base na densidade de outras normas, incluídas as mais gerais positivadas pelo ordenamento constitucional.

No que concerne ao processo de concessão de patentes no Brasil, a apreciação judicial da matéria ocorre dentro dos limites estabelecidos pela Constituição Federal, dos acordos internacionais adotados pelo Brasil, com força normativa, e pela Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que, por sua vez, estabelecem requisitos para a concessão de patentes e são vinculantes ao Estado.

Nesse sentido, e nas palavras de Barbosa (2010, p.1457), “verificada a existência de novidade, atividade inventiva e utilidade industrial, atendidos os demais requisitos da lei, cumprindo o procedimento nela previsto, existe direito subjetivo constitucional na concessão” ou seja, ainda segundo o ilustre jurista em matéria de propriedade intelectual “a autoridade, reconhecendo a existência dos requisitos fixados em lei, não tem liberdade para julgar se o

pedido é conveniente ou oportuno, tem de fazer a outorga, seja favorável ou catastrófica a concessão face aos interesses governamentais do momento”.

Todavia, o rigor exigido para o atendimento de tais requisitos de patenteabilidade, estão contidos em normas com certo grau de indeterminação, razão pela qual as autoridades que apreciam tais requisitos (INPI, a ANVISA¹⁵, até 2017, em matéria de medicamentos, e o Poder Judiciário) ao interpretarem-criarem o direito em casos concretos onde tais requisitos sejam avaliados, possuem margem de discricionariedade na dosagem do rigor necessário ao seu atendimento.

Portanto, ao poder dosar tais requisitos de patenteabilidade, o Poder Judiciário se encontra investido da capacidade de erigir uma política jurídica capaz de influenciar decisivamente no sistema de concessão de patentes, podendo melhorar sua eficácia e estratégia de *catching-up*. Tal característica é apontada por renomados autores da área econômica, a exemplo de Dosi e Stiglitz (2006, p. 509), ao notarem que existe a possibilidade de se adotar uma concepção de regime de propriedade intelectual que seja mais restritiva quanto à concessão de patentes, evitando inovações incrementais, ou fracas, que buscam eternizar os produtos patenteados, bem como aumentar o rigor do requisito de suficiência descritiva, o que impacta diretamente na transferência da tecnologia.

¹⁵ Frise-se por que por meio da Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC n° 168, de 08 de agosto de 2017, e da Portaria Conjunta ANVISA-INPI n° 01, de 12 de abril de 2017, a Agência Sanitária não mais avalia requisitos patentários, mas nos estudos de caso analisados, ainda proferia pareceres técnicos subsidiando ações relativas a medicamentos. O TRF2, no entanto, manteve entendimento que, pelo princípio da especialidade, o instituto da anuência prévia não poderia ser interpretado de modo à ANVISA avaliar requisitos de patenteabilidade, mas apenas examinar o pedido de patente à luz da saúde pública.

3 O TESTE TMC E A CONSTRUÇÃO DA ATIVIDADE INVENTIVA

3.1 Caso concreto principal: TMC

Em 2011 a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos), uma entidade de classe que representa laboratórios farmacêuticos nacionais e multinacionais atuantes na área de produção de medicamentos genéricos, ajuizou ação em face do INPI e da AstraZeneca AB, subsidiária do conglomerado farmacêutico e biofarmacêutico anglo-sueco AstraZeneca PLC, buscando a tutela jurisdicional para que a patente de invenção PI 0003364-2, referente ao medicamento Crestor, de titularidade da empresa AstraZeneca AB, fosse declarada nula.

Como causa de pedir, sustentou que a patente referente ao medicamento Crestor foi concedida pelo INPI sem a observância de que não preenchia os requisitos legais de novidade e de atividade inventiva.

A matéria patenteadada é uma composição farmacêutica que tem por princípio ativo a rosuvastatina ou seu sal farmacêuticamente aceitável e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente, este último ingrediente tem a função de estabilizar e garantir a segurança e eficácia do medicamento.

A rosuvastatina é uma substância que integra o grupo das estatinas, que são drogas inibidoras da enzima HMG-CoA redutase (uma das enzimas do fígado responsáveis pela produção de colesterol).

Tal medicamento é indicado para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicerídeos elevados, além de aumentar o HDL-colesterol, portanto, utilizado para tratar a hipercolesterolemia e a hipertrigliceridemia, além de ser também indicado para retardar ou reduzir a progressão da aterosclerose.

A partir de 2011, laboratórios brasileiros, especializados na produção de genéricos, sendo pioneira a Germed Pharma, obtiveram registro junto à ANVISA para a comercialização da rosuvastatina cálcica, versão genérica do Crestor, e começaram a produzir e comercializar o medicamento com um preço no mínimo 35% menor do que o medicamento referência, conforme determina a Lei nº 9.787/1999, dos medicamentos genéricos (BASSETE, 2011).

Ressalta Bassete (2011), diante de informação da Associação brasileira de Comércio Farmacêutico (ABCFarma), que o medicamento Crestor de 20 miligramas, à época, tinha preço máximo de R\$ 206,98, enquanto a versão genérica poderia custar no máximo R\$ 134,53.

A AstraZeneca promoveu, então, uma batalha judicial pela exclusividade de comercialização do medicamento (GHIRELLO, 2010; BRUNING, 2011), alegando contrafação à matéria da patente de invenção PI 0003364-2 B1, bem como a concorrência desleal das empresas produtoras de genéricos.

A patente de invenção PI 0003364-2 B1 foi depositada no Brasil em quatro de agosto de 2000, como prioridade unionista¹⁶ do documento britânico n° 0001621.2, este de 26 de janeiro de 2000. A patente brasileira foi concedida em seis de janeiro de 2004, com o título de “composições farmacêuticas compreendendo um inibidor da HMG CoA redutase, e método para produzir uma composição farmacêutica estabilizada”¹⁷.

Tendo em vista que o prazo de vigência da proteção patentária, diante do caput do artigo 40 da LPI, é de 20 anos, a partir da data do depósito, a matéria constante da PI 0003364-2 B1, caso não seja anulada, somente integrará o domínio público após quatro de agosto de 2020.

O quadro reivindicatório da patente possui um total de vinte e uma reivindicações¹⁸, sendo três reivindicações de uso de um sal de fosfato tribásico e outras duas reivindicações principais: a reivindicação de n° 1, referente à composição, e a reivindicação de n° 20, referente ao método para produzir a composição farmacêutica. A reivindicação principal que se refere à composição é a seguinte:

Composição farmacêutica, **CHARACTERIZADA** pelo fato de que contém o ácido (E) – 7 - [4- (4-fluorofenil) -6-isso-propil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]- (3R, 5S) – 3,5-dihidroxihept-6-óico ou um sal farmacêuticamente aceitável dele proveniente como o componente ativo e um sal de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente¹⁹.

Na ação judicial objeto do presente estudo de caso, a Pró Genéricos sustentou a falta dos requisitos legais de novidade e de atividade inventiva²⁰, sob a alegação de que a rosuvastatina já integrava o domínio público, ante a divulgação pela patente japonesa 3-188015, de 1991, correspondente a patente norte-americana US 5260440, não tendo sido a matéria patenteada no

¹⁶ O direito de prioridade consiste, em suma, em garantir aos titulares de depósito de pedido de patente no exterior, que fatos posteriores não prejudicarão o direito deste titular, a exemplo de terceiro depositar o mesmo pedido em outro país em data posterior. Tal direito se encontra previsto no art. 4° de CUP e integrado em nosso ordenamento jurídico pelo artigo 16 da LPI que estabelece que “ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil, ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos”.

¹⁷ BRASIL. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Consulta à base de Dados do INPI. PI 0003364-2. Disponível em: < <https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Ibid.

²⁰ Segundo o artigo 13 da LPI “a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica”.

Brasil²¹. Também alegou que o uso do fosfato tribásico de cálcio como agente estabilizante já era conhecido desde a década de 1970, razão pela qual seria óbvio para um técnico no assunto fazer a combinação de tal estatina com o fosfato tribásico de cálcio (BRASIL, 2015a, p. 3287-3289).

O INPI, ao integrar a lide, analisou os novos documentos de anterioridades, fornecidos pela autora da ação, e deu razão parcial à associação autora, emitindo parecer técnico concluindo que de fato a patente seria nula, mas apenas por não atender o requisito da atividade inventiva (BRASIL, 2015a, p. 3290).

Na contestação, a empresa AstraZeneca afirmou a validade da patente e o preenchimento de todos os requisitos legais para a sua concessão e, além disso, interessa ressaltar ponto em que criticou a análise do INPI, afirmando que o escritório de patentes brasileiro fundamentou sua conclusão pela obviedade com base no critério de “efeito técnico novo ou diferente”²² previsto na Lei n° 5.772/1971, que não se confundiria com o requisito legal de atividade inventiva (BRASIL, 2015a, p. 3290-391).

Posteriormente a lide foi integrada por outros agentes. A empresa EMS S.A. requereu seu ingresso no feito e foi admitida como assistente litisconsorcial da associação autora, alegando, também, que a PI 0003364-2 seria nula, ante o fato de a rosuvastatina cálcica pertencer ao domínio público, dada a patente japonesa já mencionada, e também diante do documento de patente português PT 547000E, vez que já divulgava o emprego do fosfato tribásico de cálcio como eficiente para estabilizar estatinas.

A EMS alegou, ainda, que a patente de titularidade da AstraZeneca seria uma estratégia de *evergreening*, ou seja, a proteção de uma matéria já integrante do estado da técnica, protegida por patente com leves modificações, para tornar permanente a sua retirada do domínio público. Assim, tratar-se-ia de uma tentativa de bloquear a entrada de medicamentos genéricos no mercado (BRASIL, 2015a, p. 3292-393).

A ANVISA também foi chamada para integrar a lide, na qualidade de litisconsorte passiva necessária, ante o fato de o artigo 229-C da LPI prever que depende da anuência prévia da Agência Sanitária a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

²¹ Ressalta-se que nesta época vigia no Brasil o Código de Propriedade Industrial instituído pela Lei n° 5.772, de 21 de dezembro de 1971, que em seu artigo 9°, alínea c, vedava o privilegiamento de “substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação”.

²² O Código da Propriedade Industrial instituído pela Lei n° 5.772, de 21 de dezembro de 1971, revogado pela atual LPI, dispunha em seu artigo nono que não seriam privilegiáveis algumas invenções, dentre elas: “as justaposições de processos, meios ou órgãos conhecidos, a simples mudança de forma, proporções, dimensões ou de materiais, salvo se daí resultar, no conjunto, um efeito técnico novo ou diferente, não compreendido nas proibições deste artigo”.

Em sua manifestação, a agência reguladora, assim como o INPI, também revisou seu entendimento administrativo e concordou com o pedido da Pró Genéricos, emitindo parecer técnico concluindo pela ausência de novidade e de atividade inventiva (BRASIL, 2015a, p. 3294).

A Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina – ABIFINA, também foi admitida no processo, na qualidade de Amicus Curiae, sob a alegação de existência de interesse público na matéria versada na ação, vez que a demanda dizia respeito ao acesso a medicamentos, questão de saúde pública, e sustentando que o Brasil era um dos países com maior incidência de mortes por doenças cardiovasculares provocadas por substâncias gordurosas no sangue (BRASIL, 2015a, p. 3296-3297).

Manifestou-se a ABIFINA também pela procedência do pedido da Pró Genéricos, ante o não atendimento do requisito de atividade inventiva, em razão de o documento PT 547000E sugerir o uso do fosfato de cálcio tribásico para estabilizar estatinas.

O Juízo da 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro, para o qual a ação foi distribuída, determinou a elaboração de perícia técnica, tendo esta concluído, em síntese, pelo atendimento de todos os requisitos patentários necessários à concessão da patente sob análise.

Ao discorrer sobre o atendimento do requisito de atividade inventiva, requisito mais questionado, que diz respeito à matéria ser óbvia ou não para um técnico no assunto, a perícia concluiu que a anterioridade PT547000E, embora descrevesse o fosfato tribásico de cálcio como potencialmente útil à estabilização de estatinas, recomendava um pH de no mínimo 8 para a estabilização, desse modo, em combinação com outro documento da época, a 15ª edição do *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, que descrevia o pH do sal fosfato tribásico de cálcio com pH 6,8, estaria desmotivado o técnico no assunto a procurar tal solução (BRASIL, 2015a, p. 3304-3306).

Reproduz-se, a seguir, trecho do laudo pericial transcrito na sentença:

Com base no estado da técnica, um técnico no assunto não seria levado a utilizar o fosfato tribásico de cálcio para estabilizar uma composição de rosuvastatina, seu sal ou seu éster. Muito pelo contrário, ao combinar as informações do PT 547000 e do *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 15th edition, o técnico no assunto seria desmotivado a usar tal sal para estabilizar a rosuvastatina, pois o documento português deixa claro que para se estabilizar as estatinas a que ele refere, precisa-se obter um pH acima de 8 e o *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 15th edition, revela que o pH de uma dispersão a 20 % do sal fosfato tribásico de cálcio é 6,8. Não consta no estado da técnica qual pH ideal para se estabilizar a rosuvastatina, nem mesmo se o pH era o fator responsável pelos problemas de estabilização previamente existente. A patente da Ré estabilizou a composição sem necessidade de controle de pH.

(...)

Não é razoável achar normal um técnico no assunto testar todo e qualquer composto um dia descrito como estabilizante, pois o número de possibilidades é grande demais,

nem concluir ser óbvio usar o fosfato tribásico de cálcio apenas por ele ser uma opção em centenas de possibilidades. (BRASIL, 2015a, p. 3305)

Concluiu-se, portanto, que o fato de a PT547000E apontar o fosfato tribásico de cálcio apenas como potencialmente útil à estabilização de uma estatina não seria suficiente para despertar o interesse de um técnico no assunto para usar a substância como solução à estabilização da rosuvastatina, pois tal informação não propiciaria certeza de sucesso. Além disso, o laudo pericial concluiu que a PI 0003364-2 sequer menciona o controle de pH, como faz o documento português apontado como anterioridade impeditiva (BRASIL, 2015a, p. 3305).

Contra as conclusões técnicas do Perito se insurgiram a Pró Genéricos, EMS, INPI, ANVISA e ABIFINA, afirmando que não havia no estado da técnica indicativos da necessidade de um pH acima de 8 para o caso específico da estabilização da rosuvastatina, razão pela qual um técnico no assunto não seria desmotivado a afastar o uso do fosfato tribásico de cálcio para a estabilização da mesma.

O corpo técnico do INPI produziu as seguintes considerações a respeito da obviedade da matéria:

(...) um técnico no assunto, considerando a matéria revelada nos documentos PT547000E (1993) e WO9723200 (1997), encontraria motivação para preparar uma composição farmacêutica contendo rosuvastatina e fosfato de cálcio tribásico com o intuito de aumentar a estabilidade da mesma, realizando tal intento com uma razoável expectativa de sucesso.

Em outras palavras, há indícios de que a matéria revelada nos documentos PT547000E (1993) e WO9723200 (1997) indicaria o caminho apresentado pela Ré na patente PI0003364-2. Qual seja, o emprego de sais de fosfato tribásico no qual o cátion é multivalente (por exemplo, o fosfato de cálcio tribásico), em composições contendo inibidores de HMG-CoA redutase, tal como a rosuvastatina, para melhorar a sua estabilidade. A partir de tal constatação, uma vez que não foi possível observar um efeito inesperado, o objeto da patente PI0003364-2 decorreria de maneira óbvia e evidente do estado da técnica e, portanto, estaria contrário ao disposto nos artigos 8º e 13 da Lei 9.279/96. (BRASIL, 2015a, p. 3324-3325)

Também a ANVISA, por meio de parecer de seu corpo técnico, atacou a atividade inventiva da PI 0003364-2, sob o argumento de que o emprego do fosfato tribásico de cálcio seria testado com razoável expectativa de sucesso, por um técnico no assunto, não constituindo um esforço inventivo, mas técnica convencional dos profissionais do ramo:

Muito embora a patente ora sub judice não mencione a necessidade de usar uma substância que propicie um meio alcalino é fato que a usa em proporções variáveis. A Ré, titular da patente, afirma que a patente anterior, PT 547000E, não destrói a atividade inventiva da patente BR 0003364-2, uma vez que não há, nesta última, uma preocupação acerca do pH da composição. Entretanto, além do relatório descritivo do PI 0003364-2 não informar qual seria o pH final das possíveis combinações existente nesta patente, está claro que a solução do problema para estabilizar o fármaco, apresentada na patente em questão foi a mesma que já se encontrava divulgada no estado da técnica: o uso de fosfato de cálcio tribásico como estabilizante.

(...)

Um técnico no assunto ao desenvolver uma composição com inibidores HMG CoA redutase ciente dos problemas de estabilidade e conhecedor da informação já

divulgada pela patente PT547000E de que o fosfato de cálcio tribásico é um excipiente útil para estabilizar esta categoria de fármacos, testaria com razoável expectativa de sucesso, este excipiente. As composições reveladas na anterioridade e propostas na patente ora em tela utilizam técnicas convencionais de fabricação e excipientes comuns ao versados na técnica. Não há, portanto, como reconhecer um esforço inventivo nesta atividade comum para um profissional galênico. (BRASIL, 2015a, p. 3325)

No parecer elaborado pelo assistente técnico da EMS foi afirmado que a combinação de duas anterioridades elimina a suposta contradição da questão de controle de pH que desestimularia um técnico no assunto a testar o emprego do fosfato tribásico de cálcio:

Caso a combinação das anterioridades não fosse irracionalmente restrita à combinação de apenas 02 anterioridades, como o fez o Sr. Perito, a legítima PT 547000 e a indevida Handbook of Pharmaceutical Excipients, 15th edition, mas incluísse também a anterioridade WO9723200, que também trata de estabilidade de estatinas, não seria possível nem razoável afirmar, também como o fez o Sr. Perito, da necessidade de pH acima de 8. Tal afirmação soa como se isto correspondesse ao estado da técnica, capaz de inibir compulsoriamente a escolha óbvia do fosfato de cálcio tribásico feita pela PI anulanda, já sugerida e antecipada literalmente pela PT 547000. E isso não é tecnicamente correto, ainda mais se considerarmos as demais propriedades do referido sal de fosfato de cálcio tribásico. (BRASIL, 2015a, p. 3308-3309)

O Juízo também levou em consideração o parecer elaborado pelo assistente técnico da ABIFINA, mencionando na decisão trechos dos quais se destaca:

Na resposta do Quesito 16, o Sr. Perito busca generalizar a necessidade de pH alcalino para todas as estatinas, incluindo a rosuvastatina, quando a patente PT 547000 refere-se somente a fluvastatina. Dessa forma, o Sr. Perito prematuramente descarta a utilização do fosfato de cálcio, literalmente sugerido pela patente PI 547000, como potencial estabilizante da fluvastatina, uma estatina como a rosuvastatina da patente anulanda.

Essa resposta do Sr. Perito vai de encontro ao que ele mesmo havia admitido, no item B de sua resposta do quesito 16:

-“Observa-se que o uso do termo “alguns compostos” implica que nem todos os inibidores da reductase de HMG-CoA são susceptíveis à degradação a um pH inferior a cerca de 8”.

Nesse sentido, a resposta do Sr. Perito referente ao quesito 16 da Ré, de que um técnico no assunto “não seria levado a investigar a estabilização da rosuvastatina ou seu sal farmaceuticamente aceitável com o sal de fosfato de cálcio tribásico” só se justificaria se todas as estatinas, incluindo a rosuvastatina precisassem de pH de cerca de 8,0 para serem estabilizadas.

Além disso, a literatura anterior ao depósito do pedido de patente, agora, patente em questão, já ensinava que outras estatinas alcançaram a estabilidade adequada sem o uso de meio com controle de pH. (BRASIL, 2015a, p. 3334)

Ao analisar a divergência entre os pareceres técnicos que constavam dos autos, o Juízo de primeiro grau concluiu que a questão de se atribuir atividade inventiva ao invento não era uma questão de técnica científica, concernente à área em análise, mas uma questão de técnica jurídica, de interpretação do nível de inventividade exigido pelas normas que regulam a matéria, conforme clarifica em sua conclusão sobre a validade da patente:

Por fim, saliente-se que, embora o laudo pericial tenha sido elaborado por profissional do mais alto gabarito e da confiança do Juízo, este não está a ele adstrito, podendo

formar a sua convicção com outros elementos ou fatos provados nos autos, consoante dicitão expressa do art.436 do CPC.

No caso, as conclusões do auxiliar do Juízo basearam-se em um critério rígido de análise da atividade inventiva, exigindo um ensinamento explícito na arte prévia que garantisse certeza absoluta para que a obviedade fosse configurada – o que não se coaduna com o melhor Direito, amplamente apresentado no decorrer desta decisão, mediante a aplicação do Teste TMC. (BRASIL, 2015a, p. 3338)

A magistrada verifica que para a aferição do requisito de atividade inventiva não havia, nas leis ou nas Diretrizes de exame de patentes do INPI então vigentes, desde 2002, um definição clara de como proceder ao exame de obviedade, o que deveria ocorrer, segundo o entendimento da magistrada, por meio de um teste de obviedade que oferecesse todos os elementos necessários à sua aferição.

Como a LPI, em seu artigo 13, dispõe que haverá atividade inventiva quando a matéria não for evidente ou óbvia para um técnico no assunto, compreendeu o Juízo que deveriam ser detalhadamente explicitadas as características desta ficção jurídica, que emula o nível de conhecimento mediano de um profissional técnico à época do depósito da patente.

Cabe transcrição a percepção da magistrada sobre a subjetividade da legislação e da regulamentação do tema por parte do escritório brasileiro de patentes:

A nossa legislação patentária não delimita de forma precisa e objetiva a extensão do conhecimento do técnico no assunto, limitando-se as diretrizes do INPI a afirmar que “na aferição da existência de atividade inventiva deve-se considerar se um técnico no assunto, que conhecesse à época as citações do estado da técnica consideradas, teria sido motivado a realizar a combinação ou modificações necessárias para chegar à invenção em questão”. (BRASIL, 2015a, p. 3312)

Então, com esteio nas concepções do direito comparado que entendeu compatíveis com o ordenamento jurídico brasileiro, em conjunto com as interpretações normativas realizadas pelo INPI, estabeleceu, inicialmente, para a realização do teste de obviedade, as seguintes características que um técnico no assunto deveria possuir:

- a) trata-se de um profissional regularmente qualificado na área técnica em questão, que é detentor de:
- b) conhecimento de todo o estado da técnica, especialmente dos documentos referenciados;
- c) capacidade e meios para executar trabalhos de rotina e de experimentação científica;
- d) conhecimento e criatividade medianos, não devendo ele ser considerado um autômato;
- e) capacidade de procurar sugestões no domínio técnico geral da área em que tem conhecimento;
- f) capacidade de procurar por sugestão em áreas técnicas vizinhas caso surjam problemas semelhantes ou iguais em tais áreas;
- g) capacidade de procurar sugestões em outra área técnica, caso o estado da técnica de sua área assim o sugira;
- h) capacidade de buscar soluções e
- i) habilidade de fazer escolhas para tentar resolver problemas técnicos que se apresentem. (BRASIL, 2015a, p. 3312-3313)

O conceito de estado da técnica, ademais, nos termos do artigo 11 da LPI, significa tudo “aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente” seja “no Brasil ou no exterior”, razão pela qual não há restrição quanto a localização geográfica ou língua da publicação e não há limite quanto a antiguidade da informação.

Determinada de forma objetiva as características do técnico no assunto, passou-se à definição do que seria óbvio ou evidente para tal pessoa versada da arte diante do estado da técnica.

Ao discorrer sobre a obviedade, o Juízo percebe, novamente, que tais critérios não se encontram positivados na legislação patentária do Brasil e de outros países, e que a experiência estrangeira resolveu este problema, inclusive em prol do princípio da segurança jurídica, oferecendo testes de apuração de obviedade que ofereçam uma metodologia sindicável e critérios objetivos.

Para elaborar critérios com os quais analisaria a obviedade, perfaz uma análise dos critérios jurídicos utilizados pelos escritórios de patentes europeu e dos EUA.

Verificando os critérios do Escritório Europeu de Patentes – EPO, observa que pelo menos desde 1988 foram estabelecidos precedentes (T 249/88, T 1053/93, T 318/02, T 1877/08) que erigiram um critério de obviedade, que consistia em considerar uma matéria óbvia para um técnico no assunto quando a solução para a qual se buscava proteção fosse algo que um técnico no assunto teria motivos para testar com expectativa razoável de sucesso.

Tal critério de expectativa razoável de sucesso, diz respeito a uma noção de que os documentos do estado da técnica conduziram uma pessoa da área, com conhecimentos científicos medianos à época, a anteverem de forma racional a conclusão bem-sucedida de um projeto, não se confundindo, portanto, com uma esperança ou um desejo de sucesso.

Observa a magistrada, ademais, que tal conceito de óbvio de ser tentado com razoável expectativa de sucesso, diante da análise do EPO (T 0386/94) não se submete ao fato de os testes demandarem altos custos ou serem muito trabalhosos, sendo o único fator determinante para o afastamento desta obviedade a comprovação de que a expectativa de sucesso seria mal fundamentada.

Dentro da análise das diretrizes do EPO, verificou que tal escritório desenvolveu um método de análise de obviedade denominado “abordagem de problema/solução”, com três estágios de apuração, que serão apreciados a seguir, bem como que tal teste possui indicadores secundários de atividade inventiva para o afastamento da obviedade, onde se percebe que adota os conceitos de “vantagem técnica inesperada” e “efeito técnico novo”, conforme se confere a seguir:

- a) invento que apresenta uma desvantagem previsível, modificação não funcional ou escolha arbitrária, presente na anterioridade mais próxima, que revela vantagem técnica inesperada;
- b) efeito técnico inesperado;
- c) solução de necessidade sentida há muito tempo e sucesso comercial derivado das características técnicas da invenção. (BRASIL, 2015a, p. 3316)

O teste elaborado pelo escritório de patentes europeu também prescreve o dever de fundamentar de forma objetiva a razão pela qual eventualmente considera uma matéria óbvia, oferecendo o seguinte rol exemplificativo:

- 1) a invenção consiste apenas em escolher a partir de certo número de alternativas igualmente promissoras;
- 2) a invenção reside na escolha de dimensões particulares, faixas de temperatura ou de outros parâmetros de uma gama limitada de possibilidades, e é claro que esses parâmetros podem ser alcançados por rotina de tentativa e erro ou por meio da aplicação de procedimentos de projetos normais;
- 3) o invento pode ser alcançado por mera extrapolação simples de uma forma direta da arte conhecida;
- 4) a invenção consiste apenas na seleção de compostos químicos particulares ou composições (incluindo ligas) a partir de um vasto campo, e tais compostos: a) não são descritos como tendo demonstrado possuir quaisquer propriedades vantajosas, não possuídas pelos exemplos da arte prévia; ou b) são descritos como possuindo propriedades vantajosas em comparação com os compostos especificamente referidos no estado da técnica, mas estas propriedades são aquelas que uma pessoa versada na arte esperaria que tais compostos possuísem, de modo que ele seria motivado a fazer esta seleção;
- 5) a invenção decorre inevitavelmente de desenvolvimentos na arte prévia, de tal modo que não havia escolha entre várias possibilidades (a situação “rua de mão única”). (BRASIL, 2015a, p. 3316-3317)

O conceito de atividade inventiva do EPO, portanto, tem por finalidade afastar da proteção patentária os desenvolvimentos técnicos que sejam obtidos pela mera rotina de tentativa e erro das pessoas da área técnica, privilegiando tão somente invenções que produzam efeitos técnicos novos e inesperados, o que denota um nível de inventividade maior exigido para a concessão de patentes.

O Juízo sentenciante também realizou uma análise da jurisprudência dos EUA, a fim de compreender o tratamento da atividade inventiva naquele país, começando pelo julgado da Suprema Corte que estabeleceu que a não-obviedade (o mesmo que a atividade inventiva) não era uma questão de técnica industrial, mas de técnica jurídica, ou seja, uma questão de direito, fundada em investigações factuais.

Tal julgado, que até hoje orienta o escritório de patentes dos EUA, é o caso *Graham v. John Deere Co*, de 1966, onde a Suprema Corte dos EUA clarificou o requerimento de não-obviedade, estabelecendo também um teste de obviedade denominado de teste Graham, que envolve três passos de investigação para a sua apuração, quais sejam: a) determinar o alcance e o conteúdo do estado da técnica; b) determinar as diferenças entre o pedido de invenção e o estado da técnica; c) esclarecer o nível de conhecimento mediano na área técnica em apreço.

No teste Graham, nota a magistrada, também foram estabelecidos os seguintes critérios secundários para afastar a obviedade: a) sucesso comercial; b) necessidades sentidas há muito tempo, mas ainda não resolvidas, e; c) falha de outros.

Outro precedente da Suprema Corte dos EUA analisado na sentença foi o caso *KSR International Co. v. Teleflex Inc., et al.*, do ano de 2007, mais recente, portanto, que foi a primeira decisão daquela Suprema Corte a tratar da obviedade, após o supramencionado julgamento de 1966. Sobre tal precedente a sentença ressalta o reforço do requisito de atividade inventiva, que aquela corte suprema entendeu ter sido mitigado pela CAF²³, por uso indevido de um teste secundário ao estabelecido no teste Graham, que restringia o inquérito de obviedade.

Sobre as diretrizes de concessão de patentes do USPTO, ressalta que a conclusão de obviedade, a exemplo do EPO, também deve ser suportada por raciocínios objetivos, e que são exemplificados os seguintes:

- a) combinação de elementos do estado da técnica de acordo com métodos conhecidos, para produzir resultados previsíveis;
- b) simples substituição de um elemento conhecido por outro para obter resultados previsíveis;
- c) uso de técnica conhecida para aprimorar dispositivos similares (métodos ou produtos) da mesma forma;
- d) aplicação de uma técnica conhecida para um dispositivo conhecido (método ou produto) preparado para aprimoramento, para produzir resultados previsíveis;
- e) escolha entre um número finito de soluções previsíveis identificadas, com uma expectativa razoável de sucesso - "óbvio de tentar";
- f) um trabalho conhecido em um campo de empreendimento poderá motivar variações do mesmo, para uso no mesmo campo ou em um diferente, baseado nos incentivos ao projeto ou de outras forças do mercado, se as variações são previsíveis para alguém com conhecimentos medianos na arte;
- g) um ensinamento, sugestão ou motivação no estado da técnica que teria levado alguém com conhecimento mediano a modificar a referência do estado da técnica ou a combinar os ensinamentos de referência do estado da técnica, para chegar à invenção reivindicada - TSM. (BRASIL, 2015a, p. 3320)

Tendo por base a experiência estrangeira e legislação brasileira, desenvolveu então o teste de obviedade, com as seguintes características:

- 1) Determinação do problema e da solução técnica reivindicada;
- 2) Definição do estado da técnica suscetível de conhecimento por um técnico no assunto;
- 3) Determinação das anterioridades relevantes: verificar as semelhanças e as diferenças entre a solução técnica reivindicada e as anterioridades, identificando as que sejam relevantes à análise;
- 4) Exame da motivação criativa: examinar se um técnico no assunto teria sido motivado a realizar a combinação ou as modificações necessárias para chegar à

²³ A Corte de Apelos do Circuito Federal foi criada pelo Congresso dos EUA com a aprovação do *Federal Courts Improvement Act*, em 1982, com a fusão do Tribunal de Recursos Aduaneiros e de Patentes e a divisão de apelação do Tribunal de Reclamações, tratando-se da única corte de apelação com jurisdição para apreciar os casos de patentes, que em primeira instância são analisados por órgão de direito administrativo do USPTO.

solução técnica reivindicada, tendo em vista as informações constantes do estado da arte;

4.1) Subsidiariamente, verificar indícios de atividade inventiva aptos a afastar a obviedade, tais como: a) a solução de um problema técnico há muito conhecido, mas não solucionado; b) a superação de um preconceito ou barreira técnica; c) a obtenção de sucesso comercial, se vinculado ao caráter técnico da invenção, e não à publicidade; d) o fato de a solução técnica apresentada pela invenção ser contrária aos ensinamentos do estado da técnica, obtendo efeito técnico inesperado.

4.2) Concluindo pela obviedade, apresentar fundamentação com base em raciocínio objetivo apto a dar suporte à tese, conforme o seguinte rol exemplificativo, não taxativo: a) a combinação de elementos do estado da técnica de acordo com métodos conhecidos, produzindo resultados previsíveis; b) a mera substituição de um elemento conhecido por outro, sem a demonstração de efeito técnico vantajoso inesperado, obtendo resultados previsíveis; c) o uso de técnica conhecida na área geral, vizinha ou sugerida no estado da técnica da área em questão, para aprimorar dispositivos, métodos ou produtos similares, produzindo resultados previsíveis; d) a escolha de solução óbvia de se tentar, dentre um número finito de soluções previsíveis identificadas, com uma expectativa razoável de sucesso que se mostrou fundamentada; e) um ensinamento, sugestão ou motivação no estado da técnica, não necessariamente explícito, que teria levado alguém com conhecimento mediano a modificar a referência do estado da técnica ou a combinar os ensinamentos de referência do estado da técnica, para chegar à invenção reivindicada. (BRASIL, 2015a, p. 3321-3322)

Por meio do TMC, então, determinou, conforme o item 5 do julgado, que o problema técnico consistia na instabilidade do princípio ativo da rosuvastatina, que apresenta rápida degeneração e formação de impurezas tóxicas ao organismo humano, propondo como solução técnica a estabilização da estatina por meio de sua combinação do fosfato tribásico de cálcio como agente estabilizante.

No segundo passo, relativo à definição do estado da técnica, compreendeu-se, com subsídios do perito nomeado pelo Juízo, que a rosuvastatina já integrava o domínio público, tendo sido divulgada pela patente japonesa JP 5-178841 e suas equivalentes, a inglesa GB 9225659.3 e a norte-americana US 5.260.440, sem patente correspondente no Brasil.

Sendo assim, concluiu que a controvérsia relativa a inventividade não dizia respeito ao princípio ativo da rosuvastatina, mas apenas em relação ao agente estabilizante empregado.

No terceiro passo, portanto, definiu como anterioridades relevantes a patente japonesa JP 5-178841, publicada em 1992, e suas equivalentes inglesa e americana, que tornaram domínio público a rosuvastatina como inibidor de HMG-CoA redutase, bem como as patentes WO 23200, de 1997, e PT 547000E, de 1993, esta última entendida como muito relevante por indicar para a estabilização de estatinas uma série de estabilizantes, dos quais o fosfato tribásico de cálcio com cátion multivalente é apontado como potencialmente útil para tal fim.

Ao realizar o derradeiro passo, que foi denominado “exame da motivação criativa”, entendeu que a solução técnica reivindicada seria óbvia de ser tentada, com razoável expectativa de sucesso, por um técnico no assunto, divergindo das conclusões do perito judicial, mas

concordando com a análise técnica realizada pelo INPI, ANVISA e pelo amicus curiae ABIFINA.

Assim, diante dos critérios previamente estabelecidos, entendeu-se que não estaria além das capacidades de um técnico no assunto fazer exames rotineiros a respeito dos estabilizantes de estatinas sugeridos no estado da técnica, ainda mais quando um deles é apontado como potencialmente útil para tal finalidade por um documento do estado da técnica, razão pela qual se entendeu pela obviedade, sob a alegação de a matéria reivindicada na patente apreciada ser óbvia de ser tentada com expectativa razoável de sucesso.

Finalizou o TMC, portanto, indicando que a combinação de três documentos do estado da técnica seria impeditiva à validade da patente, pois sugerem uma solução óbvia à ficção jurídica do técnico no assunto:

Com efeito, as soluções apontadas nas patentes PT547000E e WO 97/23200, naquilo em que sugerem o agente estabilizante fosfato tribásico de cálcio (um fosfato tribásico de cátion multivalente) para resolver o problema de degradação das estatinas, fornecem boas razões para uma pessoa correntemente versada na arte, dentro deste domínio técnico, testar a solução que consta da patente reivindicada, com razoável expectativa de sucesso. Tal empreendimento, ademais, se concretizou, sem comprovar que era infundada a expectativa de sucesso prevista no ensinamento contido da PT547000E. Em conclusão, a solução técnica apresentada pela patente em questão carece de atividade inventiva por ser óbvia de ser tentada por um técnico no assunto, com razoável expectativa de sucesso.

(...)

Analisando todo o conjunto probatório, pois, julgo que os documentos apontados como anterioridades, sobretudo os documentos US 5.260.440 (que torna de domínio público o emprego da rosuvastatina), WO 97/23200 e PT547000E (que indica o fosfato tribásico de cálcio como potencialmente útil a estabilização de estatinas), podem ser considerados impeditivos à concessão da patente PI0003364-2, dado que a combinação deles motivaria um técnico no assunto a chegar à matéria reivindicada na patente para “composições farmacêuticas”, constituindo matéria decorrente de maneira comum ou óbvia do estado da técnica. (BRASIL, 2015a, p. 3363)

A decisão judicial de primeira instância, portanto, foi deveras rica em conceitos jurídicos, mormente no que toca ao requisito da atividade inventiva, que foi o único requisito legal que se entendeu não ter sido atendido pela invenção.

A sentença foi publicada em 05/06/2015, tratando-se da primeira decisão brasileira fundamentada com base em critérios objetivos na forma de um teste para a apuração da obviedade, com a explicitação de diversas nuances que devem ou deveriam ser levadas em consideração pelas autoridades aplicadores de direito patentário ao analisar a atividade inventiva.

A empresa AstraZeneca, então, interpôs apelação ao TRF2, distribuído para a relatoria do desembargador federal Messod Azulay Neto, da 2ª Turma Especializada. Em sua peça recursal a empresa apelante sustentou, em síntese, conforme o relatório do acórdão, que a natureza da demanda era eminentemente técnica e de extrema complexidade, envolvendo conhecimentos

profundos da área química e farmacêutica e que a magistrada desenvolveu uma inédita metodologia para a análise da obviedade, tirando suas próprias conclusões técnicas, colocando-se na posição de um técnico no assunto, enveredando para uma área da ciência em que não possui o devido conhecimento técnico, em desacordo com o laudo pericial, que deveria ter acolhido.

Tais alegações foram acolhidas no voto do relator do processo no TRF2, que considerou que a magistrada não se baseou nas provas técnicas produzidas nos autos, afirmando que “embora um Magistrado não esteja obrigado a julgar de acordo com as conclusões do laudo pericial, como diz a lei, para refutá-las deve se basear em contraprova sólida, que lhe forneça o mínimo de convicção e certeza sobre a matéria” (BRASIL, 2016a, p. 3815).

Segundo o voto do desembargador relator, houve uma crença equivocada de que as diretrizes de 2002 do INPI não possuíam critérios objetivos, realizando uma crítica veemente ao teste TMC, denominando-o apócrifo:

A leitura da sentença não deixa dúvida de que o entendimento da Magistrada de piso acerca da matéria advém da crença equivocada de que o INPI não possui diretrizes claras que forneçam os elementos necessários para aferir a obviedade do estado da técnica, fazendo menção à metodologia dos testes aplicados pelos Escritórios de Patentes Americano e Europeu (USPTO/EPO), apenas para ilustrar o tema e introjetar na questão a necessidade de criação de um novo teste de análise, notadamente apócrifo, porque idealizado pelo próprio julgador, e apelidado de TMC (BRASIL, 2016a, p. 3815).

Conclui seu voto dando provimento à apelação da ré AstraZeneca, por entender que o requisito de atividade inventiva foi satisfeito, por estar devidamente fundamentado pelo laudo pericial, mas não sem antes realizar uma série de críticas ao julgado de primeiro grau, abaixo transcritas:

No caso, verifica-se que a douta Magistrada, apesar de tantas manifestações técnicas nos autos, emitidas por partes com indiscutível conhecimento químico e farmacêutico, resolveu (por não estar intimamente convencida da matéria), criar sua própria metodologia de análise, e aplicá-la, como se técnica no assunto fosse, esquecendo-se dos princípios mais comezinhos de Direito Processual e de Propriedade Intelectual, que delimitam a capacidade das partes e suas áreas de atuações.

Sem mencionar que, a criação e aplicação de um teste na sentença, sem a experimentação antecedente de sua eficiência, por agentes técnicos especializados da área em questão, atenta contra o devido processo legal, o direito ao contraditório e a garantia de imparcialidade e lealdades processuais.

Assim, assiste razão à Apelante quando diz: “que a Magistrada sentenciante não possui “conhecimento corrente na área técnica apreciada”, não podendo ser qualificada como técnica no assunto para o presente caso, pelos motivos detalhadamente explicados por ela na r. sentença recorrida”, cujos termos, aduza-se, carecem de crédito, porque deduzidos de forma especulativa, sem o respaldo que só o conhecimento técnico é capaz de creditar. (BRASIL, 2016a, p. 3821).

Ressalta-se que esta primeira sessão de julgamento ocorreu em 30/08/2016, às 13:00h, e que há pouco menos de dois meses, em 15/07/2016, o INPI havia publicado a Resolução nº

169, que reformulava as suas diretrizes de patenteabilidade, passando a utilizar critérios de apuração de obviedade e teste muito semelhante ao TMC, inspirado nas diretrizes do EPO e do USPTO, o que não foi notado no voto do relator. Tais critérios e suas semelhanças ao TMC serão apreciados no próximo item.

O entendimento do desembargador relator, todavia, restou isolado, tendo prevalecido o voto revisor exarado pela desembargadora federal Simone Schreiber, acompanhado, posteriormente, pelo desembargador federal André Fontes (BRASIL, 2017b, p. 3855-3873).

Como o resultado da apelação não foi unânime, foi determinada nova sessão de julgamento ampliado do colegiado, nos termos do artigo 942²⁴ do Código de Processo Civil, e convocada uma nova sessão ampliada para apreciar o caso com a presença de mais julgadores.

Importante notar que nesta nova sessão o desembargador federal André Fontes não mais ocupava a 2ª Turma do TRF2, tendo assumido a presidência da Corte, e, ante o fato de o desembargador federal Marcello Ferreira de Souza Granado ter assumido o seu lugar naquela Turma, por sugestão do desembargador federal Messod Azulay, foi proposto que o novo ocupante realizasse outro voto, em substituição ao membro anterior, o que foi aceito pelos demais magistrados da sessão ampliada.

Todavia, mesmo havendo a substituição do voto, este foi dado no mesmo sentido do anterior, no sentido de divergir do entendimento do relator e não dar provimento à apelação da AstraZeneca. Acompanharam o voto-vista da desembargadora Simone Schreiber, os desembargadores Marcello Granado, Abel Gomes e o juiz federal convocado Theophilo Miguel.

Segundo o voto-vista, não houve uma substituição ao técnico do assunto²⁵, mas apenas explicitou os critérios utilizados para valorar as provas dos autos, incluída a prova pericial, conforme se extrai:

(...) percebe-se que a Magistrada de Primeiro Grau discordou do laudo pericial quando este entendeu que um técnico no assunto, com amparo no estado da arte existente no momento do depósito da PI 0003364-2, não estaria motivado a testar, com razoável expectativa de sucesso, o emprego do fosfato tribásico de cálcio de cátion multivalente, para estabilizar a rosuvastatina.

Entretanto, ao fazê-lo, a MM. Juíza não se substituiu ao técnico no assunto, mas, diversamente, amparou-se nas conclusões técnicas trazidas pelas partes, em especial nos pareceres trazidos pelo INPI, pela Anvisa e pela ABIFINA. Embora a

²⁴ Art. 942. Quando o resultado da apelação for não unânime, o julgamento terá prosseguimento em sessão a ser designada com a presença de outros julgadores, que serão convocados nos termos previamente definidos no regimento interno, em número suficiente para garantir a possibilidade de inversão do resultado inicial, assegurado às partes e a eventuais terceiros o direito de sustentar oralmente suas razões perante os novos julgadores.

²⁵ Sobre a alegação de que a magistrada teria se substituído ao técnico no assunto, cabe frisar, que é bastante curiosa, pois o técnico no assunto não é uma pessoa real que avaliará a validade da patente e não se confunde com o perito judicial ou o examinador de patentes do INPI. O técnico no assunto é apenas uma ficção jurídica para se estabelecer o conhecimento que uma pessoa da área teria ao tempo da aplicação da patente.

jurisprudência deste Tribunal seja no sentido de que o laudo do perito oficial deva ser prestigiado, dada sua equidistância do interesse das partes, isso não significa que o juiz não possa deixar de acolher suas conclusões, desde que o faça motivadamente e apoiado em outras manifestações técnicas, como inclusive já permitia o art. 436 do CPC/73, atual art. 479 no CPC/2015, assim como ocorreu no caso concreto. (BRASIL, 2016c, p. 3847/3848)

Em relação às questões processuais, o voto-vista destacou que foram dadas às partes do processo várias oportunidades de se manifestar em relação a matéria de fundo da ação, não havendo que se falar em decisão surpresa, bem como que os critérios do TMC se referiam à valoração da prova adotada pelo Juízo (BRASIL, 2016c, p. 3840).

Definiu da seguinte forma o trabalho de fundamentação da metodologia de análise da obviedade realizada em primeiro grau:

Na hipótese dos autos, ao fundamentar a sua metodologia para verificação de atividade inventiva, a MM. Juíza empreendeu um esforço louvável de explicitar aquilo que poderia ter feito internamente. A MM. Juíza trouxe parâmetros objetivos para a aferição da atividade inventiva, o que, longe de surpreender as partes, traz segurança jurídica, facilitando inclusive o posterior reexame por parte do Tribunal, em sede de eventual apelação (BRASIL, 2016c, p. 3840).

A desembargadora revisora, ademais, salientou que a metodologia de análise da obviedade não utilizou nenhum critério científico, mas apenas critérios jurídicos, com base na legislação e nas diretrizes do INPI, além de ressaltar que não há vedação à utilização do direito comparado como subsídio para fundamentar as decisões judiciais, sendo um instrumento útil ao amadurecimento dos conceitos jurídicos:

Ainda, para a elaboração da metodologia de análise que chamou de Teste de Motivação Criativa, a MM. Juíza não se valeu de nenhum critério científico ou se substituiu ao técnico do assunto, mas tão somente lançou mão de conceitos jurídicos, buscando subsídios na LPI, nas Diretrizes de Exame do INPI e na experiência internacional.

Tanto não foram utilizados conceitos técnicos no referido teste de obviedade que as próprias partes relatam o seu emprego em outras demandas para a aferição da atividade inventiva de patentes com objetos absolutamente distintos²⁶, se comparados com o invento protegido pela PI 0003364-2.

Também é preciso salientar que não há nenhuma vedação à utilização da experiência estrangeira como subsídio para a definição de atividade inventiva. Esse diálogo ou intercâmbio entre fontes normativas, primárias ou secundárias, é essencial para amadurecimento de conceitos jurídicos, sobretudo em se tratando de propriedade industrial, campo jurídico muito influenciado por tratados internacionais.

Em seu voto, o próprio Exmo. Desembargador Federal Messod Azulay utilizou do magistério estrangeiro de Vicente Huerte Salvatierra para tratar da função do perito na valoração dos aspectos técnicos da patente.

De todo modo, embora a experiência internacional possa ter servido de inspiração, da análise dos parâmetros que compõem a metodologia de análise empregada pela Magistrada, verifica-se que o mesmo está em absoluta harmonia com os preceitos jurídicos trazidos pela LPI e pelas diretrizes do INPI. (BRASIL, 2016c, p. 3840-3841)

²⁶ Por exemplo, no processo 0529130-09.2000.4.02.5101, a MM. Juíza utilizou o TMC para aferir a atividade inventiva na patente de invenção PI9107336-7, cujo objeto é um cartão telefônico (“cartão indutivo contendo um arranjo de células especiais de presença/ausência”).

Por fim, o voto-vista revisor concluiu pela improcedência do recurso interposto pela empresa ré, adotando as razões do Juízo sentenciante, que anulou a patente PI 0003364-2 por não atendimento do requisito legal de atividade inventiva:

Em relação à presença dos requisitos de patenteabilidade da PI 0003364-2, entendo que, também nesse ponto, a sentença não merece qualquer reforma, eis que a referida patente não possui atividade inventiva.

Para tanto, adoto como razões de decidir as já transcritas - e bem lançadas - ponderações realizadas pela MM. Juíza de Primeiro Grau em relação à ausência de atividade inventiva na patente impugnada PI 0003364-2.

Nesse sentido, considerando que “que o emprego de estatinas para o controle de triglicéridos e colesterol, incluída a rosuvastatina, pertence ao domínio público, de modo que as patentes que versam sobre esta matéria consistem em invenções meramente incrementais, acrescido do fato de que o agente estabilizante fosfato tribásico de cálcio fora indicado como potencialmente útil à estabilização de estatinas, verifiquo elementos suficientes a comprovar a falta de atividade inventiva na patente em litígio.

Um técnico no assunto, entendido como alguém dotado de capacidade mediana de investigação e experimentação, com acesso aos meios necessários a realizar testes rotineiros, certamente estaria motivado a testar o emprego do fosfato tribásico de cálcio de cátion multivalente, para estabilizar a rosuvastatina, com razoável expectativa de sucesso” (fl. 3.335).

Em razão disso, entendo que a patente de invenção PI 0003364-2 não possui atividade inventiva e deve ter a sua nulidade declarada, nos termos do art. 46 da LPI.

Pelo exposto, divergindo tanto do Exmo. Relator quanto do Exmo. Vogal, NEGO PROVIMENTO à apelação e à remessa necessária. (BRASIL, 2016c, p. 3848)

Ao acompanhar o voto revisor, o desembargador federal Abel Gomes teceu as seguintes considerações sobre o TMC:

No que tange ao requisito da atividade inventiva, verifica-se que o Juízo a quo ao analisá-lo, fez uso do denominado Teste de Motivação Criativa - TCM para fins de averiguar a obviedade.

Com efeito, no que se refere ao Teste de Motivação Criativa - TCM, na mesma linha de fundamentação da Exma. Des. Federal Simone Schreiber, entendo que os preceitos do referido teste constantes às fls. 3321/3322 são, na realidade, critérios de valoração da prova adotados pelo Juízo a quo, os quais poderão, posteriormente ser impugnados pelas partes através do recurso de apelação. (BRASIL, 2017c, p. 3891)

No voto do desembargador Marcello Granado, ademais, não admitindo a tese de que a atividade inventiva é uma análise técnico-científica, foi ressaltado que a decisão que analisa tal requisito é sempre de fato e de direito (BRASIL, 2017d, p. 3900).

Reconhecendo, também, a validade do TMC, fez as seguintes considerações em seu voto:

A propósito da aplicação de critério para a aferição da obviedade, na fundamentação da sentença recorrida, pela JF Marcia Maria Nunes de Barrosa, a DF Simone Schreiber, em seu voto, de maneira percuciente, asseverou que "a MM. Juíza não se substituiu ao técnico do assunto e aquilo que intitulou de Teste de Motivação Criativa nada mais foi do que a explicitação dos critérios que utilizou para valorar a prova pericial", tendo empreendido "um esforço louvável de explicitar aquilo que poderia ter feito internamente" e trazido "parâmetros objetivos para a aferição da atividade inventiva", além de ter lançado "mão de conceitos jurídicos, buscando subsídios na LPI, nas Diretrizes de Exame do INPI e na experiência internacional" (fls. 3837/3849). (...)

Assim, forçoso concluir que a sentença apelada adotou um método de avaliação da atividade inventiva admitido pelos sistemas jurídicos internacionais e que não

contraria a legislação pátria, e explicitou detalhadamente a sua aplicação ao caso concreto, subsidiando-se em todos os elementos de prova constantes dos autos - inclusive o laudo pericial - e valorando-os para, ao final, formar sua convicção, tudo de acordo com o devido processo legal. (BRASIL, 2017d, p. 3900)

O acórdão que indeferiu a apelação foi publicado em 29/08/2017 e, desde então, o TRF tem analisado apelações de decisões de primeiro grau exarados pela 13ª Vara Federal e reconhecido a validade do teste TMC.

Nesse sentido, confirmando a validade do TMC, a apelação cível nº 0506840-58.2004.4.02.5101²⁷, de relatoria do desembargador federal Abel Gomes, da 1ª Turma Especializada do TRF2, e a apelação nº 0022229-28.2013.4.02.5101²⁸, de relatoria da desembargadora Simone Schreiber, da 2ª Turma Especializada,

Em uma breve conclusão do que foi exposto, depreende-se que a metodologia de análise da obviedade denominada TMC nada mais é que um exercício realizado pelo Juízo sentenciante no sentido da autolimitação da discricionariedade político-jurídica relacionada a conceitos jurídicos indeterminados contidos na generalidade da legislação que trata do requisito patentário de atividade inventiva.

Trata-se, ademais, de um esforço, reconhecido e chancelado pelo TRF2, do dever imposto pelo artigo 93, inciso IX, da CFRB, também explicitado nos artigos 10 e 11 do Código de Processo Civil, que exige expressamente a motivação das decisões judiciais, pois estas não podem emanar da simples vontade subjetiva dos julgadores.

Sobre o dever de motivação das decisões, assim dispõe a doutrina jurídica:

O dever de motivação das decisões judiciais é inerente ao Estado Constitucional e constitui verdadeiro banco de prova do direito ao contraditório das partes. Não por acaso a doutrina liga de forma muito especial contraditório, motivação e direito ao processo justo. Sem motivação a decisão judicial perde duas características centrais: a justificação da norma jurisdicional para o caso concreto e a capacidade de orientação de condutas sociais. Perde, em uma palavra, o seu próprio caráter jurisdicional. (SARLET et al., 2017, p. 814-815)

O TMC intencionou, ao que parece, deixar claro e explícito para todas as partes no processo e para a sociedade, os critérios pelos quais uma matéria é ou não considerada óbvia, de forma detalhada.

²⁷ BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Apelação cível nº 0506840-58.2004.4.02.5101. Apelante: F. Hoffmann – La Roche AG. Apelado: ANVISA. Relator: Des. Abel Gomes. 1ª Turma Especializada. Rio de Janeiro, 19 janeiro 2018. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

²⁸ BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Apelação cível nº 0022229-28.2013.4.02.5101. Apelante: INPI e Betapack SA. Apelado: Indústria de Plásticos Indeplast Ltda. Relator: Des. Fed. Simone Schreiber. 2ª Turma Especializada. Rio de Janeiro, 14 março 2018. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

Esta metodologia, conforme observado nos trechos dos votos acima transcritos, amplia o direito ao contraditório e à segurança jurídica, concedendo às partes do processo, em grau de recurso, instrumentos para questionar eventuais incoerências e erros no raciocínio jurídico empregado para a aferição da atividade inventiva, raciocínios que, sem a explicitação de tais critérios, poderiam ter sido internalizados pelo julgador.

A falta de critérios objetivos na forma de testes de obviedade já era sentida no meio jurídico brasileiro, inclusive na voz do saudoso jurista Denis Borges Barbosa, que demandava a “necessidade especialíssima de motivação e objetividade” na apuração da atividade inventiva, como consectário do princípio do devido processo legal (BARBOSA et al., 2010, p. 34).

Já se compreendia, ademais, que “a prática jurisprudencial em matéria de atividade inventiva efetivamente exige a motivação da decisão, na qual a simples expressão do livre convencimento do juiz não é suficiente” (BARBOSA et al., 2010, p. 36).

A crítica abaixo transcrita, também reflete que o tema é igualmente corrente na doutrina estrangeira:

A decisão sobre a não-obviedade requer um julgamento que se baseia em fatos e na sua avaliação, que devem servir como base para o que teoricamente será a única resposta "correta", uma resposta que, em teoria, deve ser a mesma independentemente da identidade da pessoa que avalia, desde que essa pessoa tenha a mesma informação e instruções. Não se pode deixar de enfatizar energicamente que a não- obviedade "não é uma questão que seja deixada ao critério de cada examinador ou juiz". (PAGENBERG apud BARBOSA et al., 2010, p. 35)

Ressalta-se, ainda, que a explicitação de critérios jurídicos objetivos para a apuração da inventividade na concessão de patentes atende ao princípio da publicidade, conferindo maior controle social em decisões estatais que envolvem questão sensível e importante para o desenvolvimento dos meios de produção nacionais, dado o caráter fulcral da inovação para o desenvolvimento industrial e, conseqüentemente, econômico.

Segundo a doutrina, a publicidade é imprescindível diante do princípio democrático e do princípio do Estado de Direito, sendo uma consequência necessária “do caráter democrático da administração da justiça no Estado Constitucional” (SARLET et al., 2017, p. 812).

Neste sentido, a crítica realizada pela doutrina reflete os anseios democráticos na necessidade de publicidade e contenção da discricionariedade da atividade jurisdicional, para o controle social das decisões, conforme se confere abaixo:

(...) qualquer pessoa deve ser capaz de reconstruir cada passo da decisão, uma vez que ela deve basear-se em elementos objetivos e não resultar de uma inspiração divina. Portanto, examinadores e juízes têm a obrigação de indicar as razões da sua decisão, não só para convencer as partes quanto à correção de sua análise e, assim, estabelecer a paz judiciária, mas também porque todos os órgãos judiciais têm sobre os ombros uma responsabilidade para com a comunidade e estão sujeitos ao controle público,

este geralmente exercido por uma instância recursal superior. (PAGENBERG apud BARBOSA et al., 2010, p. 35)

O TMC, portanto, foi desenvolvido para atender a uma demanda de maior transparência na avaliação do requisito de atividade inventiva e a sua adoção, acompanhada das críticas relativas à falta de critérios objetivos sindicáveis nas diretrizes do INPI, acabou por provocar uma reação da autarquia patentária, que no ano seguinte ao advento do teste de obviedade, elaborou novas diretrizes de concessão de patentes, até então inalteradas desde 2002, publicando, em julho de 2016, a resolução n° 169, que trouxe um teste de obviedade e critérios jurídicos objetivos sindicáveis com características muito semelhantes ao TMC, conforme se verá no item seguinte.

3.2 TMC, Resolução n° 169/2016 do INPI, comparativo com testes de obviedade e padrões de propriedade intelectual na concessão de patentes triviais

Conforme visto no item anterior, após o Juízo da 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro, em junho de 2015, ter desenvolvido o TMC, para apurar a obviedade, criticando a ausência de objetividade nas diretrizes do INPI, a autarquia modificou suas diretrizes vigentes desde 2002 e publicou, em 2016, a resolução n° 169²⁹, trazendo uma descrição muito mais rica dos critérios utilizados na aferição de todos os requisitos de patenteabilidade, não apenas em relação à atividade inventiva.

No capítulo IV da aludida resolução, por exemplo, estabelece de forma clara as etapas para a apuração do requisito de novidade (item 4.3), que deve ser analisado em cada reivindicação que consta do quadro reivindicatório de uma patente. Desenvolve, ainda, de forma minuciosa, o conceito de documento único, dado que uma reivindicação não possui novidade quando integralmente antecipada em um único documento, não sendo possível destituir de novidade uma reivindicação quando pela combinação de dois documentos, a menos que um destes documentos esteja referenciado no outro.

O requisito de aplicação industrial também recebe um maior aprofundamento em sua base conceitual, na nova resolução de 2016, vez que na resolução de 2002³⁰, sobre tal requisito apenas era explicitado o seguinte:

²⁹ BRASIL. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Resolução n° 169, de 15 de julho de 2016. Institui as Diretrizes de Exame nos termos do documento “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II – Patenteabilidade”. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/diretrizes-de-exame>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

³⁰ BRASIL. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Diretoria de Patentes. Diretrizes de Exame de Patentes. V01.00. dezembro de 2002.

1.5.3 Não suscetível de aplicação industrial

O conceito de aplicação industrial deve ser analisado com a devida flexibilidade quanto a seu significado, sendo aplicável também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos manufaturados ou naturais. O termo indústria deve ser compreendido, assim, como incluindo qualquer atividade física de caráter técnico, isto é, uma atividade que pertença ao campo prático e útil, distinto do campo artístico. A invenção deve pertencer ao domínio das realizações, ou seja, deve se reportar a uma concepção operável na indústria, e não a um princípio abstrato. Caso o examinador opine pela inexistência de aplicação industrial, emitirá parecer desfavorável.

Na nova resolução é especificado que para a configuração da aplicação industrial é necessário repetibilidade, ou seja, repetição do invento em escala industrial, bem como o caráter técnico da invenção em oposição a um caráter individualizado, que significa dizer que para o atendimento de tal requisito, a invenção não pode ser personalizada ou específica para um único indivíduo.

Também é especificado, quanto ao requisito da aplicação industrial, que o relatório descritivo necessariamente deverá identificar uma forma prática de explorar o invento, em atendimento a utilidade, bem como que uma invenção contrária às leis da física, concepções puramente abstratas ou indicações especulativas não satisfazem tal requisito.

Finalmente no que toca à atividade inventiva, as novas diretrizes de 2016 trazem uma rica abordagem conceitual, utilizando um teste de obviedade com critérios muito semelhantes ao TMC, também tributário da base conceitual do EPO e do USPTO.

No quadro abaixo comparamos os testes brasileiros aos estrangeiros:

Quadro 1: comparativo dos testes de obviedade

(continua)

USPTO ³¹ (teste Graham)	EPO ³² (abordagem problema / solução)	TMC	Teste do INPI ³³
(1) determinar o alcance e o conteúdo do estado da técnica; (2) determinar as diferenças entre o pedido de invenção e o estado da técnica; (3) esclarecer o nível de conhecimento mediano na área técnica em apreço.	(1) determinar a "anterioridade mais próxima"; (2) identificar o "problema técnico objetivo" a ser solucionado, e; (3) considerar se a invenção reivindicada pode ou não ser óbvia para um técnico no assunto, a partir da anterioridade mais	(1) Determinação do problema e da solução técnica reivindicada; (2) Definição do estado da técnica suscetível de conhecimento por um técnico no assunto; (3) Determinação das anterioridades relevantes: verificar as semelhanças e as diferenças entre a	(1) determinar o estado da técnica mais próximo; (2) determinar as características distintivas da invenção e/ou o problema técnico de fato solucionado pela invenção; e (3) determinar se, diante do problema técnico considerado, e partindo-se do estado

³¹ USPTO. 2141 Examination Guidelines for Determining Obviousness Under 35 U.S.C. 103 [R-08.2017]. II. THE BASIC FACTUAL INQUIRES OF GRAHAM v. JOHN DEERE CO.. Disponível em: <<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2141.html#d0e209300>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

³² EPO. Guidelines for Examination - Part G – Patentability - Chapter VII – Inventive step - 5. Problem-and-solution approach. Disponível em: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5.htm>. Acesso em: 10 ago. 2018.

³³ Etapas para averiguação de atividade inventiva. Item 5.9 da Resolução nº 169/2016 do INPI.

	próxima e do problema técnico objetivo.	solução técnica reivindicada e as anterioridades, identificando as que sejam relevantes à análise; (4) examinar se um técnico no assunto teria sido motivado a realizar a combinação ou as modificações necessárias para chegar à solução técnica reivindicada, tendo em vista as informações constantes do estado da arte;	da técnica mais próximo, a invenção é ou não óbvia para um técnico no assunto.
--	---	--	--

Elaboração: Autor

Da análise do primeiro quadro comparativo, percebe-se que o primeiro passo do TMC incorporou o segundo passo do teste do EPO, em que se identifica o escopo do pedido da patente, consistente no problema e na solução técnica proposta.

O segundo passo do TMC, ao que tudo indica, tem a ver com o primeiro passo do teste Graham. Uma vez compreendido o objeto da invenção reivindicada, segue-se à análise do escopo e do conteúdo dos documentos de anterioridade que constituem o estado da técnica.

O terceiro passo do TMC é uma mescla do segundo passo do teste Graham com o primeiro passo do teste do EPO, pois a partir da comparação entre o pedido de invenção e os documentos do estado da técnica passa a estabelecer as anterioridades relevantes, ou seja, o estado da técnica mais próximo.

O último passo do TMC equivale ao terceiro e último passo do teste do EPO e utiliza a expressão “motivado”, ao que tudo indica priorizando a análise sobre os documentos do estado da técnica mais próximos instigarem ou induzirem um técnico no assunto a realizar a solução técnica pela combinação ou modificação dos elementos técnicos.

Quanto ao teste do INPI, o seu primeiro passo equivale inteiramente ao primeiro passo do teste do EPO. Já o seu segundo passo é a mescla do segundo passo do teste Graham (determinar as características distintivas da invenção) com o segundo passo do teste do EPO (determinar o problema técnico de fato solucionado pela invenção).

A terceira etapa do teste do INPI equivale inteiramente à terceira etapa do teste do EPO, onde se determina se a matéria seria óbvia para um técnico no assunto, diante do problema técnico e do estado da técnica mais próximo.

Ressalta-se que enquanto o TMC, na etapa (3), determina as anterioridades relevantes para a análise, por meio da comparação entre semelhanças e diferenças entre a matéria da patente e o estado da técnica, o EPO busca obter uma anterioridade mais próxima, na etapa (1). O teste do INPI, seguindo o do EPO, também busca encontrar a anterioridade mais próxima, mas, de acordo com o item 5.10 da Resolução nº 169/2016, o estado da técnica mais próximo é constituído por um ou pela combinação de dois documentos ou até, excepcionalmente, três documentos.

O conceito de estado da técnica mais próximo do INPI, que pode ser composto por até três documentos, pode ser entendido como um critério mais rigoroso de inventividade, ante o fato de a combinação de mais documentos importar em mais informações aptas para o conhecimento de um técnico no assunto.

O item 5.33 da resolução do INPI também inova em relação às diretrizes anteriores ao explicitar raciocínios exemplificativos que fundamentam a determinação da obviedade, do mesmo modo como é determinado pelas diretrizes do USPTO e do EPO, o que o TMC também incorporou, inclusive como forma de atender o princípio da motivação das decisões judiciais.

A objetivação do raciocínio que fundamenta o indeferimento de um pedido de patente com base no não atendimento da obviedade é fundamental e salutar para uma maior transparência e controle social dos critérios de patenteabilidade utilizados pelas autoridades públicas.

Também foram definidas na nova resolução do INPI, nos itens 5.56 a 5.61, a análise de fatores secundários que podem afastar a obviedade, que se encontram presentes no teste europeu, no teste do USPTO e no TMC. O INPI elenca os seguintes fatores secundários: a solução de um problema técnico há muito conhecido, mas não solucionado; a superação de um preconceito ou barreira técnica; a obtenção de sucesso comercial (devido às características técnicas da invenção); obtenção de prêmios, e; modo como a invenção é criada.

Neste último fator secundário (modo como a invenção é criada), a autarquia ressalta que mesmo que uma invenção ocorra por acidente, ou seja, sem maiores esforços, isso não deve afastar a atividade inventiva. Chama atenção neste fator também, a explicitação de que “a forma pela qual uma invenção é criada, independentemente de quão árdua ou fácil seja, não deve afetar a avaliação da atividade inventiva da invenção”.

Diante do critério supramencionado pode parecer que, na análise da inventividade, o INPI não utiliza um requisito que leva em consideração a “experimentação indevida” ou o montante de investimentos empregados para a obtenção da solução técnica, importando de fato tão somente se a solução técnica representaria um efeito técnico novo e inesperado. Todavia,

conforme veremos na definição do conhecimento de um técnico no assunto, o INPI dotará o constructo jurídico de uma característica de limitação inteiramente relacionada ao quão “árdua ou fácil” seja a solução técnica obtida.

As novas diretrizes do INPI também trouxeram definições mais ricas e precisas do conhecimento de um técnico no assunto ou pessoa com habilidade ordinária na arte (do inglês *person having ordinary skill in the art* – abreviado como *phosita*) ou simplesmente pessoa hábil na arte (do inglês *person skilled in the art*). Verificam-se muitas semelhanças entre as diretrizes do EPO, do USPTO e do TMC, com a resolução n° 169.

Confira-se no quadro comparativo abaixo³⁴:

Quadro 2: comparativo do conhecimento de um técnico no assunto

(continua)

USPTO ³⁵	EPO ³⁶	TMC	INPI ³⁷
<p>(a) pessoa hipotética que se presume ter conhecido da arte relevante no momento da invenção.</p> <p>(b) Uma pessoa de técnica ordinária é uma pessoa de criatividade ordinária, não um autômato;</p> <p>(c) tem a capacidade de entender os princípios científicos e de engenharia aplicáveis à arte pertinente.</p>	<p>(a) presume-se ser um praticante qualificado no campo relevante da tecnologia;</p> <p>(b) possui níveis de conhecimento e de habilidade medianos e está ciente do que era conhecimento geral comum na arte na data relevante;</p> <p>(c) presume-se que teve acesso a tudo no estado da arte e que possui os meios e capacidade para trabalho de rotina e experimentação normais;</p> <p>(d) se o problema levar o técnico no assunto a buscar sua solução em outro campo técnico, o especialista nesse campo técnico é considerado a pessoa qualificada;</p> <p>(e) está envolvido em constante</p>	<p>(a) trata-se de um profissional regularmente qualificado na área técnica em questão;</p> <p>(b) detentor de conhecimento de todo o estado da técnica, especialmente dos documentos referenciados;</p> <p>(c) capacidade e meios para executar trabalhos de rotina e de experimentação científica;</p> <p>(d) conhecimento e criatividade medianos, não devendo ele ser considerado um autômato;</p> <p>(e) capacidade de procurar sugestões no domínio técnico geral da área em que tem conhecimento;</p> <p>(f) capacidade de procurar por sugestão em áreas técnicas</p>	<p>(a) considerado aquele com conhecimento mediano da técnica em questão à época do pedido, com nível técnico-científico, e/ou aquele com conhecimento prático operacional do objeto;</p> <p>(b) teve à disposição os meios e a capacidade para trabalho e experimentação rotineiros, usuais ao campo técnico em questão;</p> <p>(c) não deve ser considerado como um mero autômato motivado apenas pelo conteúdo revelado nos documentos, mas como alguém que possui conhecimento e experiência no campo da invenção e é capaz de fazer conexões e</p>

³⁴ As características do técnico no assunto nos testes do USPTO, EPO e INPI não se encontram elencadas dispostas nessa ordem, foram obtidas ao se analisar as características relatadas ao longo das diretrizes e da resolução da autarquia e organizadas na ordem presente nesta tabela.

³⁵ USPTO. 2141 Examination Guidelines for Determining Obviousness Under 35 U.S.C. 103 [R-08.2017]. 2141.03 Level of Ordinary Skill in the Art [R-08.2012]. Disponível em: <<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2141.html#d0e209300>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

³⁶ EPO. Guidelines for Examination - Part G – Patentability - Chapter VII – Inventive step - 3. Person skilled in the art. Disponível em: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_3.htm>. Acesso em: 10 ago. 2018.

³⁷ Resolução n° 169/2016 do INPI

	desenvolvimento em seu campo técnico; (f) Procura sugestões no campo técnico geral ou vizinho ou mesmo em campos técnicos remotos, se incitado a fazê-lo; (g) Pode ser considerado um grupo de pessoas, por exemplo, uma equipe de pesquisa ou produção, em vez de uma única pessoa; (h) mesmo nível de habilidade para aferir a atividade inventiva e a suficiência descritiva	vizinhas caso surjam problemas semelhantes ou iguais em tais áreas; g) capacidade de procurar sugestões em outra área técnica, caso o estado da técnica de sua área assim o sugira; h) capacidade de buscar soluções e i) habilidade de fazer escolhas para tentar resolver problemas técnicos que se apresentem.	relações de forma razoável (item 5.21); (d) pode ser considerado um grupo de pessoas, como no caso de uma equipe de produção ou pesquisa; (e) a definição do técnico no assunto, para efeitos de atividade inventiva, é a mesma para fins de avaliação da suficiência descritiva; (f) não chega à invenção por experimentação indevida (item 5.3);
--	--	--	---

Elaboração: Autor

O TMC trouxe, como características de um técnico no assunto, a mescla da base conceitual do EPO e do USPTO, mas não trouxe uma característica muito importante adotada no escritório europeu que foi incorporada pelo item (d) na nova resolução do INPI, que corresponde ao fato de o técnico no assunto poder ser considerado um grupo de pessoas, a exemplo de uma equipe de produção ou pesquisa.

A característica de o técnico no assunto não poder ser considerado um mero autômato, ou seja, ter capacidade criativa mediana, que consta tanto do TMC, no item (d), quanto das novas diretrizes do INPI, no item (c), embora também possa ser extraída do item (b) do EPO, adota a terminologia da base conceitual do USPTO, que, por sua vez, incorporou tal critério jurídico da emblemática decisão da Suprema Corte dos EUA, em *KSR International Co. v. Teleflex Inc.*, no ano de 2007.

O INPI, ademais, inovou ao trazer a característica de que o técnico no assunto não chega à invenção por meio de “experimentação indevida”.

O conceito de experimentação indevida normalmente é utilizado na análise da condição de patenteabilidade relacionada à clareza da descrição da invenção em escritórios estrangeiros. Nas diretrizes do EPO³⁸, por exemplo, é explicitado que as invenções devem ser descritas da forma mais precisa possível, inclusive em razão de o monopólio conferido por uma patente³⁹,

³⁸ EPO. Guidelines for Examination - Part G – Patentability - Chapter IV – Claims. 4. Clarity and interpretation of claims. 4.10 Result to be achieved. Disponível em: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iv_4_10.htm>. Acesso em: 10 ago. 2018.

³⁹ Nota-se que a base conceitual do sistema de patentes europeu não tem o menor embaraço de admitir os efeitos monopolísticos de uma patente, sendo inclusive um dos fatores que fundamentam e justificam a exigência de critérios rígidos para a concessão da proteção, como uma forma de barganha, pela contribuição técnica que se torna acessível à sociedade.

como definido nas reivindicações, corresponder à contribuição técnica para a arte, razão pela qual não é possível patentear um invento que mesmo após a leitura da descrição não disponibilize a um especialista na matéria as características essenciais necessárias para alcançar o resultado reivindicado na solução técnica proposta.

Assim, de acordo com a condição de fundamentação da descrição, uma reivindicação de patente deve propiciar a um técnico no assunto a verificação dos resultados de modo a não requererem experimentação indevida.

O novo critério apresentado pelo INPI transfere o conceito de experimentação indevida para outro aspecto da análise de patenteabilidade, o requisito de atividade inventiva, onde já é descrito (item b do INPI, no quadro comparativo) que o técnico no assunto possui os “meios e a capacidade para trabalho e experimentação rotineiros”.

Dessa forma, o critério de experimentação indevida ou poderá ser interpretado como aquilo que vai além da capacidade para trabalho e experimentação rotineiros na área técnica em questão, ou será considerado algum critério mais nebuloso, a exemplo de se relacionar a experimentação aos investimentos financeiros necessários à obtenção da solução técnica.

O INPI, ademais, que já vinha permitindo o patenteamento de invenções de seleção e de segundo uso em diretrizes anteriores, patentes ditas incrementais, apresenta em sua nova resolução critérios jurídicos para a análise das mesmas.

Quanto a este fato, cabe ressaltar, o INPI vai em contrariedade às proposições estabelecidas pelo GIPI, que foi criado por decreto do Presidente da República, de 21 de agosto de 2001, como órgão integrante da Câmara de Comércio Exterior, composto de representantes de diversos ministérios⁴⁰, inclusive do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior ao qual o INPI é vinculado⁴¹.

O GIPI foi criado com a missão de “conciliar as políticas interna e externa visando o comércio exterior de bens e serviços relativos a propriedade intelectual” bem como “aportar subsídios para a definição de diretrizes da política de propriedade intelectual” (artigo 1º e inciso I do aludido Decreto).

O GIPI, inclusive com subsídios da ANVISA e do Ministério da Saúde, em 2008, adotou o entendimento de que os pedidos de patentes incrementais, a exemplo daqueles envolvendo

⁴⁰ Dispõe o artigo 2º do Decreto Presidencial de 21 de agosto de 2001: O GIPI será presidido pelo Secretário-Executivo da CAMEX e integrado por representantes dos seguintes órgãos da Administração Pública Federal: I - Ministério da Agricultura e do Abastecimento; II - Ministério da Ciência e Tecnologia; III - Ministério da Cultura; IV - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; V - Ministério da Justiça; VI - Ministério das Relações Exteriores; e VII - Ministério da Saúde.

⁴¹ Artigo 1º da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, que cria o INPI.

segundo uso e patentes de seleção, não atendem os requisitos legais de patenteabilidade. O INPI, todavia, questionado a execução da decisão de tal conselho de ministros, manifestou entendimento pela legalidade de tais patentes, ante o fato de a lei não as proibir expressamente (ALBUQUERQUE, 2011).

Para Albuquerque (2011) o INPI não poderia ir contra à interpretação conferida à legislação pelo GIPI, ao passo que para Porto e Barbosa (2013) não cabe ao GIPI definir políticas de Propriedade Industrial e vincular suas propostas aos demais órgãos do Executivo, embora sua orientação deva ser levada em consideração pelo Órgão responsável por definir as políticas em propriedade industrial, no caso o INPI.

Em minucioso trabalho a respeito do patenteamento de segundo uso de produtos farmacêuticos no Brasil, conclui Oliveira (2012, p. 166), contrariando o argumento de que tal tipo de inovação seria benéfico à indústria nacional incipiente, por exigir menor grau de desenvolvimento tecnológico, que os resultados obtidos em sua pesquisa demonstram que 65% dos depósitos de patentes de segundo uso médico são feitos pelos mesmos depositantes do composto para o qual se requer a nova indicação terapêutica, muito provavelmente porque já dispõem dos dados de pesquisa básica e ensaios pré-clínicos do composto químico para o primeiro uso.

Assim, tal patenteamento beneficiaria principalmente as grandes indústrias farmacêuticas estrangeiras, atrasando a entrada de medicamentos genéricos no mercado e encarecendo o preço dos medicamentos para o SUS e a à população, consistindo em uma política “danosa ao país do ponto de vista das políticas de desenvolvimento industrial, de saúde e de acesso aos medicamentos”. (OLIVEIRA, 2012, p. 167-169).

Segundo Correa (2007, p. 42) o patenteamento de um ou mais novos usos terapêuticos de um ingrediente ativo podem consistir em uma estratégia das empresas farmacêuticas para estender o monopólio de patente prestes a expirar ou expirada, impedindo a concorrência de genéricos.

Ademais, do ponto de vista jurídico, o entendimento do INPI de possibilitar o patenteamento de segundo uso ante o fato de não haver expressa vedação legal, não pode ser entendida como uma interpretação inteiramente acertada, dado que o artigo 27 de TRIPs, bem como o artigo 42 da LPI, definem apenas produtos e processos como matéria patenteável, o que não inclui usos. O artigo décimo da LPI, em seus incisos I e VIII, ademais, dispõe que as descobertas e métodos terapêuticos para a aplicação no corpo humano não são consideradas invenções.

Uma reivindicação de novo uso de um medicamento equivale a uma reivindicação sobre um método de tratamento médico, pois a única contribuição real em tal reivindicação é a informação ao médico sobre a maneira de usar um medicamento para alcançar um novo efeito terapêutico. Os efeitos ocorrem no corpo, não há efeito técnico, dado que a reivindicação não cobre o produto ou o processo de fabricação, mas apenas a forma de uso (CORREA, 2007, p. 44).

Ademais, como se verá no próximo capítulo, se o patenteamento de segundos usos médicos fosse algo presumidamente válido, desde que não proibido explicitamente pela legislação patentária interna, não seria tão necessário à diplomacia dos EUA firmar acordos bilaterais e regionais com cláusulas prevendo justamente alteração da legislação interna dos países acordantes para permitir expressamente o patenteamento de segundos usos.

No que toca aos escritórios norte-americano e europeu, a legislação dos EUA permite o patenteamento de métodos terapêuticos e de novos usos, quanto ao EPO, este considerou em G5/83⁴², que reivindicações de uso de uma substância conhecida para o tratamento do corpo humano ou animal estariam em conflito direto com o artigo 52(4) do EPC de 1973, um regramento idêntico à atual legislação brasileira, que veda o patenteamento de métodos terapêuticos, destituindo de aplicação industrial tais inventos.

Para assegurar a possibilidade de patenteamento de segundos usos, todavia, o Conselho do EPO, em G5/83, permitiu o patenteamento dos segundos usos por meio de uma redação diferenciada da patente, denominada fórmula suíça, na qual a invenção deveria ser para “uma nova maneira de fabricar” uma substância médica já conhecida, para um propósito novo e, alegadamente, inventivo. Estabeleceu-se, portanto, um formato de pedido para com o objetivo de diferenciá-lo de um método de tratamento, que não é patenteável na Europa.

Para Correia (2007, p. 43) a permissão de patenteamento de segundos usos médicos por meio da fórmula suíça foi uma ficção de novidade e de aplicação industrial, dando apenas uma aparência de invenção com caráter técnico, que na verdade está ausente.

Todavia, fato é que para evitar os problemas da adoção da fórmula suíça como forma de burla à vedação ao patenteamento de métodos terapêuticos ou para evitar contradições em relação ao requisito da novidade, o EPC foi alterado em 2000, editando o artigo 53(c) para permitir expressamente as reivindicações de uso médico e também o artigo 54(5), para os

⁴² EPO. G5/83. Disponível em: < <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g830005ep1.html>>. Disponível em: 10 ago. 2018.

pedidos de segundo uso médico serem excepcionados no requisito geral de novidade, de modo que as reivindicações por fórmula suíça foram abandonadas pelo EPO, em G2/08⁴³.

No âmbito do Poder Judiciário, o TRF2 apreciou o tema dos novos usos médicos, na forma que será abordada no próximo subcapítulo, proferindo uma primeira decisão, por maioria, contra o patenteamento de novos usos médicos e, após, passando a decidir favoravelmente a tal prática.

O INPI em sua nova resolução, nos itens 5.43 a 5.44, copia a mesma receita antiga do EPO, admitindo as reivindicações de uso por meio da fórmula suíça, afirmando, em 5.45, que reivindicações do tipo “Uso do composto X caracterizado para tratamento da doença Y” serão considerados métodos terapêuticos e, portanto, não serão considerados invenções.

Conclui-se, portanto, que para o patenteamento das chamadas inovações incrementais, a exemplo dos segundos usos médicos, o INPI mitiga o rigor exigido na análise dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Não constitui objeto do presente estudo compreender a razão pela qual corpo institucional do INPI passivamente aceita os padrões de propriedade intelectual que mais interessam à indústria dos países desenvolvidos, à revelia das estratégias de saúde pública e de desenvolvimento estabelecidas pelo GIPI e pelo Ministério ao qual está vinculado, se isto estaria relacionado às autoridades do escritório compreenderem o direito de propriedade intelectual como um fim em si mesmo ou a adoção de tais padrões como condição chave ao desenvolvimento nacional, em uma visão ideológica de um suposto direito universal, justo e correto, transcendente à política, que presumidamente e não comprovadamente contribuíram e contribuem para o desenvolvimento tecnológico, como apresentado no capítulo de referencial teórico.

Fato é que o INPI não necessita adotar tais padrões, dado que, nos termos do Artigo 4º bis da Convenção da União de Paris⁴⁴, tem o direito à autonomia no exame das patentes depositadas no Brasil, bem como dispõe de autonomia para interpretar os acordos internacionais da forma prevista na Constituição de 1988, podendo estabelecer critérios e padrões, dentro dos limites das leis, diferenciados e mais interessantes interesse social, inclusive em atenção às

⁴³ EPO. G5/83. Disponível em: < <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g080002eu1.html>>. Disponível em: 10 ago. 2018.

⁴⁴ Segundo o artigo 4º bis, 1 e 2, de CUP: (1) As patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União. (2) Esta disposição deve entender-se de modo absoluto particularmente no sentido de que as patentes pedidas durante o prazo de prioridade são independentes, tanto do ponto de vista das causas de nulidade e de caducidade como do ponto de vista da duração normal.

políticas públicas de saúde, conforme os princípios e objetivos que norteiam os artigos sétimo e oitavo de TRIPs.

Veremos, inclusive, no próximo subcapítulo, que, contrariando a concepção de um direito de propriedade universal e transcendente, supostamente alcançado em alguma medida por países que foram recompensados pelo desenvolvimento, os padrões de proteção nos EUA, mormente no que diz respeito à atividade inventiva, estão em constante mutação e que concorrem para o estabelecimento dos padrões de inventividade exigidos para o patenteamento algumas concepções do direito de propriedade, alinhadas a diferentes interesses.

3.3 Precedentes do Judiciário relativos aos conceitos de inventividade e aos princípios norteadores do sistema de patentes

Passaremos à análise de casos concretos secundários onde há relevante menção aos critérios utilizados para a aferição dos requisitos patentários, especificamente do requisito de atividade inventiva, bem como do tratamento dado aos princípios que norteiam o sistema de patentes, mormente o domínio público e o interesse social.

3.3.1 Patente de combinação da Sanofi-Aventis: não-óbvio por “necessidade de investimento”

Como primeiro estudo de caso após a análise da decisão que inaugurou o TMC veremos outra ação judicial proposta pela Pró-Genéricos⁴⁵, cujo acórdão da decisão de segunda instância foi publicado apenas cinco dias antes da primeira analisada, e teve resultado completamente diferente.

Se na primeira ação estudada observamos que o Judiciário utilizou um critério de definição do técnico no assunto no qual este teria à disposição os meios para desenvolver testes de rotina, bem como capacidade criativa para encontrar soluções, dentro do conceito de óbvio de ser tentado com razoável expectativa de sucesso, neste próximo estudo de caso o que se observa é uma criação conceitual diferente, pautada na capacidade de investimentos do titular da patente.

⁴⁵ BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Apelação cível nº 0024644-18.2012.4.02.5101. Apelante: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos - Pró Genéricos. Apelado: Sanofi-Aventis Deutschland GMBH e INPI. Relator: Des. Fed. Antonio Ivan Athié. 1ª Turma Especializada. Rio de Janeiro, 24 agosto 2017. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

A ação foi proposta pela Pró Genéricos em face do INPI e da Sanofi-Aventis Deutschland GMBH, objetivando a nulidade da patente de titularidade desta, PI 9708108-6, relativa a “preparado de combinação contendo 5 - Metilisoaxazol- 4 - Ácido Carboxílico – (4-Trifluorometil)- Anilida e Amida de Ácido N- (4-Trifluorometilfenil) – 2 – Ciano – 3 – hidroxicrotônico”, formulação referente ao medicamento ARAVA, para o tratamento de artrite reumatóide ativa.

Como causa de pedir, a autora alegou a falta de novidade e de atividade inventiva da patente, por se tratar de uma patente de combinação que consiste, basicamente, na associação de determinadas quantidades de compostos já conhecidos divulgados pelo estado da técnica, quais sejam, a leflunomida e a e a teriflunomida (BRASIL, 2017e, p. 2).

O INPI, por meio de seu corpo técnico, assim como ocorrido no estudo de caso principal, reconheceu a falta de atividade inventiva da patente. Manifestaram-se, também, a ABIFINA, como amicus curiae, defendendo a nulidade da patente, bem como o Ministério Público Federal, pela validade da mesma e não provimento do recurso (BRASIL, 2017e, p. 3).

Do relato dos fundamentos realizados pela sentença de primeiro grau se pode extrair que magistrado sentenciante, que julgou improcedente o pedido e decidiu pela validade da patente, com base no laudo técnico, também ponderou que “o interesse público envolvido no caso é a proteção do autor do invento, e não a proteção dos cofres públicos” e que se estivesse faltando dinheiro para a aquisição de medicamentos no Brasil, a solução seria tirar tais valores do orçamento que é desvinculado de receitas da União (BRASIL, 2017e, p. 2).

Após decidir pelo atendimento dos requisitos de novidade e de suficiência descritiva, com base no laudo pericial, chama atenção, em especial, a fundamentação pelo atendimento do requisito de atividade inventiva.

O magistrado relator, mesmo reconhecendo que a leflunomida era conhecida desde a década de 1970 e a teriflunomida, desde a década de 1980, compreendeu que a questão era técnica, razão pela qual era necessário se socorrer do técnico no assunto e que não teria o magistrado como “superar o enfrentamento contido no parecer do perito judicial que elucidou a questão de forma clara” (BRASIL, 2017e, p. 9).

Da leitura dos fundamentos técnicos do laudo pericial apresentados no acórdão, todavia, nota-se que o Perito judicial, na ocasião, entrou em uma análise técnica a respeito do requisito de atividade inventiva, que é essencialmente jurídica e não voltada para os seus conhecimentos científicos.

O perito reconhece que “Analisando a literatura disponível, é possível constatar que os dois compostos em discussão neste processo (Leflunomida e Teriflunomida) já eram

conhecidos há muito tempo. Além disto, era de conhecimento público que a teriflunomida é produzida quando a leflunomida é metabolizada pelo organismo (Figura 3)” (BRASIL, 2017e, p. 8), e que um técnico no assunto poderia ser motivado a misturar os compostos, ao afirmar que “com estas informações, talvez um técnico no assunto pensasse em misturar os compostos 1 e 2, ou seja, Leflunomida e Teriflunomida em uma dada formulação farmacêutica, uma vez que a teriflunomida é metabólito da leflunomida” (BRASIL, 2017e, p. 9).

Todavia, utiliza um critério para afastar a obviedade que consiste no exato oposto da capacidade de um técnico no assunto ter os meios à disposição de realizar exames rotineiros, previstas no TMC e nas novas diretrizes do INPI.

O perito judicial questiona “As concentrações descritas na composição apresentada na PI9708108-6 seriam obtidas de forma óbvia, sem a necessidade de investimento em pesquisa e desenvolvimento?” (BRASIL, 2017e, p. 9).

Em seguida, com base nas diretrizes de exame de patentes de do INPI de 2002, onde não havia a descrição da capacidade do técnico no assunto dispor dos meios para realizar testes rotineiros, conclui o perito:

Em função da observação deste resultado, não acredito que um técnico no assunto, a luz da documentação do estado da técnica disponível na época do depósito do pedido de patente em questão, chegaria de maneira óbvia nas reivindicações apresentadas na patente PI9708108-6, sem a necessidade de investir em pesquisa e desenvolvimento. Assim, tomando como base as Diretrizes de Exame de Patentes, considero que os critérios apresentados, no item 1.9.2.2 - Atividade inventiva, são atendidos, uma vez que os resultados apresentados na patente PI9708108-6, na opinião deste perito, se enquadram nos fatores que podem ser considerados como indícios da existência da atividade inventiva em pelo menos dois pontos, a saber:

- a) dados comparativos em relação ao estado da técnica que mostram a superioridade da invenção e são convincentes na demonstração da atividade inventiva;
- b) existência de problema técnico cuja solução era necessária e desejada há muitos anos e a invenção é a resposta a esta necessidade;

Desta forma, considero que um técnico no assunto não chegaria de maneira óbvia ao descrito na patente PI9708108-6, sem que houvesse a necessidade de um investimento em pesquisa e desenvolvimento para chegar as reivindicações apresentadas na patente em análise. Assim sendo, este perito entende que há atividade inventiva na patente PI9708108-6. (BRASIL, 2017e, p. 9)

O requisito de atividade inventiva nesta decisão, portanto, fundou-se em critérios consideravelmente distintos daqueles empregados no estudo de caso principal, relativo ao TMC. Permitiu-se o afastamento da obviedade ao se comprovar que uma solução técnica, por mais que possa ser pensada por um técnico no assunto, demandasse investimentos financeiros para a realização de pesquisa ou testes.

A patente de combinação da Sanofi-Aventis, todavia, foi objeto de outra ação judicial⁴⁶, desta vez movida pela empresa biofarmacêutica Cristália, também objetivando a nulidade da patente por falta dos requisitos de novidade e de atividade inventiva, ante a alegação de que a leflunomida e teriflunomida, quer, isoladamente ou combinados, estão em domínio público, bem como em razão de ambos os compostos e sua combinação serem, há muito, conhecidos meios para o tratamento de doenças como lúpus, artrite reumatoide e serem utilizados em casos de rejeição a transplantes (BRASIL, 2017a, p. 3018).

O corpo técnico do INPI, bem como na ação anterior, deu razão à autora, sustentando que a matéria da patente PI 9708108-6 decorreria de maneira óbvia para um técnico no assunto.

O INPI identificou tal patente como uma patente de combinação de elementos do estado da técnica. Nesse tipo de patenteamento o INPI exige a obtenção de um efeito técnico novo ou surpreendente, o qual não pode representar a simples soma dos efeitos individuais dos fármacos em um efeito chamado “aditivo” (BRASIL, 2017a, p. 3019).

Para o patenteamento de tais combinações o INPI exigiria a demonstração, no relatório descritivo, de provas de um efeito sinérgico. Segundo o pronunciamento técnico da autarquia os documentos de anterioridade antecipam o uso combinado de leflunomida e teriflunomida para a mesma finalidade de tratamento de artrite reumatóide, não tendo sido comprovado qualquer esforço inventivo na solução técnica da patente. Afirmou ainda que, apesar de os documentos não revelarem em que quantidades os dois compostos deveriam ser usados, seria óbvio para um técnico no assunto otimizar as quantidades de leflunomida e teriflunomida no intuito de obter um efeito maximizado (BRASIL, 2017a, p. 3019).

Diferentemente do que ocorreu no processo anterior, todavia, a perícia do Juízo concluiu pela ausência de todos os requisitos patentários, inclusive o requisito de atividade inventiva, de modo que somada à manifestação técnica do INPI, não havia subsídios técnicos imparciais a favor da patente.

No processo anterior a patente foi entendida como válida por perito especialista da área química. Neste processo o mesmo profissional foi novamente nomeado pelo Juízo para realizar a perícia mas declinou de tal nomeação, sob o argumento de que a demanda “só poderia ser esclarecida por um profissional da área farmacológica e não por um profissional da área química” (BRASIL, 2017e, p. 3027).

⁴⁶ BRASIL. Seção Judiciária do Rio de Janeiro. 25ª Vara Federal. Processo nº 0071497-80.2015.4.02.5101. Autor: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA. Réus: Sanofi-Aventis Deutschland GMBH e INPI. Juiz Federal Eduardo André Brandão de Brito Fernandes, Sentença, 11 janeiro 2017. p. 3018-3029. Disponível em: <http://procweb.jfjf.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp>. Acesso em: 10 ago. 2018.

Assim, relata o magistrado de primeiro grau, foi nomeado perito da área farmacológica, que produziu “excelente laudo pericial” (BRASIL, 2017e, p. 3027), onde concluiu, diversamente do perito da ação anterior, que a patente era nula por falta de atividade inventiva.

Ponderou o juiz sentenciante, a respeito do novo laudo produzido nesta ação que “por se tratar de matéria extremamente especializada, este juiz, poderia simplesmente aderir às conclusões do perito judicial, que estaria resolvendo a demanda de forma satisfatória. É muito importante frisar que o laudo pericial está muito bem elaborado, sua linguagem é clara e de fácil compreensão, não havendo motivos para discordar da conclusão dele” (BRASIL, 2017e, p. 3027).

Todavia, decide de forma inédita no sentido de declarar a patente válida, mesmo carecendo do requisito de atividade inventiva, sob o fundamento de primar pelos princípios da segurança jurídica e da confiança legítima, conforme abaixo transcrito:

Dessa forma, por mais que concorde e entenda o laudo pericial do Dr. Rodrigo Borges de Oliveira, que concluiu pela ausência de atividade inventiva, vejo grave risco a segurança jurídica na anulação de uma patente no último ano de sua validade, que conforme já foi dito se esgota em março de 2017. Não há que se falar em prescrição, porém, em proteção a confiança legítima e por conseguinte, a segurança jurídica.

Se o processo administrativo do INPI cometeu um equívoco, após nove anos de análise e concedeu uma patente sem atividade inventiva que teria validade de 10 anos e 5 meses, acaba sendo uma temeridade, anular uma patente faltando dois meses para o fim de seu prazo de validade. Conforme já mencionado, os dois laudos distintos demonstram que não houve erro grosseiro ou má-fé na concessão, sendo prejudicial para o país, trazer esse grau de insegurança para as empresas que queiram atuar no país.

Logo, contra a minha conhecida adesão aos laudos periciais, exatamente pelo excelente trabalho dos experts e por entender que o Magistrado não pode se aventurar em especialidades técnicas, no caso farmacêuticas e químicas, excepcionalmente nesse caso, por concluir que a anulação da patente faltando dois meses para o fim de seu prazo de validade, trará insegurança jurídica, julgarei o pedido improcedente. (BRASIL, 2017a, p. 3028)

Adotou-se um entendimento que poderia ser definido como *in dubio pro proprietat*, no qual a manutenção de uma patente, mesmo em contrariedade aos requisitos legais, seria benéfica ao país por garantir segurança jurídica à empresa que atue no país.

Trata-se de uma interpretação bem original do princípio da segurança jurídica, dado que parece, neste caso, se opor ao princípio da legalidade, ante o fato de a LPI estabelecer a nulidade de inventos que não preenchem os requisitos legais. De outro lado, a concepção de interesse social na manutenção da patente foi deveras interessante, tendo em vista que a manutenção da propriedade a este particular garantiu título com efeitos monopolísticos sobre a produção de medicamento que está incluído na lista de medicamentos de alto custo do SUS⁴⁷, comprado

⁴⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Competência: 01/2015. p. 31. Disponível em:

pelo Estado, portanto, a preços monopolísticos, opondo-se à concorrência da indústria de medicamentos genéricos.

A empresa Cristália recorreu da decisão do Juízo de primeiro grau, tendo a 1ª Turma Especializada do TRF2 reconhecido que a perícia judicial realizada demonstrou a carência de atividade inventiva, razão pela qual decidiu, por unanimidade, dar provimento à apelação para finalmente decretar a nulidade da patente de invenção PI 9708108-6 (BRASIL, 2018c).

No voto condutor, o relator do processo ao avaliar a importância das provas produzidas nos autos, utiliza como fundamento parecer técnico do Ministério Público que tece o seguinte comentário sobre a formação da convicção do Juízo, abaixo transcrito:

Como se ressalta do recurso de apelação, é fato inequívoco que o Laudo Pericial apresentado confirmou a procedência da ação, concluindo que todas as reivindicações da patente são nulas, por falta de atividade inventiva. Ademais, ainda que se alegue o princípio do livre convencimento motivado do juízo, este não pode julgar de modo inteiramente contrário à prova dos autos, o que consubstanciaria, inclusive, hipótese de ajuizamento de Ação Rescisória (art. 966 do CPC) (BRASIL, 2018c, p. 3190)

Na ementa do acórdão, ademais, adotou-se, em seu item 10, fundamento jurídico inteiramente

De forma oposta ao entendimento notoriamente privatista adotado nas decisões do processo anterior e na decisão de primeiro grau, a ementa do acórdão ora analisado adotou, em seu item 10, fundamento jurídico de proteção do interesse público, bem como de defesa da livre concorrência e das políticas públicas de saúde, conforme se extrai:

O interesse puramente econômico, consistente no lucro que a empresa tenha obtido e poderá continuar a auferir com a comercialização do medicamento, não pode se sobrepor ao prevalente interesse público do acesso à saúde, nem limitar a atuação futura de outros laboratórios. A mera alegação de resguardo à segurança jurídica, neste caso, deve militar em favor do interesse público e dos direitos constitucionais à vida e à saúde, garantidos na Constituição da República (BRASIL, 2018c, p. 3196)

3.3.2 Patentes de segundo uso e concepções concorrentes no TRF2

Conforme visto, o INPI optou por interpretar a legislação nacional no sentido de ser permitido o patenteamento de novos usos médicos, no presente item, analisaremos como o TRF2 abordou o tema das patentes de segundo uso, e o tratamento dado aos requisitos de patenteabilidade na análise de tais pedidos.

A primeira decisão emanada pelo TRF2⁴⁸, de relatoria do desembargador federal Messod Azulay Neto, tratou-se de apelação do INPI contra sentença de primeiro grau que decretou a nulidade de ato administrativo da autarquia que indeferiu o pedido de patente PI 960603-1, de titularidade da empresa Eli Lilly Company, para o uso da atomoxetina no tratamento de transtorno de déficit de atenção de hiperatividade (TDAH).

O INPI alegou, em sua peça de apelação, que o pedido de patente violaria o artigo 10, inciso VIII, da LPI, ante o fato de a atomoxetina já ter sido empregada no tratamento de depressão, doença neurológica, conforme o documento EP 501705, de modo que o mecanismo de ação do fármaco seria o mesmo, tanto no primeiro uso como para o tratamento de ADHD, como um inibidor de norepinefrina, um importante neurotransmissor (BRASIL, 2009, p. 2).

No voto vencedor do magistrado relator, foram feitas considerações muito interessantes a respeito do atendimento dos requisitos de patenteabilidade dos pedidos de novos usos médicos. Em primeiro lugar, ponderou o relator que “das matérias referentes à propriedade industrial a patente de medicamentos é das mais controversas, por permitir uma série de estratégias muito mais conceituais, do que inovadoras” (BRASIL, 2009, p. 3).

Acrescenta o relator os seguintes comentários sobre estratégias de prolongamento de monopólios de patentes, incluindo o segundo uso neste campo de patentes triviais:

Ou seja, a criatividade, no caso, fica por conta do desenvolvimento de estratégias conhecidas como life cycle management ou evergreening, que consistem no prolongamento de tempo do privilégio mediante a obtenção de múltiplas patentes, com base em diferentes atributos de um mesmo produto, visando a impedir, p. ex. a entrada de genéricos no mercado.

(...)

O “evergreening” não se esgota em polimorfos. Muitos outros tipos de patentes triviais, como sais diferentes da mesma molécula-base, segundo uso de princípios ativos já conhecidos, novas formulações de medicamentos em uso etc, são subterfúgios usados para obter novas patentes sobre velhas moléculas e assim, mediante táticas de modificação de registros, conseguir a manutenção da exclusividade de mercado e dos preços de monopólio de medicamentos (BRASIL, 2009, p. 3-4).

Após analisar cuidadosamente a redação de pedidos de novos usos por fórmula suíça, o relator descreve tal formulação como “jogo de palavras cuidadosamente engendrado para conferir suposta matéria inventiva” (BRASIL, 2009, p. 6).

Em seguida, avalia que “nem o Acordo TRIPs e nem na legislação brasileira possuem dispositivo que autorize concessão de patente de novo uso ou nova formulação de dosagem de

⁴⁸ BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Remessa necessária e apelação cível nº 0507811-09.2005.4.02.5101. Apelante: INPI. Apelado: Eli Lilly Company. Relator: Des. Fed. Messod Azulay Neto. 2ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 30 setembro 2009. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

substâncias já conhecidas” (BRASIL, 2009, p. 8) e entende pelo não atendimento dos requisitos legais de patenteabilidade, pelos seguintes fundamentos:

Do cotejo dos dispositivos extrai-se: primeiro, que a patente de segundo uso não atende ao requisito básico de novidade, à vista do segundo uso da mesma substância já pertencer ao estado da técnica. Segundo, o fato de uma mesma substância ser utilizada para outra finalidade não resulta em matéria patenteável por não envolver um passo inventivo (de acordo com o TRIPs) ou atividade inventiva (de acordo com a lei brasileira). No máximo estaremos diante de uma simples descoberta de um novo uso terapêutico, que não é considerado invenção nos termos do art. 10º da lei nº 9.279/96. (BRASIL, 2009, p. 8)

Por fim, cabe transcrição o trecho em que o relator avalia que a concessão de proteção a inventos menores, a exemplo de patentes de novos usos médicos, violaria um princípio norteador de uma barganha entre o benefício público e o privado, bem como seria prejudicial ao interesse da sociedade brasileira:

Com efeito, a intenção do acordo TRIPs e da legislação nacional é clara, consistindo em não premiar uma pessoa física e/ou jurídica que não tenha a capacidade ou o esforço criativo para obtenção de uma invenção. Pois, a patente se tornaria um bem intangível vulgar e ilimitado, descaracterizando o seu sentido de concessão do bem pelo Estado por tempo limitado, prejudicando o “trade off” entre o benefício público e o privado. A invenção teria um monopólio privado indefinido, prejudicando o Brasil e os países em desenvolvimento de terem acesso público aos novos conhecimentos e possam desenvolver seus próprios medicamentos.

Repise-se, que a concessão de um novo monopólio - para um segundo uso de substâncias já conhecidas - prolongaria indefinidamente os direitos privados do titular da patente sobre uma matéria que não apresenta os requisitos, internacionalmente aceitos, de patenteabilidade e, em contrapartida, reduziria o direito público de acesso aos novos conhecimentos pela sociedade brasileira, e impediria que pesquisadores nacionais desenvolvessem novas formulações e novos medicamentos.

Por maioria, a apelação do INPI foi provida, para manter o ato do INPI que não concedeu a patente na esfera administrativa, tendo divergido do voto do relator a desembargadora federal Liliane Roriz (BRASIL, 2009, p. 10-31).

Todavia, menos de um ano após tal decisão que entendeu pela impossibilidade de patenteamento de novos usos médicos, o desembargador federal Messod Azulay Neto se defrontou novamente com o tema e reviu seu entendimento anterior.

Nesta segunda ação⁴⁹ a ANVISA pleiteou a nulidade de sentença de primeiro grau que tinha declarado a não incidência do instituto da anuência prévia, artigo 229-C da LPI, no exame da patente e que determinou ao INPI prosseguir no exame do pedido de patente PI 1100133-0.

Alegou que o objeto do pedido de patente PI 1100133-0 consistia em segundo uso médico de um fármaco para o tratamento da leishmaniose e que até mesmo o novo uso reivindicado

⁴⁹ BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Apelação cível nº 0500427-92.2005.4.02.5101. Apelante: ANVISA. Apelados: Max-Planck-Gesellschaft Zur Foederung der Wissens-Chaften EV e INPI. Relator: Des. Fed. Messod Azulay Neto. 2ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 04 junho 2010. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

pela autora, Max-Planck-Gesellschaft Zur Foederung der Wissens-Chaften EV, já era conhecido dez anos antes da data do depósito do pedido, por meio de um artigo acadêmico publicado em 1987 (BRASIL, 2010, p. 3-4).

No voto condutor, o relator afasta a competência da ANVISA para apreciar requisitos de patenteabilidade, por entender que o artigo 229-C não se refere a uma nova atribuição da ANVISA, mas sim a uma “oportunidade, dada pelo legislador, de antecipar sua atuação administrativa de vigilância sanitária, pronunciando-se sobre eventual risco à saúde” (BRASIL, 2010, p. 6-9).

Após, o relator manifesta novo entendimento sobre o patenteamento de novos usos médicos, afirmando que é “forçoso reconhecer que o fato de uma patente ser de segundo uso não importa necessariamente em carência de novidade, sendo possível que novos efeitos terapêuticos se originem de pesquisas e estudos em tal sentido, de caráter absolutamente inovador, sem que se configurem em meras descobertas oriundas de uso do medicamento” (BRASIL, 2010, p. 10).

Todavia o voto condutor do acórdão deu provimento à remessa necessária e à apelação, para reformar a sentença e julgar improcedente o pedido autoral, em razão de a autora não ter feito prova da novidade do invento (BRASIL, 2010, p. 11).

3.3.3 Um precedente sobre patente de seleção

Após o primeiro julgamento relativo à rosuvastatina cálcica, o TMC é retomado no julgamento de outra ação judicial⁵⁰, desta vez envolvendo um pedido de patente de seleção, cuja depositante foi a farmacêutica multinacional suíça F. Hoffmann – La Roche AG. A ação objetiva a nulidade da decisão do INPI que indeferiu o pedido de patente, em sede administrativa, por entender que tal pedido não preenchia o requisito de atividade inventiva. O pedido de patente em apreço a PI 9503468-4, para "composto, composição farmacêutica, processo para preparação do composto, seu uso, e processo para tratar um animal afetado por, ou em risco de contrair, uma doença viral ou relacionada", denominado "cloridrato de valganciclovir", mais conhecido como o medicamento " VALCYTE" para o tratamento de retinite por citomegalovírus em pacientes com síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS).

⁵⁰ BRASIL. Seção Judiciária do Rio de Janeiro. 13ª Vara Federal. Processo nº 0506840-58.2004.4.02.5101. Autor: F. Hoffmann – La Roche AG. Réus: INPI e ANVISA. Juíza Federal Márcia Maria Nunes de Barros, Sentença, 10 julho 2015. p. 36-164. Disponível em: <http://procweb.jfrj.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp>. Acesso em: 10 ago. 2018.

A magistrada entendeu pela possibilidade de patenteamento, em tese, das patentes triviais de seleção, sob os seguintes fundamentos:

No que tange à compatibilidade das patentes de seleção com o sistema patentário brasileiro, entendo que não há razões para considerar tais patentes, a priori, como incompatíveis com o nosso ordenamento jurídico.

Inicialmente, deve-se consignar que não há previsão legal que vede a concessão das patentes de seleção em específico, razão pela qual devem ser elas entendidas como quaisquer outros pedidos de patentes de invenção, submetidos ao crivo dos requisitos legais de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. (BRASIL, 2015b, p. 102)

Esta decisão judicial é particularmente interessante porque, embora tenha se admitido o patenteamento de seleções médicas, impôs-se um critério mais rígido na aferição da inventividade de tais patentes, mais substancial do que o critério adotado pelo INPI no curso da ação.

Conforme será observado, não bastou que a seleção tenha comprovado a obtenção de uma nova vantagem na seleção de uma das combinações divulgadas na patente geral, pois se compreendeu que no campo farmacêutico é prática comum a execução de testes rotineiros que levam a obtenção de leves incrementos técnicos, exigiu-se, cumulativamente, que o efeito técnico além de novo seja inesperado, este compreendido como uma vantagem mais substancial, a obtenção de um resultado vantajoso que inclusive contrarie a percepção do estado da técnica, para além da capacidade da rotina dos técnicos da área.

Na presente ação, o corpo técnico INPI entendeu inicialmente que a patente em apreço era dotada de novidade, mas não atendia ao requisito da atividade inventiva ao sustentar que “os dados apresentados pela titular não permitem a comprovação da existência de um efeito técnico novo e inesperado na seleção de compostos reivindicados” (BRASIL, 2015b, p. 128). Todavia, o INPI mudou de entendimento quando foram apresentados novos documentos de testes pela empresa autora, durante o processo judicial, e após a elaboração de novo laudo do perito do Juízo, concluindo pela existência de atividade inventiva (BRASIL, 2015b, p. 129).

O perito do Juízo, todavia, não concluiu que todas as reivindicações eram dotadas de atividade inventiva, mas reviu seu entendimento anterior quanto a ausência de atividade inventiva na maior parte das reivindicações, após a juntada dos testes, e considerou que apenas uma das reivindicações da patente não atenderia a tal requisito, conforme relata o Juízo sentenciante:

Confrontando a patente anulanda com tal documento, o último laudo pericial (fl.3037/3070) modificou seu entendimento expressado no laudo anterior (fls.1749/1796) e concluiu pelo atendimento do requisito da atividade inventiva da maior parte dos itens do quadro reivindicatório, exceto pela reivindicação do item 9 (composto intermediário de ganciclovir monoprotetido), sob o argumento de que os novos documentos carreados aos autos comprovam, por meio de dados estatísticos

sólidos, a atividade inventiva consistente na melhor biodisponibilidade do monoéster de L-valinato de ganciclovir. (BRASIL, 2015b, p. 148)

O corpo técnico da ANVISA manteve seu entendimento pelo não preenchimento do requisito de novidade em patentes de seleção (BRASIL, 2015b, p. 130) e, a respeito da obviedade, argumentou que o uso de um único resíduo valinato, nos termos da reivindicação da patente anulanda, em lugar de dois, seria preferível pela indústria, desde que a biodisponibilidade e os efeitos colaterais compensem a substituição de um pelo outro, o que levou ao Juízo a concluir que solução seria óbvia de ser tentada por um técnico no assunto (BRASIL, 2015b, p. 155);

Argumentou a magistrada de primeiro grau que a patente geral do qual a autora havia feito a seleção, o documento EP 375329, “não faz distinção entre as biodisponibilidades dos mono e diésteres, incluindo especificamente os monoésteres na matéria reivindicada e recomendando ambos os ésteres como favoritos e aptos a propiciar melhor biodisponibilidade oral” (BRASIL, 2015b, p. 155).

Assim, concluiu o Juízo da 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro, mais uma vez sob os critérios estabelecidos no TMC, que a solução técnica da patente de seleção em apreço, apesar de ter demonstrado uma maior vantagem em uma das substâncias já sugeridas pelo estado da técnica na patente geral, consistindo em efeito técnico novo, não teria um efeito técnico inesperado, pois estaria bem encaminhado pelo estado da técnica e seria óbvio de ser tentado com razoável expectativa de sucesso para um técnico no assunto, conforme a seguinte fundamentação:

Pela análise de todo o conjunto probatório, pois, julgo que o documento apontado como anterioridade, EP375329, em conjunto com os conhecimentos correntes de uma pessoa versada na arte, podem ser considerados impeditivos à concessão da patente, dado que os compostos e composições de monoéster L-valinato de ganciclovir, seus sais farmacologicamente aceitáveis, diastereômeros, o composto intermediário empregado na preparação do monoéster de L-valina e a composição farmacêutica que tem por princípio ativo o monoéster L-valinato de ganciclovir, consistem em solução técnica óbvia de ser tentada, com razoável e fundamentada expectativa de sucesso, bem como o efeito técnico atingido, de maior biodisponibilidade oral do monoéster, resulta de extrapolação direta dos ensinamentos da patente anterior, de modo que um técnico no assunto chegaria à matéria reivindicada no pedido de patente PI95003468, por meio de experimentação rotineira sem sobrecarga excessiva, constituindo matéria decorrente de maneira comum ou óbvia do estado da técnica. (BRASIL, 2015b, p. 158-159)

O julgamento da apelação interposta pela empresa autora⁵¹ trouxe considerações interessantes sobre o interesse social que permeia a matéria, fazendo menção expressa às

⁵¹ BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Apelação cível nº 0506840-58.2004.4.02.5101. Apelante: F. Hoffmann – La Roche AG. Apelado: ANVISA. Relator: Des. Abel Gomes. 1ª Turma Especializada. Voto do

políticas públicas de saúde, adotando um embasamento conceitual manifestamente distinto daquele apresentado no estudo de caso do item 3.3.1 deste trabalho, que adotou o critério de “não-óbvio por necessidade de investimento”.

O acórdão afasta a competência da AVISA para analisar requisitos de patenteabilidade, mas não nega a contribuição técnica da Agência para o deslinde da ação, decidindo que “apesar de se pautar pelo que aduziu a ANVISA, o fato é que a magistrada adotou um suporte probatório que foi analisado, o que não colide com a nossa diretriz de que, em abstrato, não pode a ANVISA obstar patentes entrando nas atribuições do INPI” (BRASIL, 2018, p. 190).

Ao avaliar o atendimento dos requisitos patentários do pedido de patente, conclui que “a patente de seleção, por sua natureza, exige uma análise minuciosa dos requisitos legais, tendo a magistrada feito uma abordagem pontual sobre essa peculiaridade, notadamente diante do sistema patentário pátrio” (BRASIL, 2018, p. 197).

O voto condutor também aborda questão de suma importância no que diz respeito ao interesse social, avaliando que era preciso cautela ao se deferir uma patente trivial, ante o fato de esta proteção gerar efeitos monopolísticos que poderiam produzir efeitos sociais deletérios:

Todo esse mecanismo de análise deve também ser cotejado com o fato de que, efetuando uma consulta no "google" (www.cliquefarma.com.br, www.drogariavenancio.com.br) verifica-se que uma caixa com 60 (sessenta) comprimidos do medicamento "VALCYTE" custa em torno de R\$10.000,00 (dez mil reais), razão pela qual, a concessão do monopólio do referido medicamento à apelante se contrapõe ao interesse da sociedade, devendo ser vista como a cautela necessária, conforme acima exposto. (BRASIL, 2018, p. 197-198)

Por fim, mantêm a decisão de primeiro grau, por ausência de atividade inventiva, argumentando que “o desfecho deste voto não se calcou no exame da ANVISA, mas concluiu pela nulidade da patente, afirmando que fez a análise dos requisitos legais com base nos pareceres técnicos do INPI e do perito judicial” (BRASIL, 2018, p. 198).

3.3.4 STJ e disposições sobre o interesse social e o domínio público

Em recente julgado⁵², o STJ decidiu sobre a legalidade da extensão de patentes pelo mecanismo de compensação que consta do parágrafo único do artigo 40 da LPI, para os pedidos

relator. Rio de Janeiro, 19 janeiro 2018. P. 181-198. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

⁵² BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.721.711/RJ. Recorrente: Alexion Pharmaceuticals, INC. Recorrido: INPI. Relator: Ministra Nancy Andrighi. Terceira Turma. Inteiro teor do acórdão. Brasília, 19 abril 2018. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1699525&num_registro=201702619910&data=20180420&formato=PDF>. Acesso em: 10 ago. 2018.

de patentes relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, do período de transição entre a vigência de TRIPs e da LPI (entre primeiro de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997), denominadas patentes *mailbox*. O STJ confirmou o entendimento do TRF2 pela impossibilidade de aplicação do mencionado dispositivo que estendia o prazo de vigência de tais patentes.

A ação originária ajuizada pelo INPI objetivava a nulidade ou nulidade parcial de seu próprio ato, para a correção do prazo da patente de transição, para 20 anos da data de depósito, em conformidade com o caput do art. 40 em conjunção com o parágrafo único do artigo 229-A da LPI que prevê que a proteção de tais patentes será limitada “ao prazo previsto no caput do artigo 40”, ao invés da aplicação mencionado parágrafo único que garante a vigência de no mínimo dez anos após a data de concessão e, portanto, aumentava a vigência de tal patente para mais de 20 anos.

A decisão do STJ foi rica em conceitos a respeito dos princípios e cautelas relacionadas à matéria patentária, tendo adotado uma concepção *pro dominium publicus*, de prevalência do interesse social, ao invés de uma base conceitual *pro proprietatis*, de prevalência da segurança jurídica, confiança legítima e interesses dos particulares, vista em alguns julgados anteriormente estudados.

Na decisão, o STJ reconheceu os efeitos monopolísticos da proteção patentária, enfatizando a necessidade de cautela na extensão de patentes, ao destacar na fundamentação que “a própria proteção ordinária conferida ao titular de patentes consiste em privilégio que excepciona a regra geral de nosso ordenamento jurídico, cujo objetivo visa assegurar a ampla concorrência e a livre iniciativa” (BRASIL, 2018d, p. 11).

Destaca-se, ademais, o argumento da Corte em relação à necessidade de observância do princípio da legalidade na concessão de patentes, para que disso não se resulte mais prejuízos para a coletividade, desenvolvido desta forma:

Não se pode chancelar, outrossim, que o descumprimento de uma norma (art. 229-B da Lei 9.279/96) possa conduzir à violação de outra (art. 229, parágrafo único). Mesmo que tenha havido (e ainda haja) uma significativa demora no exame dos pedidos de patentes pela autarquia responsável, trata-se de uma infeliz realidade que prejudica toda a sociedade, não se afigurando razoável impor novamente a ela, sobretudo quando se cuida de medicamentos imprescindíveis e de alto custo, o ônus decorrente dessa ineficiência operacional. (BRASIL, 2018d, p. 11)

Também merece transcrição as seguintes ponderações sobre o interesse social e o princípio da temporalidade da proteção da propriedade industrial:

Isso porque o objetivo último de um sistema de patentes não é proteger, exclusivamente, a invenção, mas sim promover a atividade inventiva e o avanço tecnológico, com vistas a atender aos interesses da coletividade. O titular do invento, por óbvio, deve gozar de privilégio temporário, a fim de obter remuneração condizente

com os custos de seu trabalho e o sucesso de sua invenção, mas o fim almejado é mais amplo: promover o desenvolvimento do País nos âmbitos científico, tecnológico, econômico e social. (BRASIL, 2018d, p. 11-12)

No seguinte trecho, ademais, o STJ adota um fundamento conceitual que coloca o domínio público como interesse social elementar no que diz respeito à propriedade intelectual, diferindo das abordagens proprietaristas em que se reconhece um suposto interesse público numa eficiência presumida e praticamente inquestionável da propriedade:

(...) como bem salientado pelo acórdão recorrido, que “qualquer tentativa de extensão do prazo de vigência de patentes, e, por conseguinte, de sua entrada em domínio público, deve ser apreciada com cautela adicional, pois necessariamente importa em prejuízo para a sociedade” (...) Não se pode olvidar que há múltiplos agentes econômicos envolvidos direta e indiretamente com o sistema de patentes, de modo que não apenas os interesses do autor da invenção necessitam de proteção, devendo-se atentar e sopesar, igualmente, os interesses do Estado e dos consumidores, bem como os interesses concorrenciais. (BRASIL, 2018d, p. 12)

Por fim, destaca-se a atenção que o STJ deu ao tema das políticas públicas de saúde e acesso a medicamentos, por meio da concorrência de medicamentos genéricos:

Os efeitos negativos oriundos da extensão indevida do prazo de vigência das patentes, adiando a entrada em domínio público das invenções, são facilmente perceptíveis quando se trata de medicamentos de alto custo, como no particular, pois retardam o acesso ao mercado de genéricos, causando, como consequência, o prolongamento dos altos preços praticados e contribuindo para a oneração das políticas públicas de saúde, dificultando o maior acesso da população a tratamentos imprescindíveis. (BRASIL, 2018d, p. 12-13)

Esta decisão da Corte Superior brasileira, embora não tenha versado sobre requisitos de patenteabilidade, apresenta uma base conceitual que consiste em forte guinada do Poder Judiciário à uma concepção de proteção patentária respeitosa aos princípios constitucionais do interesse social, temporalidade e prevalência do domínio público, podendo servir de base para a adoção de parâmetros de maior rigor inventivo para a concessão de patentes, dado que reconhece os efeitos monopolísticos de uma patente, razão pela qual não seria inesperada, a partir de tais premissas, a exigência de cumprimento estrito e rigoroso dos requisitos legais de patenteabilidade, privilegiando apenas os inventos que de fato consistam progresso técnico substancial.

A base conceitual adotada no julgamento do STJ nos remete à concepção de Cerqueira (1952, p. 309) na qual o sistema patentário representa uma conciliação entre o interesse da coletividade (livre uso dos conhecimentos pertencentes ao domínio público) e a recompensa do inventor por sua criação. O eminente jurista ademais, ressaltava:

(...) em matéria de invenções, o interesse da coletividade reside na posse e na livre exploração dos inventos, uma vez esgotado o prazo dos respectivos privilégios, muito maior é o seu interesse em não se ver privado, em virtude de privilégios nulos, ilegalmente concedidos, do livre uso, gozo e exploração de produtos e processos pertencentes ao domínio público e ao patrimônio comum das indústrias. Nas ações de

nulidade, portanto, o interesse do Estado jamais será o de defender, contra o interesse da coletividade, os privilégios que concede, aliás, com expressa ressalva de sua responsabilidade pela novidade da invenção. Nessas ações, ao interesse privado dos particulares que as promovem sobreleva o interesse público de ver anulados os privilégios irregularmente concedidos e esse interesse da coletividade compete ao Estado representar e defender. (CERQUEIRA, 1952, p. 310)

3.3.5 Breves considerações sobre o subcapítulo

Da análise dos estudos de caso abordados neste capítulo observamos que o Poder Judiciário, por meio da interpretação das disposições legais, princípios constitucionais, questões sociais e observação da experiência estrangeira, é parte ativa na construção do sistema de patentes, estabelecendo critérios jurídicos em constante mutação, por vezes emanando decisões contendo conceitos contraditórios em um curto espaço de tempo.

A observação da atuação do INPI em tais ações judiciais, ademais, demonstra que o Judiciário e a autarquia se alternam entre posições mais ou menos rigorosas em relação à inventividade exigida para o patenteamento e, embora o escritório brasileiro aceite o patenteamento de invenções incrementais, vimos casos em que a posição técnica da autarquia pelo não patenteamento de invenções incrementais por falta de atividade inventiva foi mais rigorosa do que a adotada pelo Poder Judiciário, que decidiu com base em critérios jurídicos mais brandos quanto à inventividade exigida. O contrário, todavia, também ocorreu.

Fato é que as normas relativas à propriedade industrial não se encontram jamais em estágio final. No próximo subcapítulo o veremos que há um processo constante de criação de direito em relação aos critérios da atividade inventiva, onde se destacam duas visões concorrentes: uma concepção da propriedade tributária do subjetivismo jusnaturalista, que atende aos interesses das classes proprietárias, e uma concepção jurídica que não exclui a apreciação dos efeitos econômicos das patentes, principalmente seus efeitos monopolísticos, exigindo mais rigor na concessão dos títulos, como recompensa por um avanço técnico relevante para a sociedade.

3.4 A criação da atividade inventiva: constante mutação e conceitos concorrentes

O estudo de caso do TMC diz respeito à adoção, na aplicação do direito patentário brasileiro, de um teste de obviedade para o aferimento do requisito legal de atividade inventiva, em que foi definido que a ficção jurídica de técnico no assunto deveria ser considerada como possuidora dos meios para realizar testes rotineiros e que por tal razão uma invenção que fosse óbvia de ser tentada por alguém da área, não atenderia ao requisito de atividade inventiva.

O artigo 27.1 de TRIPs estabelece, dentre os requisitos para que uma matéria seja considerada patenteável, além da novidade e da aplicação industrial, um passo inventivo.

Tal disposição foi incorporada pelo Brasil na Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996, que estabeleceu ser patenteável que uma invenção será dotada de inventiva “sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica” (artigo 13).

O requisito da atividade inventiva é o fator de maior sensibilidade social e jurídica dentro do sistema de patentes, dado que surge como uma questão substantivamente constitucional (BARBOSA, 2010, p. 1208).

Barbosa (2010, p. 24), ademais, ao lecionar sobre a necessidade da adoção de um nível substancial de inventividade para a construção de um sistema de patentes equilibrado nota que “a eficácia social do requisito depende da manutenção de que a atividade inventiva seja avaliada com procedimentos que garantam que só um nível relativamente elevado de contributo mínimo seja retribuído”.

De fato, a Constituição da República, em seu artigo quinto, inciso XXIX, estabelece que “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”.

De tal garantia constitucional supramencionada é importante ressaltar alguns conceitos, dentre eles, a temporariedade do privilégio e objetivo de que a concessão de patentes tenha em vista o interesse social, ou seja, contribua para o desenvolvimento tecnológico e econômico da sociedade.

Da análise de tais princípios é possível se depreender que a proposta do ordenamento constitucional, que norteia a propriedade intelectual e o caso específico da concessão de patentes, consiste em uma troca: garante-se ao inventor que divulgar para a sociedade seu invento, um privilégio temporário para a sua exploração econômica. O requisito de inventividade exige que esta troca se dará desde que tal invento seja relevante, ou seja, contribua de forma substancial para o progresso técnico e, conseqüentemente, econômico, do País.

O requisito legal da atividade inventiva, portanto, está intimamente ligado à noção de verificação deste progresso técnico, que segundo a Constituição Federal permite a privilegiabilidade temporária da matéria.

Conforme vimos no capítulo de referencial teórico, o estatuto veneziano do século XV já exigia engenhosidade para a privilegiabilidade dos inventos, mas a adoção universal de um requisito de atividade inventiva só ocorreu depois, desenvolveu-se antes no meio jurídico até

se consolidar nos EUA e Europa, posteriormente vindo a ser adotado de forma generalizada pelos sistemas de patentes dos demais países, por meio de convenções e finalmente TRIPs.

Souto Maior⁵³ em Barbosa et al. (2010, p. 139) nota que “no caso da atividade inventiva, o sentido dos termos técnico no assunto e maneira evidente ou óbvia, de sentido fluido, necessita ser complementado pela interpretação do aplicador” e questiona, adiante, a “qual o grau de incerteza a que o intérprete é exposto e se este intérprete teria mais de um caminho possível a percorrer quando da aplicação da norma”.

Respondendo a tal questionamento, afirma que tais elementos, embora não sejam meramente técnicos, não representam conceitos de valor, diferentemente do que ocorre, por exemplo, com o princípio do “interesse público”, o que o leva a concluir que “são conceitos de experiência ou empíricos, requerendo que seu sentido seja complementado por meio de critérios objetivos, práticos, extraídos da experiência comum” (BARBOSA et al., 2010, p. 139).

Tratando do que seriam tais conceitos experiência ou empíricos, afirma que estes são aqueles que “necessitam de uma complementação de critérios objetivos, práticos, extraídos da experiência comum” e que “obtido o sentido desejado, ao aplicador restará uma única e exclusiva decisão possível, em atividade plenamente vinculada”, bem como que “a integração do seu sentido será vinculada, levando a uma única via de aplicação do requisito, a uma única solução juridicamente possível” (BARBOSA et al., 2010, p. 139).

Recorre então, para a definição desses critérios que decorrem da experiência comum, aos métodos criados pela doutrina e pela jurisprudência, afirmando que “a experiência estrangeira é particularmente relevante nesse sentido” e que “uma das funções reconhecidas do direito comparado é exatamente a de auxiliar na interpretação da lei local” (BARBOSA et al., 2010, p. 139).

Embora o estudo da jurisprudência, estrangeira ou nacional, para a formulação de critérios objetivos para a aferição da atividade inventiva, seja importante como conhecimento apto a auxiliar nas definições de políticas patentárias, ousa-se discordar, aqui, da possível obtenção de um sentido vinculante que ofereça uma única resposta correta.

Como já ressaltado na parte teórica do presente estudo e, após analisarmos estudos de casos que apresentam decisões fundadas em concepções completamente distintas dos princípios que norteiam o sistema patentário, pensar o Direito como estático, ou imaginar que os conceitos

⁵³ SOUTO MAIOR, Rodrigo Azevedo. As Possibilidades da Atividade Inventiva no Brasil: Uma Busca no Direito Comparado pelos Modos de Aferição Objetiva do Critério de Patenteabilidade. In BARBOSA et al. O Contributo Mínimo na Propriedade Intelectual: atividade inventiva, originalidade, distinguibilidade e margem mínima, Ed. Lumen Juris – rio de Janeiro, 2010.

jurídicos atingem determinado patamar em que se tornam completos, terminados, e irreversíveis, ante marcos jurisdicionais paradigmáticos, é uma visão equivocada, que despreza o caráter eminentemente dinâmico do fenômeno jurídico.

O conceito jurídico de obviedade se encontra em constante transformação e revestido de disputas ideológicas, mesmo após séculos de disputas sobre como quantificar da forma mais adequada o lampejo de inventividade exigido para a concessão de um privilégio patentário. Tal fato influencia decisivamente os critérios jurídicos ditos objetivos.

Explicitar os critérios jurídicos e formular testes sindicáveis contribui de forma sólida para a transparência e controle social das decisões das autoridades investidas do poder de aplicar o direito patentário, mas que em hipótese alguma tais critérios são efetivamente aptos a vincular a interpretação ou alguma margem de discricionariedade de tais autoridades, sendo muito mais um exercício de autocontenção e incremento do dever de motivação das decisões, do que uma real restrição, em prol da pretensa obtenção de uma única solução correta.

Os requisitos patentários são, notadamente, conceitos jurídicos indeterminados. A doutrina jurídica diverge em relação à possibilidade de discricionariedade em relação a tais conceitos, destacando-se, dentre uma das visões sobre o tema aquela em que a discricionariedade é possível “desde que se trate de conceito de valor, sendo afastada a discricionariedade diante de conceitos de experiência ou de conceitos técnicos que conduzam a uma única solução adequada” (NOHARA, 2010, p. 181).

Moreno apud Nohara (2010, p. 183) discorda de tal concepção jurídica, afirmando que “não se devem separar de forma radical as operações de valorar e de conhecer” e acrescentando que há conceitos de experiência indeterminados e conceitos de valores determinados.

Nohara, ademais, retoma à noção kelseniana de interpretação, com a qual concorda em parte, afirmando a impossibilidade de uma única solução interpretativa correta:

Ora, concordamos com o ponto de vista de Kelsen, no sentido de que não dá para deduzir em tese uma única solução correta (ajustada) da lei, ao contrário do que supõe García de Enterría, pois isso irá depender das características de cada caso concreto, se sua interpretação recai nas zonas de certeza ou nas de indeterminação do texto normativo cotejado, mas discordamos que as várias soluções interpretativas possíveis terão sempre igual valor perante o ordenamento jurídico (NOHARA, 2010, p. 187)

Concordamos com a visão da autora, portanto, de que o critério para a verificação do conceito jurídico indeterminado não se pauta na natureza do conceito, mas na avaliação de sua disciplina legal em conjunto com os casos concretos, bem como pela impossibilidade de dotar conceitos jurídicos de uma pretensa precisão universal, nos seguintes termos:

Por mais determinados que pareçam os conceitos, haverá sempre casos concretos prontos para desafiar essa pretensa precisão, tendo em vista a “textura aberta da linguagem” (Carrió); por isso, não é mais defensável a diferenciação outrora

propagada de conceitos de experiência e conceitos de valor para efeitos de delimitação da discricionariedade administrativa, conforme visto. (NOHARA, 2010, p. 183)

A análise da história de formação da jurisprudência relativa a tais conceitos jurídicos, ao invés de nos fornecer parâmetros precisos, desmentem a hipótese de determinação dos conceitos e demonstram um processo dinâmico de criação.

Nos EUA, após o Congresso ter, em 1790, editado seu primeiro estatuto de patentes, prevendo como requisitos substanciais à concessão de patentes apenas os requisitos novidade e a utilidade, as autoridades responsáveis pela aplicação do direito de patentes reconheceram a necessidade de adotar um princípio segundo o qual as patentes não deveriam ser concedidas a avanços meramente triviais na técnica, passando a requerer um aprimoramento inventivo substancial.

Em 1851, a Suprema Corte dos EUA⁵⁴, no julgamento do caso *Hotchkiss v. Greenwood*, oficializou a vinculação deste terceiro requisito substantivo de patenteabilidade ao texto da Constituição⁵⁵, ao distinguir a invenção patenteável, que consiste nos aprimoramentos substanciais dotados de engenhosidade e habilidade, que refletem “o trabalho do inventor”, de aprimoramentos menores que refletem apenas “o trabalho de um mecânico ordinário familiarizado com o negócio” (LUNNEY JR., 2001, p. 364).

Ressalta Lunney Jr. (2001, p. 364), que após este marco, os Tribunais americanos, pelos próximos cem anos lutaram para quantificar e definir o aprimoramento substancial requerido para atender a tal requisito, em um processo difícil e insatisfatório que levou o juiz Learned Hand a criticar o conceito de invenção como “um fantasma fugitivo, impalpável, instável e vago, como saído de toda a parafernália de conceitos jurídicos”.

Somente com a edição do *Patent Act* de 1952 que o Congresso norte-americano adicionou o artigo 135 ao título 35 do Código dos Estados Unidos, codificando o requisito de não-obviedade.

Segundo Barbosa et al. (2010, p.43), no final do século XIX, os sistemas jurídicos da Europa continental, com exceção da França, também começaram a verificar a necessidade de um atributo complementar à concessão de patentes, além do requisito da novidade.

Segundo Terrel e Cabanellas apud Barbosa et al. (2010, p. 48) a construção jurídica atual da atividade inventiva também se encontrava desenvolvida na legislação inglesa, em 1932 e,

⁵⁴ EUA. Suprema Corte. *Hotchkiss v. Greenwood*, 52 U.S. 11 How. 248 248. Julgado 1850. Disponível em: <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/52/248/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

⁵⁵ Segundo o artigo 1º, seção 8, parágrafo 8º, da Constituição dos EUA: “*To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries*”.

posteriormente, na lei de patentes de 1949, que continha a previsão de que uma matéria óbvia, em relação ao estado da técnica, não seria dotada de atividade inventiva e, portanto, não seria passível de patenteamento.

Existe uma justificativa econômica para o requisito de não-obviedade dentro do sistema de patentes. A cúpula do Poder Judiciário norte-americano em algumas decisões paradigmáticas justificou tal requisito sob o fundamento de que as patentes são direitos monopolísticos e, por tal razão, presumivelmente indesejáveis, ante os efeitos deletérios sociais causados pelos monopólios.

Mas o rigor de inventividade exigido para a concessão de patentes varia muito entre a Cortes norte-americanas, o que demonstra que a jurisprudência estrangeira não oferece uma única opção de interpretação de requisitos patentários e que não podemos esperar encontrar no direito comparado uma fonte de critérios universais e fixos para a apuração da inventividade.

Em *Graham v. John Deere Co.*⁵⁶, julgado em 1966, a Suprema Corte estabeleceu o teste de obviedade analisado neste capítulo e explicitou os princípios que deveriam nortear tal conceito de forma aprofundada.

Foram desenvolvidos fundamentos histórico-políticos relativos às patentes que norteiam a lei de patentes, sob a influência de Thomas Jefferson, que tinha uma maior preocupação com o aspecto econômico, em promover a inovação tecnológica em vez de proteger os direitos morais dos inventores:

A filosofia de Jefferson sobre a natureza e o propósito do monopólio das patentes é expressada em uma carta a Isaac McPherson (agosto de 1813) (...) Ele rejeitou uma teoria de direitos naturais em direitos de propriedade intelectual e reconheceu claramente a lógica social e econômica do sistema de patentes. O monopólio da patente não foi projetado para garantir ao inventor seu direito natural em suas descobertas. Pelo contrário, foi uma recompensa, um incentivo, para trazer novos conhecimentos. A concessão de um direito exclusivo a uma invenção foi uma criação da sociedade – em desacordo com a inerente natureza livre das ideias divulgadas – e não deveria ser dada gratuitamente. Somente invenções e descobertas que promoviam o conhecimento humano, e eram novas e úteis, justificavam o induzimento especial de um monopólio privado. Jefferson não acreditava em conceder patentes para pequenos detalhes melhorias óbvias ou dispositivos frívolos. Seus escritos evidenciam sua insistência em um alto nível de patenteabilidade.

Como membro do conselho de patentes por vários anos, Jefferson viu claramente a dificuldade em “traçar uma linha entre as coisas que valem para o público o embaraço de uma patente exclusiva e as coisas que não”. (EUA, 1966, p. 8-9)

Cabe transcrição, ainda, de trecho que demonstra que neste julgamento a Suprema Corte observou uma grande discrepância entre o nível de inventividade exigido pelo escritório de

⁵⁶ EUA. Suprema Corte. *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1. Julgado em 21 fevereiro 1966. Disponível em: <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/383/1/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

patentes e o exigido pelos tribunais, determinando uma mudança na interpretação dita “frouxa” dos requisitos legais de patenteabilidade do escritório:

Embora tenhamos focado a atenção no padrão apropriado a ser aplicado pelos tribunais, é preciso lembrar que a principal responsabilidade de peneirar material não patenteável está no Escritório de Patentes. Aguardar litígios é, para todos efeitos práticos, debilitar o sistema de patentes. Nós observamos uma diferença notória entre os padrões aplicados pelo Escritório de Patentes e pelos tribunais. Embora muitas razões possam ser aduzidas para explicar a discrepância, uma pode ser a rédea livre frequentemente exercida pelos Examinadores em seu uso do conceito de “invenção”. A esse respeito, notamos que o Escritório de Patentes é confrontado com uma tarefa muito difícil. Quase 100.000 pedidos de patentes são registrados a cada ano. Destes, cerca de 50.000 são concedidos, e o atraso corre bem acima de 200.000 (...) Esta é uma razão convincente para o Comissionário aderir estritamente ao Ato de 1952 tal como interpretado aqui. Acreditamos que isso não só agilizaria a disposição, mas traria uma concordância mais próxima entre precedentes administrativos e judiciais. (EUA, 1966, p. 18-19)

Em *Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats, Inc.*⁵⁷, em 1989, por decisão unânime, a Suprema Corte dos EUA invalidou uma lei do Estado da Flórida, que proibia o uso de processo de moldagem não patenteado para duplicar cascos de barco e proibia a venda de tais peças, por considerar que a legislação estadual interferiu no equilíbrio que o Congresso tinha obtido com a lei federal de patentes, além de se tratar de um estatuto de concorrência desleal.

Neste julgado, a Corte maior dos EUA afirma que as leis federais de patentes, desde a sua origem, “têm incorporado um equilíbrio cuidadoso entre a necessidade de promover a inovação e o reconhecimento de que a imitação e o refinamento através da imitação são necessários para a própria invenção e para a essência de uma economia competitiva” (EUA, 1989b, p. 146).

Ademais, reiterou o princípio de que o domínio público e a livre concorrência devem ser a regra, e a patente, entendida como um monopólio privado, uma exceção, de modo que o patenteamento deveria se dar na forma de uma barganha entre a divulgação de um invento realmente substancial e a concessão a este inventor de privilégio econômico temporário:

A atratividade de tal barganha e sua eficácia em induzir o esforço criativo e a divulgação dos resultados de tal esforço depende quase inteiramente de um cenário de livre competição na exploração de projetos e inovações não patenteadas. Os requisitos de patenteabilidade da novidade e da não-obviedade incorporam um entendimento do Congresso, implícito na própria cláusula de patente, de que a livre exploração de ideias será a regra para a qual a proteção de uma patente federal é uma exceção. Além disso, o objetivo final do sistema de patentes é trazer novos projetos e tecnologias para o domínio público, por meio da divulgação. (EUA, 1989b, p. 151)

Todavia, estes critérios mais rígidos na apuração da inventividade para a concessão de patentes, reforçados e debatidos esporadicamente nestes precedentes da Cúpula do Judiciário, têm aplicação volátil, dado que os EUA permitem o patenteamento trivial, como seleções,

⁵⁷ EUA. Suprema Corte. *Bonito Boats v. Thunder Craft Boats*, 489 U.S. 141. Julgado em 21 fevereiro 1989. Disponível em: <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/489/141/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

combinações, polimorfos e os segundos usos, que estão em plena contradição com o requisito de novidade. Ademais, o rigor inventivo exigido em tais precedentes também é relativizado nas decisões cotidianas dos tribunais inferiores e do Escritório de Patentes.

Corrobora isso o caso *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*⁵⁸, de 2007, em que a Suprema Corte dos EUA, após mais de 40 anos, voltou a decidir sobre o requisito de obviedade e o cenário encontrado não foi diferente daquele de “rédeas frouxas”, observado na década de 1960.

A empresa Teleflex, Inc. moveu ação inibitória contra a KSR alegando infração de sua patente de pedal de controle de veículo ajustável para um controle eletrônico do acelerador. A KSR, então, postulou a nulidade da patente de titularidade da Teleflex, alegando que a matéria reivindicada seria óbvia, por ser a combinação de dois ensinamentos do estado da técnica. A patente de titularidade da Teleflex, então, foi invalidada pela Corte Distrital, por ser considerada óbvia, mas tal decisão foi, em seguida, reformada pela CAFC.

Na decisão da CAFC, a validade da patente foi determinada por meio de um método de apuração da obviedade desenvolvido por esta Corte denominado teste de “ensino, sugestão ou motivação” (teste TSM⁵⁹), sob o qual uma reivindicação de patente só se mostraria óbvia se “alguma motivação ou sugestão para combinar os ensinamentos da técnica anterior” pudesse ser encontrada na técnica anterior, na natureza do problema ou no conhecimento de um técnico no assunto.

A Suprema Corte percebeu, então, que a forma como o teste TSM era aplicado pela CAFC acabava por contrariar os critérios estabelecidos no teste Graham, pois a Corte de Apelações optou por adotar uma jurisprudência dita mais rígida e objetiva, que passou a exigir ensinamentos explícitos, na técnica anterior. Versou a decisão, então, sobre as razões pelas quais a abordagem metodológica da corte deveria ser rejeitada:

As falhas na análise do Tribunal de Apelações dizem respeito, em sua maior parte, à concepção restrita do tribunal sobre a investigação da obviedade, refletida na sua aplicação do teste TSM.

(...)

O primeiro erro do Tribunal de Apelações neste caso foi o de encerrar esse raciocínio ao considerar que os tribunais e os examinadores de patentes deveriam considerar apenas o problema que o patenteador estava tentando resolver. (...) A Corte de Apelações não reconheceu que o problema que motiva o titular da patente pode ser apenas um dos muitos abordados pelo objeto da patente. A questão não é se a combinação era óbvia para o patenteador, mas se a combinação era óbvia para uma pessoa com habilidade ordinária na arte. Sob a análise correta, qualquer necessidade ou problema conhecido no campo do esforço no momento da invenção e tratado pela patente pode fornecer uma razão para combinar os elementos da maneira reivindicada. O segundo erro do Tribunal de Apelações reside na suposição de que uma pessoa de habilidade ordinária que tenta resolver um problema será levada apenas àqueles

⁵⁸ EUA. Suprema Corte. *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*, 550 U.S. 398. Julgado em 30 abril 2007. Disponível em: < <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/550/398/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

⁵⁹ *teaching, suggestion, or motivation*.

elementos da técnica anterior projetados para resolver o mesmo problema. (...) Uma pessoa de habilidade comum é também uma pessoa de criatividade comum, não um autômato. (EUA, 2007, II.B)

Assim, concluiu que a análise restrita da obviedade realizada pela CAFC a levou a concluir, erroneamente, que uma reivindicação de patente não pode ser provada como com a demonstração de que a combinação de elementos era “óbvia de tentar” (EUA, 2007, II.C)

Reitera a Corte, ademais, a exigência de um rigoroso conceito de inventividade, tendo em vista os efeitos econômicos deletérios do patenteamento para o domínio público e a livre concorrência:

Nem a promulgação do §103 nem a análise em Graham perturbaram as instruções anteriores deste Tribunal sobre a necessidade de cautela na concessão de uma patente baseada na combinação de elementos encontrados no estado da técnica. Por mais de meio século, o Tribunal considerou que uma “patente para uma combinação que apenas une elementos antigos, sem mudança em suas respectivas funções. . . obviamente retira o que já é conhecido no campo de seu monopólio e diminui os recursos disponíveis para homens habilitados. (EUA, 2007. II.A)

A conclusão do julgamento mais uma vez ressalta que “os resultados da inovação comum não são objeto de direitos exclusivos sob as leis de patentes. Caso contrário, as patentes poderiam sufocar, em vez de promover o progresso das artes úteis” (EUA, 2007, IV).

A crítica realizada pela Suprema Corte ao CAFC, em 2007, mostra que o órgão jurisdicional de 2ª instância possui concepção muito distinta dos princípios que regem a propriedade intelectual.

Drahos e Braithwaite (2002, p. 161), notam que o CAFC é um jogador central na reinterpretção dos princípios da lei patentária para servir ao comércio em vez do interesse público. Ressaltam que a ideia do CAFC foi influenciada por um grupo muito pequeno de grandes firmas de alta tecnologia e associações de comércio em telecomunicações, computação e indústrias farmacêuticas que estavam interessadas em sua versão da justiça em matéria de patentes (DRAHOS e BRAITHWAITE, 2002, p. 162).

Ressaltam que o tribunal foi criado pela fusão do Tribunal de Alfândegas e Patentes dos EUA e do Tribunal Federal de Alegações dos EUA, em 1982, com a missão de aumentar a estabilidade doutrinária e a unidade da lei de patentes, e que para os analistas o tribunal promoveu uma distorção da lei de patentes no contexto do patenteamento de biotecnologia, a fim de melhor atender ao setor privado, bem como aumentou as chances de detentores de patentes obterem sucesso em litígios (DRAHOS e BRAITHWAITE, 2002, p. 162).

Lunney Jr. (2001, p. 366) observa que o CAFC parece ter abandonado a perspectiva da “patente como monopólio”. Em seu lugar a Corte de Apelações adotou uma perspectiva na qual

as patentes são caracterizadas simplesmente como propriedade e não mais consideradas como monopólio.

Primeiramente articulada pelo então Juiz Chefe Markey em um discurso na Universidade de Chicago em abril de 1983 (MARKEY apud LUNNEY JR., 2001, p. 367) a perspectiva da “simples-propriedade” se difundiu na jurisprudência do CAFC.

Em *Donald G. Richardson v. Suzuki Motor Co.*⁶⁰, por exemplo, a Corte apresenta conceitos jurídicos segundo os quais “sendo a infração estabelecida, é contrária às leis de propriedade, de que lei de patentes faz parte, negar ao titular da patente o direito de excluir outros do uso de sua propriedade”, bem como “o direito de excluir reconhecido em uma patente é apenas a essência do conceito de propriedade” (EUA, 1989a, V).

Os proponentes da perspectiva da simples propriedade adotam o entendimento de que o conceito de monopólio se opõe ao conceito de propriedade, razão pela qual as patentes ou são monopólios ou são propriedade, mas nunca os dois.

Ao rejeitar a caracterização da patente como monopólio, a teoria da simples-propriedade rejeita também a lógica social e econômica do sistema de patentes como uma barganha, uma exceção à regra de domínio público e livre concorrência.

Assim, ausente o espectro econômico da base conceitual, a equação de custo-benefício associada à concessão de patentes muda drasticamente em favor das patentes, afinal, se uma patente não gera prejuízos monopolísticos, não há razão para restringir o patenteamento de invenções triviais, avanços vulgares, ou adiantamentos que não teriam ocorrido a não ser para induzir uma patente (LUNNEY JR., 2001, p. 367).

Todavia, ressalta Lunney Jr. (2001, p. 383) que o oposto de propriedade não é monopólio, mas sim bem comum, e o oposto de monopólio não é propriedade, mas sim competição. Propriedade e monopólio envolvem questões diferentes. A propriedade se refere a um conjunto de relações leais entre um indivíduo e outros, e uma coisa (material ou imaterial), ao passo que monopólio se refere ao caráter do mercado em que tal coisa é comercializada. Assim, uma patente pode ser as duas coisas, uma propriedade e um monopólio. A propriedade não é o oposto de monopólio, mas aquilo no qual o monopólio se funda.

Da leitura histórica que fizemos, concluímos que a adoção do ponto de vista de que as patentes são simples-propriedade acaba retirando o fundamento tradicional para a adoção do requisito de atividade inventiva (não-obviedade), dado que, dentro da perspectiva econômica,

⁶⁰ EUA. Corte de Apelações do Circuito Federal. *Donald G. Richardson v. Suzuki Motor Co.*, 868 F.2d 1226. Julgado em 29 março 1989. Disponível em: <<https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/868/1226/17438/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

“somente invenções e descobertas que promovem o conhecimento humano, e são novas e úteis, justificam o induzimento especial de um monopólio privado”.

4 FTAS E CLÁUSULAS TRIPS-PLUS NO SISTEMA DE PATENTES

O presente estudo defende a tese de que a aplicação do direito, incluído o de propriedade industrial, pelas autoridades investidas pelo ordenamento jurídico de tal poder, é um exercício jurídico-político que deve levar em consideração as características próprias do país, no que toca às suas estratégias de desenvolvimento e políticas públicas.

Na atividade de aplicação do direito, a interpretação exerce um papel fundamental para a pretendida adequação do direito às necessidades específicas da sociedade. Em nossa perspectiva jurídica, a interpretação realizada pelas autoridades incumbidas da aplicação do direito é uma interpretação autêntica e a criatividade é inerente a tal processo.

A hermenêutica jurídica é norteadada por princípios positivados na Constituição e nas leis, que oferecem parâmetros, tal qual uma moldura, delimitando a atuação dos aplicadores das disposições legais aos casos concretos. Apesar disso, fato é que tais autoridades, conforme visto no capítulo anterior decidem com certa margem de discricionariedade, quando provocadas sobre a existência do direito à apropriação econômica de um invento na forma da concessão de um título de propriedade. Assim, interpretam, ante a não-especificidade absoluta nos enunciados normativos e em razão de terem valores e concepções jurídicas diversas, o que influencia diretamente na dosagem dos requisitos legais de patenteabilidade.

Afirmar a possibilidade de interpretação criativa poderia soar uma obviedade diante do que foi explicitamente definido em tratados internacionais relativos à propriedade industrial, a exemplo do artigo 1º de TRIPs, ao dispor que “os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos”, bem como em seus artigos 7º e 8º, ao definir que a aplicação das normas relativas à propriedade industrial devem observar uma forma conducente ao bem-estar social econômico e que os Membros podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas e promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico.

Pudemos observar que o escritório de patentes brasileiro incorpora, por conta própria e sem a necessidade de nenhuma coação diplomática, padrões de proteção de países desenvolvidos, permitindo o patenteamento trivial, como novos usos médicos, combinações, seleções, polimorfos, sais e isômeros.

Todavia, nem sempre a disseminação ideológico-jurídica é suficiente para moldar o imaginário das autoridades que aplicam o direito patentário, fazendo com que deslumbrem em tais padrões de proteção mais elevados a chave para o desenvolvimento. Quando tais

autoridades, ao contrário, aplicam-interpretam o direito patentário não como um simples direito de propriedade, mas como uma barganha pela inventividade, em atenção ao interesse social, conforme visto no capítulo anterior, somente a coerção diplomática para a adoção de tais padrões se mostrará, conforme se verá adiante, um instrumento eficaz (DRAHOS e BRAITHWAITE, 2002, p. 104-106).

Em tais acordos os EUA abrem sua economia para a entrada do comércio de tais países em desenvolvimento em troca da aceitação de importantes modificações em sua legislação interna, no caso estudado, especificamente, disposições de fortalecimento da propriedade intelectual, a fim de assegurar o interesse de multinacionais norte-americanas, principalmente farmacêuticas.

Veremos, então, as disposições relativas a patentes, que integram os FTAs realizados entre os EUA e países, em sua maioria, em desenvolvimento, e como tais disposições, em muitos dos casos, versam sobre a harmonização da aplicação do direito em conformidade com os padrões norte-americanos.

4.1 FTAs analisados e considerações sobre a saúde pública

Os acordos analisados no presente trabalho, constam do site do USTR e foram aqueles firmados após o advento de TRIPs, com exceção do Acordo Transpacífico TPP (*Trans-Pacific Partnership*) conforme o seguinte quadro:

Quadro 3: tratados celebrados pelos EUA com cláusulas *TRIPs Plus* em patentes

(continua)

Tratado	Países	Início da Vigência
United States–Jordan Free Trade Agreement	Jordânia	17.12.2001
United States–Chile Free Trade Agreement	Chile	01.01.2004
United States–Singapore Free Trade Agreement	Singapura	01.01.2004
United States–Australia Free Trade Agreement	Austrália	01.01.2005
United States–Bahrain Free Trade Agreement	Barém	01.08.2006
United States–Morocco Free Trade Agreement	Marrocos	01.01.2006
United States–Oman Free Trade Agreement	Omã	01.01.2009
United State –Peru Trade Promotion Agreement	Peru	01.02.2009
United States–Korea Free Trade Agreement	Coréia do Sul	01.03.2012
United States-Colombia Trade Promotion Agreement	Colômbia	15.05.2012
Dominican Republic–Central America Free Trade Agreement (CAFTA-DR)	Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, República Dominicana e Nicarágua	01.10.2012
Panama–United States Trade Promotion Agreement	Panamá	31.10.2012

Trans-Pacific Partnership	Austrália, Brunei, Canadá, Chile, Japão, Malásia, México, Nova Zelândia, Peru, Singapura e Vietnã	-
---------------------------	---	---

Elaboração: Autor

Desde o estabelecimento de TRIPs os países em desenvolvimento têm enfrentado dificuldades na saúde pública ante o aumento de preços de medicamentos patenteados, conforme observamos no capítulo 2. A falta de infraestrutura científica faz com que muitos países não se beneficiem do sistema de proteção das invenções e causam um sufocamento de inovação, pois a exclusividade da exploração econômica dos inventos causa uma inibição do desenvolvimento econômico e tecnológico de suas indústrias.

Por tal razão, na IV Conferência Ministerial da OMC, em Doha, Catar, a maioria dos países Membros reafirmou princípios que já constavam de TRIPs, sobre a possibilidade de que o Acordo seja interpretado de modo a favorecer as necessidades concernentes à saúde pública e não promoção do acesso a medicamentos para todos, gerando a Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública.

Todavia, os EUA têm implantado gradualmente um aumento nos níveis de proteção intelectual nos países desenvolvidos, por meio dos acordos bilaterais ora apreciados, tornando mais restrita a entrada de medicamentos genéricos.

A título de exemplo, um estudo realizado pela OXFAM (2007) analisando o cenário da Jordânia pós-FTA, o primeiro acordo bilateral a entrar em vigor, em 2001, concluiu-se que os dispositivos TRIPs-*plus* contribuíram para aumento dos preços em 20%, desde 2001, e que tal elevação de preços ameaçou a sustentabilidade financeira de programas públicos de saúde do governo.

O mencionado estudo aponta que as disposições relativas à exclusividade de dados foram responsáveis pelo atraso na entrada de medicamentos genéricos no mercado da Jordânia em 79% dos medicamentos recém-lançados por 21 empresas farmacêuticas multinacionais, entre 2002 e meados de 2006. Tal ocorrido trouxe prejuízo à livre concorrência, além de dificultar o acesso a medicamentos à população, pois na legislação anterior ao acordo, estariam os medicamentos disponíveis na forma de genéricos mais baratos.

Também se apurou a ocorrência de despesas adicionais na compra de medicamentos, sem qualquer concorrência de genéricos, pelo sistema público de saúde daquele país, na ordem de 6,3 a 22,4 milhões de dólares. Tais medicamentos eram destinados ao tratamento de

hipertensão, asma, diabetes e doenças cardíacas, e chegavam a custar na Jordânia até seis vezes mais que no Egito, onde não se erigiram cláusulas TRIPS-*plus* (OXFAM 2007, p. 4).

Além disso, o estudo concluiu que, ao contrário do que fora afirmado pelo Representante do Comércio e outros funcionários dos EUA, as novas regras de propriedade industrial não trouxeram benefícios, pois não se verificou o alegado aumento do investimento direto estrangeiro por parte das empresas farmacêuticas, não houve incentivo às empresas de genéricos jordanianas a se envolverem em pesquisa e desenvolvimento, desde a aprovação do FTA, e os pacientes na Jordânia têm pagado mais caro pelos novos medicamentos que entram em seu mercado em comparação com o Egito, onde os novos medicamentos são fabricados localmente por meio de acordos de licenciamento e parcerias (OXFAM 2007, p. 5).

Passemos, então, à análise dos dispositivos TRIPS-*plus* verificados nos acordos e suas implicações.

4.2 Dispositivos TRIPS-plus relacionados a patentes nos FTAS

A seguir serão referenciados os tipos de dispositivos que extrapolam os padrões e proteção estabelecidos originariamente em TRIPs e suas implicações, cada qual terá a referência do acordo em que foi verificado, bem como a referência do artigo, parágrafos e alíneas em que tais disposições podem ser encontradas no corpo da lei.

4.2.1 Restrição de Flexibilidades

4.2.1.1 Restrição da flexibilidade de matéria patenteável

O artigo 27 de TRIPs permite que os Membros possam considerar como não patenteáveis invenções em seu território quando se entenda necessário para proteger a vida, a saúde humana, a ordem pública e a moralidade. No parágrafo 3º de tal artigo, ademais, permite-se que os membros não concedam patentes para: a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais; b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos.

Embora assegure a opção de não patentear plantas, o acordo TRIPs prevê que, não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz.

No Brasil a proteção às variedades vegetais se materializou na concessão de certificados de proteção de cultivares, instituído pela lei de cultivares - Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997 – conferindo uma proteção em tempo inferior às patentes de invenção (quinze anos e dezoito anos para videiras, árvores frutíferas, árvores florestais e árvores ornamentais).

4.2.1.1.1 Patenteabilidade de Plantas

Barém (14.8:2)⁶¹; CAFTA-DR (15.9:2); Chile (17.9:2); Colômbia (16.9:2); Marrocos (15.9:2,a); Panamá (15.9:2); Peru (16.9:2); TPP “derivados de plantas” (18.33:4).

Tal disposição restringe a flexibilidade prevista no artigo 27.3,b de TRIPs. As partes se comprometeram em possibilitar o patenteamento de invenções de plantas. Em alguns desses tratados as disposições reiteraram ainda ser possível excluir o patenteamento das plantas, mas estabeleceram, nesse caso o compromisso de que deverão fazer esforços razoáveis para fazer tal proteção disponível e que, uma vez possibilitado tal patenteamento, deverão manter tal proteção. Em FTAs como o do Chile há uma determinação para que em quatro anos seja criada legislação interna que possibilite o patenteamento de plantas.

4.2.1.1.2 Patenteabilidade de Animais

CAFTA-DR (15.9:2); Marrocos (15.9:2,b).

Tal dispositivo, a exemplo do anterior, prevê que as Partes deverão possibilitar o patenteamento de invenções de animais. Restringe uma flexibilidade de TRIPs ao excluir o patenteamento de seres vivos, como animais. O CAFTA-DR não restringe a flexibilidade de se excluir o patenteamento de animais, apenas determina que uma vez que uma parte tenha permitido tal patenteamento, não poderá usar tal flexibilidade, devendo manter o patenteamento de animais.

4.2.1.2 Restrição à flexibilidade de estudo prévio

Barém (14.8:5); CAFTA-DR (15.9:5); Chile (17.9:4); Colômbia (16.9:5); Jordânia (4.19); Coréia do Sul (18.8:5); Marrocos (15.9:6); Omã (15.8:5); Panamá (15.9:5); Peru (16.9:5); Singapura (16.7:5).

⁶¹ Tais referências numéricas se referem aos artigos e alíneas onde as cláusulas se encontram inscritas no tratado.

Temos aqui uma restrição ao trabalho prévio (*early working*) em matéria patentária. O dispositivo apreciado dispõe que se uma Parte permite a terceiro usar a matéria de uma patente válida para gerar informação necessária para subsidiar uma aplicação para aprovação de mercado ou aprovação sanitária de um produto farmacêutico, a parte providenciará para que tal produto não seja fabricado, usado ou vendido em seu território a não ser para propósitos relativos a gerar tal informação e, se a Parte permite exportação, a Parte providenciará que o produto somente será exportado para fora de seu território para fins de atingir requerimento de aprovação de mercado ou aprovação sanitária da Parte.

4.2.1.3 Restrição à flexibilidade de importação paralela

Austrália (17.9:4); Marrocos (15.9:4).

Segundo tal disposição, as Partes providenciarão para que os titulares de patentes tenham direitos exclusivos para impedir a importação de seus produtos patenteados. Tal dispositivo proíbe, na prática, a importação paralela, pois impede que bens legalmente adquiridos e patenteados sejam importados para o país sem a autorização do detentor da patente.

4.2.1.4 Restrição à flexibilidade de licença compulsória

Austrália (17.9:7,b,iii); Jordânia (4.20); Singapura (16.7:6).

O artigo 31 de TRIPs prevê uma gama de possibilidades para a concessão da licença compulsória. No que está disposto nos FTAs mencionados, houve uma restrição a tais possibilidades para permitir a licença compulsória apenas para remediar práticas anticompetitivas e para uso público não comercial, em casos de emergência nacional ou de “extrema urgência”.

O tratado da Austrália e de Singapura, ademais, ainda preveem que a Parte não poderá requerer do detentor da patente informação não-descrita ou conhecimento técnico relacionado a patente de invenção, no caso da licença compulsória, o que dificulta a produção do produto licenciado.

A flexibilidade de licença compulsória é de fundamental importância para prevenir abusos de monopólios de mercado pelas empresas farmacêuticas multinacionais, a exemplo, no Brasil, do emblemático caso do licenciamento compulsório do antirretroviral Efavirenz, em 2007.

A restrição à liberdade que os países dispõem para estabelecer as causas que fundamentam uma licença compulsória, como por exemplo, o interesse público no licenciamento de um medicamento essencial, diminui a capacidade de o governo barganhar por drogas patenteadas mais baratas ou promover competição por produtos genéricos que podem reduzir os preços e, conseqüentemente, aumentar o acesso a medicamentos.

Frise-se que no Brasil ocorreu mais um caso concreto que exemplifica tal questão, quando, em 2001, o anúncio do então Ministro da Saúde José Serra sobre o licenciamento compulsório da patente do medicamento Nelfinavir foi seguido do compromisso da Roche de reduzir o preço do medicamento em 40,5%, o que tornou desnecessário o licenciamento compulsório.

4.2.2 Extensão do prazo de vigência de patentes

4.2.2.1 Compensação por atraso na concessão da patente

Barém “4-2” (14.8:6,a); CAFTA-DR “5-3” (15.9:6,a); Chile “5-3” (17.9:6); Colômbia “5-3” (16.9:6,b); Coreia do Sul “4-3” (18.8:6,a); Marrocos “4-2” (15.9:7); Omã “4-2” (15.8:6,a); Panamá “5-3” (15.9:2); Peru “5-3” (16.9:6,b); Singapura “4-2” (16.7:7); TPP “5-3” (18.46:3-4).

Tal cláusula determina que as Partes deverão ajustar o prazo de vigência da patente, estendendo o seu prazo, quando houver atraso na concessão administrativa. Os tratados preveem 4 (quatro) ou 5 (cinco) anos após a data de depósito ou 2 (dois) ou 3 (três) anos após requerido o exame do pedido de patente, o que demorar mais.

Períodos atribuíveis a ações do depositante da patente não precisam ser incluídos na determinação de tais atrasos. Em alguns tratados, como o da Colômbia e o do Peru, tal cláusula não é obrigatória para patentes de produtos farmacêuticos, sendo colocada como uma faculdade da Parte, não um dever.

Além disso, os FTAs de Barém (14.8:7), Omã (15.8:7) e Singapura (16.7:8), preveem a extensão de prazo de vigência de patente por compensação em outro território, dispondo que, quando a Parte permite a concessão da patente com base numa patente concedida em outro território, essa Parte, a pedido do titular da patente, ajustará o termo da patente concedida sobre tal procedimento por um período igual ao período de ajuste, se houver.

4.2.2.2 Compensação vinculada por atraso na aprovação de mercado

Barém (14.8:6,b,i); Omã (15.8:6,b,i); CAFTA-DR (15.9:6,b); Colômbia (16.9:6,c); Coreia do Sul (18.8:6,b); Panamá (15.9:6,c); Peru (16.9:6,c); Singapura (16.8:4,a).

Ajuste do prazo de vigência da patente farmacêutica para compensar o titular por encurtamento da vigência como resultado do processo de aprovação de mercado relativo ao primeiro uso comercial do produto. O tratado estabelece como vigência efetiva da patente o período da data de aprovação do produto até a expiração original da patente

Além disso, os FTAs com Barém (14.8:6,b,ii) e Omã (15.8:6,b,ii), preveem onde uma Parte aprovar o comércio de um novo produto farmacêutico baseado em evidência de aprovação anterior em outro território, incluindo informações de segurança e eficácia submetidas em conexão com a aprovação, a Parte disponibilizará um ajuste da vigência da patente para compensar o titular por encurtamento irrazoável da efetiva vigência da patente, como resultado do processo de aprovação de mercado no outro território e no território da Parte.

4.2.3 Restrições relacionadas à interpretação dos requisitos e condições de patenteabilidade

4.2.3.1 Restrição à interpretação do requisito de “atividade inventiva”

Austrália “may” (17.9:1); CAFTA-DR “may” e “shall provide” (15.9:1 e 15.9:11); Chile “may” (17.9:1); Colômbia “may” e “shall provide” (16.9:1 e 16.9:11); Coreia do Sul (18.8:10,b); Marrocos (15.9:11,b); Omã (15.8:11,b); Panamá “may” e “shall provide” (15.9:1 e 15.9:11); Peru “may” e “shall provide” (16.9:1 e 16.9:11); Singapura “may” (16.7:1); TPP “may” (18.37:1 – nota de rodapé).

Em tais FTAs está disposto que o termo “atividade inventiva” pode (may) ou deverá ser (shall be) tratado como um sinônimo de “não-óbvio”.

A diminuição do rigor de inventividade exigido pelo requisito de atividade inventiva assume especial relevância quando se leva em conta que o desenvolvimento a estratégia de extensão de patentes de princípios ativos já conhecidos, por meio de patentes incrementais.

A definição do requisito da atividade inventiva como sinônimo de “não-óbvio” pode não significar a adoção de níveis de inventividade baixos, ainda é passível de interpretação, mas é possível que com isso se adote uma base conceitual distinta da relacionada ao conceito de atividade inventiva, pois o requisito de não-obviedade, diante do regramento do USPTO,

permite o patenteamento de pequenas mudanças em produtos encontrados no domínio público, como novas formulações, combinações, isômeros óticos, polimorfos, entre outros incrementos.

Tais criações dificilmente cumprem os requisitos da atividade inventiva diante de uma interpretação que exija maior inventividade para a concessão da exclusividade patentária.

A atividade inventiva pode ser entendida como aquela que “produz um efeito surpreendente e inesperado”, ou seja, diz respeito a algo ainda não conhecido na técnica anterior, dotado de engenhosidade. Os EUA consideram que invenções patenteáveis podem ser o resultado de pesquisa laboriosa, um estudo lento, ou uma descoberta casual. A interpretação e o escopo são claramente diferentes: a pesquisa pode ser trabalhosa, mas leva a um resultado que é previsível para um especialista no assunto e que, portanto, não contribui com nada para o estado da técnica.

Para se apurar a atividade inventiva pode-se levar em consideração diversas fontes de informação como os documentos (anterioridades) que indicam especificamente a reivindicação e informações que podem ser derivadas de outros documentos relacionados, informações sobre outras patentes e outros componentes da técnica anterior.

Nos EUA, conforme o capítulo anterior em que apreciamos a adoção do teste TSM pelo CAFC, uma alegação pode ser considerada óbvia pela arte anterior, apenas se alguma sugestão ou lição técnica anterior for explícita. Assim pelo critério de “não-obviedade” adotado pelo CAFC a atividade inventiva não é apurada de modo a levar em consideração documentos que não contenham especificamente a reivindicação, como aplicações relacionadas e informações derivadas de estudos, muito embora tenhamos estudado que em 2007 a Suprema Corte restabeleceu critérios mais rígidos de obviedade.

Assim, pode-se considerar a vantagem descoberta como óbvia quando envolva uma estrutura ou composição similar e, portanto, não patenteável. Nos EUA, todavia, a presença de uma vantagem previsível muitas vezes não é considerada suficiente para excluir a patenteabilidade.

4.2.3.2 Restrição à interpretação do requisito de “aplicação industrial”

Austrália “*may*” (17.9:1); CAFTA-DR “*may*” e “*shall provide*” (15.9:1 e 15.9:11); Chile “*may*” (17.9:1); Colômbia “*may*” e “*shall provide*” (16.9:1 e 16.9:11); Coreia do Sul “*shall provide*” (18.8:10,b); Marrocos (15.9:11,b); Omã (15.8:11,b); Panamá “*may*” e “*shall provide*” (15.9:1 e 15.9:11); Peru “*may*” e “*shall provide*” (16.9:1 e 16.9:11); Singapura “*may*” (16.7:1); TPP “*may*” (18.37:1 – nota de rodapé).

Em tais FTAs está disposto que o termo “aplicação industrial” pode (*may*) ou deverá ser (*shall be* ou *shall provide*) tratado como um sinônimo de “útil”. Alguns tratados também definem a aplicação industrial como utilidade ao especificarem que a aplicação industrial será considerada satisfeita quando comprovada “utilidade” específica, substancial e credível.

O termo aplicação industrial se refere ao provimento de uma solução concreta para um problema e não a um conhecimento abstrato.

Na legislação dos EUA, onde se aplica o conceito de utilidade, é possível patentear inovações não consistentes em produtos industriais, bastando que a reivindicação satisfaça a alguma função benéfica para a humanidade, cumprindo assim os critérios de ser “útil, substancial e credível”.

O conceito de utilidade, ademais, permite o patenteamento de novos usos, uma vez que estes não são verdadeira inovação na fabricação, mas sim, efetivamente, descobertas sobre uma nova forma de utilização de um produto, mas podem ser compreendidos como uma arte útil, no ordenamento jurídico norte-americano.

Quanto ao conceito jurídico de aplicação industrial do EPO, pudemos estudar, no capítulo anterior, que em razão de tal conceito a patenteabilidade de segundos usos foi bloqueada por falta de aplicação industrial, dado que não se considerava patenteável métodos terapêuticos (o que é permitido nos EUA). Segundo a aplicação industrial concebida na Europa as patentes serão concedidas em relação a invenções capazes de serem fabricadas ou de outra forma aplicadas industrialmente.

Pelo conceito de mera utilidade, invenções puramente experimentais podem ser patenteadas, sem necessidade de ter qualquer caráter industrial.

4.2.3.3 Restrição à interpretação da condição de patenteabilidade “suficiência descritiva”

Barém (14.8:10); CAFTA-DR (15.9:9); Colômbia (16.9:9); Coréia do Sul (18.8:9); Marrocos (15.9:10); Omã (15.8:10); Panamá (15.9:9); Peru (16.9:9).

A invenção reivindicada será considerada com suficiência descritiva e completa se esta prover informação que permita a invenção ser realizada e usada por um técnico no assunto, sem experimentação excessiva, na data do depósito.

O requisito da suficiência descritiva, previsto no artigo 29 de TRIPs, é de fundamental importância para o sistema patentário, dado que é por meio da descrição suficiente que o inventor torna acessível ao público a informação alegadamente inventiva.

É na suficiência descritiva onde reside o interesse social que fundamenta a concessão do monopólio temporário por patenteamento. A etimologia da palavra patente, aliás, do latim *patens*, significa exatamente aquilo que está acessível a qualquer pessoa, a disposição de todos.

O preenchimento de tal condição importa em que a matéria seja clara e suficiente para um técnico no assunto, mas a nova interpretação conferida pelos FTAs restringe a clareza e suficiência da descrição ao determinar que a matéria não precisa ser suficiente sem a execução de experimentação, dispondo que tal condição só não estará satisfeita quando a experimentação exigida for excessiva.

Na legislação brasileira se adota, inclusive, o conceito de *best mode*, em adição à suficiência descritiva, devendo o relatório descritivo indicar a melhor forma de execução⁶².

Ao se permitir a satisfação de tal condição com o desempenho de experimentação, ou seja, um tipo de engenharia reversa, as informações contidas nas patentes acabam por não propiciar uma fonte tão clara e objetiva de conhecimento técnico para a promoção do desenvolvimento.

4.2.3.4 Restrição à interpretação da condição de patenteabilidade “fundamentação na descrição da patente”

Barém (14.8:11); CAFTA-DR (15.9:10); Colômbia (16.9:10); Coreia do Sul (18.8:10,a); Marrocos (15.9:11,a); Omã (15.8:11,a); Panamá (15.9:10); Peru (16.9:10).

Segundo o disposto nos FTAs elencados, a invenção será considerada suficientemente suportada pelo seu relatório descritivo se o relatório descritivo razoavelmente transmitir a um técnico no assunto que o requerente da invenção estava de posse da invenção reivindicada na data do depósito.

Aqui vemos uma mitigação na necessidade de uma fundamentação robusta da posse da invenção, onde passa a exigir apenas uma descrição razoável.

Na interpretação do direito patentário, a fim de promover o progresso tecnológico, tal condição de patenteabilidade poderia e deveria ser interpretado de modo a garantir o apoderamento do público, de modo transferir confiança a um técnico no assunto, o que gera incentivo ao estudo de uma matéria patenteada, ao contrário de situações em que se suspeita da viabilidade da patente.

⁶² LPI. Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

4.2.4 Patenteamento de novos usos

Austrália (17.9:1); Omã (15.8:1,b); Barém (14.8:2); Coréia do Sul (18.8:1); Marrocos (15.9:2); TPP (18.37:2).

O FTA obriga o patenteamento de novos usos ou métodos de uso de produtos conhecidos, incluídos novos usos e novos métodos para tratamento de condições médicas particulares.

No acordo TRIPs, como observamos no capítulo anterior, não há qualquer obrigação à concessão de usos e segundos usos, ademais, diante de uma interpretação literal do acordo, as matérias patenteáveis referem-se apenas a produtos e a processos industriais.

Em razão de o patenteamento de usos provocar a extensão de patentes relativas a produtos farmacêuticos, muitos países rejeitam o seu patenteamento, inclusive com base no não preenchimento dos requisitos de patenteabilidade de novidade (vez que o produto, em si, já integra o domínio público), bem como com base na falta de aplicação industrial, dado que se trata de descoberta e não de um novo produto ou seu método de fabricação.

Frise-se que o patenteamento de novos usos, em conjunto com a restrição a dados e ensaios de testes clínicos, acaba por impedir a concorrência de outras empresas do ramo que não a própria titular da patente para o primeiro uso.

4.2.5 Restrição à oposição do pedido de patente durante o seu processamento administrativo

Barém (14.8:4); Coréia do Sul (18.8:4); Marrocos (15.9:5); Omã (15.8:4); Singapura (16.7:4).

Em tal disposição foi estabelecido que não será permitido que um terceiro se oponha à patente durante o processamento administrativo, mas somente após a concessão da patente pelo escritório.

No Brasil é plenamente possível a um terceiro, enquanto o pedido de patente tramita administrativamente, apresentar uma oposição e subsidiar o INPI com informações técnicas sobre anterioridades impeditivas, o que torna o processo de concessão de patentes, ao menos em tese, mais democrático, eis que permite uma defesa do domínio público antes da concessão do título de propriedade.

4.2.6 Restrição ao domínio público

Barém (14.8:8); CAFTA-DR (15.9:7); Chile (17.9:7); Colômbia (16.9:7); Coréia do Sul (18.8:7); Marrocos (15.9:8); Omã (15.8:8); Panamá (15.9:7); Peru (16.9:7); TPP (18.38).

Em tal disposição contida nos FTAs mencionados, as partes se comprometeram a desconsiderar as informações contidas nas anterioridades (divulgações) públicas para determinar se uma invenção é nova ou possui atividade inventiva se a divulgação pública foi feita ou deriva do próprio depositante da patente e se ocorreu 12 meses antes da data de depósito no território da Parte.

O Brasil já adota tal disposição, que consiste em um período de graça, no artigo 12 da Lei de Propriedade Industrial vigente.

4.2.7 Vinculação da proteção patentária à aprovação de mercado ou sanitária

Austrália (17.10: 4); Barém (14.9:4); CAFTA-DR (15.10:2); Chile (17.10:2,c); Colômbia (16:10:4); Coréia do Sul (18.9:5); Marrocos (15.10:4); Omã (15.9:4); Panamá (15.10:4); Peru (16.10:4); Singapura (16.8:4,c); TPP (18.53:1; 18.54).

Proíbe aprovação de mercado anterior à expiração da patente de medicamento, sem consentimento do titular da patente: a Parte não poderá conceder aprovação de mercado para qualquer terceiro antes da expiração do prazo de vigência da patente, a não ser pelo consentimento ou aquiescência do titular da patente.

Segundo tal dispositivo TRIPs-*plus*, ademais, o Estado deverá informar ao titular da patente sobre o pedido e a identidade de qualquer outra pessoa que requeira aprovação para entrar no mercado durante o prazo de vigência da patente.

4.2.8 Restrição à obtenção dos dados de testes clínicos de segurança e eficácia

Austrália (17.10:1 e 2); Barém (14.9:1 e 2); CAFTA-DR (15.10:1 e 2); Chile (17.10:1 e 2); Colômbia (16.10:1 e 2); Coréia do Sul (18.9:1 a 3); Marrocos (15.10: 1 e 2); Omã (15.9:1 e 2); Panamá (15.10:1 e 2); Peru (16.10:1 e 2); Singapura (16.8:1 a 3); TPP (18.47:1 a 4; 18.50:1 a 2; 18.51:1).

Se uma Parte requer a submissão de informações relativas à segurança e eficácia de uma nova entidade química relativa a um produto farmacêutico ou químico-agrícola, como requisito à permissão de comercialização, a Parte não permitirá que terceiros tenham tais estudos para

comercializar o mesmo produto ou similar, sem consentimento da parte, por um período de ao menos cinco anos da data da aprovação do produto farmacêutico e dez anos da data de aprovação do produto químico-agrícola.

Se a Parte, ademais, concede a aprovação para comercialização do mesmo produto ou produto similar com base na aprovação realizada em outro País, a Parte será obrigada a adiar a data de aprovação para terceiros, em cinco anos para produtos farmacêuticos e dez anos para produtos químicos agrícolas, a contar da data de aprovação do produto no território da parte ou no do outro País, o que tardar mais.

Acrescenta, ademais, que quando tais produtos também forem objeto de uma patente, no território da Parte, essa Parte não poderá alterar o prazo de vigência da proteção dos dados clínicos de segurança e eficácia, no caso da proteção da patente terminar em data anterior a do final da proteção.

Muitos desses tratados também estabelecem essa proteção dos dados clínicos para a aprovação de mercado dos novos usos descobertos nas entidades químicas já aprovadas para usos anteriores, protegendo os dados por três anos, no caso dos produtos farmacêuticos, e dez anos, no caso dos químicos agrícolas.

O TPP, ademais, em relação aos medicamentos biológicos, estabelece uma proteção de dados clínicos de oito anos, a contar da data da concessão da aprovação de mercado.

4.3 Conclusão do Capítulo

Como se observa, há um claro movimento de harmonização do direito relativo ao sistema internacional de patentes aos níveis de proteção concedidos nos EUA e os mecanismos verificados demonstram de forma clara a estratégia das multinacionais farmacêuticas em restringir o acesso a dados clínicos de segurança e eficácia, para dificultar a entrada de tecnologias médicas em domínio público, em total desconformidade com os alegados objetivos e princípios do sistema de patentes de apoderar a sociedade de conhecimento, para a promoção do bem-estar e desenvolvimento sócio-econômico.

As medidas, ademais, podem onerar demasiadamente as políticas públicas de promoção de saúde e acesso a medicamentos dos países em desenvolvimento.

Na maior parte dos FTAs analisados foi verificada a presença de cláusulas que restringem o acesso aos dados clínicos referentes à segurança e à eficácia de novas entidades químicas relativas a produtos farmacêuticos ou a químicos agrícolas e o estabelecimento de uma proteção

que impede uso de tais estudos por cinco e dez anos, respectivamente, que em muito dificulta a entrada de genéricos no mercado.

Ademais, verifica-se que na década de 2010 os EUA passam a estabelecer acordos regionais, ao invés de bilaterais, a exemplo do CAFTA-DR e do TPP (cujas tratativas foram suspensas por conta do novo governo dos EUA).

Gradualmente, portanto, a diplomacia de países desenvolvidos como a dos EUA, instrumento das multinacionais que investem em propriedade intelectual, busca uma nova universalização de patamares de proteção mais interessantes aos seus interesses.

O Brasil, todavia, ainda possui liberdade para o uso de diversas flexibilidades para a adequação de seu sistema de patentes, aos seus interesses econômico-sociais, em observância à universalidade da saúde pública e políticas públicas de acesso a medicamentos.

A interpretação dos requisitos de patenteabilidade, ademais, consiste em uma flexibilidade poderosa, capaz de filtrar as patentes incrementais que apenas estendem a proteção de matéria já pertencente ao domínio público.

5 PROPOSIÇÕES PELA DEMOCRACIA E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Norberto Bobbio (2015, p. 59) ressalta que “na medida em que as sociedades passaram de uma economia familiar para uma economia de mercado, de uma economia de mercado para uma protegida, regulada, planificada, aumentaram os problemas políticos que requerem competências técnicas” e ressalta a contradição crescente, no seio das sociedades atuais, entre a tecnocracia e a democracia.

Tecnocracia e democracia são antitéticas: se o protagonista da sociedade industrial é o especialista, impossível que venha a ser o cidadão comum. A democracia sustenta-se sobre a hipótese de que todos podem decidir a respeito de tudo. A tecnocracia, ao contrário, pretende que sejam convocados para decidir apenas aqueles poucos que detêm conhecimentos específicos. Na época dos Estados absolutos (...) o vulgo devia ser mantido longe dos arcana imperii porque era considerado ignorante demais. (BOBBIO, 2015, p. 59-60)

Ressalta-se que foi com fundamento no princípio da especialidade técnica que a jurisprudência dominante no TRF2 compreendeu que a ANVISA não poderia analisar requisitos patentários, mesmo que, nas ações em que atuou produzindo pareceres de seu corpo técnico sobre os requisitos patentários, tenha demonstrado expertise que inclusive serviu de fundamento a decisões judiciais.

Para Drahos e Braithwaite (2002, p. 189) quanto mais genuinamente democrática é a deliberação política para decidir tais questões, mais eficientes os direitos de propriedade intelectual provavelmente serão para garantir o bem público.

Dos estudos de casos apreciados na presente dissertação, pudemos observar a relevância social da matéria relativa ao patenteamento de invenções, como esta matéria envolve muitas outras implicações econômicas e sociais, bem como a importância do tema para as políticas públicas de saúde e de desenvolvimento da indústria nacional.

No Capítulo 3 do trabalho, pudemos compreender que não só as decisões do Judiciário Brasileiro, mas também as decisões emanadas pelo Judiciário dos EUA, puderam afetar substancialmente as políticas de patenteamento, no que concerne ao rigor de inventividade exigido para o privilegiamento de invenções bem como exercem papel fundamental para delimitar os limites de retirada de ideias do domínio público e da livre concorrência.

O dinâmica entre o Poder Judiciário e o Poder Executivo ficou clara nos estudos de caso, onde a decisão judicial do estudo de caso principal, que criticou a ausência de critérios objetivos para a apuração da obviedade nas diretrizes da autarquia, causou uma reação administrativa do escritório de patentes, que estabeleceu em seguida critérios jurídicos mais transparentes,

metodologia de teste de obviedade e raciocínios jurídicos de fundamentação de suas decisões pelo atendimento de requisitos patentários.

A interpretação autêntica das autoridades investidas de poder decisório em concessão de patentes integra um processo dinâmico de criação e recriação de um direito relativo à propriedade intelectual que oscila em relação aos conceitos e às prioridades do sistema de patentes. Nesse caso, as partes que participam dos processos administrativos ou judiciais têm influência na construção da interpretação de tais autoridades, sendo a pluralidade de visões muito importante.

Contribui para a dinâmica do processo não apenas a diversidade de visões históricas, econômicas e jurídicas, a exemplo da discussão realizada no final do capítulo 3 sobre as concepções de simples-propriedade e monopólio, mas também a diversidade de saberes científicos difusos, em medicina, saúde pública, e até mesmo em diferentes pareceres técnicos que instruem litígios sobre a validade de patentes.

Nas ações judiciais brasileiras ora estudadas, os processos foram integrados por diversas instituições, inclusive na condição de *amicus curiae*. Podemos mencionar a atuação do Ministério Público, que ainda possui atuação incipiente em matéria patentária, mas manifestou pareceres interessantes, mormente no recente julgado do STJ analisado no capítulo 3; duas autarquias de grande competência técnica, INPI e ANVISA, por mais que a ANVISA atualmente não mais realize exame de mérito dos requisitos de patenteabilidade; Associações representantes dos laboratórios produtores de medicamentos genéricos e das indústrias farmacêuticas nacionais e internacionais.

O Poder Judiciário, portanto, pode ser o fiel da balança na definição de políticas patentárias, muito embora não seja possível definir se irá adotar padrões de proteção que interessam mais aos titulares de patentes ou se, como sugerem as decisões mais recentes analisadas, incorporará uma noção de prevalência do interesse social, ao exigir critérios mais rigorosos para a inventividade e para a extensão de patentes, concebendo o domínio público e a livre concorrência como regra.

Nesse sentido, é interessante que o Poder Judiciário dê voz à pluralidade de interesses afetados pelas políticas de propriedade industrial. Manifesta-se, aqui, a preferência pelo respeito aos princípios democráticos, que tal Poder exerce a autocontenção no que a lei for subjetiva, explicitando de forma clara os raciocínios jurídicos nas razões de decidir, com vista ao atendimento do dever constitucional de devida fundamentação das decisões judiciais, para o controle de tais atos decisórios por toda a sociedade. Um Poder Judiciário assim se mostra mais

desejável, em atenção ao bem público, do que um modelo de Judiciário elitizado, tecnocrata, pretensamente iluminado, que concebe a propriedade como um valor absoluto de justiça.

Para Ranciere (2014, p. 92) “todo Estado é oligárquico” todavia “a oligarquia dá à democracia mais ou menos espaço, é mais ou menos invadida por sua atividade. Nesse sentido, as formas constitucionais e as práticas dos governos oligárquicos podem ser denominadas mais ou menos democráticas”.

Vimos, na análise crítica realizada nesse estudo, que os segmentos da sociedade civil tiveram pouca participação na definição das políticas que orientaram a elaboração de TRIPs, que foram impostas por mecanismos de coerção diplomática em âmbito comercial.

Não devemos reproduzir em âmbito doméstico o descaso nas tratativas de acordos definidores dos padrões gerais de proteção intelectual, que desprezaram o conhecimento técnico dos especialistas de saúde.

Propomos, portanto, que as instituições públicas como poder decisório admitam o processo democrático, que se opõe à “apropriação da coisa pública por uma sólida aliança entre a oligarquia estatal e econômica” (RANCIERE, 2014, p. 93).

O presente estudo, ademais, buscou contribuir para a adoção de determinada concepção jurídica da propriedade. Uma abordagem instrumentalista da propriedade tem por foco principal a análise dos aspectos comportamentais da propriedade, como um mecanismo institucional e suas conexões com a formação de grupos de poder, bem como sua conexão a padrões de desenvolvimento econômico e em como a propriedade passa a ser moldada pelos agentes sociais e pelos próprios detentores de propriedade (DRAHOS, 1996, p. 214).

A atitude instrumental da propriedade também se baseia nas abordagens econômicas do direito. Ela endossa uma abordagem que calcula os custos sociais da proteção à propriedade intelectual. As abordagens econômicas também têm o mérito de tornar as consequências distributivas das mudanças nos arranjos de propriedade mais transparentes. Não se trata, todavia, de uma mera abordagem de custo-benefício, mas envolvem o cálculo de tais questões diante dos objetivos constitucionais que permeiam a propriedade industrial.

Para Drahos (1996, p. 216) uma análise instrumental da propriedade não se orienta por justificações metafísicas, éticas e epistemológicas a respeito da verdadeira essência da propriedade, desenvolvendo uma tese metafísica negativa em que simplesmente não existem direitos naturais de propriedade. Trata-se, portanto, de uma postura cética em relação à natureza da propriedade.

Drahos (1996, p. 216) funda sua rejeição à abordagem ideológica da propriedade e a adoção de uma abordagem instrumental, no pensamento kelseniano. Observa que para o jurista

austriaco o direito de propriedade seria o “protótipo do direito subjetivo”. Percebe que a subjetividade do direito para Kelsen possui uma clara função ideológica, principalmente no que diz respeito à propriedade, e ressalta que, para o jurista o “direito subjetivo, que realmente significa propriedade privada, é uma categoria transcendente à lei objetiva, é uma instituição que impõe restrições inevitáveis à formação do conteúdo do sistema legal”.

Dito de outra forma, Drahos percebe o que há por trás do pensamento positivista kelseniano, um forte anseio democrático, portanto, uma ideologia, também, mas uma ideologia anti-ideológica.

A ideologia do Direito Natural, ou teorias subjetivas do direito, atendem a interesses que ofendem à democracia, pois esta “não é nem uma sociedade a governar nem um governo da sociedade, mas é propriamente esse ingovernável sobre o qual todo governo deve, em última análise, descobrir-se fundamentado” (RANCIERE, 2014, p. 66).

Reiteramos, portanto, que o processo democrático inclui “a ação de sujeitos que, trabalhando no intervalo das identidades, reconfiguram as distribuições do privado e do público, do universal e do particular” (RANCIERE, 2014, p. 80).

Critica-se aqui que por meio de uma teoria subjetiva do Direito, uma autoridade judiciária possa gerar insegurança jurídica com fundamento em um ideal de justiça que se entenda superior às leis, tomando uma atitude autocrática e ilegal que conceda um direito de propriedade a um agente econômico oportunista interessado em se apropriar de conhecimento pertencente ao domínio público ou também deixe de conceder o título de propriedade mesmo quando preenchidos os requisitos legais.

Desta forma, dentro de uma proposta legalista moderada e democrática, vimos que o TMC foi um avanço no que toca à motivação e publicidade das decisões judiciais, explicitando os critérios jurídicos para a análise da inventividade exigida para o patenteamento, o que permite mais transparência e controle social, metodologia que foi seguida pelo INPI e aperfeiçoada em alguns pontos analisados no devido capítulo.

Defendemos aqui que pela própria dinâmica da sociedade e do direito, os requisitos legais de patenteabilidade, principalmente o de atividade inventiva, estão em constante mutação, demandando uma política administrativa ou judiciária de constante aperfeiçoamento dos testes de obviedade, em atenção ao interesse da sociedade, este entendido como a barganha equilibrada entre a revelação de uma invenção substancial que propicie desenvolvimento industrial e a sua exploração por tempo rigorosamente determinado pelo titular da invenção.

Por tal razão o TMC e o teste de obviedade do INPI não devem ser compreendidos como institutos prontos, imutáveis, ou definitivos, devendo ser constantemente readequados e

aperfeiçoados em atenção ao rigor de inventividade ótimo para o bom funcionamento do sistema de inovação brasileiro.

Ademais, podemos notar que tais testes não são genuína e inteiramente adaptados à realidade brasileira, mas inspirados no rigor inventivo exigido pelos escritórios europeu e norte americano de patentes, onde, diferentemente do Brasil, estão sediadas as multinacionais que dominam a produção intelectual.

Aduz-se aqui que as instituições brasileiras possuem corpo técnico e jurídico suficientemente capacitado para ter sua própria personalidade e desenvolver métrica própria condizente com as necessidades nacionais.

Defende-se, por tudo que foi exposto, que não se deve fazer uso da métrica de inventividade dos países onde há maior interesse em critérios menos rígidos para a apropriação privada do conhecimento. Pudemos notar nesse estudo o manifesto interesse das multinacionais, que dominam a produção intelectual, em harmonizar internacionalmente e difundir os padrões de proteção que facilitam o monopólio do conhecimento pelas mesmas. Vimos, ao apreciarmos os acordos de livre comércio bilaterais ou regionais realizados pelos EUA, o quanto tais padrões podem ser prejudiciais para as políticas públicas de saúde dos países em desenvolvimento, estendendo o monopólio patentário e dificultando a concorrência de produtoras de medicamentos genéricos, e que tais padrões de proteção sequer induzem a um alegado incremento na transferência de tecnologia ou maior investimento estrangeiro direto .

Não se deve olvidar que as instituições nacionais podem e devem criar sua própria régua de medição de inventividade, devendo ser privilegiadas as inovações que representem um contributo substancial ao desenvolvimento tecnológico e não permitida a apropriação de conhecimentos meramente incrementais.

Assim, em resposta ao questionamento inicial sobre as condições de o Poder Judiciário criar um sistema patentário atento às políticas públicas de saúde e de desenvolvimento tecnológico, em geral, concluímos pela viabilidade de tal empreitada, condicionada, no entanto, a uma não captura das Cortes jurisdicionais por ideologias subjetivas e privatistas do direito de patentes, bem como pela adoção de uma concepção instrumental do direito apta a avaliar os custos e consequências sociais da proteção à propriedade intelectual, desenvolvendo, de forma democrática, a elaboração de critérios de propriedade intelectual mais transparentes e fundados no interesse público.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, Victor V. Carneiro de. A ilegalidade das patentes incrementais no Brasil. Uma breve análise da decisão do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual. Jus Navigandi, Teresina, ano 16, n. 3008, 26 set. 2011. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/20074>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

ANVISA. Medicamentos com Patentes de Moléculas no Brasil. NUREM – Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação. Brasília, Março 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/411622/Trabalho%2Bde%2BPatentes.pdf/53bb6b6f-80a3-4fdd-97d6-7a67c25c1b5b>>.

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

BARBOSA, Denis Borges; RAMOS, C. T.; MAIOR, R. S. O Contributo Mínimo na Propriedade Intelectual: atividade inventiva, originalidade, distinguibilidade e margem mínima, Ed. Lumen Juris – rio de Janeiro, 2010.

BASSETE, Fernanda. Genérico de medicamento para colesterol chega às farmácias. O Estado de São Paulo, 17 março 2011. Disponível em: <<https://www.estadao.com.br/noticias/geral,generico-de-medicamento-para-colesterol-chega-as-farmacias-imp-,693053>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BOBBIO, N. O Positivismo Jurídico: Lições de filosofia do direito. Compiladas por Nello Morra; tradução e notas Márcio Pugliesi, Edson Bini, Carlos E. Rodrigues. São Paulo: Ícone, 2006.

_____. O futuro da democracia. Tradução de Marco Aurélio Nogueira. 13ª ed. São Paulo, Paz e Terra. 2015.

BOURDIEU, Pierre. *O poder simbólico*. Tradução de Fernando Tomaz. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 1989.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 - Lei da Propriedade Industrial. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Poder Executivo, Brasília, DF, 15 de maio de 1996.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Remessa necessária e apelação cível nº 0507811-09.2005.4.02.5101. Apelante: INPI. Apelado: Eli Lilly Company. Relator: Des. Fed. Messod Azulay Neto. 2ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 30 setembro 2009. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Apelação cível nº 0500427-92.2005.4.02.5101. Apelante: ANVISA. Apelados: Max-Planck-Gesellschaft Zur Foederung der Wissens-Chaften EV e INPI. Relator: Des. Fed. Messod Azulay Neto. 2ª Turma Especializada. Inteiro teor do acórdão. Rio de Janeiro, 04 junho 2010. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRASIL. Seção Judiciária do Rio de Janeiro. 13ª Vara Federal. Processo nº 0802461-54.2011.4.02.5101. Autor: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos - Pró Genéricos. Réus: AstraZeneca AB, INPI e ANVISA. Juíza Federal Márcia Maria Nunes de Barros, Sentença, 10 junho 2015a. p. 3255-3259. Disponível em: <http://procweb.jfrj.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRASIL. Seção Judiciária do Rio de Janeiro. 13ª Vara Federal. Processo nº 0506840-58.2004.4.02.5101. Autor: F. Hoffmann – La Roche AG. Réus: INPI e ANVISA. Juíza Federal Márcia Maria Nunes de Barros, Sentença, 10 julho 2015b. p. 36-164. Disponível em: <http://procweb.jfrj.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Processo nº 0802461-54.2011.4.02.5101. Desembargador federal Messod Azulay Neto, Voto, 01 setembro 2016a. p. 3810-3823. Disponível em: <http://portal.trf2.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Processo nº 0802461-54.2011.4.02.5101. Desembargador federal André Ricardo Cruz Fontes, Voto, 04 outubro 2016b. p. 3824-3831. Disponível em: <http://portal.trf2.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Processo nº 0802461-54.2011.4.02.5101. Desembargadora federal Simone Schreiber, Voto-vista, 05 dezembro. 2016c. p. 3837-3849. Disponível em: <http://portal.trf2.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRASIL. Seção Judiciária do Rio de Janeiro. 25ª Vara Federal. Processo nº 0071497-80.2015.4.02.5101. Autor: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA. Réus: Sanofi-Aventis Deutschland GMBH e INPI. Juiz Federal Eduardo André Brandão de Brito Fernandes, Sentença, 11 janeiro 2017a. p. 3018-3029. Disponível em: <http://procweb.jfrj.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Processo nº 0802461-54.2011.4.02.5101. Desembargador federal André Ricardo Cruz Fontes, Voto-vista, 17 fevereiro 2017b. p. 3855-3873. Disponível em: <http://portal.trf2.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Processo nº 0802461-54.2011.4.02.5101. Desembargador federal Abel Fernandes Gomes, Voto, 22 agosto 2017c. p. 3890-3898. Disponível em: <http://portal.trf2.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Processo nº 0802461-54.2011.4.02.5101. Desembargador federal Marcello Ferreira de Souza Granado, Voto, 22 agosto 2017d. p. 3899-3901. Disponível em: <http://portal.trf2.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Apelação cível nº 0506840-58.2004.4.02.5101. Apelante: F. Hoffmann – La Roche AG. Apelado: ANVISA. Relator: Des. Abel Gomes. 1ª Turma Especializada. Voto do relator. Rio de Janeiro, 19 janeiro 2018a. P. 181-

198. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Apelação cível nº 0022229-28.2013.4.02.5101. Apelante: INPI e Betapack SA. Apelado: Indústria de Plásticos Indeplast Ltda. Relator: Des. Fed. Simone Schreiber. 2ª Turma Especializada. Rio de Janeiro, 14 março 2018b. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Apelação cível nº 0071497-80.2015.4.02.5101. Apelante: Cristalia Produtos Quimicos Farmaceuticos Ltda. Apelados: Sanofi-Aventis Deutschland GMBH e INPI. Relator: Juiz Fed. Convocado Gustavo Arruda Macedo. 1ª Turma Especializada. Voto, Ementa e Acórdão. Rio de Janeiro, 25 junho 2018c. P. 3180-3197. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas/jurisprudencia/>>. Acesso em: 10 set. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.721.711/RJ. Recorrente: Alexion Pharmaceuticals, INC. Recorrido: INPI. Relator: Ministra Nancy Andrighi. Terceira Turma. Inteiro teor do acórdão. Brasília, 19 abril 2018d. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1699525&num_registro=201702619910&data=20180420&formato=PDF>. Acesso em: 10 ago. 2018.

BRUNING, Felipe Vanini. Remédio anticolesterol provoca luta jurídica entre laboratórios. Folha de São Paulo Saúde. São Paulo, 09/07/2011. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/fsp/saude/sd0907201103.htm>>. Acessado em: 01/08/2018.

CERQUEIRA, Gama. Tratado da Propriedade Industrial. Vol. 2. Rio de Janeiro: Revista Forense, 1952.

CORREA, Carlos. *Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries*. Genebra: Centro Sul: 2001(a).

_____. *Health and intellectual property rights*. Bulletin of the World Health Organization, vol 79, no 5, p381. Genebra: World Health Organization: 2001(b).

CHANG, H. J. Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica. São Paulo: Editora UNESP, 2004.

CIMOLI, M; DOSI, G; MASKUS, K.E; OKEDIJI, R., REICHMAN, J.H ; STIGLITZ, J.E. *The Role of Intellectual Property Rights in Developing Countries*, eds., Oxford University Press, 2014.

CONGOST, Rosa. *Property Rights and Historical Analysis: What Rights? What History? Past and Present*, 181. V. 01, p. 73-106, 2003.

CUNHA, Joana. Farmacêuticas brasileiras ultrapassam multinacionais em faturamento. Folha de São Paulo online. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/mercado/2014/09/1511273-farmaceuticas-brasileiras-ultrapassam-multinacionais-em-faturamento.shtml>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

DRAHOS, Peter. *A Philosophy of intellectual property (Applied Legal Philosophy)*, 1996.

DRAHOS, Peter; BRAITHWAITE, John. *Information feudalism: who owns the knowledge economy?*. London: Earthscan Publications Ltd, 2002.

EUA. Suprema Corte. *Hotchkiss v. Greenwood*, 52 U.S. 11 How. 248 248. Julgado 1850. Disponível em: <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/52/248/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

EUA. Suprema Corte. *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1. Julgado em 21 fevereiro 1966. Disponível em: < <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/383/1/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

EUA. Corte de Apelações do Circuito Federal. *Donald G. Richardson v. Suzuki Motor Co.*, 868 F.2d 1226. Julgado em 29 março 1989a. Disponível em: <<https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/868/1226/17438/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

EUA. Suprema Corte. *Bonito Boats v. Thunder Craft Boats*, 489 U.S. 141. Julgado em 21 fevereiro 1989b. Disponível em: <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/489/141/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

EUA. Suprema Corte. *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*, 550 U.S. 398. Julgado em 30 abril 2007. Disponível em: < <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/550/398/>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

FIANI, Ronaldo. *As Flexibilidades do TRIPS Sobre Propriedade Intelectual: Uma Ferramenta Para Aprimorar o Acesso Universal aos Medicamentos Essenciais*. Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde. Conselho de Saúde Sul-Americano, Fevereiro de 2016. Disponível em: < [http://www.isags-unasul.org/uploads/biblioteca/7/bb\[645\]ling\[1\]anx\[2148\].pdf](http://www.isags-unasul.org/uploads/biblioteca/7/bb[645]ling[1]anx[2148].pdf)>. Acesso em: 10 ago. 2018.

FISHER, William. *Theories of Intellectual Property*. *New Essays in the Legal and Political Theory of Property*, Cambridge University Press, 2001.

GHIRELLO, Mariana. Juiz proíbe venda de remédio genérico para colesterol. *Consultor Jurídico*: 20 outubro 2010. Disponível em: < <https://www.conjur.com.br/2010-out-20/medicamento-generico-combate-colesterol-nao-vendido>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. (2008). A extensão da propriedade intelectual através do sigilo do registro de medicamentos: empecilhos à política de medicamentos genéricos. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde- RECIIS*, 2(2), 50-57.

HORÁCIO, Jordão. *Patentes farmacêuticas triviais e o poder judiciário*. *DM Opinião*, 2015. Disponível em: <<http://www.dm.com.br/opiniao/2015/08/patentes-farmaceuticas-triviais-e-o-poder-judiciario.html>>. Acesso em 10 ago. 2018.

IMS HEALTH. *The Global Use of Medicines: Outlook through 2017*. Estados Unidos: 2013.

KELSEN, H. A Democracia. 2ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

_____. Teoria Geral do direito e do Estado. Tradução Luís Carlos Borges. 5ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2016.

_____. Teoria Pura do Direito. Tradução João Baptista Machado. 8ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2009.

KOSTYLO, Joanna. Commentary on the Venetian Statute on Industrial Brevets (1474), in: Bently, Lionel/Kretschmer, Martin, Primary Sources on Copyright (1450-1900), 2008. Disponível em: <http://www.copyrighthistory.org/cam/tools/request/showRecord?id=commentary_i_1474>. Acesso em: 10 ago. 2018.

LUNNEY JR., Glynn S. E-Obviouness. 7 MICH. TELECOMM. & TECH. L. REV. 363, 2001.

MACEDO, M.F.G., BARBOSA, A.L.F. Patentes, pesquisa & desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000.

MACHLUP, F e PENROSE, E. The Patent Controversy in the Nineteenth Century. In *The Journal of Economic History*, v. 10, no. 1, 1950. pp. 1-29.

MENDES, Dany; OLIVEIRA, Michel; PINHEIRO, Adalberto. As patentes de segundo uso e de formas polimórficas e o Projeto de Lei nº 5.402/2013. Revista Eletrônica do Mestrado em Direito da UFAL. v.5, n. 2. Maceió, jul/dez 2014. P. 29-46.

MIGALHAS. Anulada patente de medicamento para reduzir níveis de gordura no sangue. 10 junho 2015. Disponível em: <<http://www.migalhas.com.br/Quentes/17,MI221648,31047-Anulada+patente+de+medicamento+para+reduzir+niveis+de+gordura+no>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

NERY, Carmen. Mais de 90% dos pedidos de patente são de estrangeiras. Valor Econômico. Disponível em: <<http://www.valor.com.br/brasil/4179150/mais-de-90-dos-pedidos-de-patente-sao-de-estrangeiras>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

NOHARA, Irene Patrícia. Conceitos jurídicos indeterminados e delimitação concreta da discricionariiedade administrativa no pós-positivismo. Revista da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo, São Paulo, n. 7, p. 167-193, jan./jun. 2010.

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

OXFAM. All costs, no benefits: How TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines. Oxfam Briefing Paper, March 2007

PENROSE, Edith. “International Patenting and the Less Developed Countries.” *The Economic Journal*, 83 (331): 768-786, 1973.

PORTO, Patrícia. e BARBOSA, Denis. O GIPI e a governança da propriedade intelectual no Brasil. Brasília: Radar IPEA n. 29, p.19-26, 2013.

RANCIERE, Jacques. O ódio à democracia. Tradução mariana Echalar. 1. Ed – São Paulo: Boitempo, 2014.

STIGLITZ, Joseph. “Scrooge and Intellectual Property Rights”. *British Medical Journal* (BMJ), Vol. 333, 2006.

TACHINARDI, Maria Helena. *A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual*. São Paulo: Paz e Terra, 1993.

USPTO. Manual of Patent Examining Procedure, Chapter 2100, Section 2121 Examination Guidelines for Determining Obviousness Under 35 U.S.C. 103 [R-08.2017]. Disponível em: <<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2141.html>>. Acessado em: 13 de agosto de 2018.

USTR. United States–Jordan Free Trade Agreement. Disponível em: <<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

USTR. United States–Chile Free Trade Agreement. Disponível em: <<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

USTR. United States–Singapore Free Trade Agreement. Disponível em: <<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

USTR. United States–Australia Free Trade Agreement. Disponível em: <<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

USTR. United States–Bahrain Free Trade Agreement. Disponível em: <<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

USTR. United States–Morocco Free Trade Agreement. Disponível em: <<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

USTR. United States–Oman Free Trade Agreement. Disponível em: <<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

USTR. United State –Peru Trade Promotion Agreement. Disponível em: <<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

USTR. United States–Korea Free Trade Agreement. Disponível em: <<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

USTR. United States-Colombia Trade Promotion Agreement. Disponível em: <<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

USTR. Dominican Republic–Central America Free Trade Agreement (CAFTA-DR). Disponível em: <<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

USTR. Panama–United States Trade Promotion Agreement. Disponível em: <<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

USTR. Trans-Pacific Partnership. Disponível em: <<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Acesso em: 10 ago. 2018.